

ATU DE COHORTE

PROTOCOLE D'UTILISATION THERAPEUTIQUE ET DE RECUEIL D'INFORMATIONS

MARS 2020 – VERSION 3

ATGAM® 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

(Immunoglobuline équine anti-thymocytes humains)

**Agence nationale de sécurité du médicament et des
produits de santé (ANSM)**

ATU

**143-147 Bd Anatole France
93285 Saint Denis Cedex**

**Tél : 33 (0)1 55 87 36 17
mail : atuoncoh@ansm.sante.fr**

PFIZER

**23-25 avenue du Docteur Lannelongue
75014 Paris**

Cellule ATU Atgam

Email : atu-atgam@euraxipharma.fr

Tel : 0800 87 09 52

Fax : 01.57.67.22.53

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION	3
1.1 Le médicament	3
1.2 Autorisation temporaire d'utilisation	3
1.2.1 Généralités	3
1.2.2 Le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT).....	3
1.3 Information des patients	4
2. MODALITES PRATIQUES DE PRESCRIPTION, DE DELIVRANCE DU MEDICAMENT ET DE SUIVI DES PATIENTS	4
2.1 Rôle du médecin hospitalier prescripteur	4
2.1.1 Formalités avant tout traitement.....	4
2.1.2 Suivi médical des patients.....	5
2.1.3 Arrêt de traitement.....	5
2.2 Rôle du pharmacien d'établissement de santé	5
2.3 Rôle du laboratoire PFIZER	6
3. PHARMACOVIGILANCE	6
3.1 Rôle des professionnels de santé	6
3.1.1 Qui déclare ?	6
3.1.2 Que déclarer ?.....	6
3.1.3 Quand déclarer ?.....	6
3.1.4 Comment déclarer ?.....	6
3.1.5 A qui déclarer ?	6
3.2 Rôle des patients et/ou des associations de patients	7
3.3 Rôle du laboratoire PFIZER	7
3.3.1 Transmission immédiate à l'ANSM des effets indésirables graves et non graves dont PFIZER a connaissance	7
3.3.2 Transmission des rapports périodiques de synthèse à l'ANSM	7
3.4 Rôle de l'ANSM	7
3.5 Rôle du CRPV désigné responsable du suivi national	7
4. ATU nominatives	8
Annexe A1 : Note d'information destinée au patient	11
Annexe A2 : Note d'information destinée aux professionnels de santé	15
Annexe B1 : Fiche de demande d'accès au traitement	19
Annexe B2 : Fiche de fin de traitement	22
Annexe B3 : Fiches de suivi médical du patient à 3 mois, 6 mois et 1 an	25
Annexe B4 : Fiche de suivi médical du patient supérieur à 1an	28
Annexe B5 : Fiche de déclaration d'effet indésirable et/ou de signalement de grossesse	29
Annexe B6 : Fiche d'arrêt de traitement	43

1. INTRODUCTION

1.1 Le médicament

ATGAM 50 mg/ml solution à diluer pour perfusion contient une immunoglobuline purifiée, concentrée et stérile, principalement l'immunoglobuline de type G (IgG) monomérique, issue de plasma hyperimmun de cheval immunisé par des lymphocytes humains de thymus.

Il se présente sous la forme d'une ampoule de 5 ml de solution à diluer pour perfusion contenant 250 mg de principe actif.

ATGAM dispose d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) aux Etats Unis depuis le 17 novembre 1981 et est indiqué dans le traitement des formes modérées à sévères d'aplasie médullaire chez les patients ne pouvant pas recevoir une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

Il est également enregistré en Lettonie et Slovénie depuis le 14 novembre 2003 et le 19 décembre 1995, dans cette même indication.

Il est actuellement en cours de procédure d'AMM en Europe par procédure décentralisée.

L'aplasie médullaire est une maladie rare. Son pronostic est lié à sa sévérité, c'est-à-dire à l'importance des cytopénies périphériques, pouvant se compliquer d'hémorragies ou d'infections. Dans cette maladie, il est reconnu sur le plan international que la greffe est le traitement de référence. Cependant, en l'absence de donneur compatible, le traitement de référence de première ligne est l'association Ciclosporine / sérum antilymphocytaire (cf Protocole national de soin (PNDS) de l'HAS Aplasie Médullaire Février 2009).

1.2 Autorisation temporaire d'utilisation

1.2.1 Généralités

Il s'agit d'une procédure d'autorisation exceptionnelle.

L'ATU dite "de cohorte" permet une mise à disposition précoce d'un médicament n'ayant pas d'AMM lorsqu'il répond aux critères de l'article L.5121-12. I-1° du Code de la Santé Publique (CSP) c'est-à-dire lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- il est destiné au traitement, à la prévention ou au diagnostic de maladies graves ou rares,
- il n'existe pas de traitement approprié disponible sur le marché,
- son efficacité et sa sécurité d'emploi sont fortement présumées, au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'AMM. Cette demande a été déposée ou le demandeur s'engage à la déposer dans un délai déterminé.
- Le médicament est susceptible de présenter un bénéfice clinique réel et la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée.

L'ATU, contrairement à un essai clinique, n'a pas pour objectif d'apporter une réponse sur l'efficacité du médicament.

L'ATU peut être modifiée, suspendue ou retirée par l'ANSM pour des motifs de santé publique ou si les conditions susmentionnées ne sont plus remplies.

1.2.2 Le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT)

Ce médicament ne bénéficiant pas d'une AMM en France, son utilisation est soumise à une procédure de surveillance étroite de la part de l'ANSM, notamment en matière de pharmacovigilance. C'est pourquoi cette ATU est accompagnée d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations, établi par l'ANSM en concertation avec le laboratoire PFIZER. Le protocole permet :

1. Le suivi et la surveillance des patients traités : tous les patients recevant le traitement dans le cadre de cette ATU sont suivis et surveillés selon les modalités décrites par le protocole. L'ensemble des données de surveillance collectées par les prescripteurs sont recueillies et analysées par le laboratoire PFIZER et transmises à l'ANSM selon une périodicité qu'elle fixe.

Le laboratoire PFIZER a l'obligation de transmettre à l'ANSM, tous les 6 mois un rapport de synthèse sur cette ATU comportant l'ensemble des données recueillies notamment :

- les caractéristiques des patients traités ;
- les modalités effectives d'utilisation du médicament ;
- les données d'efficacité et de pharmacovigilance, comprenant une synthèse de tous les effets indésirables ainsi que toute information utile sur la tolérance du médicament recueillie en France et à l'étranger pendant cette période, y compris les données de la littérature.

Un résumé de ce rapport, validé par l'ANSM, est transmis par le laboratoire aux prescripteurs et aux pharmaciens d'établissement de santé ayant dispensé le médicament ainsi qu'aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) et aux Centres Anti Poison (CAP) pour information et est publié sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).

2. l'information pertinente sur l'utilisation de ce médicament afin d'en assurer un bon usage, avec notamment le résumé des caractéristiques du produit (RCP) qui fixe les critères d'utilisation du médicament, les modalités d'information des patients sur le médicament et sur l'ATU

3. la définition des critères d'utilisation et de dispensation du médicament ainsi que les modalités de surveillance des patients traités,

4. le rôle de tous les acteurs du présent dispositif.

Un exemplaire de ce protocole est remis par la firme à chacun des médecins prescripteurs et pharmaciens d'établissements de santé qui en fait la demande ainsi qu'aux CRPV et aux CAP. Il est, par ailleurs, disponible sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr - rubrique ATU).

1.3 Information des patients

Préalablement à la mise en route du traitement, chaque patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée, doit être informé par le prescripteur sur le médicament et sur les modalités de la procédure de mise à disposition exceptionnelle et de déclaration des effets indésirables. Une note d'information destinée au patient (Annexe B) lui est remise par le médecin prescripteur avec les explications nécessaires à sa bonne compréhension. Le patient (son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée) devra lire cette note d'information et la montrer à tout médecin consulté. En outre, chaque conditionnement de médicament est assorti d'une notice d'information destinée aux patients.

2. MODALITES PRATIQUES DE PRESCRIPTION, DE DELIVRANCE DU MEDICAMENT ET DE SUIVI DES PATIENTS

L'Autorisation Temporaire d'Utilisation implique le strict respect des mentions définies dans le résumé des caractéristiques du produit notamment indications et contre-indications ainsi que l'information et le suivi prospectif des patients traités.

Indication :

Atgam est indiqué, dans le cadre du traitement immunosuppresseur standard, pour le traitement des formes modérées à sévères d'aplasie médullaire acquise, en association avec la ciclosporine chez l'adulte et l'enfant ≥ 2 ans ne pouvant pas recevoir de greffe de moelle osseuse.

Les contre-indications, mises en gardes et précautions particulières d'emploi sont détaillées dans le RCP (disponible sur le site internet de l'ANSM, www.ansm.sante.fr, rubrique ATU de cohorte).

Dans le cadre de l'ATU, ATGAM est réservé à l'usage hospitalier et sa prescription est réservée aux spécialistes ayant une compétence en hématologie.

Seuls les prescripteurs et les pharmaciens exerçant dans un établissement de santé public ou privé peuvent respectivement le prescrire et le dispenser.

2.1 Rôle du médecin hospitalier prescripteur

2.1.1 Formalités avant tout traitement

- Lorsque le prescripteur souhaite instaurer un traitement pour un patient donné, il doit :
 - prendre connaissance du PUT,
 - vérifier l'indication de l'ATU de cohorte,
 - vérifier l'absence de contre-indication,
 - compléter la fiche de demande d'accès au traitement et la transmettre au pharmacien de son établissement qui la valide et l'envoie à «PFIZER». (Annexe B1)

- Après avoir pris connaissance de la demande, PFIZER envoie, pour chaque patient, au prescripteur et au pharmacien un accord d'accès au traitement avec les initiales du patient ainsi que le numéro qui lui est attribué dans l'ATU de cohorte ou, le cas échéant, explique les raisons d'une impossibilité d'inclusion du patient dans la cohorte (non-respect des critères de l'ATU).

