

ATU DE COHORTE

PROTOCOLE D'UTILISATION THERAPEUTIQUE ET DE RECUEIL D'INFORMATIONS

**NEXVIADYME 100 mg, poudre pour solution à diluer pour
perfusion**
(Avalglucosidase alfa)

juin 2021

<p>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)</p> <p>ATU</p> <p>143-147 Bd Anatole France 93285 Saint Denis Cedex</p> <p>mail : atudmm2@ansm.sante.fr</p>	<p>Titulaire de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation Cohorte</p> <p>Laboratoire exploitant</p> <p>SANOFI-AVENTIS FRANCE 82 Avenue Raspail 94250 Gentilly, France</p> <p>DIMS e-mail : FR-ATU-INFOMED@sanofi.com Tel (Service & appel gratuits) : Métropole : 0 800 50 01 48 DOM TOM : 0800 626 626 Fax : 01 57 63 36 89</p>
---	---

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	6
2.2	Rôle du pharmacien d'établissement de santé	6
2.3	Rôle du laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE	6
3	PHARMACOVIGILANCE	7
3.1	Rôle des professionnels de santé	7
3.1.1	Qui déclare ?	7
3.1.2	Que déclarer ?	7
3.1.3	Quand déclarer ?	7
3.1.4	Comment déclarer ?	7
3.1.5	A qui déclarer ?	7
3.2	Rôle des patients et/ou des associations de patients	7
3.3	Rôle du laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE	8
3.3.1	Transmission immédiate à l'ANSM des effets indésirables graves et non graves dont SANOFI-AVENTIS FRANCE a connaissance	8
3.3.2	Transmission des rapports périodiques de synthèse à l'ANSM	8
3.4	Rôle de l'ANSM	8
3.5	Rôle du CRPV désigné responsable du suivi national	8
4	ATU nominatives	9
	Annexe A : Résumé des caractéristiques du produit (RCP)	11
	Annexe B : Note d'information destinée au patient	12
	ANNEXES C : Fiches de suivi médical	15

1 INTRODUCTION

1.1 Le médicament

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a accordé le 17 juin 2021, une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) dite "de cohorte" [article L 5121-12 I - 1° du Code de la santé publique] à SANOFI-AVENTIS FRANCE pour *NEXVIADYME 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion*.

L'indication de l'ATU de cohorte : NEXVIADYME est indiqué pour le traitement des patients adultes et pédiatriques atteints de la maladie de Pompe en cas d'échec à l'α-glucosidase alfa.

Une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) a été déposée le 11 septembre 2020 auprès de l'Agence Européenne du Médicament.

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'autorisation de mise sur le marché (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 SANOFI-AVENTIS FRANCE. 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 SANOFI-AVENTIS FRANCE et transmises à l'ANSM selon une périodicité qu'elle fixe.

Le laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE 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 (annexe A) notamment indications et contre-indications ainsi que l'information et le suivi prospectif des patients traités.

Indication de l'ATU de cohorte : NEXVIADYME est indiqué pour le traitement des patients adultes et pédiatriques atteints de la maladie de Pompe en cas d'échec à l'α-glucosidase.

Les contre-indications, mises en gardes et précautions particulières d'emploi sont détaillées dans le RCP (Annexe A).

Dans le cadre de l'ATU, NEXVIADYME est réservé à l'usage hospitalier.

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 SANOFI-AVENTIS FRANCE.

- Après avoir pris connaissance de la demande, SANOFI-AVENTIS FRANCE 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

Le calendrier des visites de suivi des patients est établi comme suit :

Visites et examens	Visite J0 de début de traitement	Visite de suivi (tous les 3 mois)	Arrêt de traitement
Examen clinique	x	x	
Evaluation pneumologique : - CVF (capacité vitale forcée, assise ou couchée) - PImax (pression inspiratoire maximale) - PEmax (pression expiratoire maximale))	x	x	
Evaluations fonction moteur et force motrice	x	x	
Echocardiographie (si forme infantile)	x	x	
Statut CRIM (si forme infantile)	x		
R-PACT (si forme LOPD)	x	x	
Anticorps anti- α -glucosidase	x	x	
Anticorps anti- β -glucosidase	x	x	
Information sur le traitement NEXVIADYME	x		
Documents à compléter et à remettre			
Fiche de demande d'accès au traitement	x		
Remise de la note d'information au patient	x		
Fiche de suivi de traitement		x	
Fiche de déclaration des événements indésirables, le cas échéant		x	x
Fiche de signalement de grossesse, le cas échéant		x	X
Fiche d'arrêt de traitement, le cas échéant			x

2.1.2.1 Visite J0 de début de traitement

Après avoir obtenu de SANOFI-AVENTIS FRANCE 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,
- 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 B) accompagnée du formulaire de signalement-patient d'effets indésirables susceptibles d'être liés à un médicament (cf. Annexes C) et de la notice d'information, également fournie dans chaque conditionnement de médicament,
- 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 de NEXVIADYME.
- informe, si possible, le médecin traitant du patient,
- remplit la fiche d'initiation de traitement (cf. Annexes C) et la transmet au pharmacien de l'établissement qui l'envoie à SANOFI-AVENTIS FRANCE.

