

Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données (PUT-RD)

Accès précoce – NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag

La demande	
Spécialité	NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag
DCI	Niraparib/acétate d'abiratéronne
Indication	En association avec la prednisone ou la prednisolone pour le traitement de première ligne des hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (CPRCm), qui sont asymptomatiques ou peu symptomatiques et qui présentent des altérations des gènes BRCA1/2 (germinales et/ou somatiques).
Date d'octroi	09/03/2023 <i>La mise à disposition de ce médicament sera effective dans un délai maximal de 2 mois à compter de cette date.</i>
Périodicité des rapports de synthèse	9 mois – un gel de la base jusqu'à un mois avant cette échéance est toléré. Le prochain rapport de synthèse devra également être déposé dans le dossier de renouvellement d'accès précoce.
Renseignements administratifs	
Contact laboratoire titulaire	Laboratoire exploitant : JANSSEN-CILAG, 1 rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-les-MOULINEAUX cedex 9
CRPV en charge du suivi de l'accès précoce, le cas échéant	CRPV de Rennes
Contact du délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire	emeaprivacy@its.inj.com

Dernière date de mise à jour : 12/04/2023

Retrouvez toutes les informations sur ce médicament en accès précoce sur les sites internet de [l'ANSM](#) et de la [HAS](#).

Sommaire

Informations à destination des prescripteurs et des pharmacies à usage intérieur	4
Le médicament	6
Calendrier des visites	9
Modalités pratiques de traitement et de suivi des patients	11
Annexes	12
Annexe 1. Fiches de suivi médical et de collecte de données	12
Annexe 2. Rôle des différents acteurs	34
Annexe 3. Documents d'information à destination des patients avant toute prescription d'un médicament en accès précoce : Nom du médicament	38
Annexe 4. Modalités de recueil des effets indésirables suspectés d'être liés au traitement et de situations particulières	49

Informations à destination des prescripteurs et des pharmacies à usage intérieur

Vous souhaitez prescrire ou dispenser un médicament au potentiel innovant disponible au titre d'une autorisation d'accès précoce et d'une prise en charge dérogatoire par l'Assurance maladie.

Cette autorisation vous engage à :

 RESPECTER les conditions d'utilisation, en particulier l'indication thérapeutique	 INFORMER le patient des bénéfices attendus et des risques liés à l'utilisation de ce médicament, du cadre spécifique de cette prescription, de son caractère dérogatoire et provisoire et lui préciser son rôle dans le recueil de données*	 RECUEILLIR et TRANSMETTRE au laboratoire toutes les données cliniques demandées en vue de leur analyse par les autorités sanitaires	 DÉCLARER tout effet indésirable et situations particulières sur signalement.social-sante.gouv.fr (si AMM) ou directement auprès de l'industriel (pré-AMM)
--	--	---	---

Participer à cette démarche, c'est permettre au patient de bénéficier du traitement dans les meilleures conditions et contribuer au développement des connaissances scientifiques.

* Une autorisation d'accès précoce est toujours temporaire, délivrée pour une durée d'un an renouvelable. Elle peut être retirée ou suspendue en fonction des nouvelles données disponibles. La poursuite du traitement est toutefois possible pour les patients en cours de traitement.

Le 09/03/2023, la Haute Autorité de santé (HAS) a délivré une autorisation d'accès précoce, après avis de l'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) concernant le rapport bénéfice/risque présumé, pour le médicament NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag dans l'indication : NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag en association avec la prednisone ou la prednisolone pour le traitement de première ligne des hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (CPRCm), qui sont asymptomatiques ou peu symptomatiques et qui présentent des altérations des gènes BRCA1/2 (germinales et/ou somatiques) ». Ce médicament ne dispose pas encore d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

Cette décision est susceptible d'évoluer (maintien, modification ou retrait) en fonction des nouvelles données. En cas de retrait ou de suspension, un dispositif de continuité de prise en charge des patients en cours de traitement est prévu.

Ce dispositif remplace l'ancien système des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) de cohorte et de prise en charge temporaire post-AMM (PECT). Pour plus d'informations sur le dispositif d'accès précoce, veuillez consulter [le site internet de la HAS](#).

L'accès précoce est une procédure permettant l'utilisation, à titre exceptionnel, d'un médicament dans une indication précise soit avant la délivrance d'une AMM, soit dans l'attente de sa prise en charge par l'Assurance maladie au titre de son AMM, dès lors que toutes les conditions suivantes sont remplies :

- la maladie est grave, rare ou invalidante ;
- il n'existe pas de traitement approprié ;
- l'efficacité et la sécurité de ce médicament, pour l'indication considérée, sont fortement présumées au vu des résultats des essais thérapeutiques ;
- le médicament est présumé innovant ;
- la mise en œuvre du traitement ne peut être différée.

Cette autorisation d'accès précoce est subordonnée au respect d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil des données (PUT-RD), présent document, dont les objectifs sont les suivants :

- Apporter aux prescripteurs et aux patients toute l'information pertinente sur le médicament et son utilisation. À cette fin vous trouverez dans ce document :
 - une description du médicament ainsi que des conditions d'utilisation et de prescription complétée par le RCP du médicament
 - des notes d'information que le prescripteur doit remettre au patient avant toute prescription du médicament (voir [annexe III](#)) ;
- Organiser la surveillance des patients notamment via le recueil des effets indésirables/situations particulières auprès du laboratoire via la fiche de déclaration en annexe I
- Recueillir également des données relatives à l'utilisation du médicament en vie réelle afin d'évaluer en continu les critères permettant le maintien de l'autorisation d'accès précoce susvisée. L'analyse de ces données permettra également, à termes, de contribuer à l'évaluation de ce médicament par la commission de la transparence en vue de sa prise en charge pérenne par l'Assurance maladie. Les prescripteurs et les pharmaciens sont tenus de participer au recueil de ces informations et de les transmettre aux laboratoires. **Une convention entre le titulaire et l'établissement peut définir les modalités de dédommagement de l'établissement pour le temps consacré à la collecte de données**¹.

¹ Conformément au II de l'article R5121-70 du Code de la Santé Publique

Le médicament

Cette section résume les principales caractéristiques du médicament et ses conditions d'utilisation. Outre ces informations, avant que soit prescrit ou dispensé un médicament dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce, il est impératif de se référer au RCP disponible sur les sites de la HAS et de l'ANSM pour l'utilisation du médicament

Spécialités concernées

NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag 100 mg/500 mg comprimés pelliculés

NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag 50 mg/500 mg comprimés pelliculés

Caractéristiques du médicament

NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag est une association de niraparib, un inhibiteur de l'enzyme poly(ADP-ribose) polymérase (PARP), et d'acétate d'abiratéronne (une prodrogue de l'abiratéronne), un inhibiteur du CYP17, ciblant deux mécanismes oncogéniques chez les patients présentant un CPRCm et des altérations des gènes HRR.

