

Fiche contacts laboratoires

Le thalidomide est commercialisé en France par les laboratoires Celgene/BMS (Thalidomide Celgene) et Accord Healthcare France (Thalidomide Accord).

Les coordonnées de chaque laboratoire sont détaillées au sein de cette fiche contact :

- Celgene : page 1
- Accord Healthcare France : page 4.

Dans le cadre où vous utilisez la fiche initiale ou de suivi des femmes en âge de procréer disponible sur le site internet de l'ANSM, nous vous prions de l'envoyer au service en charge du suivi du produit concerné, comme indiqué ci-dessous.

Produit / laboratoire	Contact pour envoyer la fiche initiale ou de suivi des femmes en âge de procréer
<u>Thalidomide Celgene</u> <u>Celgene/BMS</u>	Veillez s'il vous plaît envoyer cette fiche à ICTA (centre logistique de l'observatoire) : par fax au 0 800 89 07 44 ou par email à l'adresse observatoire.thalidomide@icta.fr
<u>Thalidomide Accord</u> <u>Accord Healthcare</u>	Veillez s'il vous plaît envoyer cette fiche à ICTA (centre logistique de l'observatoire) : par fax au 0 800 088 340 ou par email à l'adresse observatoire.thalidomide@icta.fr

CELGENE/BMS

Pour toute information ou demande de documents associée à ce Plan de Gestion des Risques (PGR) de thalidomide, vous pouvez contacter le département Pharmacovigilance ou le département Information Médicale de Celgene/BMS :

+33 (0)1 58 83 84 96

Coordonnées du responsable et promoteur de l'observatoire des prescriptions de Thalidomide Celgene®

Laboratoire Celgene
3 rue Joseph Monier
92500 RUEIL-MALMAISON, France
+33 (0)1 58 83 84 96

Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) de Thalidomide Celgene®

La RTU permet de répondre à un besoin thérapeutique non couvert dès lors que le rapport bénéfique/risque du médicament est présumé favorable. Elle s'accompagne obligatoirement d'un suivi des patients traités dans l'indication considérée (cf le Protocole de suivi des patients traités par Thalidomide disponible sur le site internet www.rtu-thalidomide-celgene.fr).

Ce suivi se fait via cet observatoire (par l'envoi de la fiche initiale pour toutes les catégories de patient et de la fiche de suivi pour les femmes en âge de procréer).

Notice sur le traitement de vos données personnelles pour l'observatoire

A la demande de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et produits de santé) en charge du contrôle du bon usage des médicaments, vous participez à un observatoire destiné à évaluer l'utilisation et l'efficacité du Plan de Gestion des Risques thalidomide.

Celgene collecte et traite des données personnelles vous concernant dans le cadre du remplissage de l'Observatoire thalidomide destiné à évaluer l'utilisation et l'efficacité du Plan de Gestion des Risques de thalidomide.

L'entité agissant en tant que responsable de traitement est le laboratoire Celgene, dont le siège social France est situé au 3 Rue Joseph Monier, 92506 Rueil-Malmaison.

Celgene/BMS a nommé un Délégué à la Protection des Données qui peut être contacté via l'adresse e-mail suivante : EUDPO@bms.com

Ce traitement de données personnelles se fonde sur une obligation légale du laboratoire et a pour finalité :

- de recueillir les indications des prescriptions de thalidomide ;
- de s'assurer du respect du « Programme de Prévention de la Grossesse » de thalidomide afin qu'aucune femme enceinte ou susceptible de le devenir ne soit exposée à ce médicament (thalidomide peut provoquer des anomalies congénitales graves, potentiellement mortelles chez un enfant à naître lorsque la mère y est exposée pendant la grossesse).

Les données concernées par ce traitement sont celles que vous nous communiquez et comprennent :

- votre identité ;
- votre titre et spécialité, ainsi que l'établissement et/ou le service au sein duquel vous exercez;
- vos coordonnées professionnelles.

Vos données seront conservées et archivées pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Seuls pourront accéder à vos données :

- le personnel dûment autorisé du groupe Celgene/BMS ;
- le personnel dûment autorisé du groupe ICTA missionné par Celgene/BMS pour la fourniture de services relatifs à la mise en place et au suivi de l'Observatoire thalidomide ;
- le dépositaire Arvato dûment missionné par Celgene/BMS pour assurer les prestations de logistique et de livraison du produit thalidomide ;
- tous autres tiers autorisés sur instruction de Celgene/BMS.

Compte-tenu de l'activité internationale de Celgene, vos données peuvent être transférées hors de l'Espace Economique Européen.