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, remplit une fiche de déclaration d'effets indésirables (Annexes C), le cas échéant,
- remplit la fiche de signalement de grossesse (Annexes C), le cas échéant,
- établit une ordonnance de NEXVIADYME,
- remplit la fiche de visite de suivi correspondante (Annexes C),
- remplit la fiche d'arrêt de traitement (Annexes C), le cas échéant.

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

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 (cf. Annexes C). Il y sera précisé la raison de l'arrêt.

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 SANOFI-AVENTIS FRANCE.

2.2 Rôle du pharmacien d'établissement de santé

Lorsqu'un médecin hospitalier demande à SANOFI-AVENTIS FRANCE un PUT de NEXVIADYME, 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 :

<p>Sanofi-Aventis France Tel (Service & appel gratuits) : Métropole : 0 800 50 01 48 DOM TOM : 0 800 626 626 Fax : 01 57 63 36 89 Mail : FR-ATU-INFOMED@sanofi.com</p>

Après avoir reçu de SANOFI-AVENTIS FRANCE 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.

Le pharmacien assure une dispensation de NEXVIADYME sur prescription du médecin. Les fiches de déclaration d'effets indésirables du PUT doivent lui permettre de déclarer au laboratoire tout effet indésirable qui lui serait rapporté lors de la dispensation.

Les commandes et la gestion du stock sont sous la responsabilité du pharmacien d'établissement de santé.
--

2.3 Rôle du laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

SANOFI-AVENTIS FRANCE :

- 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 NEXVIADYME 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 trois premières lettres du nom et les deux premières lettres du prénom, la date 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 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 C).
En cas d'arrêt de traitement, remplir également la fiche d'arrêt de traitement (cf. Annexes C).
En cas de grossesse, remplir également la fiche de signalement de grossesse (cf. Annexes C).

3.1.5 A qui déclarer ?

Déclarer à:

SANOFI-AVENTIS FRANCE
Tel (Service & appel gratuits) :
Métropole : 0 800 50 01 48
DOM TOM : 0 800 626 626
Fax : 01 57 63 36 89
Mail : FR-ATU-INFOMED@sanofi.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 ?

Le plus tôt possible, après la survenue du ou des événements indésirables via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

3.3 Rôle du laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

SANOFI-AVENTIS FRANCE 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 dont SANOFI-AVENTIS FRANCE a connaissance

SANOFI-AVENTIS FRANCE a l'obligation de transmettre à l'ANSM (via EudraVigilance module EVPM) tous les effets indésirables ayant été porté à sa connaissance et survenus :

- en France
- dans un pays hors Union Européenne
- et pour les cas survenus dans les autres pays de l'Union Européenne de s'assurer de leur transmission à EudraVigilance selon les procédures en vigueur dans le pays de survenue.

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), SANOFI-AVENTIS FRANCE contacte l'ANSM sans délai et lui transmet tout document utile.

3.3.2 Transmission des rapports périodiques de synthèse à l'ANSM

SANOFI-AVENTIS FRANCE établit tous les 6 mois un rapport de synthèse comprenant la description des modalités d'utilisation de NEXVIADYME, 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 SANOFI-AVENTIS FRANCE tous les 6 mois à l'ANSM par courrier et par mail (atu@ansm.sante.fr) et au CRPV en charge du suivi national.

Après validation par l'ANSM, SANOFI-AVENTIS FRANCE 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 SANOFI-AVENTIS FRANCE ainsi que par le CRPV 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 SANOFI-AVENTIS FRANCE de tout effet indésirable grave qui lui aurait été notifié ou déclaré directement,
- valide le résumé des rapports périodiques de synthèse établi par SANOFI-AVENTIS FRANCE 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 Caen est désigné responsable du suivi national des effets indésirables rapportés avec NEXVIADYME .

Il est destinataire via SANOFI-AVENTIS FRANCE des effets indésirables 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 SANOFI-AVENTIS FRANCE 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. Cette demande est accompagnée de la fiche de demande initiale d'accès au traitement par NEXVIADYME 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 événements indésirables doit être conforme aux procédures dans ce Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'informations.

ANNEXES

Annexe A : Résumé des caractéristiques du produit dans le cadre de l'ATU de cohorte

Annexe B : Note d'information destinée au patient

Annexes C : Fiches de suivi médical :

- Fiche de demande d'accès au traitement
- Fiche J0 de début de traitement
- Fiches de suivi
- Fiche d'arrêt de traitement
- Fiche de déclaration d'effet indésirable et/ou de signalement de grossesse

Annexe A : Résumé des caractéristiques du produit (RCP)

Le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) est disponible sur le site de l'ANSM.

Annexe B : Note d'information destinée au patient

La notice est disponible sur le site de l'ANSM.

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 NEXVIADYME

Votre médecin vous a proposé un traitement par NEXVIADYME.

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 NEXVIADYME (notice destinée au patient)
- 3) les modalités de signalement des effets indésirables par le patient

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

NEXVIADYME 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 17 juin 2021. 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 du NEXVIADYME 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 6 mois. Un résumé de ces rapports est régulièrement publié par l'ANSM sur son site internet (www.ansm.sante.fr).

Confidentialité

Votre médecin devra remplir des documents qui permettront de recueillir des informations notamment sur la sécurité d'emploi de NEXVIADYME lors de votre traitement. Toutes ces informations confidentielles seront transmises à SANOFI-AVENTIS FRANCE sous une forme pseudonymisée et pourront faire l'objet d'un traitement informatisé. Sur tout courrier vous concernant, vous ne serez identifié que par les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom, ainsi que par votre mois et année de naissance.