2.1.2 Suivi médical des patients

Se conférer aux fiches de suivi médicales des patients (annexes B3 et B4)

2.1.2.1 Visite d'initiation de traitement

Après avoir obtenu de PFIZER l'accord d'accès au traitement, le médecin hospitalier prescripteur planifie une visite de début de traitement à la date à laquelle le médicament sera disponible auprès de la pharmacie hospitalière.

Lors de cette visite, le médecin :

- confirme l'absence de contre-indication au traitement depuis la demande d'accès au traitement,
- vérifie les mises en garde et précautions d'emploi (cf. RCP disponible sur le site internet de l'ANSM, www.ansm.sante.fr, rubrique ATU de cohorte),
- remet au patient et/ou à son représentant légal et/ou à la personne de confiance qu'il a désigné la note d'information destinée au patient (cf. Annexe A),
- explique le traitement au patient (ou à son représentant légal ou la personne de confiance), ses effets indésirables et s'assure de la bonne compréhension de ces informations, et inscrit la procédure d'information suivie dans le dossier du patient,
- établit une ordonnance d'ATGAM,
- informe, si possible, le médecin traitant du patient.

2.1.2.2 Visites de suivi

Au cours de chacune des visites de suivi, le prescripteur :

- recherche l'apparition d'une éventuelle contre-indication à la poursuite du traitement
- recherche la survenue d'effets indésirables et remplit une fiche de déclaration d'effets indésirables (Annexes B5), le cas échéant,
- remplit la fiche de signalement de grossesse (Annexes B5), le cas échéant,
- établit une ordonnance d'ATGAM,
- remplit la fiche de visite de suivi correspondante (Annexes B3),
- remplit la fiche d'arrêt de traitement (Annexes B2), le cas échéant.
- Remplit la fiche d'arrêt de suivi (Annexe B6), le cas échéant.

Un exemplaire de chaque fiche est envoyé systématiquement et sans délai au pharmacien de l'établissement de santé pour transmission à PFIZER.

2.1.3 Arrêt de traitement

En cas d'arrêt de traitement, celui-ci devra être signalé à l'aide de la fiche d'arrêt de traitement (annexe B2) Il y sera précisé la raison de l'arrêt. En cas d'arrêt de suivi du patient, celui-ci devra être signalé dans la fiche d'arrêt de suivi du patient (annexe B6).

Si l'arrêt est lié à la survenue d'un effet indésirable ou à une grossesse, la fiche correspondante doit être également remplie.

Ces fiches sont adressées sans délai à PFIZER.

2.2 Rôle du pharmacien d'établissement de santé

Lorsqu'un médecin hospitalier demande à PFIZER un PUT d'ATGAM, le pharmacien de son établissement en reçoit systématiquement un exemplaire.

Le pharmacien envoie systématiquement la fiche de demande d'accès au traitement ainsi que les fiches de suivi complétées par le prescripteur lors de chaque visite du patient à l'adresse suivante :

PFIZER
Cellule ATU ATGAM
Email: atu-ATGAM@euraxipharma.fr
Tel: 0800 87 09 52
Fax: 01.57.67.22.53

Après avoir reçu de PFIZER l'avis favorable de début de traitement avec les initiales du patient ainsi que le numéro d'ATU attribué au patient, le pharmacien peut dispenser sur ordonnance le médicament.

Les fiches de déclaration d'effets indésirables du PUT doivent lui permettre de déclarer au laboratoire tout effet indésirable.

2.3 Rôle du laboratoire PFIZER

PFIZER:

- fournit un exemplaire de ce PUT aux médecins exerçant dans un établissement de santé public ou privé qui en font la demande et aux pharmaciens concernés ainsi qu'aux CRPV et CAP pour information dès sa mise en place.
- réceptionne toutes les fiches de demande d'accès au traitement par ATGAM dans le cadre de l'ATU de cohorte.
- vérifie que les patients répondent aux critères de l'ATU de cohorte (notamment respect des indications et contre-indications).
- adresse, par fax ou mail, au médecin prescripteur et au pharmacien de l'établissement l'avis favorable d'accès au traitement signé, comprenant l'identification du patient par les deux premières lettres du nom et la première lettre du prénom, le mois et l'année de naissance ainsi que le numéro d'ATU attribué au patient. En cas de refus, celui-ci est adressé au médecin et au pharmacien. Une demande d'ATU nominative peut alors éventuellement être formulée pour ce patient à l'ANSM (cf. chapitre 4).
- honore, dès réception, les commandes émanant du pharmacien hospitalier pour les patients pouvant être inclus dans l'ATU de cohorte.
- collecte toutes les informations recueillies dans le cadre du PUT, notamment les informations de pharmacovigilance,
- respecte et applique les obligations réglementaires de pharmacovigilance décrites au chapitre 3.3,
- partage les informations de pharmacovigilance avec le CRPV de Toulouse chargé du suivi national,
- analyse toutes les informations recueillies et transmet un rapport de synthèse, tous les 6 mois, à l'ANSM ainsi qu'au CRPV en charge du suivi national,
- rédige tous les 6 mois, un résumé de ces rapports et le diffuse, après validation par l'ANSM aux prescripteurs et aux pharmaciens d'établissement de santé ainsi qu'aux CRPV et CAP pour information.

3. PHARMACOVIGILANCE

3.1 Rôle des professionnels de santé

3.1.1 Qui déclare ?

Tout médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme ou pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable susceptible d'être dû au médicament en ATU, doit en faire la déclaration.

Tout autre professionnel de santé peut également déclarer.

3.1.2 Que déclarer ?

Tous les effets indésirables, graves et non graves, y compris en cas de surdosage, de mésusage, d'abus, d'erreur médicamenteuse, et d'exposition professionnelle.

Une exposition au cours de la grossesse ou de l'allaitement est aussi à signaler.

3.1.3 Quand déclarer ?

Tous les effets indésirables doivent être déclarés dès que le professionnel de santé en a connaissance.

3.1.4 Comment déclarer ?

La déclaration se fait à l'aide de la fiche de déclaration d'effets indésirables (cf. Annexes B).

En cas d'arrêt de traitement, remplir également la fiche d'arrêt de traitement (cf. Annexes B).

En cas de grossesse, remplir également la fiche de signalement de grossesse (cf. Annexes B).

3.1.5 A qui déclarer ?

Déclarer à:

PFIZER
Département de Pharmacovigilance
23-25 avenue du Docteur Lannelongue
75014 Paris
Tel : 01 58 07 33 89 - Fax : 01 72 26 57 70
E-mail : FRA.AEReporting@pfizer.com

3.2 Rôle des patients et/ou des associations de patients

Le patient ou son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée ou les associations agréées que pourrait solliciter le patient peuvent déclarer :

- les effets indésirables que le patient ou son entourage suspecte d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments, y compris lors de la grossesse ou de l'allaitement,
- les cas d'abus, de mésusage, de pharmacodépendance, d'erreurs médicamenteuses et de surdosages.

Comment déclarer ?

La déclaration doit être faite le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables sur le site de l'ANSM, www.ansm.sante.fr, rubrique déclarer un effet indésirable

3.3 Rôle du laboratoire PFIZER

PFIZER collecte les informations de pharmacovigilance recueillies par les professionnels de santé et respecte les obligations réglementaires de pharmacovigilance.

3.3.1 Transmission immédiate à l'ANSM des effets indésirables graves et non graves dont PFIZER a connaissance

PFIZER a l'obligation de transmettre à l'ANSM (via EudraVigilance module EVPN) tous les effets indésirables graves et non graves ayant été porté à sa connaissance selon les modalités prévues à l'article R.5121-166 du CSP.

Le laboratoire et le CRPV en charge du suivi national définissent ensemble les modalités pratiques de transmission de ces cas.

Ces modalités ne concernent pas la transmission d'observations d'effets indésirables suspects, inattendus et graves (SUSARs), survenus dans le cadre d'essais cliniques interventionnels.

En cas d'effet indésirable grave (quel que soit le pays de survenue et son cadre d'utilisation) ou de fait nouveau susceptible d'avoir un impact sur le rapport bénéfice/risque du médicament et nécessitant d'adresser rapidement une information aux utilisateurs du médicament en ATU (médecins, pharmaciens, patients), PFIZER contacte l'ANSM sans délai et lui transmet tout document utile.

3.3.2 Transmission des rapports périodiques de synthèse à l'ANSM

PFIZER établit tous les 6 mois un rapport de synthèse comprenant la description des modalités d'utilisation d'ATGAM, les informations relatives à l'efficacité et à la sécurité qui comprend l'ensemble des effets indésirables (graves et non graves) et toute information utile à l'évaluation du rapport bénéfice/risque lié à l'emploi du médicament. Ce rapport de synthèse accompagné d'un projet de résumé est transmis par PFIZER tous les 6 mois à l'ANSM par courrier et par mail (atuoncoh@ansm.sante.fr) et au CRPV de Toulouse en charge du suivi national.

Après validation par l'ANSM, PFIZER transmet tous les 6 mois le résumé de ce rapport aux médecins, aux pharmaciens concernés ainsi qu'à l'ensemble des CRPV et CAP.

Ce résumé est également diffusé sur le site Internet de l'ANSM.

3.4 Rôle de l'ANSM

L'ANSM

- prend connaissance des informations qui lui sont transmises par PFIZER ainsi que par le CRPV de Toulouse en charge du suivi national et prend toute mesure utile de manière à assurer la sécurité des patients et le bon usage du médicament,
- informe PFIZER de tout effet indésirable grave et non grave qui lui aurait été notifié ou déclaré directement,
- valide le résumé des rapports périodiques de synthèse établi par PFIZER avant sa diffusion par ce dernier,
- diffuse sur son site Internet (www.ansm.sante.fr) le RCP, la notice destinée aux patients, le PUT ainsi que les résumés des rapports de synthèse.

