

ATU DE COHORTE

PROTOCOLE D'UTILISATION THERAPEUTIQUE ET DE RECUEIL D'INFORMATIONS

Wegovy, solution injectable en stylo prérempli

Version 4 - Mars 2022

<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>Tél : 33 (0)1 55 87 36 11 Fax: 33 (0)1 55 87 36 12 mail : dmm1@ansm.sante.fr</p>	<p>Titulaire de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte & Laboratoire exploitant</p> <p>Novo Nordisk</p> <p>Carré Michelet 10-12 Cours Michelet 92800 PUTEAUX France France</p> <p>Cellule ATU Sémaglutide Tél : 01 41 97 65 40 Fax : 01 73 20 50 71 Email : atusemaglutide@iqvia.com</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	5
2.1.1	Formalités avant tout traitement	5
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 Novo Nordisk	7
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	8
3.3	Rôle du laboratoire Novo Nordisk	8
3.3.1	Transmission immédiate à l'ANSM des effets indésirables graves dont Novo Nordisk a connaissance	8
3.3.2	Transmission des rapports périodiques de synthèse à l'ANSM	8
3.4	Rôle de l'ANSM	9
3.5	Rôle du CRPV désigné responsable du suivi national	9
4	ATU nominatives	9
5	ANNEXES	10

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 :

- C1 - Fiche de demande d'accès au traitement
- C2 - Fiches de suivi
- C3 - Fiche d'arrêt de traitement
- C4 - Fiche de déclaration d'effet indésirable et/ou de signalement de grossesse
- C5 – Questionnaire sur la santé

1 INTRODUCTION

1.1 Le médicament

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a accordé le 30/06/2021, une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) dite "de cohorte" [article L 5121-12 I - 1° du Code de la santé publique] à Novo Nordisk pour WEGOVY (Wegovy, solution injectable en stylo prérempli) dans l'indication suivante :

« Wegovy est indiqué en complément d'un régime hypocalorique et d'une augmentation de l'activité physique dans le contrôle du poids, notamment pour la perte de poids et le maintien du poids, chez des adultes avec un indice de masse corporelle (IMC) initial $\geq 40 \text{ kg / m}^2$ (obésité de classe III ou obésité morbide) en présence d'au moins un facteur de comorbidité lié au poids :

- Hypertension traitée
 - Dyslipidémie traitée
 - Maladie cardiovasculaire établie
 - Syndrome d'apnée du sommeil appareillé
- Lorsqu'il n'y a pas d'alternative thérapeutique disponible. »

Une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) a été déposée le 16 décembre 2020 auprès de l'agence européenne du médicament (EMA).

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 Novo Nordisk 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 Novo Nordisk et transmises à l'ANSM selon une périodicité qu'elle fixe.

Le laboratoire Novo Nordisk 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 :

WEGOVY est indiqué en complément d'un régime hypocalorique et d'une augmentation de l'activité physique dans le contrôle du poids, notamment la perte de poids et le maintien du poids, chez des adultes avec un Indice de Masse Corporelle (IMC) initial $\geq 40 \text{ kg / m}^2$ (obésité de classe III ou obésité morbide) en présence d'au moins un facteur de comorbidité lié au poids :

- Hypertension traitée
- Dyslipidémie traitée
- Maladie cardiovasculaire établie
- Syndrome d'apnée du sommeil appareillé

Lorsqu'il n'y a pas d'alternative thérapeutique disponible.

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

Dans le cadre de l'ATU, Wegovy est soumis à prescription hospitalière.

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 (Annexe C1) et la transmettre au pharmacien de son établissement qui la valide et l'envoie à la cellule ATU SÉMAGLUTIDE :

Cellule ATU SÉMAGLUTIDE Téléphone : 01 41 97 65 40 Fax : 01 73 20 50 71 Email : atusemaglutide@iqvia.com

- Après avoir pris connaissance de la demande, la cellule ATU SÉMAGLUTIDE 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

2.1.2.1 Visite J0 de début de traitement

Après avoir obtenu de la cellule ATU SÉMAGLUTIDE, 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(e) la note d'information destinée au patient 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 sémaglutide, solution injectable en stylo prérempli
- établit une ordonnance pour les tests biologiques à faire avant la prochaine visite,
- informe, si possible, le médecin traitant du patient,
- remplit la fiche de demande d'accès au traitement (cf. Annexe C1) et la transmet au pharmacien de l'établissement qui l'envoie à Novo Nordisk.
- Demande au patient de remplir la fiche « Questionnaire santé » (cf. Annexe C5)

2.1.2.2 Visites de suivi

Au cours de chacune des visites de suivi (tous les mois les 4 premiers mois, puis tous les 3 mois), 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 (Annexe C4), le cas échéant,
- remplit la fiche de signalement de grossesse (Annexe C4), le cas échéant,
- établit une ordonnance de sémaglutide, solution injectable en stylo prérempli

- établit une ordonnance pour les tests biologiques à faire suivant les comorbidités du patient,
- remplit la fiche de visite de suivi correspondante (Annexe C2),
- remplit la fiche d'arrêt de traitement (Annexe C3), le cas échéant.
- Demande au patient de remplir la fiche « Questionnaire santé » (cf. Annexe C5) après 3 mois de traitement et à la fin de l'ATU.

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

Cellule ATU SÉMAGLUTIDE
Téléphone: 01 41 97 65 40
Fax: 01 73 20 50 71
Email : atusemaglutide@iqvia.com

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. Annexe 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.

Le médecin demande au patient de remplir la fiche « Questionnaire santé » (cf. Annexe C5).

Ces fiches sont adressées sans délai à la cellule ATU SÉMAGLUTIDE.

Cellule ATU SÉMAGLUTIDE
Téléphone: 01 41 97 65 40
Fax: 01 73 20 50 71
Email : atusemaglutide@iqvia.com

2.2 Rôle du pharmacien d'établissement de santé

Lorsqu'un médecin hospitalier demande à la cellule ATU SÉMAGLUTIDE un PUT de SÉMAGLUTIDE, 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 :

Cellule ATU SÉMAGLUTIDE
Téléphone: 01 41 97 65 40
Fax: 01 73 20 50 71
Email : atusemaglutide@iqvia.com

Après avoir reçu de la cellule ATU SÉMAGLUTIDE 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 mensuelle ou trimestrielle de Wegovy 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 Novo Nordisk

Novo Nordisk:

- 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 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 (Annexe C4).