Les informations seront régulièrement transmises à l'ANSM qui assure une surveillance nationale de l'utilisation de NEXVIADYME avec l'aide du Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Caen en charge du suivi de l'ATU.

En tant que responsable de traitement, SANOFI-AVENTIS FRANCE est tenu au respect des dispositions du Règlement 2016/679/UE du 27 avril 2016 (dit RGPD) et de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 « Informatique et Libertés » modifiée, dans le cadre de sa responsabilité.

En application de cette réglementation, vous disposez de plusieurs droits relativement à vos données personnelles, dont celui d'accès, de rectification, de limitation et de vous opposer au traitement de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits auprès de votre médecin qui vous suit dans le cadre de l'ATU et qui connaît votre identité ou contacter le délégué à la protection des données du titulaire d'autorisation temporaire d'utilisation de cohorte qui est Sanofi-Aventis France (82 avenue Raspail, 94259 Gentilly) via le site Sanofi.fr dans la rubrique « Vie Privée et Données personnelles », section « Comment nous contacter ».

Vous avez également le droit de déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), 3 Place de Fontenoy, 75007 Paris.

2) Informations sur NEXVIADYME (notice destinée au patient)

Vous trouverez ci-après le texte de la notice destinée au patient, disponible également 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

3) Modalités de signalement des évènements indésirables par le patient

Le patient ou son représentant mandaté (parent d'un enfant, associations agréées sollicitées par le patient) peut déclarer les évènements 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 surdosages font également l'objet d'une déclaration.

La déclaration doit-être faite le plus tôt possible après la survenue de l'effet via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

ANNEXES C : Fiches de suivi médical

- Fiche de demande d'accès au traitement
- Fiches de suivi de traitement
- Fiche d'arrêt de traitement
- Fiche de déclaration d'effet indésirable et/ou de signalement de grossesse

Fiche de demande d'accès au traitement 1/3

NEXVIADYME ATUc	Nom du Patient <small>(3 premières lettres)</small> _ _ _ _	Prénom du Patient <small>(2 premières lettres)</small> _ _ _	N° ATU _____ <small>(à remplir par le laboratoire)</small>
----------------------------	--	---	--

Identification du patient

Date de Naissance :/...../..... Poids :kg Sexe M F

Situation clinique

- Date du diagnostic de maladie de Pompe : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|
- Forme : Infantile (IOPD) Juvénile (JOPD) Adulte (LOPD)
- Activité enzymatique de l'Alpha-glucosidase acide ou maltase acide :
- Traitement précédent par alglucosidase alfa :
 - Posologie :mg/kg par semaine/s.
 - date de début (mois/année): date d'arrêt (mois/année):
 - cause d'arrêt : Moteur
 - Respiratoire :
 - Cardiaque :
 - Effet indésirable :
 - Autre :
- **Atteinte cardiaque** : Oui Non
 Si oui, préciser :
- **Atteinte respiratoire** : Oui Non
 Si oui, préciser :
- Ventilation : non non invasive invasive
- **Atteinte moteur** : Oui Non
 Si oui, préciser :
- Autonomie du patient : ambulateur aide à la marche fauteuil roulant

Traitements antérieurs ou concomitants (y compris immunomodulation)

	Date de début	Date de fin	Posologie	Motif d'arrêt
Ex : Oxygénothérapie				

Fiche de demande d'accès au traitement 2/3

NEXVIADYME ATUc	Nom du Patient (3 premières lettres) __ __ __	Prénom du Patient (2 premières lettres) __ __	N° ATU _____ (à remplir par le laboratoire)
----------------------------	--	--	---

Bilan biologique et examens complémentaires		
	Date	Résultats
Statut CRIM (si IOPD)		
Echocardiographie (si IOPD)		
Test force musculaire*		
Test fonction motrice (test de marche) *		
CVF (spécifier si assise ou couchée)		
PImax (pression inspiratoire maximale)		
PEmax (pression expiratoire maximale)		
R-PACT (si LOPD)		
Ig G anti-alglucosidase		
Ig G anti-avalglucosidase		

*préciser le/s test/s :

.....

Avis d'un centre de référence de la maladie de Pompe

Avis sur l'instauration du traitement chez le patient d'un Centre de référence de la maladie de Pompe

Favorable Défavorable

Nom du centre de référence:

Date de passage en RCP (JJ/MM/AAAA) : |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

Fiche de demande d'accès au traitement 3/3

NEXVIADYME ATUc	Nom du Patient (3 premières lettres) _ _ _ _	Prénom du Patient (2 premières lettres) _ _ _	N° ATU _ _ _ _ (à remplir par le laboratoire)

Traitement envisagé par NEXVIADYME

Date prévue de traitement :

Posologie : mg/kg par...semaine/s

Patient déjà traité dans le cadre d'une ATU nominative : oui non

Nom du Médecin prescripteur :
Hôpital :
Service :
Tel : Fax :
Adresse email :
Date : / /

Cachet et signature du Médecin :

Nom du Pharmacien hospitalier.....
Hôpital :
Service :
Tel : Fax :
Adresse email :
Date : / /

Cachet et signature du Pharmacien :