3.5 Rôle du CRPV désigné responsable du suivi national

Le CRPV de Toulouse est désigné responsable du suivi national des effets indésirables rapportés avec ATGAM.

Il est destinataire (via PFIZER) des effets indésirables graves et non graves transmis à l'ANSM, des rapports périodiques de synthèse et des résumés et exerce un rôle d'expert pour l'analyse de ces documents.

Il peut demander à PFIZER de lui fournir toute information complémentaire nécessaire à l'évaluation.

4. ATU nominatives

Dans le cas d'un patient ne pouvant être traité dans le cadre de l'ATU de cohorte, le prescripteur hospitalier peut, par l'intermédiaire du pharmacien d'établissement de santé, faire une demande d'ATU nominative auprès de l'ANSM.

Pour ce faire, le médecin hospitalier adresse la demande d'ATU nominative par télétransmission via l'application e-saturne (cf bonnes pratiques de demande d'ATU avec e-saturne : www.ansm.sante.fr, rubrique ATU) en justifiant la demande et en précisant l'anamnèse et les traitements déjà utilisés.

La demande d'ATU nominative est accompagnée de la fiche de demande initiale d'accès au traitement par ATGAM dans le cadre de l'ATU de cohorte et du refus correspondant.

Dans le cadre de ces ATU nominatives, le suivi des patients et la déclaration des effets indésirables doit être conforme aux procédures décrites dans ce Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'informations.

ANNEXES

Annexes A : Notes d'information :

- **Annexe A1 : Note d'information destinée au patient**
- **Annexe A2 : Note d'information destinée aux professionnels de santé**

Annexes B : Fiches de suivi médical :

- **Annexe B1 : Fiche de demande d'accès au traitement**
- **Annexe B2 : Fiche de fin de traitement**
- **Annexe B3 : Fiches de suivi médical du patient à 3 mois, 6 mois et 1 an**
- **Annexe B4 : Fiche de suivi médical du patient supérieur à 1an**
- **Annexe B5 : Fiche de déclaration d'effet indésirable et/ou de signalement de grossesse**

Annexes A : Notes d'information :

- **Annexe A1 : Note d'information destinée au patient**
- **Annexe A2 : Note d'information destinée aux professionnels de santé**

Annexe A1 : Note d'information destinée au patient

Note d'information destinée au patient

Dans le cas où le patient est dans l'incapacité de prendre connaissance de cette information, celle-ci est donnée à son représentant légal ou, le cas échéant, à la personne de confiance qu'il a désignée.

A remettre au patient avant toute prescription

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DE COHORTE

ATGAM

Votre médecin vous a proposé un traitement par ATGAM 50 mg/ml solution à diluer pour perfusion. Cette note a pour objectif de vous informer afin de vous permettre d'accepter le traitement qui vous est proposé en toute connaissance de cause. Elle comprend :

- 1) une information générale sur les Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU)
- 2) une information sur le traitement de vos données personnelles
- 3) une information sur ATGAM (notice destinée au patient)
- 4) les modalités de signalement des effets indésirables par le patient

1) Informations générales sur les Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU)

ATGAM est disponible dans le cadre d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) dite de cohorte accordée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) le 27/06/2018. Il s'agit d'un dispositif qui permet la mise à disposition précoce en France d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM). La sécurité et l'efficacité d'ATGAM dans la maladie dont vous souffrez sont d'ores et déjà fortement présumées.

Ce médicament n'ayant pas encore d'AMM en France, son utilisation dans le cadre de l'ATU est soumise à une procédure de surveillance étroite par l'ANSM portant notamment sur les effets indésirables qu'il peut provoquer.

L'utilisation du médicament et la surveillance de tous les patients traités se fait en conformité avec le Protocole d'Utilisation Thérapeutique (PUT) validé par l'ANSM. Des données concernant tous les patients traités seront collectées et transmises à l'ANSM tous les 3 mois. Un résumé de ces rapports est régulièrement publié par l'ANSM sur son site internet (www.ansm.sante.fr).

2) Information sur le traitement de vos données personnelles

Votre médecin devra remplir des documents qui permettront de recueillir des informations notamment sur la sécurité d'emploi d'ATGAM lors de votre traitement. Toutes ces informations confidentielles seront transmises à PFIZER responsable de traitement, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris, immatriculé au RCS de Paris sous le n°433 623 550 et feront l'objet d'un traitement informatisé.

Pfizer traite vos données en conformité avec la réglementation applicable à la protection des données personnelles incluant le Règlement général sur la protection des données personnelles du 27 avril 2016 et la loi Informatique et Libertés modifiée. Pour en savoir plus sur la manière dont nous traitons vos données, vous pouvez contacter notre délégué à la protection des données personnelles à l'adresse suivante : privacy.officer@pfizer.com.

Finalité

Le traitement de vos données à caractère personnel a pour finalité la collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à l'accès, à l'initiation, au suivi et à l'arrêt de prescription d'ATGAM dans le cadre de la présente ATU de cohorte.

Il est justifié par l'intérêt public qui s'attache pour Pfizer à assurer la sécurité des médicaments et sur le respect de ses obligations légales au titre des articles L5121-12 et suivants du code de la santé publique.

Quelles sont les données collectées

Votre médecin prescripteur devra compléter des informations vous concernant, relatives à votre état de santé lors de la demande d'accès au traitement, comme l'histoire de la maladie, les antécédents personnels ou familiaux, les pathologies ou événements associés, les traitements concomitants, les informations relatives au mode de prescription et d'utilisation du médicament ainsi qu'à la conduite thérapeutique du prescripteur, les examens et leurs résultats, la tolérance du traitement initié, la nature et la fréquence des effets indésirables.

Lorsqu'elles sont strictement nécessaires au regard du produit prescrit et de la pathologie en cause des données concernant l'origine ethnique, la vie sexuelle, la consommation de tabac, d'alcool et de drogues pourront être collectées. Sur tout courrier vous concernant, vous ne serez identifié que par les deux premières lettres de votre nom et la première lettre de votre prénom, ainsi que votre mois et année de naissance. Seul votre médecin prescripteur conservera une liste de correspondance permettant de relier ce code à votre identité.

Les destinataires

Les données sont traitées par l'équipe de soins en charge de votre suivi ainsi que le pharmacien hospitalier.

Ont accès aux données traitées les services suivants de PFIZER

- le pharmacien responsable ou son représentant ainsi que toute personne dûment habilitée et placée sous sa responsabilité, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
- le responsable de la pharmacovigilance ainsi que les collaborateurs placés sous sa responsabilité, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
- les membres des services en charge des affaires médicales, de la recherche et du développement, des affaires réglementaires, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
- les membres du service en charge de la gestion des commandes, de l'approvisionnement et de la distribution des médicaments, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
- les membres du service des audits peuvent, de façon ponctuelle et motivée, avoir accès à ces données pour vérifier le respect des exigences réglementaires et des procédures internes, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne.

Peuvent également être destinataires des données :

- les prestataires de services intervenant dans la mise en œuvre de l'ATU de cohorte, dans le cadre et la limite de leurs fonctions et dans les conditions définies par le contrat les liant au responsable de traitement ;
- les autres sociétés du groupe auquel appartient PFIZER ;
- les organismes publics communautaires, nationaux ou locaux en charge de la surveillance des médicaments sous ATU de cohorte, dans le cadre de l'exercice de leurs missions telles que définies par les textes, notamment l'ANSM, les centres régionaux de pharmacovigilance et les centres anti-poison. Ainsi, les informations seront régulièrement transmises à l'ANSM qui assure une surveillance nationale de l'utilisation de ATGAM avec l'aide du Centre Régional de Pharmacovigilance de Toulouse en charge du suivi de cette ATU de cohorte.

Les données de l'ATU de cohorte sont susceptibles d'être analysées et faire l'objet de publications scientifiques. Toutefois, ces publications ne comportent en aucun cas des données identifiantes.

L'exercice de vos droits individuels

Vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, d'opposition et de suppression des données vous concernant et pouvez les exercer auprès de votre médecin prescripteur. Vous bénéficiez également d'un droit d'opposition pour des raisons tenant à votre situation particulière et d'un droit à la limitation du traitement. Vous pouvez également définir des directives sur le sort de vos données après votre décès. Toutefois, veuillez noter que certains de ces droits, notamment le droit à l'effacement, pourront être limités par certaines obligations légales auxquelles est tenue PFIZER dans le cadre de la gestion de cette ATU de cohorte.

Si vous souhaitez exercer l'un des droits décrits ci-dessus, il convient de vous rapprocher de votre médecin prescripteur. En effet, Pfizer ne dispose pas de votre identité.

Enfin, vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en ligne ou par courrier postal au 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

Durée de conservation

Nous conserverons vos données dans la limite de deux ans suivant l'approbation par l'ANSM du résumé du dernier rapport de synthèse que doit lui envoyer le Laboratoire. Ces données sont ensuite archivées en base intermédiaire pendant 10 ans après l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché de ATGAM.

Transferts hors de l'Union européenne

Vos données sont susceptibles d'être transférées à des sociétés membres du groupe Pfizer situés dans des pays hors de l'Union Européenne (UE) qui n'offrent pas un niveau de protection équivalent à celui appliqué au sein de l'UE. Afin d'assurer la protection de vos données et de garantir un niveau de protection, Pfizer s'engage à ne réaliser ce transfert que s'il est fondé sur (i) une décision de la Commission européenne qui le permet, (ii) l'adoption de clauses contractuelles types, approuvées par la Commission européenne. Pour recevoir une copie de ces clauses contractuelles types, vous pouvez vous adresser au Délégué à la Protection des données personnelles de Pfizer à l'adresse : privacy.officer@pfizer.com.

En outre, Pfizer peut être amené à transférer vos données à des autorités publiques sanitaires situées hors de l'Union européenne seulement si ce transfert est justifié par un motif important d'intérêt public reconnu par le droit de l'Union.