En cas d'arrêt de traitement, remplir également la fiche d'arrêt de traitement (Annexe C3).

En cas de grossesse, remplir également la fiche de signalement de grossesse (Annexe C4).

3.1.5 A qui déclarer ?

Déclarer à :

<p>Cellule ATU SÉMAGLUTIDE Téléphone: 01 41 97 65 40 Fax: 01 73 20 50 71 Email : atusemaglutide@iqvia.com</p>

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 :

- compléter le formulaire* de déclaration par le patient d'évènement(s) indésirable(s) lié(s) aux médicaments ou aux produits de santé
- le transmettre par email ou par courrier au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez géographiquement* (cf. Annexe B)

3.3 Rôle du laboratoire Novo Nordisk

Novo Nordisk 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 dont Novo Nordisk a connaissance

Novo Nordisk a l'obligation de transmettre à l'ANSM (par voie électronique directement ou 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), Novo Nordisk contacte l'ANSM sans délai et lui transmet tout document utile.

3.3.2 Transmission des rapports périodiques de synthèse à l'ANSM

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

Après validation par l'ANSM, Novo Nordisk 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.

* ces documents sont disponibles sur le site de l'ANSM : www.ansm.sante.fr

3.4 Rôle de l'ANSM

L'ANSM

- prend connaissance des informations qui lui sont transmises par Novo Nordisk 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 Novo Nordisk de tout effet indésirable grave qui lui aurait été notifié ou déclaré directement,
- valide le résumé des rapports périodiques de synthèse établi par Novo Nordisk 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 Montpellier est désigné responsable du suivi national des effets indésirables rapportés avec sémaglutide, solution injectable en stylo prérempli.

Il est destinataire (via Novo Nordisk) 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 Novo Nordisk 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 Wegovy 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 décrites dans ce Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'informations.

5 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 :

- C1 - Fiche de demande d'accès au traitement
- C2 - Fiches de suivi
- C3 - Fiche d'arrêt de traitement
- C4 - Fiche de déclaration d'effet indésirable et/ou de signalement de grossesse
- C5 – Questionnaire sur la santé

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

Annexe B : 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 WEGOVY, solution injectable en stylo prérempli

Votre médecin vous a proposé un traitement par WEGOVY, solution injectable en stylo prérempli. 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 WEGOVY, solution injectable en stylo prérempli (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)

WEGOVY 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 30 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 de Wegovy dans la maladie dont vous souffrez sont d'ores et déjà fortement présumées.

Votre décision d'accepter un traitement par Wegovy solution injectable en stylo prérempli est totalement libre et vous pouvez refuser le traitement si vous le souhaitez.

Ce médicament n'ayant pas encore d'AMM en France dans la présente indication, son utilisation dans le cadre de l'ATU est soumise à une procédure de surveillance étroite par l'ANSM portant notamment sur les événements 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).

À quoi vont servir vos données ?

Pour pouvoir obtenir une ATU, un médicament doit remplir plusieurs critères : présenter plus de bénéfices que de risques, répondre à un besoin non couvert, etc ¹. Vos données personnelles permettront d'évaluer en continu si ces critères sont toujours remplis.

À terme, elles permettront aussi d'évaluer le médicament en vue de sa prise en charge par l'Assurance maladie.

Vos données personnelles pourront-elles être réutilisées par la suite ?

Vos données personnelles pourront également être utilisées ensuite pour faire de la recherche, étude ou de l'évaluation dans le domaine de la santé.

Cette recherche se fera dans les conditions autorisées par le Règlement européen général sur la protection des données (RGPD) et la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite loi « informatique et liberté » et après accomplissement des formalités nécessaire auprès de la CNIL. Dans ce cadre, elles pourront être utilisées

¹ Pour en savoir plus sur ces critères, voir le [site de la HAS](#).

de manière complémentaire avec d'autres données vous concernant. Cela signifie que vos données personnelles collectées au titre de l'ATU pourront être croisées avec des données du système national des données de santé (SNDS), qui réunit plusieurs bases de données de santé (telles que les données de l'Assurance maladie et des hôpitaux).

Vous pouvez vous opposer à cette réutilisation à des fins de recherche auprès du médecin prescripteur du médicament en accès précoce.

Les informations relatives à une nouvelle recherche à partir de vos données seront disponibles sur le site du Health Data Hub qui publie un résumé du protocole de recherche pour tous les projets qui lui sont soumis : <https://www.health-data-hub.fr/projets>.

Sur quelle loi se fonde le traitement des données ?

Ce traitement de données est fondé sur une obligation légale à la charge de l'industriel, responsable du traitement, (article 6.1.c du RGPD) telle que prévue aux articles L. 5121-12 et suivants du Code de la santé publique relatifs au dispositif d'accès précoce aux médicaments.

La collecte de données de santé est justifiée par un intérêt public dans le domaine de la santé (article 9.2.i) du RGPD).

Conformément à la réglementation applicable en matière de protection des données, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition pour motif légitime pour l'ensemble des données vous concernant. Ces droits s'exercent par l'intermédiaire de votre médecin prescripteur. Vous pouvez en apprendre davantage sur les données que nous pouvons traiter à votre sujet et comment nous les utilisons à l'adresse suivante <https://www.novonordisk.fr/a-propos-de-novo-nordisk/gouvernance/protection-donnees-personnelles.html>

Quelles sont les données collectées ?

Votre médecin et le pharmacien qui vous a donné le médicament seront amenés à collecter les données personnelles suivantes autant que de besoin aux fins de transmission au laboratoire pharmaceutique :

- votre identification : numéro, les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom, sexe, poids, taille, âge ;
- les informations relatives à votre état de santé : notamment l'histoire de votre maladie, vos antécédents personnels ou familiaux, vos autres maladies ou traitements ;
- les informations relatives aux conditions d'utilisation du médicament impliquant notamment : l'identification des professionnels de santé vous prenant en charge (médecins prescripteurs et pharmaciens dispensateurs, etc.), vos autres traitements, les informations relatives aux modalités de prescription et d'utilisation du médicament ;
- l'efficacité du médicament ;
- la nature et la fréquence des effets indésirables du médicament (ce sont les conséquences inattendues et désagréables du traitement que vous pourriez ressentir : douleur, nausées, diarrhées, etc.) ;
- les motifs des éventuels arrêts de traitement.

Vous serez également invité à compléter vous-même des questionnaires relatifs à votre qualité de vie.

Qui est destinataire des données ?

Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux personnels habilités de Novo Nordisk et ses éventuels sous-traitants (société de recherche sous contrat) sous une forme pseudonymisées. 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 âge.

Ces informations seront traitées uniquement pour les finalités décrites ci-dessus. Un rapport de ces informations appelé rapport de synthèse ainsi qu'un résumé de ce rapport sont transmis par le laboratoire Novo Nordisk à l'ANSM ainsi qu'au centre régional de pharmacovigilance désigné pour assurer au niveau national le suivi de l'ATU.

Le résumé de ces rapports est également susceptible d'être adressé aux médecins qui ont prescrit le médicament, aux pharmaciens qui l'ont délivré ainsi qu'aux centres antipoison.

Cette synthèse, ce rapport et ce résumé ne comprendront aucune information permettant de vous identifier.

Combien de temps sont conservées vos données ?

Vos données seront conservées et archivées pour une durée conforme à la réglementation en vigueur (pour la conservation en base active : 2 ans maximum ; en base intermédiaire pendant la durée de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique concernée et jusqu'à dix ans après l'expiration de cette autorisation).

Les données seront-elles publiées ?

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé publie sur son site internet un résumé du rapport de synthèse des informations recueillies pour l'évaluation du médicament.

Des synthèses des résultats pourront par ailleurs être publiées dans des revues scientifiques.

Aucun de ces documents publiés ne permettra de vous identifier.

Quels sont vos droits et vos recours possibles ?

Le médecin qui vous a prescrit le médicament en accès précoce est votre premier interlocuteur pour faire valoir vos droits sur vos données personnelles.

Vous pouvez demander à ce médecin :

- à consulter vos données personnelles ;
- à les modifier ;
- à limiter le traitement de certaines données.

Si vous acceptez d'être traité par un médicament dispensé dans le cadre d'une ATU, vous ne pouvez pas vous opposer à la transmission des données listées ci-dessus ou demander leur suppression. Le droit à l'effacement et le droit à la portabilité ne sont également pas applicables à ce traitement.

Vous pouvez cependant vous opposer à la réutilisation de vos données pour de la recherche.

Vous pouvez contacter directement votre médecin pour exercer ces droits.

Vous pouvez, par ailleurs, contacter le délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire à l'adresse suivante dprfrance@novonordisk.com ou par courrier postal à Novo Nordisk – Délégué à la protection des données – Carré Michelet – 10- 12 Cours Michelet - 92800 PUTEAUX. pour exercer ces droits, ce qui implique la transmission de votre identité au laboratoire.

Vous pouvez également faire une réclamation à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) notamment sur son site internet www.cnil.fr.

2) Informations sur WEGOVY solution injectable en stylo prérempli (notice destinée au patient)

Vous trouverez la notice destinée au patient 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.

3) Modalités de signalement des effets indésirables par le patient

Le patient ou son représentant légal 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 surdosage font également objet d'une déclaration.

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

Il est toutefois possible que ce que vous pensez être un évènement 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'évènement indésirable. Vous pouvez également vous adresser à votre pharmacien afin qu'il déclare l'évènement indésirable ou qu'il vous aide à remplir ce formulaire.

**WEGOVY , solution injectable en stylo prérempli
ATUc**

Fiche de demande d'accès au traitement C1

Initiales du patient

Nom : |_|_|_|_|(les trois 1^{ères} lettres)**Prénom :** |_|_|(les deux 1^{ères} lettres)

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

PATIENT

Date de naissance (mois et année)

|_|_|_|_|_|_|_|

Age (remplir la case la plus adaptée)

|_|_|_| ans*

Sexe du patient

 Masculin Féminin (cf rubrique pour les patientes)

Taille (cm)

|_|_|_|_| cm

Poids (kg)

|_|_|_|_|, |_|_|_| kg

BMI

|_|_|_|**

Tour de taille

_____ cm

% masse grasse

_____ %

% masse maigre

_____ %

Détermination par DEXA ou Impédancemétrie

* doit être âgé de 18 ans pour être éligible

** doit avoir un BMI \geq 40 pour être éligible**HISTORIQUE DE LA MALADIE ET TRAITEMENT ANTERIEUR**

Présence d'au moins un facteur de comorbidité lié au poids suivant :

Hypertension artérielle traitée

 Oui* Non

Dyslipidémie traitée

 Oui* Non

Maladie cardiovasculaire établie

 Oui* Non

Syndrome d'apnée du sommeil appareillé

 Oui* Non

Régime hypocalorique actuel

 Oui** NonSi oui: quel type (programme, cétogène.

Augmentation de l'activité physique

 Oui** Non

Diabète de type 1 ou de type 2 insulinorequérant

 Oui Non**

POUR LES PATIENTES	
La patiente est-elle ménopausée ? Si non :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
La patiente utilise-t-elle un moyen de contraception ?	<input type="checkbox"/> Oui** <input type="checkbox"/> Non
La patiente est-elle enceinte ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non**
La patiente allaite-t-elle ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non**

- À quel âge le patient a-t-il commencé à prendre du poids?	_____ ans
- À l'âge adulte (18 ans et plus), quel a été le poids corporel le plus bas?	_____ kg
- Quel a été le poids corporel le plus élevé?	_____ kg
- Combien de poids le patient a-t-il pris ou perdu au cours des 3 derniers mois?	_____ kg
- Nombre de tentatives de perte de poids antérieures	_____
- Comment décririez-vous le poids de chacun des parents biologiques à l'époque de la naissance du patient	Père : _____ Mère : _____

Traitement Antérieur pour la gestion du poids

Nom	Indication	Dose	Date de début	Date de fin

Examen clinique

- tension artérielle	_____ mmHg
- fréquence cardiaque	_____ bpm
- ECG : dernier réalisé : normal/anomalies ?	_____