Merci de bien vouloir adresser la fiche de demande d'accès à l'ATU de cohorte au pharmacien de l'établissement qui se chargera de l'envoyer à :

DIMS par fax ou courriel
Fax : 01 57 63 36 89
[FR-ATU-](mailto:FR-ATU-INFOMED@sanofi.com)
INFOMED@sanofi.com

Les informations vous concernant (vos « **Données Personnelles** ») c'est-à-dire les données que vous nous fournissez, et les données recueillies par le médecin sont traitées sous le contrôle de Sanofi-Aventis France, 82 avenue Raspail, 94259 Gentilly (« **Sanofi** ») afin d'assurer la gestion et le suivi médical dans le cadre de cette Autorisation Temporaire d'Utilisation. Ces traitements s'effectuent sur la base des obligations légales de Sanofi en matière de traçabilité du processus et de pharmacovigilance Vos Données Personnelles seront transmises à Sanofi-Aventis France sous une forme pseudonymisée (vous ne serez identifié que par les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom) et pourront faire l'objet d'un traitement informatisé. Les données recueillies dans le cadre de cette Autorisation Temporaire d'Utilisation seront conservées durant 25 ans.

Vous disposez de plusieurs droits relativement à vos données personnelles, dont celui d'accès, de rectification, de limitation et de vous opposer au traitement de vos données. Vous pouvez exercer ces droits auprès de votre médecin ou contacter le délégué à la protection des données Sanofi-Aventis France via le site Sanofi.fr dans la rubrique 'Vie Privée et Données personnelles', section 'Comment nous contacter'.

Vous avez également le droit de déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), 3 Place de Fontenoy, 75007 Paris.

Fiche de suivi de traitement 1/2

A compléter tous les 3 mois

NEXVIADYME ATUc	Nom du Patient (3 premières lettres) _ _ _ _	Prénom du Patient (2 premières lettres) _ _ _	N° ATU _____ (à remplir par le laboratoire)
----------------------------	---	--	---

Traitement par NEXVIADYME

- Date de début de traitement par NEXVIADYME : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|
 (A compléter seulement lors de la 1ère visite de suivi)

- Résultat des IgG :

- Le patient a-t-il présenté un évènement indésirable ? Oui Non
 Si oui, préciser et compléter « la fiche de déclaration d'évènement indésirable » :

- Le traitement a-t-il dû être interrompu ? Oui Non
 Il s'agit d'une interruption temporaire de traitement*
 • Date de l'interruption |_|_| |_|_| |_|_|_|_|
 • Date de reprise du traitement |_|_| |_|_| |_|_|_|_|
 • Raisons d'interruption de traitement :

 Il s'agit d'un arrêt définitif*. Remplir la fiche d'arrêt de traitement
 • Date de l'arrêt |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

* Si l'arrêt ou l'interruption temporaire de traitement est lié à un évènement indésirable, compléter la « fiche de déclaration d'évènement indésirable ».

Situation clinique

Date de la visite : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

- Amélioration respiratoire/cardiaque/moteur/ambulatoire depuis la visite précédente : Non Oui,
 préciser :

- Le patient présente-t-il de nouvelles pathologie(s) concomitante(s) depuis la dernière visite ?
 Oui Non
 Si oui, préciser :

- Les traitements concomitants ont-ils été modifiés depuis la dernière visite ?
 Oui Non
 Si oui, indiquer dans le tableau ci-dessous les modifications des traitements concomitants :

Traitement	Posologie (dose, unité et fréquence))	Date de début ou modification (MM/AAAA)	Indication du traitement

- Le patient a-t-il reçu une modification de l'oxygénothérapie ? Oui Non NA

Si oui, préciser (débit, nombre d'heures par jour / ventilation invasive et date de changement) :

.....
.....

Fiche de suivi de traitement 2/2

A compléter tous les 3 mois

NEXVIADYME ATUC	Nom du Patient (3 premières lettres) _ _ _	Prénom du Patient (2 premières lettres) _ _	N° ATU _____ (à remplir par le laboratoire)
----------------------------	---	--	---

Bilan biologique et examens complémentaires			
	Date	Résultats	Non réalisé
Echocardiographie (si IOPD)			
Test force musculaire*			
Test fonction motrice (test de marche)*			
CVF (spécifier si assise ou couchée)			
PImax (pression inspiratoire maximale)			
PEmax (pression expiratoire maximale)			
R-PACT (si LOPD)			
Ig G anti-alglucosidase			
Ig G anti-avalglucosidase			

*préciser le/s test/s :

Nom du Médecin prescripteur :
 Hôpital :
 Service :
 Tel : Fax :
 Adresse email :
 Date : / /

Cachet et signature du Médecin :

Nom du Pharmacien hospitalier.....
 Hôpital :
 Service :
 Tel : Fax :
 Adresse email :
 Date : / /

Cachet et signature du Pharmacien :

Merci de bien vouloir adresser la fiche de demande d'accès à l'ATU de cohorte au pharmacien de l'établissement qui se chargera de l'envoyer à :

DIMS par fax ou courriel
 Fax : 01 57 63 36 89
[FR-ATU-
 INFOMED@sanofi.com](mailto:FR-ATU-INFOMED@sanofi.com)