Niraparib

Le niraparib est un inhibiteur des enzymes poly(ADP-ribose) polymérase (PARP), PARP-1 et PARP-2, qui jouent un rôle dans la réparation de l'ADN. Des études *in vitro* ont montré que la cytotoxicité induite par le niraparib impliquerait l'inhibition de l'activité enzymatique des PARP et une formation accrue de complexes PARP-ADN, provoquant des dommages à l'ADN, l'apoptose et la mort cellulaire.

Acétate d'abiratéronne

L'acétate d'abiratéronne est transformé *in vivo* en abiratéronne, un inhibiteur de la biosynthèse des androgènes. Plus spécifiquement, l'abiratéronne inhibe de manière sélective l'enzyme 17 α -hydroxylase/C17,20-lyase (CYP17). Cette enzyme est exprimée et nécessaire lors de la biosynthèse des androgènes au niveau des testicules, des glandes surrénales et des tissus tumoraux prostatiques. Le CYP17 catalyse la conversion de la prégnénolone et de la progestérone en précurseurs de la testostérone, respectivement la DHEA et l'androstènedione, par 17 α -hydroxylation et rupture de la liaison C17,20. L'inhibition du CYP17 entraîne également une augmentation de la production de minéralocorticoïdes par les glandes surrénales (voir rubrique 4.4 du RCP).

Le cancer de la prostate sensible aux androgènes répond aux traitements qui diminuent les taux d'androgènes. Les traitements supprimeurs des androgènes, tels que les analogues de la LHRH ou l'orchidectomie, réduisent la production d'androgènes dans les testicules mais n'affectent pas leur production par les glandes surrénales ni dans la tumeur. Administré en même temps que des analogues de la LHRH (ou que l'orchidectomie), le traitement par l'abiratéronne abaisse le taux de testostérone sérique à un niveau indétectable (par les méthodes de dosage commercialisées).

Indication

En association avec la prednisone ou la prednisolone pour le traitement de première ligne des hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (CPRCm), qui sont asymptomatiques ou peu symptomatiques et qui présentent des altérations des gènes BRCA1/2 (germinales et/ou somatiques).

Posologie

Le traitement par niraparib et acétate d'abiratérone plus prednisone ou prednisolone doit être instauré et supervisé par des médecins spécialistes dans l'utilisation des médicaments anticancéreux.

Avant l'initiation du traitement par NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag, le statut de certaines altérations BRCA doit être établi en utilisant une méthode de test validée (voir rubrique 5.1 du RCP).

La dose initiale recommandée de NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag est de 200 mg/1 000 mg (soit deux comprimés de 100 mg de niraparib/500 mg d'acétate d'abiratérone), en une seule prise quotidienne à la même heure environ, chaque jour et à jeun (voir « Mode d'administration » ci-dessous). Le comprimé de 50 mg/500 mg est disponible en cas de réduction de dose.

La castration médicale par un analogue de l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH) doit être poursuivie pendant le traitement chez les patients n'ayant pas subi de castration chirurgicale.

NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag est utilisé en association avec 10 mg par jour de prednisone ou de prednisolone.

Les patients doivent poursuivre le traitement jusqu'à progression de la maladie ou jusqu'à toxicité inacceptable.

En cas d'oubli d'une dose de NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag, de prednisone ou de prednisolone, le patient doit la prendre dès que possible le jour même et reprendre le schéma normal le lendemain. Le patient ne doit pas prendre de comprimés supplémentaires pour compenser la dose oubliée.

Mode d'administration

NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag doit être administré par voie orale.

Les comprimés doivent être pris à jeun, en une prise quotidienne unique. NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag doit être pris à jeun au moins 1 heure avant ou 2 heures après un repas (voir rubrique 5.2). Pour une absorption optimale, les comprimés de NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag doivent être avalés entiers avec de l'eau. Les comprimés ne doivent pas être cassés, écrasés ou mâchés.

Pour plus d'information quant aux recommandations d'ajustement posologique et la surveillance recommandée, les populations particulières ainsi que les mises en grade spéciales et précautions d'emploi, veuillez-vous référer aux rubriques 4.2 et 4.4 du RCP.

Conditions de prescription et de délivrance

En complément des conditions de prescription et de délivrance, se reporter à [l'annexe II](#) pour plus d'informations sur les mentions obligatoires à porter sur l'ordonnance.

- Médicament soumis à prescription hospitalière.
- Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie.
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Calendrier des visites

	Demande d'accès au traitement	Première administration	Suivi du traitement (M1, M2, M3, M6, M9, M12, M18, ...)	Arrêt du traitement
Remise de la note d'information destinée au patient par le médecin prescripteur	X			
Collecte de données sur les caractéristiques des patients				
Déclaration de conformité médicale aux critères d'éligibilité	X	X		
Confirmation du statut mutationnel des gènes BRCA1/2	X			
Antécédents de traitement et histoire de la maladie	X			
Mesures de suivi sans collecte de données				
Bilan hématologique*	X	X	X	X
Bilan biologique**	X	X	X	X
Pression artérielle***	X	X	X	X
IRM ; scanner osseux****	X			X
Collecte de données sur les conditions d'utilisation				
Posologie et traitements associés	X	X	X	X
Interruption/ arrêt temporaire de traitement			X	X

Collecte de données d'efficacité				
Temps jusqu'à arrêt du traitement ou décès			X	X
Auto-questionnaire de qualité de vie (<i>EORTC QLQ-C30</i>) à remplir par le patient		X	X	X
Collecte de données de tolérance/situations particulières				
Suivi des effets indésirables/situation particulières		X	X	X