* au moins un facteur de comorbidité doit être sélectionné pour l'éligibilité

** doit être sélectionné pour l'éligibilité

ANTECEDENTS				
Antécédents de pancréatite				<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Autre, lesquels :				<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Paramètres biologiques	Date	Valeur	Unité	Résultats Normal (N) / Anormal (A)
Créatinine/...../.....	_____	g/L	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal
eGFR/...../.....	_____	µmol/L	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal
CRP/...../.....	_____	mL/min/1.73m ²	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal
ASAT/...../.....	_____	mg/L	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal
ALAT/...../.....	_____	UI/L	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal
Uricémie/...../.....	_____	UI/L	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal
GGT/...../.....	_____	µmol/L	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal
Bilan lipidique :		_____		
Cholestérol total			mmol/L	
HDL			mmol/L	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal
LDL			mmol/L	
Triglycérides/...../.....		mmol/L	
Glycémie à jeun/...../.....	_____	<input type="checkbox"/> mmol/L	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal
			<input type="checkbox"/> g/L	
HbA _{1c}/...../.....	_____	%	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal

albuminémie/...../.....	_____	g/L	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal
TSHus/...../.....	_____	mUI/L	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal
Indices de sensibilité à l'insuline à jeun et à l'insuline dérivée de l'insuline				
Le/la patient(e) est-il (elle) fumeur(fumeuse)				<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
				Nombres de paquets/année
Le/la patient(e) consomme-t-il (elle) de l'alcool ?				<input type="checkbox"/> Occasionnellement
				<input type="checkbox"/> Régulièrement
				<input type="checkbox"/> Excessivement
Antécédents familiaux de diabète				<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Antécédents familiaux de surpoids	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Trouble du comportement alimentaire	<input type="checkbox"/> Oui	Si oui, lequel :
	<input type="checkbox"/> Non	
Obésité rare, monogénique ou syndromique	<input type="checkbox"/> Oui	Si oui, diagnostic:
	<input type="checkbox"/> Non	

TRAITEMENTS CONCOMITANTS			
Nom du traitement	Indication	Dose	Date de début (mois et année)
			_ _ / _ _ _ _
			_ _ / _ _ _ _
			_ _ / _ _ _ _
			_ _ / _ _ _ _
			_ _ / _ _ _ _
			_ _ / _ _ _ _

TRAITEMENT PAR WEGOVY	
Envisagez-vous d'initier le traitement de votre patient par Wegovy, solution injectable, en stylo prérempli?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Posologie Hebdomadaire:	_____mg
Contre-indications au Wegovy solution injectable, en stylo prérempli	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON

* Voir le RCP pour plus d'information

<p>Je soussigné(e) Dr....., certifie :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avoir lu et compris les responsabilités de suivi de pharmacovigilance et les procédures de notification d'effets indésirables telles qu'elles sont spécifiées dans le Protocole d'Utilisation Thérapeutique sur Wegovy et j'accepte de m'y conformer. - M'engager à informer le patient avant de commencer le traitement et à lui remettre la note d'information qui lui est destinée. (Voir Annexe B) - M'engager à envoyer à la cellule ATU SÉMAGLUTIDE les fiches de suivi dûment remplies y compris les fiches d'arrêt de traitement et de notifications d'effets indésirables ou de grossesse.
--

Nom du médecin prescripteur	Nom du pharmacien
Hôpital :	Hôpital :
Service :	
Tel :	Tel :
Fax :	Fax :
Email :	Email :
Tampon et signature du médecin :	Tampon et signature du pharmacien :
Date :	Date :

Médecin prescripteur exerce dans un service spécialisé dans l'obésité. OUI* NON
 * doit être coché pour éligibilité du patient

Merci de remplir ce formulaire en ligne et l'adresser à Novo Nordisk :
 Cellule ATU Sémaglutide
 Tél : 01 41 97 65 40
 Fax : 01 73 20 50 71
 Email : atusemaglutide@iqvia.com

DEMANDE D'INCLUSION:
 (A compléter par Novo Nordisk)

ACCEPTEE Numéro d'ATU attribué au PATIENT : |_|_|_|_|_|_|_|_|

Initiales Patient : |_|_|_|_| / |_|_|_|

Le « numéro ATU patient » permettra d'identifier votre patient tout au long de son traitement par WEGOVY dans le cadre de l'ATU. Veuillez conserver ce numéro et le reporter sur chacune des fiches de suivi médical.

REFUSEE

Motif: _____

Signature

Date

Le Laboratoire Novo Nordisk, responsable de traitement, met en œuvre un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité la gestion des contacts avec les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs d'un médicament sous ATU. Les données sont collectées afin de nous permettre de respecter nos obligations légales. Conformément à la réglementation applicable en matière de protection des données, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition pour motif légitime pour l'ensemble des données vous concernant. Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données par courrier électronique à dprfrance@novonordisk.com ou par courrier postal à Novo Nordisk – Délégué à la protection des données – Carré Michelet – 10-12 Cours Michelet - 92800 PUTEAUX. Vous pouvez en apprendre davantage sur les données que nous pouvons traiter à votre sujet, et comment nous les utilisons à l'adresse suivante <https://www.novonordisk.fr/a-propos-de-novo-nordisk/gouvernance/protection-donnees-personnelles.html>

**WEGOVY , solution injectable en stylo prérempli
ATUc**

Fiche C2 de suivi de traitement

Tous les mois les 4 premiers mois, puis tous les 3 mois

Semaine 1-4 Semaine 5-8 Semaine 9-12 Semaine 13-16
 >semaine16

Numéro ATUc

Initiales du patient

Nom : |_|_|_|_|

(les trois 1^{ères} lettres)

Prénom : |_|_|_|

(les deux 1^{ères} lettres)

|_|_|_|_|

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

PATIENT

Sexe Masculin Féminin

Age |_|_| ans

Poids (kg) |_|_|_|, |_| kg

Tour de taille _____ cm

% masse grasse _____ %

% masse maigre _____ %

Détermination par DEXA ou Impédancemétrie

Si femme non ménopausée : Contraception Non Oui (préciser) :

EVOLUTION DE LA MALADIE

Perte de poids depuis la dernière visite |_|_| , |_|_|_| kg

BMI

EVOLUTION DES FACTEURS DE COMORBIDITES

Facteurs

Changement cliniquement significatif depuis la dernière visite

Hypertension artérielle traitée Oui Non

Oui Non

si oui, précisez :

Dyslipidémie traitée Oui Non

Oui Non

si oui, précisez :

Maladie cardiovasculaire établie Oui Non

Oui Non

si oui, précisez :

Syndrome d'apnée du sommeil appareillé Oui Non

Oui Non

si oui, précisez :

Régime hypocalorique actuel	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non si oui, précisez :
Augmentation de l'activité physique	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non si oui, précisez :
Troubles du comportement alimentaire	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non si oui, précisez :