*Les informations vous concernant (vos « **Données Personnelles** ») c'est-à-dire les données que vous nous fournissez, et les données recueillies par le médecin sont traitées sous le contrôle de Sanofi-Aventis France, 82 avenue Raspail, 94259 Gentilly (« **Sanofi** ») afin d'assurer la gestion et le suivi médical dans le cadre de cette Autorisation Temporaire d'Utilisation. Ces traitements s'effectuent sur la base des obligations légales de Sanofi en matière de traçabilité du processus et de pharmacovigilance Vos Données Personnelles seront transmises à Sanofi-Aventis France sous une forme pseudonymisée (vous ne serez identifié que par les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom) et pourront faire l'objet d'un traitement informatisé. Les données recueillies dans le cadre de cette Autorisation Temporaire d'Utilisation seront conservées durant 25 ans.*

Vous disposez de plusieurs droits relativement à vos données personnelles, dont celui d'accès, de rectification, de limitation et de vous opposer au traitement de vos données. Vous pouvez exercer ces droits auprès de votre médecin ou contacter le délégué à la protection des données Sanofi-Aventis France via le site Sanofi.fr dans la rubrique 'Vie Privée et Données personnelles', section 'Comment nous contacter'.

Vous avez également le droit de déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), 3 Place de Fontenoy, 75007 Paris.

Fiche d'arrêt de traitement 1/1

NEXVIADYME ATUc	Nom du Patient (3 premières lettres) _ _ _ _	Prénom du Patient (2 premières lettres) _ _ _	N° ATU _____ (à remplir par le laboratoire)
----------------------------	---	--	---

Date de la visite : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|_|

Date de la première administration : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|_|

Date de la dernière administration : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|_|

Posologie de la dernière administration (mg/Kg/fréquence) :

Motif principal de l'arrêt du traitement
--

Effet indésirable (compléter la fiche déclaration d'évènement indésirable)

Décès :

- Date du décès |_|_| |_|_| |_|_|_|_|_|

- Cause du décès* :

*Si le décès est en relation avec le traitement par NEXVIADYME , veuillez compléter la « fiche de déclaration d'évènement indésirable »

Patient perdu de vue

Autre raison, préciser

Nom du Médecin prescripteur :

Cachet et signature du Médecin :

Hôpital :

Service :

Tel : Fax :

Adresse email :

Date : / /

Nom du Pharmacien hospitalier.....

Cachet et signature du Pharmacien :

Hôpital :

Service :

Tel : Fax :

Adresse email :

Date : / /

Merci de bien vouloir adresser la fiche de demande d'accès à l'ATU de cohorte au pharmacien de l'établissement qui se chargera de l'envoyer à :

DIMS par fax ou courriel Fax : 01 57 63 36 89 FR-ATU- INFOMED@sanofi.com

*Les informations vous concernant (vos « **Données Personnelles** ») c'est-à-dire les données que vous nous fournissez, et les données recueillies par le médecin sont traitées sous le contrôle de Sanofi-Aventis France, 82 avenue Raspail, 94259 Gentilly (« **Sanofi** ») afin d'assurer la gestion et le suivi médical dans le cadre de cette Autorisation Temporaire d'Utilisation. Ces traitements s'effectuent sur la base des obligations légales de Sanofi en matière de traçabilité du processus et de pharmacovigilance Vos Données Personnelles seront transmises à Sanofi-Aventis France sous une forme pseudonymisée (vous ne serez identifié que par les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom) et pourront faire l'objet d'un traitement informatisé. Les données recueillies dans le cadre de cette Autorisation Temporaire d'Utilisation seront conservées durant 25 ans.*

Vous disposez de plusieurs droits relativement à vos données personnelles, dont celui d'accès, de rectification, de limitation et de vous opposer au traitement de vos données. Vous pouvez exercer ces droits auprès de votre médecin ou

*contacter le délégué à la protection des données Sanofi-Aventis France via le site Sanofi.fr dans la rubrique 'Vie Privée et Données personnelles', section 'Comment nous contacter'.
Vous avez également le droit de déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), 3 Place de Fontenoy, 75007 Paris.*

SANOFI

Formulaire de recueil d'évènements indésirables (EI) et de situations de pharmacovigilance pour l'ATU de cohorte NEXVIADYME 100mg

Les champs gris sont uniquement destinés à Sanofi-Aventis France

Personne remplissant ce formulaire :

Nom, Titre : Numéro de Téléphone :

Initial Suivi

CSD : / /

date réception à la pharmacovigilance Sanofi : / / .

Type du Programme :

ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation) de Cohorte

Nom du Programme : ATU de cohorte NEXVIADYME 100mg

Study ID :

N° du patient dans l'ATU :

N° AEGIS

N° PTC locale N° PTC globale

Les champs gris sont uniquement destinés à Sanofi-Aventis France

Information du Patient (Complétez toutes les informations disponibles):

Prénom /Initiale : Nom /Initial

Age :

Sexe : F M

Médicament(s) Suspect(s) (Complétez toutes les informations disponibles):

Nom du médicament (Nom de marque / DCI)	Relation Causale entre l'évènement et le produit suspect (Oui/non)	Indication	Dosage /Unité	Fréquence	Voie d'administration	Date de Début du traitement (JJ/MMM/AAAA)	Date de fin (JJ/MMM/AAA) ou en cours ?	Mesure prise vis-à-vis du produit suspecté	N° de lot

Evènement Indésirable Complétez toutes les informations disponibles. (Si plus d'un EI rapporté, complétez la page 3) :

Date de survenue (JJ/MMM/AAAA) : / /

Date de fin ou durée (JJ/MMM/AAAA) : / /

Description de l'évènement (Ci-dessous donnez les détails cliniques, y compris les autres raisons qui peuvent expliquer la survenue de l'EI, les résultats des examens pertinents, et les traitements nécessaires. Si plus d'un EI rapporté, complétez la page 3)

l'évènement =

Description de l'évènement

Evolution de l'évènement

- Guérison,
- Guérison avec séquelle, (Précisez la nature des séquelles :)
- En cours de guérison,
- Non rétabli,
- Inconnue,
- Fatale.