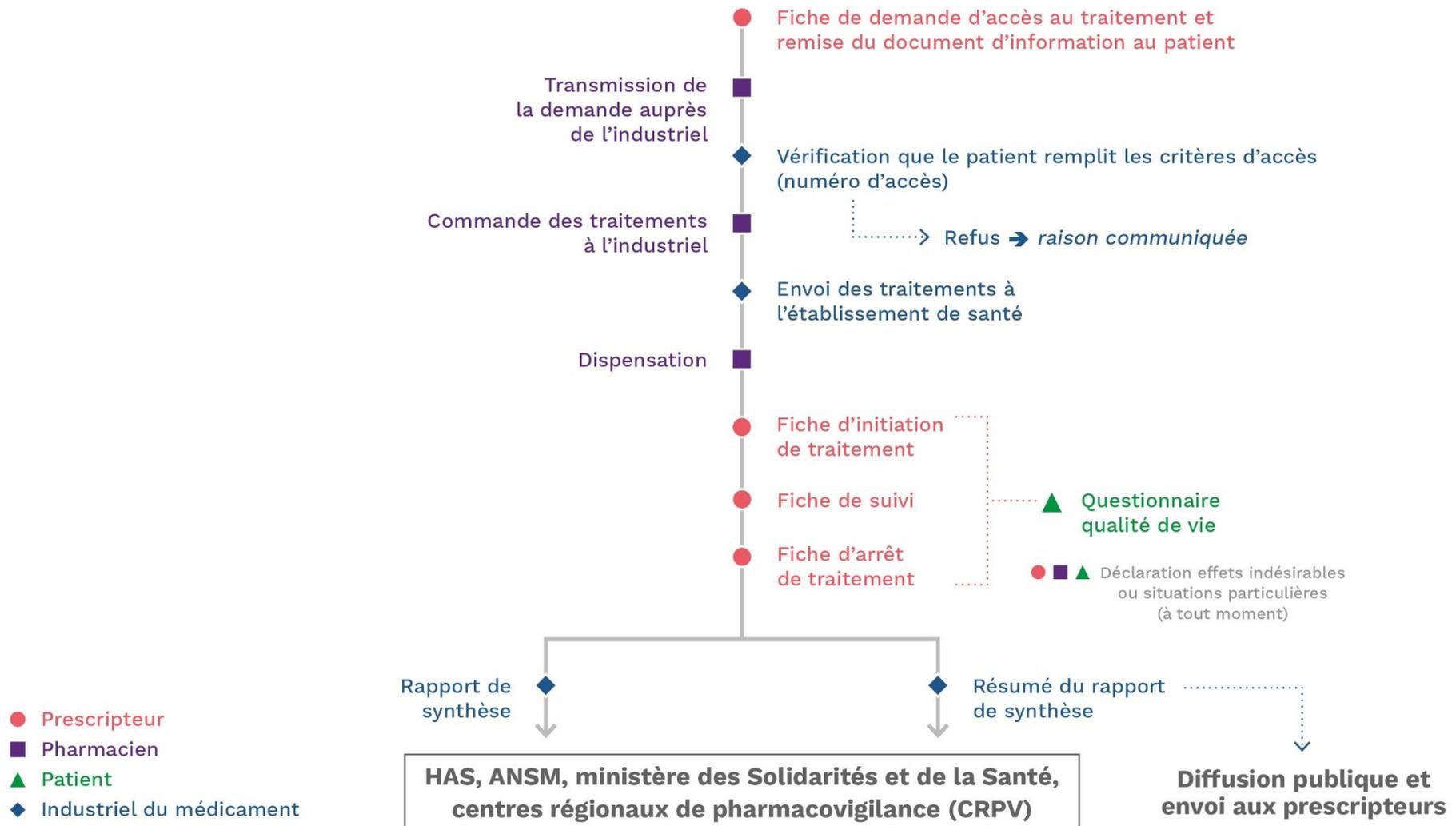
* les paramètres hématologiques : une Numération Formule Sanguine complète doit être réalisée avant l'initiation du traitement, chaque semaine pendant le premier mois, toutes les deux semaines pendant les deux mois suivants, suivie d'une surveillance mensuelle pendant la première année puis tous les deux mois pour le reste du traitement afin de surveiller l'apparition de modifications cliniquement significatives des paramètres hématologiques.

** les taux de transaminases et la bilirubine totale doivent être dosés avant le début du traitement, toutes les deux semaines pendant les trois premiers mois de traitement et suivie d'une surveillance mensuelle pendant la première année puis tous les deux mois pendant la durée du traitement. Le taux de potassium sérique doit être surveillé mensuellement pendant la première année puis tous les deux mois pendant toute la durée du traitement.

*** La tension artérielle doit être surveillée chaque semaine pendant les deux premiers mois, mensuellement pendant la première année, puis tous les deux mois pendant la durée du traitement.

**** Une IRM/scanner doit être réalisé à la visite M2 ou M3 (+/- 1 mois), puis tous les 6 mois (+/-1 mois) ou en cas de changement clinique significatif ou 2 progressions PSA consécutives.

Modalités pratiques de traitement et de suivi des patients



Annexes

Annexe 1. Fiches de suivi médical et de collecte de données

- [Fiche d'accès au traitement](#)
- [Fiche d'instauration de traitement \(première administration\)](#)
- [Fiches de suivi de traitement](#)
- [Fiche d'arrêt de traitement](#)
- Formulaire de [déclaration d'effet indésirable](#) et de [signalement de situations particulières](#) (un seul formulaire pour les 2 situations)
- [Questionnaire de qualité de vie](#)

La collecte des données sera réalisée à l'aide d'une **plateforme Web dédiée** : www.acces-precoce-niraparib-abiraterone.fr. En cas de nécessité, les données pourront également être complétées au format papier.

Lorsque le prescripteur souhaite instaurer un traitement par NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag pour un patient donné, il doit :

- Prendre connaissance du PUT et du RCP de l'Accès Précoce, téléchargeables sous format PDF directement sur le site internet de l'Accès Précoce ou sur les sites de l'ANSM et de la HAS,
- Vérifier l'indication de l'Accès Précoce,
- Vérifier l'absence de contre-indication en se référant au RCP,
- Compléter la fiche de demande d'accès au traitement, pour cela il est nécessaire de suivre le déroulement ci-dessous :

Déroulement

1. [Premier accès à la plateforme électronique](#) :

Le médecin prescripteur se connecte sur le lien internet à www.accesprecoce-niraparib-abiraterone.fr pour créer son compte et pouvoir accéder au site dédié à la gestion de l'Accès Précoce (AP) de NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag. Lors de la création de ce compte, il est demandé au médecin prescripteur de renseigner le courriel du pharmacien responsable de l'AP dans l'établissement de santé. Le pharmacien reçoit un courriel afin de créer à son tour son compte, s'il ne l'a pas déjà créé.

2. [Demande d'accès au traitement](#) :

Avant toute demande d'accès au traitement, le médecin prescripteur doit remettre au patient, la **notice d'information patient** et se tenir à sa disposition pour répondre à toute question concernant le traitement qu'il s'apprête à lui prescrire, le processus d'accès précoce et la gestion de ses données personnelles.