Dans le cadre du suivi des effets indésirables pouvant survenir chez vos patients dans le cadre de la prise de ce médicament, vos données pourront être transférées au service de Pharmacovigilance de la société Celgene Corporation, située aux Etats-Unis.

Afin d'encadrer ce transfert, Celgene a mis en place un contrat de transferts de données sur la base des clauses contractuelles types publiées par la Commission Européenne, une copie pouvant être adressée sur demande en contactant EUDPO@bms.com

En application du Règlement 2016/679 du 27 avril 2016 (« RGPD ») et de la loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée en 2018, dite loi « Informatique et Libertés », vous disposez du droit d'accéder à vos données personnelles traitées par Celgene, de les faire rectifier si vous êtes en mesure de justifier qu'elles sont inexactes. Vous pouvez également, dans certains cas, demander l'effacement de vos données ou la limitation de leur traitement, ou vous opposer au traitement de vos données personnelles pour des raisons tenant à votre situation particulière. Vous pouvez également définir les conditions d'utilisation, de conservation et de communication de vos données à caractère personnel après votre décès.

Vous pouvez exercer ces droits en vous adressant à l'adresse e-mail EUDPO@bms.com

Le cas échéant, si vous le jugez nécessaire, vous avez également le droit de déposer une réclamation relative à l'utilisation faite par Celgene de vos données personnelles auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

[Notice de traitement de vos données personnelles en matière de pharmacovigilance](#)

Vos données à caractère personnel seront traitées par Celgene SAS situé au 3 Rue Joseph Monier, 92506 Rueil-Malmaison, aussi longtemps que nécessaire, à des fins de respect des obligations légales en matière de pharmacovigilance et d'archivage.

Celgene peut communiquer vos données à caractère personnel à Celgene Corporation, à d'autres filiales dans le monde et à tout tiers fournissant des services à Celgene, aux fins décrites dans ce document et à des fins d'archivage. Lorsque Celgene, ses filiales ou tout tiers traite(nt) des informations dans des pays qui n'offrent pas le même niveau de protection que le votre, Celgene mettra en place des protections adéquates. Celgene et ses filiales peuvent communiquer vos données à caractère personnel si nécessaire aux fins de respecter les exigences légales, de conformité et réglementaires.

En vertu de la loi, vous disposez du droit d'accéder à vos données personnelles traitées par Celgene, d'en recevoir une copie, de les vérifier, de les faire rectifier ou de les faire supprimer si elles sont inexactes et de vous opposer à certains traitements de vos données. Si vous souhaitez exercer ces droits, vous devez contacter Celgene SAS situé au 3 Rue Joseph Monier, 92506 Rueil-Malmaison ou privacydpo@celgene.com. Vous avez également le droit de déposer une réclamation relative à l'utilisation faite par Celgene de vos données personnelles auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 – 75334 PARIS CEDEX 07

Pour plus d'informations concernant vos droits et le traitement de vos données à caractère personnel, référez-vous au document disponible à l'adresse suivante :

<https://www.celgene.fr/politique-de-confidentialite-de-celgene/politique-generale-de-confidentialite-de-celgene/>

ACCORD HEALTHCARE FRANCE

Pour toute information associée à ce Plan de Gestion des Risques (PGR) de thalidomide, contactez le numéro vert : 0 800 088 330

Pour toute autre demande, contactez le département d'information médicale/pharmacovigilance d'Accord Healthcare France : 03 20 40 17 70 (touche 2)

Coordonnées du responsable et promoteur de l'observatoire des prescriptions de Thalidomide Accord

Accord Healthcare France
45 rue du Faubourg de Roubaix 59000 Lille
Tel : 03 20 40 17 70 (touche 2) - Fax : 03 59 62 02 83
@ : pharma-france@accord-healthcare.com

Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) de Thalidomide

La RTU permet de répondre à un besoin thérapeutique non couvert dès lors que le rapport bénéfique/risque du médicament est présumé favorable. Elle s'accompagne obligatoirement d'un suivi des patients traités dans l'indication considérée (cf. le Protocole de suivi des patients traités par Thalidomide disponible sur le site internet de l'ANSM : www.rtu-thalidomide-celgene.fr).

Ce suivi se fait via cet observatoire (par l'envoi de la fiche initiale pour toutes les catégories de patient et de la fiche de suivi pour les femmes en âge de procréer).

Informations sur le traitement de vos données personnelles

A la demande de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et produits de santé) en charge du contrôle du bon usage des médicaments, vous participez à un observatoire destiné à évaluer l'utilisation et l'efficacité du Plan de Gestion des Risques thalidomide.