TRAITEMENT PAR WEGOVY SOLUTION INJECTABLE EN STYLO PREREMPLI	
Date du début de traitement	
Dose administrée au moment de la visite de suivi	_____ mg par semaine
Apparition d'une contre-indication au Wegovy depuis la dernière visite ?	<input type="checkbox"/> OUI* <input type="checkbox"/> NON *En cas d'hypersensibilité, veuillez compléter la fiche de déclaration d'effet indésirable (C4) et la fiche d'arrêt de traitement (C3).
<input type="checkbox"/> Arrêt du traitement *	Date d'arrêt : Motif : _____ Lié à Wegovy : <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui* <input type="checkbox"/> Définitif** <input type="checkbox"/> Temporaire <input type="checkbox"/> Ré-introduction Date de reprise du traitement : Posologie: _____ mg par semaine
<input type="checkbox"/> Modification de la posologie en dehors du RCP *	Date : Motif : _____ Nouvelle posologie : _____ mg/semaine

* Si la modification, l'interruption, l'arrêt définitif du traitement est dû à un effet indésirable, veuillez remplir la fiche de déclaration d'effet indésirable (Annexe C4) et la transmettre *immédiatement* à la **Cellule ATU SÉMAGLUTIDE**: Fax : 01 73 20 50 71 ; Email : atusemaglutide@iqvia.com

** Dans le cas d'un arrêt définitif de traitement, veuillez remplir la fiche d'arrêt de traitement (Annexe C3) et la transmettre à la **Cellule ATU SÉMAGLUTIDE**: Fax : 01 73 20 50 71 ; Email : atusemaglutide@iqvia.com

BILAN BIOLOGIQUE A FAIRE AVANT CHAQUE VISITE:				
Paramètres biologiques	Date	Valeur	Unité	Changement cliniquement significatif depuis la dernière visite
Albuminémie/...../.....		g/L	<input type="checkbox"/> OUI* <input type="checkbox"/> NON
Créatinine/...../.....		µmol/L	<input type="checkbox"/> OUI* <input type="checkbox"/> NON
eGFR/...../.....		mL/min/1.73m ²	<input type="checkbox"/> OUI* <input type="checkbox"/> NON
CRPus/...../.....		mg/L	<input type="checkbox"/> OUI* <input type="checkbox"/> NON
ASAT/...../.....		UI/L	<input type="checkbox"/> OUI* <input type="checkbox"/> NON
ALAT/...../.....		UI/L	<input type="checkbox"/> OUI* <input type="checkbox"/> NON
Uricémie/...../.....		µmol/L	<input type="checkbox"/> OUI* <input type="checkbox"/> NON
GGT/...../.....		UI/L	<input type="checkbox"/> OUI* <input type="checkbox"/> NON

Bilan lipidique :		<input type="text"/>		<input type="checkbox"/> OUI* <input type="checkbox"/> NON
Cholestérol total			mmol/L	
HDL			mmol/L	
Triglycérides			mmol/L	
LDL/...../.....		mmol/L	
HbA1c/...../.....	<input type="text"/>	%	<input type="checkbox"/> OUI* <input type="checkbox"/> NON
Glycémie à jeun/...../.....	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> mmol/L	<input type="checkbox"/> OUI* <input type="checkbox"/> NON
			<input type="checkbox"/> g/L	

* Veuillez remplir la fiche de déclaration d'effet indésirable (Annexe C4) et la transmettre *immédiatement* à la **Cellule ATU SÉMAGLUTIDE**: Fax : 01 73 20 50 71 ; Email : atusemaglutide@iqvia.com

TRAITEMENTS CONCOMITANTS			
Nom du traitement	Indication	Dose	Date de début (mois et année)
			<input type="text"/> / <input type="text"/>
			<input type="text"/> / <input type="text"/>
			<input type="text"/> / <input type="text"/>
			<input type="text"/> / <input type="text"/>
			<input type="text"/> / <input type="text"/>
			<input type="text"/> / <input type="text"/>

EFFETS INDESIRABLES / GROSSESSE
<ul style="list-style-type: none"> Y-a-t-il eu survenue d'un ou plusieurs effets indésirables depuis la dernière visite ? <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui* <p>*Si oui, compléter la fiche de déclaration d'effet indésirable (Annexe C4) et la transmettre <i>immédiatement</i> à la Cellule ATU SÉMAGLUTIDE: Fax : 01 73 20 50 71 ; Email : atusemaglutide@iqvia.com</p>
<ul style="list-style-type: none"> Y-a-t-il eu survenue d'une grossesse depuis la dernière visite ? <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui* <p>*Si oui, compléter la fiche de signalement de grossesse (Annexe C4) et la transmettre sous 24h à la Cellule ATU SÉMAGLUTIDE: Fax : 01 73 20 50 71 ; Email : atusemaglutide@iqvia.com</p>

DECISION THERAPEUTIQUE DE CONTINUER LE TRAITEMENT
<p>Le traitement va-t-il être continué ? <input type="checkbox"/> Non* <input type="checkbox"/> Oui</p> <p>*Si non, compléter la fiche d'arrêt de traitement (Annexe C3) et la transmettre sous 24h à la Cellule ATU SÉMAGLUTIDE: Fax : 01 73 20 50 71 ; Email : atusemaglutide@iqvia.com</p>
<p>Posologie à la poursuite du traitement* : _____ mg par semaine</p>
<p>Contra-indications au Wegovy solution injectable, en stylo prérempli* <input type="checkbox"/> Non* <input type="checkbox"/> Oui</p>

* voir le RCP

Nom du médecin prescripteur	Nom du pharmacien
Hôpital :	Hôpital :
Service :	
Tel :	Tel :
Fax :	Fax :
Email :	Email :
Tampon et signature du médecin :	Tampon et signature du pharmacien :
Date :	Date :

<p>Merci de bien vouloir adresser cette fiche à la Cellule ATU SÉMAGLUTIDE Téléphone : 01 41 97 65 40 Fax: 01 73 20 50 71 Email : atusemaglutide@iqvia.com</p>

**WEGOVY, solution injectable en stylo prérempli
ATUc**

Fiche C3 d'arrêt de traitement

Initiales du patient

Nom : |_|_|_|

(les trois 1ères lettres)

Prénom : |_|_|

(les deux 1ères lettres)

Numéro ATUc

|_|_|_|_|

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

PATIENT

Age |_|_| ans

Sexe Masculin Féminin

Taille (cm) |_|_|_|_| cm

Poids (kg) |_|_|_|, |_|_| kg

Tour de taille _____ cm

_____ %

_____ %

 ou **WEGOVY ARRÊT DE TRAITEMENT**

Date de première prise de Wegovy, solution injectable en stylo prérempli

|_|_|||_|_|||_|_|_|_|
(jour / mois / année)

Date de dernière prise de Wegovy, solution injectable en stylo prérempli

|_|_|||_|_|||_|_|_|_|
(jour / mois / année)

Posologie de Wegovy, solution injectable en stylo prérempli, à l'arrêt

_____ mg par semaine

Motif de l'arrêt

 Effet(s) indésirable(s)* Grossesse** Absence d'efficacité * Décision du patient/famille Contre-indication: hypersensibilité* Décès, date: |_|_| |_|_| |_|_|_|_| Relié au traitement par Wegovy, solution injectable en stylo prérempli:
 OUI* NON

Raison du décès:

 Autre, spécifier:.....