3) Informations sur ATGAM (notice : Information de l'utilisateur)

Vous trouverez la notice d'information de l'utilisateur sur le site internet de l'ANSM, www.ansm.sante.fr, rubrique ATU de cohorte ainsi que dans chaque boîte de médicament. Cette notice contient des informations importantes pour votre traitement et vous devez la montrer à tous les médecins que vous pouvez être amené à consulter.

4) Modalités de signalement des effets indésirables par le patient

Le patient ou son représentant mandaté (parent d'un enfant, associations agréées sollicitées par le patients) peut déclarer les effets indésirables qu'il, ou son entourage, suspecte d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments, y compris lors de la grossesse ou de l'allaitement.

Les cas d'abus, de mésusage, de pharmacodépendance, d'erreurs médicamenteuses et de surdosage font également l'objet d'une déclaration.

La déclaration doit être faite le plus tôt possible après la survenue de l'événement sur le site internet de l'ANSM, www.ansm.sante.fr, rubrique déclarer un effet indésirable.

Il est toutefois possible que ce que vous pensez être un effet indésirable soit en fait un nouveau symptôme de votre maladie, susceptible de modifier le diagnostic ou de nécessiter une modification de votre prise en charge. Dans tous les cas nous vous encourageons à vous rapprocher de votre médecin pour qu'il vous examine et, le cas échéant, qu'il fasse lui-même la déclaration de l'effet indésirable. Vous pouvez également vous adresser à votre pharmacien afin qu'il déclare l'effet indésirable ou qu'il vous aide à remplir ce formulaire.

Annexe A2 : Note d'information destinée aux professionnels de santé

Note d'information destinée aux professionnels de santé

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DE COHORTE

ATGAM

Information relative au traitement des données personnelles

Cette note a pour objectif de vous informer sur la manière dont Pfizer traite vos données dans le cadre de votre prescription de l'ATU de cohorte de ATGAM.

Dans le cadre de la prescription ou de la dispensation de ATGAM, vous êtes amené à recueillir des informations sur les patients dont vous assurez le suivi et en particulier sur la sécurité d'emploi du médicament.

Les données de suivi de vos patients devront être transmises à Pfizer, qui exploite ce médicament via une plateforme électronique de recueil des informations dédiée « Email : atu-ATGAM@euraxipharma.fr ».

A cette occasion, vos données seront collectées et traitées par Pfizer, responsable de traitement, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris, immatriculée au RCS de Paris sous le n°433 623 550, en qualité de responsable de traitement et feront l'objet d'un traitement informatisé.

Pfizer traite vos données en conformité avec la réglementation applicable à la protection des données personnelles incluant le Règlement général sur la protection des données personnelles du 27 avril 2016 et la loi Informatique et Libertés modifiée. Pour en savoir plus sur la manière dont nous traitons vos données, vous pouvez contacter notre Délégué à la Protection des Données Personnelles à l'adresse suivante : privacy.officer@pfizer.com.

Finalité

Le traitement de vos données à caractère personnel a pour finalité la collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à l'accès, à l'initiation, au suivi et à l'arrêt des prescriptions de ATGAM dans le cadre de la présente ATU de cohorte.

Il est justifié par l'intérêt public qui s'attache pour Pfizer à assurer la sécurité des médicaments et sur le respect de ses obligations légales au titre des articles L5121-12 et suivants du Code de la santé publique.

Quelles sont les données collectées

Pfizer collectera des données permettant de vous identifier et comprenant : nom, prénom, spécialité, numéro d'inscription au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS), et coordonnées professionnelles.

Pfizer collecte également votre adresse email afin de permettre l'envoi d'un courriel contenant un lien permettant d'activer votre compte professionnel de santé sur la plateforme dédiée et de vérifier que l'adresse saisie est valide.

En outre, Pfizer collecte les données des patients dans la limite du protocole autorisé par l'ANSM. Ces données sont celles transmises par vos soins ainsi que par les différents professionnels de santé impliqués via la plateforme dédiée. Pfizer n'accède en aucun cas à des données directement identifiantes de vos patients.

Les destinataires

Les données sont partagées entre les professionnels de santé qui sont impliqués dans la prescription et la délivrance du ATGAM dans le cadre de la présente ATU de cohorte.

Ont accès aux données traitées les services suivants de PFIZER

- le pharmacien responsable ou son représentant ainsi que toute personne dûment habilitée et placée sous sa responsabilité, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
- le responsable de la pharmacovigilance ainsi que les collaborateurs placés sous sa responsabilité, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
- les membres des services en charge des affaires médicales, de la recherche et du développement, des affaires réglementaires, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
- les membres du service en charge de la gestion des commandes, de l'approvisionnement et de la distribution des médicaments, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;

- les membres du service des audits peuvent, de façon ponctuelle et motivée, avoir accès à ces données pour vérifier le respect des exigences réglementaires et des procédures internes, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne.

Peuvent également être destinataires des données :

- les prestataires de services intervenant dans la mise en œuvre de l'ATU de cohorte, dans le cadre et la limite de leurs fonctions et dans les conditions définies par le contrat les liant au responsable de traitement ;
- les autres sociétés du groupe auquel appartient PFIZER ;
- les organismes publics communautaires, nationaux ou locaux en charge de la surveillance des médicaments sous ATU de cohorte, dans le cadre de l'exercice de leurs missions telles que définies par les textes, notamment l'ANSM, les centres régionaux de pharmacovigilance et les centres anti-poison. Ainsi, les informations seront régulièrement transmises à l'ANSM qui assure une surveillance nationale de l'utilisation de ATGAM avec l'aide du Centre de Toulouse en charge du suivi de cette ATU.

Les données de l'ATU de cohorte sont susceptibles d'être analysées et faire l'objet de publications scientifiques. Toutefois, ces publications ne comportent en aucun cas des données identifiantes.

L'exercice de vos droits individuels

Vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, d'opposition et de suppression des données qui vous concernent et qui font l'objet d'un traitement par Pfizer. Vous bénéficiez également d'un droit d'opposition pour des raisons tenant à votre situation particulière et d'un droit à la limitation du traitement. Toutefois, veuillez noter que certains de ces droits, notamment le droit à l'effacement, pourront être limités par certaines obligations légales auxquelles est tenue PFIZER dans le cadre de la gestion de cette ATU de cohorte.

Enfin, vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en ligne ou par courrier postal au 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

Concernant les droits dont bénéficient les patients, ceux-ci devront les exercer par votre intermédiaire dans la mesure où Pfizer ne détient aucune donnée permettant d'identifier le patient.

Durée de conservation

Nous conserverons vos données dans la limite de deux ans suivant l'approbation par l'ANSM du résumé du dernier rapport de synthèse que doit lui envoyer le Laboratoire. Ces données sont ensuite archivées en base intermédiaire pendant 10 ans après l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché de ATGAM.

Transferts hors Espace Économique Européen ou plutôt Union Européenne

Vos données sont susceptibles d'être transférées à des sociétés membres du groupes Pfizer situés dans des pays hors de l'Union européenne (UE) qui n'offrent pas un niveau de protection équivalent à celui appliqué au sein de l'UE. Afin d'assurer la protection de vos données et de garantir un niveau de protection, Pfizer s'engage à ne réaliser ce transfert que s'il est fondé sur (i) une décision de la Commission européenne qui le permet, (ii) l'adoption de clauses contractuelles types, approuvées par la Commission européenne. Pour recevoir une copie de ces clauses contractuelles types, vous pouvez vous adresser au DPO de Pfizer à l'adresse : Privacy.officer@pfizer.com.

En outre, Pfizer peut être amené à transférer vos données à des autorités publiques sanitaires situés hors de l'Union européenne seulement si celui-ci est justifié par un motif important d'intérêt public reconnu par le droit de l'Union.

ANNEXES B : Fiches de suivi médical

Annexe B1 : Fiche d'initiation

Annexe B2 : Fiche de fin de traitement

Annexe B3 : Fiches de suivi médical du patient à 3 mois, 6 mois et 1 an

Annexe B4 : Fiche de suivi médical du patient supérieur à 1an

Annexe B5 : Fiche de déclaration d'effet indésirable et/ou de signalement de grossesse

Annexe B6 : Fiche d'arrêt de suivi du patient

Annexe B1 : Fiche de demande d'accès au traitement

|_|_|_|_|
 Numéro Centre
 Réservé à Pfizer

|_|_|_|_|
 Numéro patient
 Réservé à Pfizer

IDENTIFICATION DU PATIENT

Nom (2 premières lettres) : _____ Prénom (la première lettre) : _____
 Mois et année de naissance : ___/___/___ Sexe : H F Poids :kg
 Antécédent(s) pertinent(s) (personnel(s) et familial(aux) et maladie(s) concomitante(s)) :

PATHOLOGIE

Date du diagnostic : ___/___/___

Aplasie médullaire acquise : Oui Non
 Aplasie médullaire idiopathique : Oui Non
 Si aplasie médullaire non idiopathique, préciser l'étiologie :
 Post-hépatique
 Toxique
 HPN

Biopsie ostéomédullaire : Oui Non
 Hypocellularité (<30%) Oui Non

Sévérite:
 Modérée à Sévère : Oui Non

BILAN AVANT TRAITEMENT

Hémogramme :

	Valeurs (unités)
Hémoglobine, taux (g/dl)	
Plaquettes (n/mm3)	
Réticulocytes (n/mm3)	
PNN (n/mm3)	

Transfusions avant traitement : Oui Non
 Plaquettes : Oui Non
 CGR : Oui Non

Caryotype : Normal Anormal Préciser :

Taille du clone HPN :

Numéro Centre
 Réservé à Pfizer

Numéro patient
 Réservé à Pfizer

IDENTIFICATION DU PATIENT

Nom (2 premières lettres) :

Prénom (la première lettre) :

Mois et année de naissance : ___/___

Sexe : H F

TRAITEMENTS ANTERIEURS

	Date début	Date arrêt	Posologie	Evolution sous traitement
<i>ATG Lapin</i>				
<i>ATG Cheval</i>				
<i>Ciclosporine A</i>				
<i>G-CSF</i>				
<i>Erythropoïétine</i>				
<i>Corticostéroïdes</i>				
<i>Androgènes</i>				
<i>Rituximab</i>				
<i>Eculizumab</i>				
<i>Alemtuzumab</i>				

A COMPLETER DANS LE CAS D'UNE PATIENTE SUSCEPTIBLE DE PROCREER

Existence d'une méthode efficace de contraception :

Oui

Non : pourquoi ?