Dans le cadre de ses activités, ACCORD HEALTHCARE, responsable de traitement, utilise des fichiers de données traités de manière loyale et licite, conformément à la loi « informatiques et Libertés » du 6 janvier 1978 telle que modifiée et du RGPD N° 2016/679 du 27 avril 2016. ACCORD HEALTHCARE s'engage à ne collecter que des données strictement pertinentes ayant pour finalité le remplissage de l'Observatoire thalidomide destiné à évaluer l'utilisation et l'efficacité du Plan de Gestion des Risques de thalidomide.

Ce traitement de données personnelles se fonde sur une obligation légale du laboratoire et a pour finalité :

- de recueillir les indications des prescriptions de thalidomide ;
de s'assurer du respect du « Programme de Prévention de la Grossesse » de thalidomide afin qu'aucune femme enceinte ou susceptible de le devenir ne soit exposée à ce médicament (thalidomide peut provoquer des anomalies congénitales graves, potentiellement mortelles chez un enfant à naître lorsque la mère y est exposée pendant la grossesse).

Les données concernées par ce traitement sont celles que vous nous communiquez et comprennent :

- votre identité ;
- votre titre et spécialité, ainsi que l'établissement et/ou le service au sein duquel vous exercez ;
- vos coordonnées professionnelles.

Certaines données peuvent être transmises à des destinataires ou des prestataires habilités ainsi qu'à toute instance habilitée à les recevoir.

Seuls pourront accéder à vos données :

- le personnel dûment autorisé par Accord Healthcare ;
- le prestataire ICTA dûment missionné par Accord Healthcare pour la fourniture de services relatifs à la mise en place et au suivi de l'Observatoire thalidomide ;
- tous autres tiers autorisés sur instruction de Accord Healthcare.

Vos données seront conservées et archivées pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Compte-tenu de l'activité internationale du laboratoire Accord Healthcare, vos données peuvent être transférées hors de l'Espace Economique Européen.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'opposition, d'effacement, à la portabilité et à la limitation du traitement des données qui vous concernent. Vous pouvez exercer ces droits auprès du Délégué à la Protection des données à l'adresse suivante : ACCORD HEALTHCARE France SAS, 45 rue du Faubourg de Roubaix, 59000 LILLE ou à l'adresse e-mail : dpo_france@accord-healthcare.com. Le cas échéant, si vous le jugez nécessaire, vous avez également le droit de déposer une réclamation relative à l'utilisation faite par Accord Healthcare de vos données personnelles auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

[Notice de traitement de vos données personnelles en matière de pharmacovigilance](#)

En signalant un effet indésirable, vous acceptez qu'Accord Healthcare France, en tant que titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, puisse fournir, communiquer et traiter vos données personnelles (y compris, mais sans s'y limiter, les données personnelles sensibles) soumises dans ce formulaire/ou par vous. Accord Healthcare France traite ces données pour se conformer à ses obligations de titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en vertu de la loi applicable de surveiller la sécurité des médicaments et de traiter toute autre notification concernant les médicaments. Accord Healthcare peut communiquer vos données personnelles à ses sociétés affiliées dans le monde entier et à tous tiers fournissant des services à Accord Healthcare aux fins décrites dans ce document et à des fins d'archivage.

Accord Healthcare ne vendra pas vos informations à des tiers et ne fournira que les informations nécessaires aux fins de respecter les exigences légales, de conformité et réglementaires. En soumettant vos données personnelles, vous consentez expressément au transfert de vos données personnelles (y compris, mais sans s'y limiter, les données personnelles sensibles) et au traitement de ces données à la fois à l'intérieur et à l'extérieur de l'Espace économique européen (« EEE »), y compris les tiers basés dans au Royaume-Uni ou ailleurs. Bien que ces tiers puissent être situés dans des pays dont les lois (selon la Commission européenne) n'offrent pas le même niveau de protection des données personnelles que celui offert par les pays de l'EEE, ces tiers prennent des mesures de sécurité raisonnables et sophistiquées pour empêcher toute utilisation non autorisée et illégale des données personnelles. Le cas échéant, les données et informations personnelles que vous fournissez peuvent également être transmises aux autorités de réglementation pharmaceutique ou de santé de l'Union européenne. Vous pouvez exercer les droits d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation du traitement, de portabilité des données et vous opposer à l'utilisation, à la divulgation, au transfert et au traitement de vos données personnelles à tout moment en nous contactant à l'adresse dpo_france@accord-healthcare.com. L'exercice de ces droits est soumis à toutes les obligations légales qui nous sont imposées. Accord Healthcare vise à ne pas conserver plus longtemps que nécessaire les

informations qui vous concernent aux fins spécifiques de son activité ou pour lesquelles elles ont été collectées.