* compléter la fiche de déclaration d'effet indésirable (Annexe C4) et la transmettre immédiatement à la **Cellule ATU SÉMAGLUTIDE**: Fax : 01 73 20 50 71 ; Email : atusemaglutide@iqvia.com

** compléter la fiche de signalement de grossesse (Annexe C4) et la transmettre immédiatement à la **Cellule ATU SÉMAGLUTIDE**: Fax : 01 73 20 50 71 ; Email : atusemaglutide@iqvia.com

Merci de bien vouloir adresser cette fiche à la Cellule ATU SÉMAGLUTIDE
Téléphone : 01 41 97 65 40
Fax: 01 73 20 50 71
Email : atusemaglutide@iqvia.com

WEGOVY , solution injectable en stylo prérempli ATUc

Fiche C4 de déclaration de grossesse

Exposition durant la grossesse

 Dossier n° _____
 À compléter par

Rapport de pharmacovigilance

Merci de compléter en majuscules

Nom du programme :

ATU de cohorte sémaglutide 2,4 mg, solution injectable

N° ATUc: [][][][][]

Formulaire à retourner complété à Novo Nordisk :

- par fax :
- ou par courrier à l'adresse suivante :

1. Informations concernant le professionnel de santé

 J'accepte l'enregistrement de mes coordonnées personnelles dans la base de données de pharmacovigilance de Novo Nordisk⁽¹⁾

Nom: _____ Prénom: _____

Profession: _____ Adresse: _____

Courriel: _____ Téléphone: _____ Fax: _____

 Je n'accepte pas l'enregistrement de mes coordonnées personnelles. Précisez votre fonction :

 Médecin Infirmier-ère Pharmacien-ne Autre: _____

2. Informations concernant la mère

Initiales: Nom (première lettre): _____ Prénom (première lettre): _____

Date de naissance ou âge ou groupe d'âge: _____ Taille: _____ Poids juste avant la grossesse: _____

 La femme enceinte souffre-t-elle de diabète? : Oui Non Ne sais pas

 Si OUI, préciser le type de diabète: Type 1 Type 2 Gestationnel

 Date de début des dernières règles (DDR): _____ Ne sais pas

 Âge gestationnel au moment de l'exposition au(x) produit(s): _____ Ne sais pas

 Déterminé par: DDR Échographie

 Date d'accouchement prévue: _____ Ne sais pas

3. Exposition à un produit Novo Nordisk, à d'autres médicaments ou compléments alimentaires à base de plantes

 Pour tous les produits, mentionner l'exposition et les changements de doses ayant eu lieu **15 jours avant la DDR et jusqu'à la fin de la grossesse**.
 Merci de compléter une dose par ligne.

Nom du produit	Indication	Voie d'administration	Dose journalière totale	Date de début du traitement	Date de fin du traitement



4. Informations concernant la grossesse en cours

Nombre de foetus: Inconnu

Complications obstétriques:

Des complications obstétriques sont-elles apparues au cours de cette grossesse (ex : pré-éclampsie)?

Oui → **compléter également l'annexe 1** Non Ne sais pas

Si OUI, à quel trimestre? Veuillez décrire les complications ci-dessous:

Uniquement pour les produits anti-diabétiques

Contrôle glycémique durant les trimestres de grossesse:

Veuillez fournir des informations concernant le contrôle glycémique de la mère durant les trimestres de grossesse:

Premier trimestre: Le diabète était-il bien contrôlé? Oui Non Ne sais pas

Indiquer le taux d'HbA1c (en %) durant la période:

Deuxième trimestre: Le diabète était-il bien contrôlé? Oui Non Ne sais pas

Indiquer le taux d'HbA1c (en %) durant la période:

Troisième trimestre: Le diabète était-il bien contrôlé? Oui Non Ne sais pas

Indiquer le taux d'HbA1c (en %) durant la période:

Complications diabétiques

La mère souffre-t-elle de complications diabétiques (ex : néphropathie ou rétinopathie)?

Oui → **si nécessaire, compléter également l'annexe 1** Non Ne sais pas

Si OUI, préciser et indiquer la date d'apparition des complications:

Les complications diabétiques ont-elles évolué au cours de l'un des trimestres de la grossesse?

Oui → **compléter également l'annexe 1** Non Ne sais pas

Si OUI, fournir des informations détaillées, en indiquant notamment la date d'apparition de l'évolution et le traitement administré pour les complications.

Date _____

Signature du Rapporteur _____

Cachet _____



ANNEXE 1

À compléter en cas de grossesse anormale et/ou d'effet indésirable et/ou d'issue anormale de la grossesse

1. Antécédents obstétricaux et issue des grossesses antérieures

Nombre de grossesses antérieures :

Y a-t-il eu une (des) naissance(s) vivante(s) ? Oui Non Ne sais pas

Si OUI, combien ?

Au moins une grossesse antérieure s'est-elle soldée par la mort d'un fœtus ? Oui Non Ne sais pas

Si OUI, combien ?

Y a-t-il eu une (des) interruption(s) de grossesse ? Oui Non Ne sais pas

Préciser la ou les raisons de l'interruption de grossesse (ex. : circonstances sociales, anomalie fœtale) :

Y a-t-il eu des anomalies congénitales ? Oui Non Ne sais pas

Si OUI, décrire chaque anomalie congénitale et indiquer si elle est apparue sur une naissance vivante ou non :

Des complications sont-elles apparues au cours d'un des trimestres d'une grossesse antérieure ? Oui Non Ne sais pas

Si OUI, décrire chaque complication :

2. Diagnostics, facteurs de risques, infections et traitement de la fertilité de la mère

Préciser les diagnostics et facteurs de risque avant et pendant la grossesse (par ex. conditions médicales ; maladie héréditaire, traitement médical antérieur [ex. chimiothérapie] ; tabagisme [préciser le nombre de cigarettes par jour], alcool et/ou stupéfiants ; père et mère du fœtus liés par le sang [préciser la relation, ex. cousine, sœur ou demi-sœur] ; profession [décrire les expositions possibles à des agents tératogènes]).