DONNEUR

Donneur géno-identique identifié :

Oui Non

Présence d'un donneur non apparenté 10/10ème :

Oui Non ou non recherché

RAISONS MOTIVANT LA DEMANDE ACTUELLE :

<input type="text"/> Numéro Centre Réservé à Pfizer	<input type="text"/> Numéro patient Réservé à Pfizer
--	---

IDENTIFICATION DU PATIENT

Nom (2 premières lettres) : _____ Prénom (la première lettre) : _____

Mois et année de naissance : __ __ / __ __ Sexe : H F

TRAITEMENT PAR ATGAM

Posologie (mg/kg/jour) prescrite : _____ Durée (nombre de jours) : _____

Traitements associés :

- Association avec la ciclosporine : Non Oui Posologie : _____
- Autre association aux corticoïdes : Non Oui précisez : _____

Prémédication prévue en vue de la perfusion – antihistaminique –antipyrétiques

- Non
- Oui, préciser : _____

Je soussigné Dr _____ m'engage à fournir :
La fiche de fin de traitement à l'ANSM et au laboratoire PFIZER
Les fiches de suivi de traitement à 3 mois, 6 mois et à 1 an au laboratoire PFIZER
Les fiches de suivi de traitement supérieur à 1 an au laboratoire PFIZER

Nom du Médecin : Hôpital : _____ Service : _____ Adresse : _____ Tel : _____ Fax : _____ Email : _____ Cachet et signature du Médecin : _____ Date : _____	Nom du Pharmacien : Hôpital : _____ Tel : _____ Fax : _____ Email : _____ Cachet et signature du Pharmacien : _____ Date : _____
--	--

Merci de bien vouloir adresser cette fiche au pharmacien de l'établissement qui se chargera de l'envoyer par fax à :	PFIZER Cellule ATU ATGAM Email : atu-ATGAM@euraxipharma.fr Tel : 0800 87 09 52 Fax : 01.57.67.22.53
--	---

<u>DEMANDE D'ATU</u> <input type="checkbox"/> ACCEPTEE <input type="checkbox"/> REFUSEE <input type="checkbox"/> A COMPLETER Commentaires : _____ Réservé à Pfizer	NOM : _____ DATE : _____ SIGNATURE : _____ Réservé à Pfizer
---	---

Dans le cadre de l'ATU ATGAM, Pfizer, responsable de traitement, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris, immatriculée au RCS de Paris sous le n°433 623 550, traite vos données, en sa qualité de responsable de traitement, en conformité avec la réglementation applicable à la protection des données personnelles incluant le Règlement général sur la protection des données personnelles du 27 avril 2016 et la loi Informatique et Libertés modifiée. Dans ce cadre, Pfizer a désigné un délégué à la protection des données personnelles que vous pouvez contacter à l'adresse suivante : privacy.officer@pfizer.com

Vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de suppression de vos données, ainsi que d'un droit à la limitation du traitement ou d'un droit d'opposition. **Annexe B2 : Fiche de fin de traitement**

ATGAM 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion - ATU de cohorte	
FICHE DE FIN DE TRAITEMENT (à compléter à l'issue de la cure)	
Page 1/2	
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Numéro Centre Réservé à Pfizer	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Numéro patient Réservé à Pfizer

IDENTIFICATION DU PATIENT

Nom (2 premières lettres) : Prénom (la première lettre) : N° de l'ATU de cohorte :

SUIVI DU TRAITEMENT PAR ATGAM

Date de première administration d'ATGAM : ___ / ___ / ___

Date de dernière administration d'ATGAM : ___ / ___ / ___

Posologie d'ATGAM au moment de l'arrêt : ___ mg/kg/jour

- Réaction à la perfusion (RAP) :

Non

Oui

Si oui :(préciser et compléter la « fiche de déclaration d'effet indésirable » cf annexe B5)

- Le patient a-t-il présenté un autre effet indésirable ?

Non

Oui

Si oui :(préciser et compléter la « fiche de déclaration d'effet indésirable » cf annexe B5)

- Une prémédication a-t-elle été mise en place ?

Si oui préciser :

- Une association a-t-elle été mise en place ?

Si oui préciser :

- La patiente a-t-elle débuté une grossesse ? Non Oui*

* compléter la « fiche de déclaration de grossesse » (cf annexe B)

SUIVI CLINIQUE DU PATIENT

Bilan hématologique :

Réalisé : Non Oui, date : ___ / ___ / _____

	Valeurs (unités)
Hémoglobine, taux (g/dl)	
Plaquettes (n/mm ³)	
Réticulocytes (n/mm ³)	
PNN (n/mm ³)	

Annexe B3 : Fiches de suivi médical du patient à 3 mois, 6 mois et 1 an

|_|_|_|_|
Numéro Centre

|_|_|_|_|_|
Numéro patient

Suivi à 3 mois

Suivi à 6 mois

Suivi à 1an

Date du suivi : ___/___/___

IDENTIFICATION DU PATIENT

Nom (2 premières lettres) :

Prénom (la première lettre) :

N° de l'ATU de cohorte :

SUIVI CLINIQUE DU PATIENT

-Le patient a-t-il présenté un effet indésirable depuis l'arrêt d'ATGAM ?

Non Oui

Si oui :(préciser lequel et compléter la « fiche de déclaration d'effet indésirable » cf)

-La patiente a-t-elle débuté une grossesse ?

Non Oui*

* compléter la « fiche de déclaration de grossesse » (cf annexe B)

Bilan hématologique :

Réalisé : Non Oui

date : ___/___/___

	Valeurs (unités)
Hémoglobine, taux (g/dl)	
Plaquettes (n/mm3)	
Réticulocytes (n/mm3)	
PNN (n/mm3)	

Transfusions: Oui Non

Plaquettes : Oui Non

CGR : Oui Non

ATGAM 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion - ATU de cohorte

FICHE DE SUIVI MEDICAL

Page 2/2

|_|_|_|_|
Numéro Centre|_|_|_|_|
Numéro patientSuivi à 3 mois Suivi à 6 mois Suivi à 1an

Date du suivi : ___/___/___

IDENTIFICATION DU PATIENT

Nom (2 premières lettres) :

Prénom (la première lettre) :

N° de l'ATU de cohorte :

Evolution :

- GUERISON : Non Oui, préciser :
- INFECTION : Non Oui, préciser :
- DECES PATIENT : Non Oui Date : ___/___/___
- ALLOGREFFE DE CELLULE SOUCHE : Non Oui Date : ___/___/___
- EVOLUTION CLONALE : Non Oui Date : ___/___/___
- Type : Leucémie aigüe myéloïde
 Myélodysplasie
 HPN
- NECESSITE D'UN AUTRE TRAITEMENT D'APLASIE MEDULLIAIRE DEPUIS L'UTILISATION d'ATGAM :
 Non Oui Date : ___/___/___
- Type de traitement :

Raison : patient réfractaire patient en rechute

Nom du Médecin : Hôpital : Service : Adresse : Tel : Fax : Email : Cachet et signature du Médecin : Date :	Nom du Pharmacien : Hôpital : Tel : Fax : Email : Cachet et signature du Pharmacien : Date :
--	--

Merci de bien vouloir adresser la fiche de suivi médical, au pharmacien de l'établissement qui se chargera de l'envoyer par fax à :

PFIZER
Email : atu-ATGAM@euraxipharma.fr
Tel : 0800 87 09 52
Fax : 01.57.67.22.53

Dans le cadre de l'ATU ATGAM, Pfizer, responsable de traitement, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris, immatriculée au RCS de Paris sous le n°433 623 550, traite vos données, en sa qualité de responsable de traitement, en conformité avec la réglementation applicable à la protection des données personnelles incluant le Règlement général sur la protection des données personnelles du 27 avril 2016 et la loi Informatique et Libertés modifiée. Dans ce cadre, Pfizer a désigné un délégué à la protection des données personnelles que vous pouvez contacter à l'adresse suivante : privacy.officer@pfizer.com.

Vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de suppression de vos données, ainsi que d'un droit à la limitation du traitement ou d'un droit d'opposition.

Annexe B4 : Fiche de suivi médical du patient supérieur à 1an

ATGAM 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion - ATU de cohorte	
FICHE DE SUIVI MEDICAL	Page 1/1

_____ _____ _____ _____ Numéro Centre	_____ _____ _____ _____ Numéro patient
---	--

Suivi de plus d'un an

Date du suivi : ____/____/____

IDENTIFICATION DU PATIENT

Nom (2 premières lettres) :

Prénom (la première lettre) :

SUIVI CLINIQUE DU PATIENT

-Le patient a-t-il présenté un effet indésirable depuis l'arrêt d'ATGAM ?