Si la personne est décédée : Date de décès : / /

Cause du décès

Résultat de l'autopsie

L'évènement indésirable a-t-il conduit à une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
L'évènement indésirable a-t-il évolué en risque immédiat de décès ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
L'évènement indésirable a-t-il évolué en Invalidité ou incapacité persistante ou significative?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
L'évènement indésirable est-il une Anomalie congénitale ou une Malformation congénitale ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Y a-t-il une Suspicion de transmission d'un agent infectieux ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
S'agit-il d'un autre évènement médicalement important ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Médicaments Concomitants / dispositif médical concomitant / vaccin concomitant pris quand l'EI est survenu, mais qui ne sont pas suspectés (Complétez toutes les informations disponibles) :

Nom du médicament (Nom de marque / DCI)	Indication	Dosage /Unité	Fréquence	Voie d'administration	Date de début du traitement (JJ/MMM/AAAA)	Date de fin (JJ/MMM/AAAA) ou en cours?

Antécédents Médicaux /Facteurs de Risque (Décrivez les informations pertinentes complémentaires, ex : antécédents médicaux ou chirurgicaux, les traitements précédents, les pathologies en cours, les facteurs de risque tels que les allergies, la prise d'alcool ou abus de drogues, etc.):

Information du Notificateur (personne qui rapporte cet évènement indésirable) :

Nom Adresse

Téléphone Email

Le notificateur est-il un professionnel de santé ? oui non

Préciser : médecin, pharmacien, infirmière, attaché de recherche clinique, autre :

EVENEMENT INDESIRABLE 2

Médicament(s) Suspect(s) (Complétez toutes les informations disponibles):

Nom du médicament (Nom de marque / DCI)	Relation Causale entre l'évènement et le produit suspect (Oui/non)	Indication	Dosage /Unité	Fréquence	Voie d'administration	Date de Début du traitement (JJ/MMM/AAAA)	Date de fin (JJ/MMM/AAA) ou en cours ?	Mesure prise vis-à-vis du produit suspecté	N° de lot

Evènement Indésirable Complétez toutes les informations disponibles. (Si plus d'un EI rapporté, complétez la page 3) :

Date de survenue (JJ/MMM/AAAA) : / /
 Date de fin ou durée (JJ/MMM/AAAA) : / /

Description de l'évènement (Ci-dessous donnez les détails cliniques, y compris les autres raisons qui peuvent expliquer la survenue de l'EI, les résultats des examens pertinents, et les traitements nécessaires. Si plus d'un EI rapporté, complétez la page 3)

l'évènement =
Description de l'évènement

Evolution de l'évènement

- Guérison,
- Guérison avec séquelle, (Précisez la nature des séquelles :)
- En cours de guérison,
- Non rétabli,
- Inconnue,
- Fatale.

Si la personne est décédée : Date de décès : / /
 Cause du décès
 Résultat de l'autopsie

L'évènement indésirable a-t-il conduit à une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
L'évènement indésirable a-t-il évolué en risque immédiat de décès ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
L'évènement indésirable a-t-il évolué en Invalidité ou incapacité persistante ou significative?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
L'évènement indésirable est-il une Anomalie congénitale ou une Malformation congénitale ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Y a-t-il une Suspicion de transmission d'un agent infectieux ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
S'agit-il d'un autre évènement médicalement important ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

EVENEMENT INDESIRABLE 3

Médicament(s) Suspect(s) (Complétez toutes les informations disponibles):

Nom du médicament (Nom de marque / DCI)	Relation Causale entre l'évènement et le produit suspect (Oui/non)	Indication	Dosage /Unité	Fréquence	Voie d'administration	Date de Début du traitement (JJ/MMM/AAAA)	Date de fin (JJ/MMM/AAA) ou en cours ?	Mesure prise vis-à-vis du produit suspecté	N° de lot

Evènement Indésirable Complétez toutes les informations disponibles. (Si plus d'un EI rapporté, complétez la page 3) :

Date de survenue (JJ/MMM/AAAA) : / /
 Date de fin ou durée (JJ/MMM/AAAA) : / /

Description de l'évènement (Ci-dessous donnez les détails cliniques, y compris les autres raisons qui peuvent expliquer la survenue de l'EI, les résultats des examens pertinents, et les traitements nécessaires. Si plus d'un EI rapporté, complétez la page 3)

l'évènement =
Description de l'évènement

Evolution de l'évènement

- Guérison,
- Guérison avec séquelle, (Précisez la nature des séquelles :)
- En cours de guérison,
- Non rétabli,
- Inconnue,
- Fatale.