Ensuite, sur la plateforme électronique :

- Le médecin prescripteur complète la **fiche de demande d'accès** au traitement. Une alerte par courriel est alors transmise au pharmacien de l'établissement.
- Le pharmacien de l'établissement valide la demande.

3. Réponse à la demande :

Après analyse de la demande par le Laboratoire Janssen-Cilag, un courriel est adressé au médecin prescripteur et au pharmacien de l'établissement afin de communiquer la réponse concernant la demande effectuée (accord d'accès au traitement par NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag si le patient répond aux critères d'éligibilité, ou raison du refus le cas échéant).

4. Dès lors qu'un accord d'accès est donné :

Le médecin prescripteur informe le patient de cet accord d'accès à NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag et définit avec lui les prochaines étapes (prochaines dates de consultations, examens, modalités pratiques, ...).

Un questionnaire de qualité de vie, l'EORTC QLQ-30 disponible à l'annexe 1, sera à remplir par le patient. La collecte de ces données sera réalisée de la manière suivante : le patient complètera cet auto-questionnaire sous un format papier.

En cas de difficultés de connexion ou pour passer commande, vous pouvez contacter la cellule AAP NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag

Cellule AAP NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag

- Tél : 0 800 201 172

- Fax : 0 800 201 169

E-mail : ap-niraparib-abiraterone@icta.fr

Fiche de demande d'accès au traitement

À remplir par le prescripteur/pharmacien

Date de la demande : __/__/____

Identification du patient

Nom du patient (3 premières lettres) : | _ | _ | _ | Prénom (2 premières lettres) : | _ | _ |

Date de naissance : __/__/__ (MM/AAAA)

L'accès précoce ne remplace pas l'essai clinique, le prescripteur doit vérifier que le patient n'est pas éligible à un essai clinique dont les inclusions sont ouvertes en France. Pour plus d'information consulter <https://www.clinicaltrialsregister.eu/> ou <https://clinicaltrials.gov/>.

Possibilité d'inclure le patient dans un essai clinique en cours dans l'indication qui fait l'objet de l'accès précoce ? Oui Non

Si oui, orientez le patient vers l'essai clinique.

Maladie

Diagnostic et état du patient

Diagnostic initial du cancer de la prostate	
Date de diagnostic initial	__/__/__
Stade du cancer au diagnostic initial	<input type="checkbox"/> Localisé/localement avancé <input type="checkbox"/> nmCRPC* <input type="checkbox"/> mHSPC** <input type="checkbox"/> CPRCm***
Diagnostic au stade CPRCm (cancer de la prostate métastatique résistant à la castration)	
Date de diagnostic	Date: __/__/__
Altérations des gènes BRCA1/2	
Recherche d'altérations des gènes BRCA1/2	<u>Disponibilités de résultats de recherche d'altérations des gènes BRCA1/2:</u> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> BRCA1 <input type="checkbox"/> BRCA2
Etat du patient	
Présence de métastases osseuses	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Présence d'autres métastases (ganglions lymphatiques, foie, poumon, autres...)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Préciser la localisation : _____

*nmCRPC : cancer de la prostate non métastatique résistant à la castration

**mHSPC : cancer de la prostate métastatique hormonosensible

***CPRCm : cancer de la prostate métastatique résistant à la castration

Traitements antérieurs

Traitement au stade nmCRPC (cancer de la prostate non métastatique résistant à la castration)			
	Traitement	Date de début (MM/AAAA)	Date de fin (MM/AAAA)
Ligne 1	_____	__/__/__	__/__/__
Ligne 2	_____	__/__/__	__/__/__
Ligne 3	_____	__/__/__	__/__/__
Ligne de traitement supplémentaire	_____	__/__/__	__/__/__

Traitement au stade mHSPC (cancer de la prostate métastatique hormonosensible)			
	Traitement	Date de début (MM/AAAA)	Date de fin (MM/AAAA)
Ligne 1	_____	__/__/__	__/__/__
Ligne 2	_____	__/__/__	__/__/__
Ligne 3	_____	__/__/__	__/__/__
Ligne de traitement supplémentaire	_____	__/__/__	__/__/__

Comorbidités

Présence d'une maladie cardiovasculaire	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Autre(s) comorbidité(s) significative(s)	_____

Biologie

Se référer à la rubrique 4.4 du RCP pour une information complète sur le suivi biologique qui doit être réalisée.

Traitement par NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag

Posologie et durée envisagée

La dose initiale recommandée de NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag est de 200 mg/1 000 mg (soit deux comprimés de 100 mg de niraparib/500 mg d'acétate d'abiratéronne), en une seule prise quotidienne environ à la même heure chaque jour, à jeun.

NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag est utilisé en association avec 10 mg par jour de prednisone ou de prednisolone.

La prescription envisagée est-elle conforme au schéma posologique recommandé

Oui Non Si non, préciser : _____

Traitements concomitants et/ou soins de support

NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag est utilisé en association avec 10 mg par jour de prednisone ou de prednisolone.

Pour une information complète, veuillez-vous référer aux sections 4.2, 4.4 et 4.5 du RCP

Est-ce que le patient utilise des traitements concomitants à NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag?

Oui Non

Si oui, précisez lesquels : _____

Engagement du prescripteur

Critères d'éligibilité

Pour être éligible à l'accès précoce, le patient doit remplir l'ensemble des critères suivants :

Critères d'éligibilité

- Homme âgé de 18 ans et plus
- Diagnostic documenté de cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (CPRCm)
- Traitement de 1ère ligne au stade CPRCm
- Une castration médicale par un analogue de l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH) doit être poursuivie pendant le traitement par NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag si le patient n'a pas subi de castration chirurgicale
- Altération des gènes BRCA1/2 confirmé par un test génomique
- Score ECOG PS 0 ou 1
- Patient asymptomatique ou peu symptomatique (score de douleur la plus intense ressentie dans les 24 dernières heures ≤ 3 sur une échelle de 0 à 10)
- Bilan biologique indiquant une fonction rénale, hépatique et hématologique correct
- Traitement concomitant par prednisone/ prednisolone 10 mg / jour durant le traitement par NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag
- Patient utilisant une méthode de contraception hautement efficace. L'utilisation d'un préservatif associée à une autre méthode de contraception efficace est nécessaire en cas de rapport sexuel avec une femme enceinte ou en âge de procréer pendant toute la durée du traitement et pendant quatre mois après la dernière dose de NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag. Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction.