Non Oui

Si oui :(préciser lequel et compléter la « fiche de déclaration d'effet indésirable » cf annexe B5)

-La patiente a-t-elle débuté une grossesse ? Non Oui*

* compléter la « fiche de déclaration de grossesse » (cf annexe B)

Décès patient : Non Oui,

Date : ____/____/____

* compléter la « fiche de déclaration »

Allogreffe de cellule souche : Non Oui,

Date : ____/____/____

Évolution clonale : Non Oui,

Date : ____/____/____

Type : Leucémie aiguë myéloïde

Myélodysplasie

HPN

Nécessité d'un autre traitement de l'aplasie médullaire depuis l'utilisation d'ATGAM :

Non

Oui,

Date ____/____/____:

Type de traitement :

Raison : patient réfractaire

patient en rechute

Nom du Médecin : Hôpital : Service : Adresse : Tel : Fax : Email : Cachet et signature du Médecin : Date :	Nom du Pharmacien : Hôpital : Tel : Fax : Email : Cachet et signature du Pharmacien : Date :
--	--

Merci de bien vouloir adresser la fiche de suivi médical, au pharmacien de l'établissement qui se chargera de l'envoyer par fax à :

PFIZER
Email : atu-ATGAM@euraxipharma.fr
Tel : 0800 87 09 52
Fax : 01.57.67.22.53

Dans le cadre de l'ATU ATGAM, Pfizer, responsable de traitement, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris, immatriculée au RCS de Paris sous le n°433 623 550, traite vos données, en sa qualité de responsable de traitement, en conformité avec la réglementation applicable à la protection des données personnelles incluant le Règlement général sur la protection des données personnelles du 27 avril 2016 et la loi Informatique et Libertés modifiée. Dans ce cadre, Pfizer a désigné un délégué à la protection des données personnelles que vous pouvez contacter à l'adresse suivante : privacy.officer@pfizer.com.

Vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de suppression de vos données, ainsi que d'un droit à la limitation du traitement ou d'un droit d'opposition.

Annexe B5 : Fiche de déclaration d'effet indésirable et/ou de signalement de grossesse



QUESTIONNAIRE DE PHARMACOVIGILANCE

Cadre réservé à Pfizer :

Nous vous remercions de bien vouloir compléter ce questionnaire avec les informations dont vous disposez.

N° DE DOSSIER :	Pays de survenue de l'(des) événement(s) indésirable(s) : <input type="checkbox"/> FRANCE <input type="checkbox"/> si autre que la FRANCE, préciser:
-----------------	---

1. PATIENT

INITIALES : (PREMIERE LETTRE) _____ _____ prénom nom	DATE DE NAISSANCE : ____/____/____	AGE (A L'APPARITION DE L'EVENEMENT): _____	Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	POIDS (A L'APPARITION DE L'EVENEMENT): _____ kg	TAILLE : _____ cm
EN CAS DE DECES DU PATIENT :	DATE DU DECÈS : ____/____/____	Cause(s) du décès :	Une autopsie a-t-elle été réalisée ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Information non connue Si oui, quelle est la cause du décès révélée par l'autopsie?		

2. ÉVÈNEMENT(S) INDÉSIRABLE(S) (EI(S)) NOTIFIÉ(S) (y compris tout effet thérapeutique inattendu)

Si vous manquez de place pour déclarer un/des EI(s) supplémentaire(s), reportez-le(s) sur une autre page/d'autres pages de déclaration d'EI(s) et cochez cette case :

Evènement indésirable n°1 :	Date de début	S'agit-il d'un évènement indésirable grave ?	Traitement(s) de l'évènement	Évolution lors de la dernière observation ou au moment du décès (choisir une seule réponse)	Le déclarant suspecte-t-il un produit en lien avec cet EI ?
	____/____/____	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si la réponse est « oui », identifier les critères de gravité ci-dessous	<input type="checkbox"/> Oui : le(s)quel(s) : <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	<input type="checkbox"/> Guérison : Date ____/____/____ <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles : Date ____/____/____ <input type="checkbox"/> Amélioration <input type="checkbox"/> Aggravation <input type="checkbox"/> Non rétabli <input type="checkbox"/> Inconnue	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si la réponse est « oui », merci de préciser quel(s) est/sont le/les produit(s) suspecté(s)? :

Critères de gravité (cocher toutes les cases pertinentes)

- Décès dû à l'évènement
- Mise en jeu du pronostic vital
- Invalidité/incapacité permanente ou importante
- Hospitalisation du ____/____/____ au ____/____/____
- Prolongation de l'hospitalisation (si patient déjà hospitalisé)
- Anomalie/malformation congénitale
- Médicalement important(s) i.e. a/ont mis le patient en danger et requis une intervention médicale ou chirurgicale afin d'éviter l'une des évolutions énoncées ci-dessus.

Evènement indésirable n°2 :	Date de début	S'agit-il d'un évènement indésirable grave ?	Traitement(s) de l'évènement	Évolution lors de la dernière observation ou au moment du décès (choisir une seule réponse)	Le déclarant suspecte-t-il un produit en lien avec cet EI ?
	____/____/____	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si la réponse est « oui », identifier les critères de gravité ci-dessous	<input type="checkbox"/> Oui : le(s)quel(s) : <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	<input type="checkbox"/> Guérison : Date ____/____/____ <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles : Date ____/____/____ <input type="checkbox"/> Amélioration <input type="checkbox"/> Aggravation <input type="checkbox"/> Non rétabli <input type="checkbox"/> Inconnue	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si la réponse est « oui », merci de préciser quel(s) est/sont le/les produit(s) suspecté(s)? :

Critères de gravité (cocher toutes les cases pertinentes)

- Décès dû à l'évènement
- Mise en jeu du pronostic vital
- Invalidité/incapacité permanente ou importante
- Hospitalisation du ____/____/____ au ____/____/____
- Prolongation de l'hospitalisation (si patient déjà hospitalisé)
- Anomalie/malformation congénitale
- Médicalement important(s) i.e. a/ont mis le patient en danger et requis une intervention médicale ou chirurgicale afin d'éviter l'une des évolutions énoncées ci-dessus.

3. PRODUIT(S) SUSPECTÉ(S)

Si vous déclarez d'autres produits suspectés, reportez-les sur une autre page intitulée « Produit suspecté » et cochez cette case :

	Produit suspecté n°1 : Produit Pfizer : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu Nom commercial : Nom générique :	Produit suspecté n°2 : Produit Pfizer : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu Nom commercial : Nom générique :
	Lot n°: _____ Date d'expiration : _____	Lot n°: _____ Date d'expiration : _____
Forme galénique		
Voie d'administration		
Posologie détaillée		
Indication		
Date de début	____/____/____	____/____/____
Dernière action prise en réponse à cet/ces évènement(s) ?	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Inconnue <input type="checkbox"/> Arrêt temporaire le ____/____/____ <input type="checkbox"/> Arrêt définitif le ____/____/____ <input type="checkbox"/> Réduction de la dose le ____/____/____ <input type="checkbox"/> Augmentation de la dose le ____/____/____	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Inconnue <input type="checkbox"/> Arrêt temporaire le ____/____/____ <input type="checkbox"/> Arrêt définitif le ____/____/____ <input type="checkbox"/> Réduction de la dose le ____/____/____ <input type="checkbox"/> Augmentation de la dose le ____/____/____
Régression de l'(des) EI(s) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnue <input type="checkbox"/> Non applicable	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnue <input type="checkbox"/> Non applicable
Réintroduction du produit	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnue <input type="checkbox"/> Non applicable Si oui, récurrence de l'(des) EI(s) : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnue Si oui quel EI ? :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnue <input type="checkbox"/> Non applicable Si oui, récurrence de l'(des) EI(s) : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnue Si oui quel EI ? :
Date d'arrêt définitif après réintroduction (si applicable)	____/____/____ <input type="checkbox"/> Non applicable	____/____/____ <input type="checkbox"/> Non applicable

Y-a-t-il eu un produit provoquant une interaction avec le/les produit(s) suspecté(s) ? Oui Non

Si oui, indiquez le nom du produit :

L'EI était-il associé à une réclamation produit ? : Oui Non

4. SITUATIONS PARTICULIÈRES

Ce dossier de pharmacovigilance fait-il référence à une situation particulière listée ci-dessous ? oui non

Si oui, merci de renseigner les éléments ci-dessous :

- | | | |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Exposition durant la grossesse | <input type="checkbox"/> Surdosage | <input type="checkbox"/> Erreur médicamenteuse / Risque d'erreur médicamenteuse |
| <input type="checkbox"/> Exposition durant l'allaitement | <input type="checkbox"/> Mésusage | <input type="checkbox"/> Manque d'efficacité |
| <input type="checkbox"/> Utilisation hors AMM | <input type="checkbox"/> Extravasation | <input type="checkbox"/> Exposition professionnelle |
- Date de début : ____/____/____ Traitement(s) de cette situation : Oui : le(s)quel(s) :
 Non Inconnu

Description succincte / Evolution finale de cette situation particulière (la rubrique 8 est disponible pour indiquer de plus amples informations) :

En cas d'évènement(s) indésirable(s) associé(s), veuillez remplir également la rubrique 2.

5. TRAITEMENT(S) CONCOMITANT(S) REÇU(S) à l'apparition de l'(des) EI(s) et/ou dans les quinze jours précédents

Aucun Information non connue

Si vous manquez de place, utilisez une page supplémentaire et cochez cette case :

Traitement(s) concomitant(s) Nom commercial / Nom générique	Forme galénique	Voie d'administration	Date de début	Si produit en cours, cocher la case Sinon, date de fin	Dose par prise (préciser l'unité)	Nombre de prises par jour	Indication
			____/____/____	____/____/____ <input type="checkbox"/>			
			____/____/____	____/____/____ <input type="checkbox"/>			
			____/____/____	____/____/____ <input type="checkbox"/>			
			____/____/____	____/____/____ <input type="checkbox"/>			



FORMULAIRE DE SUIVI DE GROSSESSE SOUS TRAITEMENT :

Données initiales

Produit(s) Pfizer: ATGAM

N°ATU :

DETAILS SUR LA MERE

 Nom : (initiale) Prénom : (initiale) Poids usuel : kg Taille : cm Profession :

 Date de naissance : jj mm aa Age au début de la grossesse : ans
A votre connaissance, la patiente participe-t-elle à une étude Pfizer ? Non OuiSi Oui : Référence du protocole : InconnuNuméro de la patiente dans le protocole : Inconnu

DETAILS SUR LE PERE

Age : ans Profession : Chimiothérapie : Non Oui → Préciser :

DEBUT DE GROSSESSE

Date des dernières règles : jj mm aaDate du début de la grossesse : jj mm aaAge échographique : SA* → Date de cette échographie : jj mm aaGrossesse multiple : Non Oui → Préciser : Grossesse médicalement assistée : Non Oui → Préciser : Date prévue pour l'accouchement : jj mm aa