Si la personne est décédée : Date de décès : / /
 Cause du décès
 Résultat de l'autopsie

L'évènement indésirable a-t-il conduit à une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
L'évènement indésirable a-t-il évolué en risque immédiat de décès ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
L'évènement indésirable a-t-il évolué en Invalidité ou incapacité persistante ou significative?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
L'évènement indésirable est-il une Anomalie congénitale ou une Malformation congénitale ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Y a-t-il une Suspicion de transmission d'un agent infectieux ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
S'agit-il d'un autre évènement médicalement important ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

FICHE DE SIGNALEMENT DE GROSSESSE / EXPOSITION AU TRAITEMENT VIA PARENT – ATU de COHORTE NEXVIADYME 100mg

PRISE DU MÉDICAMENT

Mère	Père	Initiales 2 premières lettres du nom et du prénom	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nom	_ _
		Prénom	_ _

INFORMATION SUR LA MÈRE

Age ou date de naissance :

Poids (unité) Taille (unité) Groupe Rhésus (Rh) :
.....

Exposition(s) :

Tabac cig./j Alcool verres/j Toxicomanie Autres

Précisez / Arrêt pendant la grossesse?

.....

Pathologie(s) en cours de grossesse :

H.T.A. Non Oui Ne sait pas

Diabète Non Oui Ne sait pas

Epilepsie Non Oui Ne sait pas

Maladie psychiatrique Non Oui Ne sait pas

Sérologies :

VIH Non Oui Ne sait pas

Hépatite Non Oui Ne sait pas

Autre (notamment troubles thyroïdiens, asthme, allergie, maladie cardiaque, dépression, maladie sexuellement transmissible) :

.....

.....

INFORMATION SUR LE PERE

Age ou date de naissance :

Poids (unité) Taille (unité) Groupe Rhésus (Rh) :
.....

Exposition(s) :

Tabac cig./j Alcool verres/j Toxicomanie Autres

Précisez :
.....

Pathologie(s) :

H.T.A. Non Oui Ne sait pas

Diabète Non Oui Ne sait pas

Epilepsie Non Oui Ne sait pas

Maladie psychiatrique Non Oui Ne sait pas

Sérologies :

VIH Non Oui Ne sait pas

Hépatite Non Oui Ne sait pas

Autre (notamment troubles thyroïdiens, asthme, allergie, maladie cardiaque, dépression, maladie sexuellement transmissible) :
.....

INFORMATIONS SPECIFIQUES AUX PROGRAMMES DE PREVENTION DES GROSSESSES, SI APPLICABLE (EX : VALPROATE ...)

Y a-t-il eu un test de grossesse négatif avant l'initiation du traitement ? Non Oui Ne sait pas NA

La patiente a-t-elle reçu un guide ? Non Oui Ne sait pas NA

La patiente a-t-elle reçu une carte ? Non Oui Ne sait pas NA

Une revue annuelle a-t-elle été réalisée par un spécialiste ? Non Oui Ne sait pas NA

Un formulaire annuel de connaissance du risque a-t-il été signé ? Non Oui Ne sait pas NA

IMMUNISATION ANTERIEURE / ANTECEDENTS GYNECOLOGIQUES

Immunsation maternelle antérieure :

Rubéole : Non Oui Ne sait pas

Toxoplasmose : Non Oui Ne sait pas

CMV : Non Oui Ne sait pas

Antécédents gynécologiques dans les 3 mois précédents la conception :Contraception : Non Oui Ne sait pasPrécisez la contraception : Oral Local DIU

Nom du contraceptif :

Date de début et date de fin du contraceptif :

Details des causes possibles d'un échec de contraception :Non observance d'une contraception hormonale ou DIU Non Oui Ne sait pasAbsence de méthode de contraception barrière Non Oui Ne sait pasAutres (ex, interaction médicamenteuse, épisode de troubles gastro-intestinaux) Non Oui Ne sait pasCycles menstruels réguliers : Non Oui Ne sait pasStérilité : Non Oui Ne sait pas

Si traitement, précisez :

.....

INFORMATION SUR LA GROSSESSE

Date des dernières règles (DDR) :

Assistance médicale ou hospitalisation durant la grossesse ? Non Oui Ne sait pas

Précisez :

.....

Accouchement prévu le :

Grossesse multiple : Non Oui Ne sait pasIssue de la grossesse connue à ce jour : Non Oui Ne sait pas**Antécédents obstétricaux :**

Antécédents	Nombre / Commentaires
Grossesses précédentes (en cas de grossesse extra-utérine ou molaire ou une autre complication, précisez)	
Nouveau-nés vivants, sans anomalies ou malformations congénitales	
Nouveau-nés vivants, avec anomalies ou malformations congénitales (précisez les anomalies congénitales) :	
Avortements spontanés antérieur à 20 semaines de gestation (précisez l'âge gestationnel)	
Interruption volontaire de grossesse (anomalie fœtale) (précisez l'âge gestationnel) :	
Interruption volontaire de grossesse (absence d'anomalie fœtale, ou inconnue) (précisez l'âge gestationnel) :	
Mort fœtale (après 20 semaines de gestation) (précisez l'âge gestationnel)	

Antécédents familiaux du côté maternel ou paternel (incluant les grands-parents) :

Malformation congénitale : Non Oui Si oui, précisez lien de parenté
.....

Enfants décédés en bas âge : Non Oui Si oui, précisez lien de parenté
.....