Critères de non-éligibilité

Le patient est non éligible à l'accès précoce s'il remplit l'un des critères ci-dessous :

Critère de non-éligibilité

- Femmes enceintes ou susceptible de l'être
- Traitement antérieur par un inhibiteur de PARP
- Insuffisance hépatique sévère (Classe C de Child-Pugh)
- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 du RCP
- Association de NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag et de la prednisone/ prednisolone avec du radium (Ra-223)
- Survenue d'un événement induisant l'arrêt définitif d'Abiratéronne chez les patients prétraités par Abiratéronne

Je certifie que le patient remplit les critères d'éligibilité ci-dessus :

Oui Non

Si, au regard de ces critères, le patient n'est pas éligible à l'accès précoce, le prescripteur peut, par l'intermédiaire du pharmacien de l'établissement de santé, faire d'emblée une demande d'autorisation d'accès compassionnel auprès de l'ANSM en justifiant la demande.

J'ai remis les documents d'information au patient (disponibles en [annexe III](#)) et certifie que le patient a été informé de la collecte de ses données personnelles : Oui Non

Médecin prescripteur	Pharmacien
Nom/Prénom : _____	Nom/Prénom : _____
Spécialité : _____	N° RPPS : _____
N° RPPS : _____	
Hôpital : <input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé	Hôpital : <input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé
Numéro FINESS : _____	Numéro FINESS : _____
Tél : Numéro de téléphone.	Tél : Numéro de téléphone.
E-mail : xxx@domaine.com	E-mail : xxx@domaine.com
Date : __/__/____	Date : __/__/____
Cachet et signature du médecin :	Cachet et signature du pharmacien :

Les données personnelles collectées dans le cadre de ce formulaire sont traitées par JANSSEN-CILAG pour permettre le suivi de l'Accès Précoce au traitement. Ces données sont destinées au personnel habilité de JANSSEN-CILAG ainsi qu'à ses entreprises affiliées. Certains prestataires de services tiers peuvent également avoir accès à vos données à caractère personnel. Conformément à la loi française Informatique & Libertés modifiée et au Règlement européen 2016/679 (Règlement Général de Protection des Données, RGPD), vous pouvez à tout moment avoir accès, demander une rectification des données vous concernant ou demander à supprimer vos données pour motif légitime en contactant le délégué à la protection des données (DPO) de Janssen à l'adresse suivante emeaprivacy@its.inj.com.

Vous disposez également du droit d'introduire une plainte auprès de l'autorité chargée de la protection des données à l'adresse suivante : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés 3 place de Fontenoy 75007 Paris ainsi que sur le site internet www.cnil.fr.

Fiche d'initiation de traitement

(Première administration)
À remplir par le prescripteur / pharmacien

Date de la visite : __/__/____

Identification du patient

Nom du patient (3 premières lettres) : | _ | _ | _ | Prénom (2 premières lettres) : | _ | _ |

N° patient d'accès précoce : | _ | _ | _ |

Maladie et biologie

Des modifications majeures sont-elles survenues depuis la demande d'accès précoce ?

Oui Non

Si oui, précisez lesquelles :

- Bilan biologique indiquant une fonction rénale, hépatique ou hématologique incorrect
- Progression de la maladie
- Survenue d'un critère de non-éligibilité
- Autre, merci de préciser : _____

Le patient doit utiliser une méthode de contraception efficace.

L'utilisation d'un préservatif associée à une autre méthode de contraception efficace est nécessaire en cas de rapport sexuel avec une femme enceinte ou en âge de procréer pendant toute la durée du traitement et pendant quatre mois après la dernière dose de NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag.

Se référer au RCP pour une information complète

Engagement du prescripteur

Je confirme que le patient remplit toujours les critères d'éligibilité à l'accès précoce : Oui Non

Si le patient ne remplit plus les critères d'éligibilité de l'accès précoce, le prescripteur ne peut initier le traitement de son patient dans le cadre de l'accès précoce mais peut par l'intermédiaire du pharmacien de l'établissement de santé, faire une demande d'accès compassionnel en la justifiant..

Conditions d'utilisation

Date de 1^{ère} administration : __/__/____

Posologie et durée prescrite du traitement

À ne compléter que si différent de la fiche de demande de traitement.

Si des écarts par rapport à la posologie recommandées sont effectuées, merci de les justifier.

La prescription est-elle conforme au schéma posologique recommandé soit 200 mg/1000 mg (soit deux comprimés de 100 mg de niraparib/500 mg d'acétate d'abiratéronne), en une seule prise quotidienne environ à la même heure chaque jour ?

oui non Si non, préciser : _____

Traitements concomitants

| À compléter si différent de la fiche de demande de traitement.

Est-ce que le patient utilise des traitements concomitants à NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag?

Oui Non

Si oui, précisez lesquels : _____

Évaluation de l'effet du traitement par NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag

Qualité de vie (EORTC QLQ-C30)

| À compléter par le patient par auto-questionnaire en annexe I.

La qualité de vie sera mesurée par l'auto-questionnaire EORTC QLQ-C30 en annexe 1. Il sera rempli par le patient avant le début du traitement, puis à M1, M2, M3 puis M6, M9, M12 puis tous les 6 mois jusqu'à la fin du traitement.

Effet(s) indésirable(s)/ Situation(s) particulière(s)

Y a-t-il eu apparition d'effet(s) indésirable(s) immédiat(s) ou une situation particulière à déclarer ?

Oui Non

| **Si oui**, procéder à leur déclaration auprès du laboratoire via la fiche de déclaration en annexe I.

Médecin prescripteur	Pharmacien
Nom/Prénom : _____	Nom/Prénom : _____
Spécialité : _____	N° RPPS : _____
N° RPPS : _____	Hôpital :
Hôpital :	<input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé
<input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé	Numéro FINESS : _____
Numéro FINESS : _____	Tél : Numéro de téléphone.
Tél : Numéro de téléphone.	E-mail : xxx@domaine.com
E-mail : xxx@domaine.com	Date : __/__/____
Date : __/__/____	

Cachet et signature du médecin :	Cachet et signature du pharmacien :
----------------------------------	-------------------------------------

Fiche de suivi de traitement

(Visites après la première administration)

À remplir par le prescripteur/pharmacien

Pour rappel, la collecte des données continue après l'arrêt de traitement jusqu'à la fin de l'accès précoce

Date de la visite : __/__/____

Visite de suivi à remplir tous les mois pendant le premier trimestre puis tous les 3 mois :

M1 M2 M3 M6 M9 M12

Identification du patient

Nom du patient (3 premières lettres) : | _ | _ | _ | Prénom (2 premières lettres) : | _ | _ |

N° patient d'accès précoce : | _ | _ | _ |

Conditions d'utilisation

Date de l'administration : __/__/____

Le patient doit utiliser une méthode de contraception efficace.