Diagnostics et facteurs de risque	Date de début	Date de fin



Diagnostics, facteurs de risques, infections et traitement de la fertilité de la mère (suite)

La mère a-t-elle été atteinte de l'une des infections suivantes au cours de la grossesse actuelle ?

- Toxoplasmose Oui Non Ne sais pas
 Cytomégalo virus Oui Non Ne sais pas
 Rubéole Oui Non Ne sais pas
 Parvovirus Oui Non Ne sais pas
 Autre infection : Oui Non Ne sais pas

Si vous avez répondu OUI à l'un des items ci-dessus, précisez :

Nom de l'infection	Date de début	Date de fin

La mère a-t-elle reçu un traitement pour la fertilité avant sa grossesse ? Oui Non Ne sais pas

Si OUI, précisez le traitement (ex: insémination intra-utérine, fécondation in vitro ou maturation in vitro).

3. Examens et tests pertinents réalisés sur la mère et le fœtus

Indiquer les examens et tests pertinents réalisés sur la mère et/ou le fœtus, et notamment les constantes vitales, analyses de laboratoire (par ex. enzymes hépatiques, albuminurie, alpha-foetoprotéine, gonadotrophine chorionique humaine) ou les examens effectués sur le fœtus (échographie fœtale, biopsie des villosités choriales, amniocentèse).

Concerne :	Examen ou test	Date de réalisation	Résultat	Unité	Norme
<input type="checkbox"/> Mère <input type="checkbox"/> Fœtus					
<input type="checkbox"/> Mère <input type="checkbox"/> Fœtus					
<input type="checkbox"/> Mère <input type="checkbox"/> Fœtus					
<input type="checkbox"/> Mère <input type="checkbox"/> Fœtus					

Si nécessaire, veuillez joindre les résultats au présent formulaire.

4. Diagnostics et facteurs de risque concernant le père

Âge du père:

Préciser les diagnostics et facteurs de risque du père (par ex. conditions médicales ; maladie héréditaire, traitement médical antérieur ou actuel [ex. chimiothérapie] ; tabagisme [préciser le nombre de cigarettes par jour] , alcool et/ou stupéfiants ; père et mère du fœtus liés par le sang [préciser la relation, ex. cousin, frère ou demi-frère] ; profession [décrire les expositions possibles à des agents tératogènes]).

Diagnostics et facteurs de risque	Date de début	Date de fin



5. Évaluation de l'effet indésirable ou de l'issue anormale de la grossesse

Section à compléter lors de la survenue :

- d'une issue anormale de la grossesse
- d'un effet indésirable en lien avec la grossesse (concernant la mère, le fœtus, y compris les complications de grossesse)
- d'un effet indésirable en lien avec l'allaitement
- d'un effet indésirable concernant le nouveau-né

Date de survenue: [] à l'âge gestationnel de: []

Description de l'effet indésirable ou de l'issue anormale de la grossesse (y compris le diagnostic).

Évolution

- Ne sais pas
 - Guérison complète Date: []
 - Amélioration
 - État stationnaire
 - Séquelles Préciser: []
 - Décès Date: []
- Cause: []
(joindre le rapport d'autopsie ou le certificat de décès, le cas échéant)

Évaluation de la gravité: Grave Non grave

Si GRAVE, préciser:

- Médicalement significatif
- Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation Date d'entrée: [] Date de sortie: []
Merci de joindre une copie du rapport d'hospitalisation, le cas échéant.
- S'agit-il d'une prolongation d'hospitalisation pour un autre événement? Si OUI, lequel? []
- Incapacité ou invalidité permanente
- Mise en jeu du pronostic vital
- Décès
- Anomalie/malformation congénitale
- Intervention médicale nécessaire
- Autre raison, laquelle: []

Lien de causalité de l'événement indésirable avec le produit: Non lié au produit Improbable Possible Probable

Étiologie alternative? Oui Non Si OUI, laquelle? []



Avez-vous rapporté cet événement à un autre organisme (par ex. centre régional de pharmacovigilance ou ANSM)

Oui Non

Si OUI, précisez lequel ?

Date _____

Signature du Rapporteur _____

Cachet _____

Vos données personnelles font l'objet d'un traitement par Novo Nordisk aux fins de gestion de votre notification de pharmacovigilance ou de matériovigilance. Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de vos données, d'un droit à la limitation du traitement, ainsi que du droit de définir des directives relatives au sort de vos données après votre décès, que vous pouvez exercer auprès du Responsable de la Protection des Données Personnelles de Novo Nordisk : dprfrance@novonordisk.fr ou Carré Michelet, 12 Cours Michelet 92800 PUTEAUX. Les patients peuvent exercer leurs droits auprès de Novo Nordisk directement ou par l'intermédiaire du notificateur. Une information complète sur le traitement de vos données personnelles est disponible sur notre site internet <https://www.novonordisk.fr/a-propos-de-novo-nordisk/gouvernance/protection-donnees-personnelles.html>

Note à l'attention des notificateurs hors patients : nous vous prions de bien vouloir transmettre oralement les informations ci-dessus à votre patient.

Version 1.0_Fevrier 2021



Fiche C4 de déclaration d'effet indésirable

Obésité

Dossier n°

Rapport de pharmacovigilance

Merci de compléter en majuscules

Nom du programme :

ATU de cohorte sémaglutide 2,4 mg, solution injectable

Fiche B5

Numéro ATUc [][][][][][]

Initiales du patient

Nom : [][][][]

(les trois 1ères lettres)

Prénom : [][][]

(les deux 1ères lettres)

Formulaire à retourner complété à :

- par fax :

- ou par courrier à l'adresse suivante :

Événement indésirable rapporté en France :

Pour plus de détails, compléter la rubrique 3.