Anomalies chromosomiques : Non Oui Si oui, précisez lien de parenté
.....

Retard psychomoteur : Non Oui Si oui, précisez lien de parenté
.....

Consanguinité entre parents : Non Oui Si oui, précisez lien de parenté
.....

Maladies héréditaires : Non Oui Si oui, précisez lien de parenté
.....

Informations pertinentes/ Autres :
.....

EFFETS INDESIRABLES PENDANT LA GROSSESSE

Un effet indésirable est-il survenu chez la mère au cours de la grossesse ?

Non Oui Ne sait pas

Si oui, décrire les effets indésirables et leur évolution :

.....
.....
.....
.....
.....

Un effet indésirable est-il survenu chez l'enfant ?

Non Oui Ne sait pas

Si oui, décrire les effets indésirables et leur évolution :

.....
.....
.....

Nom des spécialités	Relation causale (oui/non)	Type d'exposition*	Voie d'administration (vaccins : préciser site et côté d'injection)	Posologie**	Date début***	Date fin ou durée***	Indication	Numéro de lot

MÉDICAMENTS RECUS PENDANT LA GROSSESSE

* **Sélectionnez un type d'exposition ci-dessous :**

1 : Avant ou au moment de la conception
 2 : Durant la grossesse

3 : Au moment de l'accouchement
 4 : Pendant l'allaitement

** **pour les vaccins : Pour Primo vaccination, préciser P1, P2, P3 ; Pour Rappel, préciser R ou R1, R2, R3**

*** **Si les dates exactes ne sont pas connues, indiquez le nombre de semaines ou le trimestre d'exposition**

DONNEES MEDICALEMENT PERTINENTES

Commentaires sur l'état de santé de la mère ou la grossesse :

.....

TESTS PRÉNATAUX

Examens	Date (JJ-MM-AA)	Normal	Anormal	Précisez
Amniocentèse				
Alpha foetoprotéine				
Choriocentèse				
Test de stress fœtal				
Echographie utérine				
Tests génétiques (précisez)				
.....				
Autre (précisez)				
.....				

ISSUE DE LA GROSSESSE

Date d'accouchement / Avortement / Mort fœtale : Naissance unique Naissance multiple (Nb :)

Enfant	Sexe	Score APGAR		Type d'accouchement		Age gestationnel (Semaines)	Poids (g) et taille (cm)	PC	Issue de la grossesse*	Anomalie congénitale**		Décès du nouveau-né (précisez âge et cause)
		1 min	5 min	Voie basse	Césarienne					Oui	Non	
1												
2												
3												

*Issue de la grossesse

- | | |
|--|---|
| 1 : Nouveau-né en vie sans anomalie | 6. Interruption volontaire de grossesse |
| 2 : Nouveau-né en vie avec anomalie** | 7. Mort à la naissance |
| 3. Fausse couche spontanée (à moins de 20 semaines de gestation) | 8. Mort maternelle ayant entraîné une mort fœtale |
| 4 : Mort fœtale entre 20 et 27 semaines de gestation | 9. Grossesse extra-utérine |
| 5 : Mort fœtale après 28 semaines de gestation développementaux | 10. Naissance vivante (normal) – troubles |

** Si l'issue de la grossesse implique une anomalie congénitale, précisez:

.....

Les anomalies congénitales incluent les malformations et fonctions anormales pouvant être observées au moment de la naissance ou durant le développement de l'enfant. Si l'issue de la grossesse implique une anomalie congénitale au moment de la naissance ou des troubles développementaux, merci de préciser (voir l'évaluation pédiatrique pour les troubles neuro développementaux)

En cas d'avortement, de mort fœtale ou de décès de la mère, une autopsie a-t-elle été effectuée ?

Non Oui Ne sait pas

Si oui, quels sont les résultats :

.....

ACCOUCHEMENT

Méthode d'accouchement :

Complications pendant l'accouchement Non Oui, précisez

Médicaments au cours du travail Non Oui, précisez

Liquide amniotique clair Non Oui Ne sait pas
 Placenta normal Non Oui Ne sait pas

Information supplémentaire sur l'état du nouveau-né

Allaitement : Non Oui Ne sait pas
 Pathologie néonatale : Non Oui, précisez

Réanimation : Non Oui Ne sait pas
 Retard de développement ou immaturité : Non Oui, précisez

Traitements reçus par le nouveau-né : Non Oui, précisez

Transfert en soins intensifs ou en service de pédiatrie : Non Oui, durée :

Adresse du service et médecin responsable du suivi de l'enfant :

EVALUATION PÉDIATRIQUE

Enfant	Age de l'enfant au moment de l'examen	Développement Moteur		Développement neurologique et comportemental		Poids et taille	Autre type d'anomalie congénitale*		* Spécifiez la nature du retard ou de l'anomalie
		Normal	Retard*	Normal	Retard*		Oui*	Non	
1						g cm			
2						g cm			
3						g cm			
		*Spécifier les événements médicaux qui ont mené à une visite médicale ou à une hospitalisation ou à une anomalie congénitale non identifiée à la naissance ou aux troubles du développement/troubles du spectre autistique							

Notificateur, coordonnées

Profession :
 Nom :
 Adresse postale :
 Adresse e-mail :
 Téléphone :
 Date : __ / __ / ____

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°2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification auprès du laboratoire.