Coordonnées du professionnel de santé assurant le suivi de la grossesse :

MEDICAMENTS RECUS PAR LA MERE DEPUIS LA DATE DES DERNIERES REGLES (y compris les produits Pfizer)

Nom du médicament en précisant sa forme galénique	Voie (PO, IM,...)	Date de début	Date de fin	En cours à ce jour	Dose par prise (Ex : 500 mg, 0.5 mg, ...)	Fréquence des prises (Ex : 3/j, 1/sem, ...)	Indication du médicament
		<input type="text"/> jj <input type="text"/> mm <input type="text"/> aa	<input type="text"/> jj <input type="text"/> mm <input type="text"/> aa	<input type="checkbox"/>			
		<input type="text"/> jj <input type="text"/> mm <input type="text"/> aa	<input type="text"/> jj <input type="text"/> mm <input type="text"/> aa	<input type="checkbox"/>			
		<input type="text"/> jj <input type="text"/> mm <input type="text"/> aa	<input type="text"/> jj <input type="text"/> mm <input type="text"/> aa	<input type="checkbox"/>			
		<input type="text"/> jj <input type="text"/> mm <input type="text"/> aa	<input type="text"/> jj <input type="text"/> mm <input type="text"/> aa	<input type="checkbox"/>			
		<input type="text"/> jj <input type="text"/> mm <input type="text"/> aa	<input type="text"/> jj <input type="text"/> mm <input type="text"/> aa	<input type="checkbox"/>			
		<input type="text"/> jj <input type="text"/> mm <input type="text"/> aa	<input type="text"/> jj <input type="text"/> mm <input type="text"/> aa	<input type="checkbox"/>			

ANTECEDENTS/FACTEURS DE RISQUE DE LA PATIENTE**Antécédents médicaux :**

Diabète	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	Immunisation contre la rubéole	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui
Hypertension artérielle	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	Immunisation contre la toxoplasmose	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui
Epilepsie	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	Sérologie VIH positive	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui
Maladie psychiatrique	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	→ Préciser : _____			
Hépatite virale	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	→ Préciser : _____			
Toxicomanie	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	→ Préciser : _____			
Tabac	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	→ __ __ Cigarettes par jour			
Alcool	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	→ __ __ Verres par jour			
Rhésus +	<input type="checkbox"/>	Rhésus -	<input type="checkbox"/>				

Antécédents gynécologiques :

Contraception	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	→ <input type="checkbox"/> Orale	<input type="checkbox"/> Locale	<input type="checkbox"/> DIU**
Cycle menstruel régulier	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui			
Traitement pour stérilité	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	→ Préciser: _____		

Antécédents obstétricaux :

Nombre de grossesses précédentes |__|__|

Nombre de fausses couches spontanées (< 22 SA***)	__
Nombre de grossesses extra-utérines	__
Nombre d'interruptions volontaires de grossesse	__ → Motif(s) : _____
Nombre d'interruptions thérapeutiques de grossesse	__ → Motif(s) : _____
Nombre de naissances	__
Nombre d'enfants vivants normaux	__
Nombre d'enfants vivants malformés	__
Nombre de morts nés (> 22 SA***)	__
Nombre d'enfants décédés après la naissance	__

ANTECEDENTS FAMILIAUX

Malformation	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	→ Préciser: _____
Enfants décédés en bas âge	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	→ Préciser: _____
Retard psychomoteur	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	→ Préciser: _____
Consanguinité	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	→ Préciser: _____
Maladies héréditaires	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	→ Préciser: _____

COMMENTAIRES EVENTUELS

Nom, spécialité :

CACHET

Date et signature :

Les données recueillies dans le cadre de la pharmacovigilance sont susceptibles de faire l'objet d'un traitement informatique et à ce titre, conformément à la loi n° 2004-801 du 6 août 2004, relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ; elles sont accessibles aux patients directement ou par votre intermédiaire.


FORMULAIRE DE SUIVI DE GROSSESSE SOUS TRAITEMENT :
Déroulement de la grossesse. Accouchement et nouveau-né
Produit(s) Pfizer: ATGAM **N°ATU :** **Initiales de la mère : Nom: |_| Prénom: |_|**
EXPOSITION(S) AU COURS DE LA GROSSESSE

Toxicomanie Inc.* Non Oui → Préciser : _____

Tabac Inc.* Non Oui → |_|_| Cigarettes par jour

Alcool Inc.* Non Oui → |_|_| Verres par jour

Autre Inc.* Non Oui → Préciser : _____

PATHOLOGIE(S) AU COURS DE LA GROSSESSE

	Inc.*	Non	Oui	Préciser si nécessaire	Evolution ^(a)
Hypertension artérielle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		_
Diabète	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		_
Infection	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		_
Hospitalisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		_
Autre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		_

(a) : 1 = guérison sans séquelle - 2 = guérison avec séquelles - 3 = amélioration - 4 = aggravation - 5 = sans changement - 6 = décès - 7 = inconnue

MEDICAMENTS RECUS PAR LA MERE AU COURS DE LA GROSSESSE (y compris les produits Pfizer)

Nom du médicament en précisant sa forme galénique	Voie (PO, IM,...)	Date de début	Date de fin	En cours à ce jour	Dose par prise (Ex : 500 mg, 0.5 mg, ...)	Fréquence des prises (Ex : 3/j, 1/sem, ...)	Indication du médicament
		_ _ _ _ _ jj mm aa	_ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/>			
		_ _ _ _ _ jj mm aa	_ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/>			
		_ _ _ _ _ jj mm aa	_ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/>			
		_ _ _ _ _ jj mm aa	_ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/>			
		_ _ _ _ _ jj mm aa	_ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/>			

BILAN ANTENATAL

Nom de l'examen ou du test (échographies, marqueurs sériques, biopsie des villosités choriales, amniocentèse, etc..)	Date de l'examen ou du test	Anomalies			Si Oui, préciser :
1 ^{ère} échographie	_ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	
2 ^{ème} échographie	_ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	
2 ^{ème} échographie	_ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	
Autre :	_ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	
Autre :	_ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	
Autre :	_ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	

ACCOUCHEMENT ET NOUVEAU-NE

Nouveau-né vivant à la naissance ? Inc.* Non Oui

Si Non :

Date de fin de la grossesse :

jj	mm	aa		

 Terme :

 SA**

Fausse couche spontanée

Interruption volontaire de grossesse → Motif : _____

Interruption thérapeutique de grossesse → Motif : _____

Grossesse extra-utérine

Mort-né

Anomalies/Malformations Inc.* Non Oui → Préciser : _____

Autopsie Inc.* Non Oui → Résultats : _____

Si Oui :

Date de naissance :

jj	mm	aa		

 Terme :

 SA**

Accouchement Inc.* Voie basse Césarienne

Accouchement provoqué Inc.* Oui Non

Liquide amniotique Inc.* Clair Teinté

Souffrance fœtale Inc.* Oui Non

Placenta normal Inc.* Oui Non → Préciser : _____

Post-partum normal Inc.* Oui Non → Préciser : _____

Allaitement maternel Inc.* Oui Non

DONNEES A LA NAISSANCE

Sexe du nouveau-né	Initiales			Poids (kg)	Taille (cm)	Périmètre crânien (cm)	Score d'Apgar																		
<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Nom <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr></table>		Prénom <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr></table>		<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr></table>					<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr></table>				<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr></table>			<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr></table>			1 mn <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr></table>			5 mn <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr></table>		
	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	Préciser	Actions thérapeutiques (ex : réanimation à la naissance, transfert en réanimation ou en pédiatrie, traitements, etc...)		Evolution^(a)																		
Anomalies / Malformations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr></table>																		
Pathologie néonatale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr></table>																		

(a) : 1 = guérison sans séquelle - 2 = guérison avec séquelles - 3 = amélioration - 4 = aggravation - 5 = sans changement - 6 = décès - 7 = inconnue

Nom, spécialité :

CACHET

Date et signature :

Les données recueillies dans le cadre de la pharmacovigilance sont susceptibles de faire l'objet d'un traitement informatique et à ce titre, conformément à la loi n° 2004-801 du 6 août 2004, relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ; elles sont accessibles aux patients directement ou par votre intermédiaire.

A compléter en cas de grossesse multiple

ACCOUCHEMENT ET NOUVEAU-NE

Nouveau-né vivant à la naissance ? Inc.* Non Oui

Si Non :

Date de fin de la grossesse :

jj	mm	aa					

 Terme :

		SA**

Fausse couche spontanée

Interruption volontaire de grossesse → Motif : _____

Interruption thérapeutique de grossesse → Motif : _____

Grossesse extra-utérine

Mort-né

Anomalies/Malformations Inc.* Non Oui → Préciser : _____

Autopsie Inc.* Non Oui → Résultats : _____

Si Oui :

Date de naissance :

jj	mm	aa					

 Terme :

		SA**

Accouchement Inc.* Voie basse Césarienne

Accouchement provoqué Inc.* Oui Non

Liquide amniotique Inc.* Clair Teinté

Souffrance fœtale Inc.* Oui Non

Placenta normal Inc.* Oui Non → Préciser : _____

Post-partum normal Inc.* Oui Non → Préciser : _____

Allaitement maternel Inc.* Oui Non

DONNEES A LA NAISSANCE

Sexe du nouveau-né	Initiales		Poids (kg)	Taille (cm)	Périmètre crânien (cm)	Score d'Apgar																
<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Nom <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>		Prénom <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>		<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>					<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>				<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>			1 mn <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>			5 mn <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>		
<input type="checkbox"/> Inc.*		<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	Préciser	Actions thérapeutiques (ex : réanimation à la naissance, transfert en réanimation ou en pédiatrie, traitements, etc...)	Evolution^(a)																
Anomalies / Malformations		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>																
Pathologie néonatale		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>																

(a) : 1 = guérison sans séquelle - 2 = guérison avec séquelles - 3 = amélioration - 4 = aggravation - 5 = sans changement - 6 = décès - 7 = inconnue

Nom, spécialité :

CACHET

Date et signature :

Les données recueillies dans le cadre de la pharmacovigilance sont susceptibles de faire l'objet d'un traitement informatique et à ce titre, conformément à la loi n° 2004-801 du 6 août 2004, relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ; elles sont accessibles aux patients directement ou par votre intermédiaire.