1. Informations concernant le professionnel de santé

J'accepte l'enregistrement de mes coordonnées personnelles dans la base de données de pharmacovigilance de Novo Nordisk ⁽¹⁾

Nom :

Prénom :

Profession :

Adresse :

Courriel :

Téléphone :

Fax :

Je n'accepte pas l'enregistrement de mes coordonnées personnelles. Précisez votre fonction :

Médecin Infirmier-ère Pharmacien-ne Autre :

2. Informations concernant le patient

Initiales du patient: Nom (première lettre):

Prénom (première lettre):

Sexe:

Femme

Homme

Date de naissance :

Ou âge :

Taille : cm

Poids : kg

Grossesse en cours: Oui Non Non applicable

Année du diagnostic ou début de l'obésité morbide :

Traitements précédents utilisés pour traiter l'obésité morbide:

Antécédents médicaux/pathologies concomitantes

(notamment : facteurs de risques, antécédents familiaux, addiction alcoolique ou médicamenteuse, hypertension artérielle, dyslipidémie, stéato-hépatite non alcoolique, ...):

Date de début

Date de fin



Résultats

Des résultats biologiques mesurées durant l'événement ou après sont-ils disponibles ?

- OUI Date du résultat :
 Date du résultat :
 Date du résultat :

NON

D'autres résultats sont-ils disponibles (par exemple : tests d'allergie, de développement d'anticorps, imagerie) ?*

- Résultat : Date du résultat :
Résultat : Date du résultat :
Résultat : Date du résultat :

* Joindre le rapport d'analyse, le cas échéant.

Évolution de l'événement indésirable

- Ne sais pas
 Guérison complète Date :
 Amélioration
 État stationnaire
 Séquelles, préciser :
 Décès lié à l'événement indésirable Date :
 Décès non lié à l'événement indésirable Date :
Cause :
(Joindre le rapport d'autopsie ou le certificat de décès, le cas échéant)

Le patient a-t-il reçu un traitement pour l'événement indésirable?

Si OUI, lequel?

Lien de causalité de l'événement indésirable avec le produit

- Non lié au produit Improbable Possible Probable
Étiologie alternative? Oui Non Si OUI, laquelle?

4. Informations concernant le produit suspecté

Nom du produit :

N° lot et date de péremption :

Le patient avait-il déjà pris le produit précédemment ?

- Oui Date : Non
Si OUI, avait-il été toléré? Oui Non

Actions prises suite à l'événement indésirable

- Ne sais pas
 Poursuite sans changement
 Augmentation de dose Nouvelle dose:
 Réduction de dose Nouvelle dose:
 Arrêt du produit lié à l'événement indésirable Date d'arrêt:
 Arrêt du produit non lié à l'événement indésirable Date d'arrêt:

Après l'arrêt/la réduction de dose, les symptômes se sont-ils: Aggravés Améliorés

Le produit a-t-il été réintroduit? Oui Non

Si oui, l'événement est-il réapparu? Oui Non



Suspicion de défaut qualitéProduit(s) retournés auprès de Novo Nordisk pour en tester la qualité? Oui Non

Description du défaut constaté, le cas échéant :

Avez-vous rapporté cet événement indésirable à un autre organisme (par ex. centre régional de pharmacovigilance ou ANSM)

 Oui Non Si OUI, précisez lequel ?

Date _____

Signature du Rapporteur _____

Cachet _____

Vos données personnelles font l'objet d'un traitement par Novo Nordisk aux fins de gestion de votre notification de pharmacovigilance ou de matériovigilance. Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de vos données, d'un droit à la limitation du traitement, ainsi que du droit de définir des directives relatives au sort de vos données après votre décès, que vous pouvez exercer auprès du Responsable de la Protection des Données Personnelles de Novo Nordisk : dprfrance@novonordisk.fr ou Carré Michelet, 12 Cours Michelet 92800 PUTEAUX. Les patients peuvent exercer leurs droits auprès de Novo Nordisk directement ou par l'intermédiaire du notificateur. Une information complète sur le traitement de vos données personnelles est disponible sur notre site Internet <https://www.novonordisk.fr/a-propos-de-novo-nordisk/gouvernance/protection-donnees-personnelles.html>

Note à l'attention des notificateurs hors patients : nous vous prions de bien vouloir transmettre oralement les informations ci-dessus à votre patient.

Version 1.0 - Février 2021



Pour chaque rubrique, veuillez cocher UNE case, celle qui décrit le mieux votre santé AUJOURD'HUI.

MOBILITÉ

- Je n'ai aucun problème pour me déplacer à pied
- J'ai des problèmes légers pour me déplacer à pied
- J'ai des problèmes modérés pour me déplacer à pied
- J'ai des problèmes sévères pour me déplacer à pied
- Je suis incapable de me déplacer à pied

AUTONOMIE DE LA PERSONNE

- Je n'ai aucun problème pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e)
- J'ai des problèmes légers pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e)
- J'ai des problèmes modérés pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e)
- J'ai des problèmes sévères pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e)
- Je suis incapable de me laver ou de m'habiller tout(e) seul(e)

ACTIVITES COURANTES (p. ex., travail, études, travaux domestiques, activités familiales ou loisirs)

- Je n'ai aucun problème pour accomplir mes activités courantes
- J'ai des problèmes légers pour accomplir mes activités courantes
- J'ai des problèmes modérés pour accomplir mes activités courantes
- J'ai des problèmes sévères pour accomplir mes activités courantes
- Je suis incapable d'accomplir mes activités courantes

DOULEURS / GÊNE

- Je n'ai ni douleur ni gêne
- J'ai des douleurs ou une gêne légère(s)
- J'ai des douleurs ou une gêne modérée(s)
- J'ai des douleurs ou une gêne sévère(s)
- J'ai des douleurs ou une gêne extrême(s)

ANXIÉTÉ / DÉPRESSION

- Je ne suis ni anxieux(se) ni déprimé(e)
- Je suis légèrement anxieux(se) ou déprimé(e)
- Je suis modérément anxieux(se) ou déprimé(e)
- Je suis sévèrement anxieux(se) ou déprimé(e)
- Je suis extrêmement anxieux(se) ou déprimé(e)

- Nous aimerions savoir dans quelle mesure votre santé est bonne ou mauvaise AUJOURD'HUI.
- Cette échelle est numérotée de 0 à 100.
- 100 correspond à la meilleure santé que vous puissiez imaginer. 0 correspond à la pire santé que vous puissiez imaginer.
- Veuillez faire une croix (X) sur l'échelle afin d'indiquer votre état de santé AUJOURD'HUI.
- Maintenant, veuillez noter dans la case ci-dessous le chiffre que vous avez coché sur l'échelle.

VOTRE SANTÉ AUJOURD'HUI =