L'utilisation d'un préservatif associée à une autre méthode de contraception efficace est nécessaire en cas de rapport sexuel avec une femme enceinte ou en âge de procréer pendant toute la durée du traitement et pendant quatre mois après la dernière dose de NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag.

Se référer au RCP pour une information complète

Posologie et durée prescrite

À ne compléter que si différent de la fiche d'initiation de traitement.

La prescription est-elle conforme au schéma posologique recommandé soit 200 mg/1000 mg (soit deux comprimés de 100 mg de niraparib/500 mg d'acétate d'abiratéronne), en une seule prise quotidienne environ à la même heure chaque jour ?

Oui Non Si non, merci de préciser la posologie utilisée : _____

Traitements concomitants et/ou soins de support

À ne compléter que si différent de la fiche d'initiation de traitement.

Est-ce que le patient utilise des traitements concomitants à NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag?

Oui Non

Si oui, précisez lesquels : _____

Interruption/arrêt temporaire de traitement ou modification de posologie Oui Non

Si oui, précisez les raisons :

Interruption/arrêt temporaire du traitement	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p><u>Si oui, préciser :</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Date d'interruption/arrêt temporaire : ____/____/____• Date de reprise : ____/____/____• Raison(s) d'arrêt : _____ <p><input type="checkbox"/> Apparition d'un effet indésirable suspecté d'être lié au traitement NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag ou situation particulière*</p> <p>Procéder à leur déclaration auprès du laboratoire via la fiche de déclaration en annexe 1.</p> <p><input type="checkbox"/> Observance du traitement</p> <p><input type="checkbox"/> Autre, merci de préciser : _____</p>
Modification de posologie	<p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p><u>Si oui, préciser :</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Date de modification de posologie : ____/____/____• Nouvelle posologie : _____<input type="checkbox"/> 100 mg/1 000 mg (2 comprimés de 50 mg/500 mg) par jour<input type="checkbox"/> 100 mg/500 mg (1 comprimé de 100 mg/500 mg) par jour<input type="checkbox"/> Autre posologie, merci de préciser : _____• Raison(s) de modification de posologie : _____ <p><input type="checkbox"/> Apparition d'un effet indésirable suspecté d'être lié au traitement NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag ou situation particulière*</p> <p>Procéder à leur déclaration auprès du laboratoire via la fiche de déclaration en annexe 1.</p> <p><input type="checkbox"/> Observance du traitement</p> <p><input type="checkbox"/> Autre, merci de préciser :</p>

* En cas d'interruption/arrêt temporaire ou de modification de posologie lié à un effet indésirable, merci de compléter le formulaire de déclaration d'effet indésirable et/ou de signalement de situations particulières en annexe 1.

Évaluation de l'effet du traitement par NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag

(Temps jusqu'à arrêt du traitement ou décès)

Le traitement par NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag a-t-il été arrêté définitivement* ?

Oui Non

*Si oui, veuillez compléter la fiche d'arrêt définitif de traitement.

Qualité de vie (EORTC QLQ-C30)

| À compléter par le patient par auto-questionnaire en [annexe I](#).

La qualité de vie sera mesurée par l'auto-questionnaire EORTC QLQ-C30 en annexe 1. Il sera rempli par le patient avant le début du traitement, puis à M1, M2, M3 puis M6, M9, M12 puis tous les 6 mois jusqu'à la fin du traitement.

Effet(s) indésirable(s)/Situation(s) particulière(s)

Y a-t-il eu apparition d'effet(s) indésirable(s) ou une situation particulière à déclarer depuis la dernière visite ? Oui Non

| **Si oui**, procéder à leur déclaration auprès du laboratoire via la fiche de déclaration en annexe I.

Médecin prescripteur	Pharmacien
Nom/Prénom : _____	Nom/Prénom : _____
Spécialité : _____	N° RPPS : _____
N° RPPS : _____	Hôpital :
Hôpital :	<input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé
<input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé	N° FINESS : _____
N° FINESS : _____	Tél : Numéro de téléphone.
Tél : Numéro de téléphone.	E-mail : xxx@domaine.com
E-mail : xxx@domaine.com	Date : __/__/____
Date : __/__/____	Cachet et signature du pharmacien :
Cachet et signature du médecin :	

Fiche d'arrêt définitif de traitement

À remplir par le prescripteur/pharmacien

Date de l'arrêt définitif de traitement : __/__/____

Identification du patient

Nom du patient (3 premières lettres) : | _ | _ | _ | Prénom (2 premières lettres) : | _ | _ |

N° patient d'accès précoce: | _ | _ | _ |

Posologie à l'arrêt du traitement : _____

Traitement ultérieur envisagé : _____

Raisons de l'arrêt du traitement

Fin de traitement (définie dans le RCP)

Survenue d'un effet indésirable suspecté d'être lié au traitement

| Procéder à sa déclaration auprès du laboratoire via la fiche de déclaration en annexe I.

Progression de la maladie

Effet thérapeutique non satisfaisant

Décès

→ Date du décès : ____/____/____

→ Raison du décès : Décès lié à un effet indésirable

| Procéder à sa déclaration auprès du laboratoire via la fiche de déclaration en annexe I.

Décès lié à la progression de la maladie

Autre raison : _____

Souhait du patient d'interrompre le traitement

Patient perdu de vue, préciser la date de dernier contact : __/__/____

Ne remplit plus les critères d'éligibilité, préciser : _____

Autre, préciser : _____

<p>Médecin prescripteur</p> <p>Nom/Prénom : _____</p> <p>Spécialité : _____</p> <p>N° RPPS : _____</p> <p>Hôpital : <input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé</p> <p>N° FINESS : _____</p> <p>Tél : Numéro de téléphone.</p> <p>E-mail : xxx@domaine.com</p> <p>Date : __/__/____</p> <p>Cachet et signature du médecin :</p>	<p>Pharmacien</p> <p>Nom/Prénom : _____</p> <p>N° RPPS : _____</p> <p>Hôpital : _____</p> <p><input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé</p> <p>N° FINESS : _____</p> <p>Tél : Numéro de téléphone.</p> <p>E-mail : xxx@domaine.com</p> <p>Date : __/__/____</p> <p>Cachet et signature du pharmacien :</p>
---	---

Questionnaire qualité de vie

À compléter par le patient

La qualité de vie sera mesurée par l'auto-questionnaire EORTC QLQ-C30 en annexe 1. Il sera rempli par le patient avant le début du traitement, puis à M1, M2, M3 puis M6, M9, M12 puis tous les 6 mois jusqu'à la fin du traitement.