A compléter en cas de grossesse multiple

ACCOUCHEMENT ET NOUVEAU-NE

Nouveau-né vivant à la naissance ? Inc.* Non Oui

Si Non :

Date de fin de la grossesse :

jj	mm	aa		

 Terme :

 SA**

Fausse couche spontanée

Interruption volontaire de grossesse → Motif : _____

Interruption thérapeutique de grossesse → Motif : _____

Grossesse extra-utérine

Mort-né

Anomalies/Malformations Inc.* Non Oui → Préciser : _____

Autopsie Inc.* Non Oui → Résultats : _____

Si Oui :

Date de naissance :

jj	mm	aa		

 Terme :

 SA**

Accouchement Inc.* Voie basse Césarienne

Accouchement provoqué Inc.* Oui Non

Liquide amniotique Inc.* Clair Teinté

Souffrance fœtale Inc.* Oui Non

Placenta normal Inc.* Oui Non → Préciser : _____

Post-partum normal Inc.* Oui Non → Préciser : _____

Allaitement maternel Inc.* Oui Non

DONNEES A LA NAISSANCE

Sexe du nouveau-né	Initiales			Poids (kg)	Taille (cm)	Périmètre crânien (cm)	Score d'Apgar																
<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Nom <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr></table>		Prénom <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr></table>		<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr></table>						<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr></table>				<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr></table>			1 mn <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr></table>			5 mn <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr></table>		
	Inc.*	Non	Oui	Préciser	Actions thérapeutiques (ex : réanimation à la naissance, transfert en réanimation ou en pédiatrie, traitements, etc...)		Evolution ^(a)																
Anomalies / Malformations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr></table>																
Pathologie néonatale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr></table>																

(a) : 1 = guérison sans séquelle - 2 = guérison avec séquelles - 3 = amélioration - 4 = aggravation - 5 = sans changement - 6 = décès - 7 = inconnue

Nom, spécialité :

CACHET

Date et signature :

Les données recueillies dans le cadre de la

FORMULAIRE DE SUIVI DE GROSSESSE SOUS TRAITEMENT :

pharmacovigilance sont



s
l'
i
titr
l'
aC
protection des
personnes physiques à
l'égard des traitements
de données à caractère
personnel et modifiant
la loi n° 78-17 du 6
janvier 1978 relative à
l'informatique, aux
fichiers et aux libertés ;
elles sont accessibles
aux patients
directement ou par
votre intermédiaire.

Suivi à un an du(ou des) nouveau(x)-né(s)

Nous vous remercions de compléter ce questionnaire avec les informations dont vous disposez

Cadre réservé à Pfizer :

Dossier (enfant) N°

Dossier (mère) N°

Produit(s) Pfizer

Initiales de la mère : Nom : |_|

Prénom : |_|

Date de l'accouchement :

jj	mm	aa			

Des anomalies/malformations ont-elles été découvertes depuis l'accouchement chez un ou plusieurs des nouveau(x)-né(s) ?

Inconnu

Non

Oui

Si oui, merci de préciser le nombre d'enfants chez lesquels une anomalie/malformation a été découverte : |_|

Merci de compléter le questionnaire suivant pour chacun des enfants chez lequel
une anomalie/malformation a été découverte en cochant en en-tête
le rang de l'enfant (1 questionnaire – pages 2 et 3 - par enfant)

Dans tous les cas, merci de nous retourner le présent document dans son intégralité

Nom, spécialité :

CACHET

Date et signature :

Les données recueillies dans le cadre de la pharmacovigilance sont susceptibles de faire l'objet d'un traitement informatique et à ce titre, conformément à la loi n° 2004-801 du 6 août 2004, relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ; elles sont accessibles aux patients directement ou par votre intermédiaire.


FORMULAIRE DE SUIVI DE GROSSESSE SOUS TRAITEMENT :

 Suivi à un an du(ou des) nouveau(x)-né(s) : 1^{ER} ENFANT 2^{ERE} ENFANT 3^{EME} ENFANT
 PRESENTANT UNE ANOMALIE/MALFORMATION

Cadre réservé à Pfizer :

Dossier (enfant) N°

Dossier (mère) N°

Produit(s) Pfizer

Initiales de la mère : Nom : |_|

Prénom : |_|

Date de l'accouchement :

_	_	_
jj	mm	aa

A. L'ENFANT

Initiales :

Nom : |_|

Prénom : |_|

 Sexe : M F

ANOMALIE(S)/MALFORMATION(S)

Nom de l'anomalie/malformation	Date de découverte	Action thérapeutique en réponse à cette anomalie/malformation	Evolution de l'anomalie/malformation à ce jour*	Date de guérison, le cas échéant												
	<table border="1"> <tr> <td> _ </td> <td> _ </td> <td> _ </td> </tr> <tr> <td>jj</td> <td>mm</td> <td>aa</td> </tr> </table>	_	_	_	jj	mm	aa	<input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui Si Oui, préciser :	<input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles <input type="checkbox"/> Amélioration <input type="checkbox"/> Aggravation <input type="checkbox"/> Sans changement <input type="checkbox"/> Inconnue	<table border="1"> <tr> <td> _ </td> <td> _ </td> <td> _ </td> </tr> <tr> <td>jj</td> <td>mm</td> <td>aa</td> </tr> </table>	_	_	_	jj	mm	aa
_	_	_														
jj	mm	aa														
_	_	_														
jj	mm	aa														
	<table border="1"> <tr> <td> _ </td> <td> _ </td> <td> _ </td> </tr> <tr> <td>jj</td> <td>mm</td> <td>aa</td> </tr> </table>	_	_	_	jj	mm	aa	<input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui Si Oui, préciser :	<input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles <input type="checkbox"/> Amélioration <input type="checkbox"/> Aggravation <input type="checkbox"/> Sans changement <input type="checkbox"/> Inconnue	<table border="1"> <tr> <td> _ </td> <td> _ </td> <td> _ </td> </tr> <tr> <td>jj</td> <td>mm</td> <td>aa</td> </tr> </table>	_	_	_	jj	mm	aa
_	_	_														
jj	mm	aa														
_	_	_														
jj	mm	aa														

* si l'évolution du cas est un décès, merci de compléter l'évolution dans le critère « décès » du paragraphe ci-dessous

Critère de gravité :

 Anomalie/malformation congénitale

Préciser : la(les) anomalie(s)/malformation(s) a(ont) :

 menacé le pronostic vital

 entraîné une invalidité/incapacité permanente ou importante

 conduit à l'hospitalisation du

_	_	_	au	_	_	_
jj	mm	aa		jj	mm	aa

 conduit à la prolongation d'une hospitalisation (si l'enfant était déjà hospitalisé) :

Durée de la prolongation : _____

Motif de l'hospitalisation : _____

 été jugée(s) médicalement importante(s) c. à d. a (ont) mis le patient en danger et requis une intervention médicale ou chirurgicale afin d'éviter l'une des évolutions énoncées ci dessus.

En cas de décès :

 Date du décès :

_	_	_
jj	mm	aa

Cause suspectée : _____

Selon vous, ce décès a été :

 sans rapport avec l'anomalie/la malformation dû à l'anomalie/la malformation favorisé par l'anomalie/la malformation

Des examens complémentaires ont-ils été nécessaires ? : Inconnu Non Oui

Si **Oui**, veuillez compléter ci-dessous :

Examens de laboratoire																								
Date	Paramètre	Résultats	Unités	Normales du laboratoire																				
<table border="1"> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td> </tr> <tr> <td>jj</td><td>mm</td><td>aa</td><td colspan="7"></td> </tr> </table>											jj	mm	aa											
jj	mm	aa																						
<table border="1"> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td> </tr> <tr> <td>jj</td><td>mm</td><td>aa</td><td colspan="7"></td> </tr> </table>											jj	mm	aa											
jj	mm	aa																						
<table border="1"> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td> </tr> <tr> <td>jj</td><td>mm</td><td>aa</td><td colspan="7"></td> </tr> </table>											jj	mm	aa											
jj	mm	aa																						
<table border="1"> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td> </tr> <tr> <td>jj</td><td>mm</td><td>aa</td><td colspan="7"></td> </tr> </table>											jj	mm	aa											
jj	mm	aa																						

Autres explorations																							
Date	Actes	Résultats	Commentaires																				
<table border="1"> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td> </tr> <tr> <td>jj</td><td>mm</td><td>aa</td><td colspan="7"></td> </tr> </table>											jj	mm	aa										
jj	mm	aa																					
<table border="1"> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td> </tr> <tr> <td>jj</td><td>mm</td><td>aa</td><td colspan="7"></td> </tr> </table>											jj	mm	aa										
jj	mm	aa																					
<table border="1"> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td> </tr> <tr> <td>jj</td><td>mm</td><td>aa</td><td colspan="7"></td> </tr> </table>											jj	mm	aa										
jj	mm	aa																					
<table border="1"> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td> </tr> <tr> <td>jj</td><td>mm</td><td>aa</td><td colspan="7"></td> </tr> </table>											jj	mm	aa										
jj	mm	aa																					
<table border="1"> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td> </tr> <tr> <td>jj</td><td>mm</td><td>aa</td><td colspan="7"></td> </tr> </table>											jj	mm	aa										
jj	mm	aa																					

COMMENTAIRES ET PRECISIONS

Nom, spécialité :	CACHET
Date et signature :	

Les données recueillies dans le cadre de la pharmacovigilance sont susceptibles de faire l'objet d'un traitement informatique et à ce titre, conformément à la loi n° 2004-801 du 6 août 2004, relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ; elles sont accessibles aux patients directement ou par votre intermédiaire.

Annexe B6 : Fiche d'arrêt de traitement