PV Contact Person who received this report (*Contact PV qui a reçu le rapport*)

please print name clearly (*écrire le nom lisiblement*):.....

Contact's Telephone Number, please include country code:

(*Numéro de téléphone à contacter, ajouter le code pays*)

Additional information requested? (*Demande d'information supplémentaire*) No (*non*) Yes, please specify (*oui, spécifier*)

FORMULAIRE DE DECLARATION D'EFFET INDESIRABLE ET/OU DE SIGNALEMENT DE SITUATIONS PARTICULIERES (2/4)

ADVERSE DRUG REACTION REPORT AND SPECIAL SITUATION NOTIFICATION FORM (2/4)

To be addressed to (A l'attention de):

Initial Report (*Rapport initial*) Follow-up Report (*Rapport de suivi*)

Patient	Sex (<i>sexe</i>):	Height (<i>taille</i>):	Weight (<i>poids</i>):	Age at Onset of ADR (<i>âge à l'apparition de l'effet</i>)
	<input type="checkbox"/> Male (Homme) <input type="checkbox"/> Female (Femme) <input type="checkbox"/> Unknown (Inconnu)	<input type="checkbox"/> cm	<input type="checkbox"/> kg	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Years (<i>années</i>)
ADR Diagnosis <i>Diagnostic de l'EI</i>	ADR (Effet Indésirable-EI) (If diagnosis unknown, list symptoms / <i>Si le diagnostic est inconnu, lister les symptômes</i>)		ADR (Effet Indésirable-EI) (If diagnosis unknown, list symptoms / <i>Si le diagnostic est inconnu, lister les symptômes</i>)	
Onset <i>Début</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/YYYY (JJ/MM/YYYY)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/YYYY (JJ/MM/YYYY)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/YYYY (JJ/MM/YYYY)	
Severity <i>Sévérité</i>	<input type="checkbox"/> Mild <input type="checkbox"/> Moderate <input type="checkbox"/> Severe <i>Faible Modéré Sévère</i>	<input type="checkbox"/> Mild <input type="checkbox"/> Moderate <input type="checkbox"/> Severe <i>Faible Modéré Sévère</i>	<input type="checkbox"/> Mild <input type="checkbox"/> Moderate <input type="checkbox"/> Severe <i>Faible Modéré Sévère</i>	
NCI <i>toxicity Toxicité</i>	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5	
ADR/ Seriousness Category <i>EI / critère de gravité</i>	<input type="checkbox"/> Non-Serious (non- grave) <input type="checkbox"/> Serious (grave) Please specify category (<i>spécifier la catégorie</i>): <input type="checkbox"/> Death ¹ (Décès) <input type="checkbox"/> Hospitalization required ² (hospitalization) <input type="checkbox"/> Prolonged hospitalization (prolongation d'hospitalisation) <input type="checkbox"/> Life threatening (mise en jeu du pronostic vital) <input type="checkbox"/> Persistent/significant disability (incapacité ou invalidité persistante) <input type="checkbox"/> Suspected transmission of any infectious agent (suspicion de transmission d'un agent infectieux) <input type="checkbox"/> Congenital anomaly/birth defect (anomalie congénitale/anomalie à la naissance) <input type="checkbox"/> Other medically important condition (autre situation médicalement significative)		<input type="checkbox"/> Non-Serious (non- grave) <input type="checkbox"/> Serious (grave) Please specify category (<i>spécifier la catégorie</i>): <input type="checkbox"/> Death ¹ (Décès) <input type="checkbox"/> Hospitalization required ² (hospitalization) <input type="checkbox"/> Prolonged hospitalization (prolongation d'hospitalisation) <input type="checkbox"/> Life threatening (mise en jeu du pronostic vital) <input type="checkbox"/> Persistent/significant disability (incapacité ou invalidité persistante) <input type="checkbox"/> Suspected transmission of any infectious agent (suspicion de transmission d'un agent infectieux) <input type="checkbox"/> Congenital anomaly/birth defect (anomalie congénitale/anomalie à la naissance) <input type="checkbox"/> Other medically important condition (autre situation médicalement significative)	
Relation to <i>Relation de causalité avec niraparib/ abiraterone acetate</i>	<input type="checkbox"/> Not Related (<i>non lié</i>) <input type="checkbox"/> Related (<i>lié</i>)		<input type="checkbox"/> Not Related (<i>non lié</i>) <input type="checkbox"/> Related (<i>lié</i>)	
End date <i>Date de fin</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/YYYY (JJ/MM/YYYY)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/YYYY (JJ/MM/YYYY)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD/MM/YYYY (JJ/MM/YYYY)	

Outcome Evolution	<input type="checkbox"/> Recovered/resolved (Guérison).Date: <input type="checkbox"/> Recovered/resolved with sequelae (Guérison avec séquelles) Date: Details:	<input type="checkbox"/> Recovered/resolved (Guérison) Date: <input type="checkbox"/> Recovered/resolved with sequelae (Guérison avec séquelles) Date: Details:	<input type="checkbox"/> Recovered/resolved (Guérison) Date: <input type="checkbox"/> Recovered/resolved with sequelae (Guérison avec séquelles) Date: Details:
	<input type="checkbox"/> Fatal ¹ <input type="checkbox"/> Recovering/resolving (en cours de rétablissement) <input type="checkbox"/> Unknown (inconnu) <input type="checkbox"/> Not recovering/not resolved (non rétabli)	<input type="checkbox"/> Fatal ¹ <input type="checkbox"/> Recovering/resolving (en cours de rétablissement) <input type="checkbox"/> Unknown (inconnu) <input type="checkbox"/> Not recovering/not resolved (non rétabli)	<input type="checkbox"/> Fatal ¹ <input type="checkbox"/> Recovering/resolving (en cours de rétablissement) <input type="checkbox"/> Unknown (inconnu) <input type="checkbox"/> Not recovering/not resolved (non rétabli)

¹ Record further death information on the following page in the '(S)ADR General' section. (Noter les informations supplémentaires sur le décès à la page suivante dans la section «(S)ADR General».)

² Record hospital admission date on the following page in the '(S)ADR General' section. (Enregistrer la date d'hospitalisation sur la page suivante dans la section '(S)ADR General'.)

FORMULAIRE DE DECLARATION D'EFFET INDESIRABLE ET/OU DE SIGNALEMENT DE SITUATIONS PARTICULIERES (3/4)
ADVERSE DRUG REACTION REPORT AND SPECIAL SITUATION NOTIFICATION FORM (3/4)

To be addressed to (A l'attention de):

- Initial Report (Rapport initial) Follow-up Report (Rapport de suivi)

(S)ADR General Ei(G)	Date of death: (date du décès) Primary cause of death (if known) (Cause du décès (si connue)) :
	Was autopsy performed? (Réalisation d'une autopsie ?) <input type="checkbox"/> No (non) <input type="checkbox"/> Yes (If yes, attach copy of report if available) (oui (si oui attacher le rapport disponible))
Hospital Admission Date : Hopital discharge date : (Date admission à l'hôpital) dd/mm/yyyy (jj/mm/aaaa) (Date de sortie) dd/mm/yyyy (jj/mm/aaaa)	

SPECIAL SITUATIONS SITUATION PARTICULIERE	Safety events of interest for a Janssen product under study that require reporting for safety evaluation by Janssen include, but are not limited to: (Événements d'intérêt pour un produit Janssen à l'étude qui nécessitent un rapport d'évaluation de la sécurité par Janssen incluent, mais ne sont pas limités à)	
	<input type="checkbox"/> Overdose of a product (Surdosage)	
	<input type="checkbox"/> Exposure to a product from breastfeeding (Exposition à un produit durant l'allaitement maternel)	
	<input type="checkbox"/> Product exposure during pregnancy (maternal and paternal) (Exposition pendant la grossesse (maternelle ou paternelle))	Date of last menses (dd/mm/aaaa) Date des dernières règles (jj/mm/yyyy) Estimated date of delivery (dd/mm/aaaa) Date estimée de l'accouchement (jj/mm/yyyy)
	<input type="checkbox"/> Suspected abuse / misuse / drug diversion of a product (Abus / mésusage / usage détourné suspecté)	
	<input type="checkbox"/> Inadvertent or accidental exposure to a product (Exposition accidentelle)	
	<input type="checkbox"/> Any failure of expected pharmacological action (i.e., lack of effect) of a product (Toute défaillance de l'action pharmacologique du produit)	
	<input type="checkbox"/> Unexpected therapeutic or clinical benefit from use of a product (Bénéfice thérapeutique ou clinique inattendu)	
	<input type="checkbox"/> Medication error involving a product (with or without patient exposure to the Janssen product under study, e.g., name confusion) (Erreur médicamenteuse avérée, interceptée ou potentielle)	
	<input type="checkbox"/> Suspected transmission of any infectious agent via administration of a Janssen medicinal product (Suspicion de transmission d'un agent infectieux)	
<input type="checkbox"/> Off-label use of Janssen medicinal product (Utilisation hors AMM)		

DOSIN G OF DOSA GE DE	Start date (Date de début)	Stop date (Date d'arrêt)	Action taken (Action prise)
--------------------------------	----------------------------	--------------------------	-----------------------------

REPORTER NOTIFICATEUR	Reporter's Statement (Déclaration du notificateur) Note: Please ensure Page 4 is completed prior to signing. (Note: Veuillez-vous assurer que la page 4 est complétée avant la signature.) I have verified the data on this (S)AE report and have determined they are accurate and compatible with clinical notes. <i>(J'ai vérifié que les données de cette déclaration d'effet indésirables sont exactes et compatibles avec les notes cliniques.)</i> Reporter's Name (nom du notificateur) Signature:																		
				Date:		<table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>d</td><td>d</td><td>M</td><td>O</td><td>N</td><td>y</td><td>y</td> </tr> </table>								d	d	M	O	N	y
d	d	M	O	N	y	y													

Fiche de signalement de situations particulières

Fiche identique à celle pour la déclaration des Effets indésirables

Annexe 2. Rôle des différents acteurs

1. Rôle des professionnels de santé

1.1. Le prescripteur

L'accès précoce implique le strict respect des mentions définies dans le résumé des caractéristiques du produit notamment les indications, les contre-indications, les conditions de prescription et de dispensation, ainsi que l'information et le suivi prospectif des patients traités tels que prévus par le PUT-RD.

Avant tout traitement, le prescripteur :

- prend connaissance du RCP et du présent PUT-RD ;
- vérifie l'éligibilité de son patient au médicament disposant d'une autorisation d'accès précoce ;
- informe, de manière orale et écrite via le document d'information disponible en [annexe III](#), le patient, son représentant légal, s'il s'agit d'un mineur, la personne chargée de la mesure de protection juridique, s'il s'agit d'un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, ou la personne de confiance que le patient a désignée :
 - de l'absence d'alternative thérapeutique, des risques encourus, des contraintes et du bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament ;
 - du caractère précoce et dérogatoire de la prise en charge par l'Assurance maladie du médicament prescrit dans le cadre de l'autorisation d'accès précoce ;
 - des modalités selon lesquelles cette prise en charge peut, le cas échéant, être interrompue,
 - de la collecte de leurs données et de leurs droits relatifs à leurs données personnelles.

Lorsque l'autorisation d'accès précoce est délivrée dans une indication pour laquelle le médicament ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), le prescripteur précise que la prescription ne s'effectue pas dans le cadre d'une AMM mais d'une autorisation d'accès précoce. Le prescripteur veille à la bonne compréhension de ces informations.

- complète la demande d'accès au traitement, en informe la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé concerné qui la complète à son tour et la transmet au laboratoire exploitant l'autorisation d'accès précoce.

Après réception de l'avis favorable d'accès au traitement du laboratoire, le prescripteur informe le médecin traitant du patient.

Le prescripteur indique sur l'ordonnance l'une ou l'autre des mentions suivantes :

- « prescription hors autorisation de mise sur le marché au titre d'une autorisation d'accès précoce » (pour les accès précoces pré-AMM) ;
ou
- « prescription au titre d'une autorisation d'accès précoce » (pour les accès précoces post-AMM).

Le prescripteur est tenu de participer au recueil des données collectées dans le cadre du PUT-RD. Il transmet à l'entreprise qui assure l'exploitation du médicament les données de suivi des patients traités, selon des modalités assurant le respect du secret médical.

Lors de l'initiation du traitement, le prescripteur remplit la fiche d'initiation de traitement (J0 première administration) et planifie des visites de suivi (voir calendrier de suivi dans le PUT-RD) au cours desquelles il devra également :

- remplir la fiche de suivi correspondante,
- rechercher la survenue d'effets indésirables et situations particulières, procéder à leur déclaration, le cas échéant selon les modalités prévues en [annexe IV](#),
- remplir la fiche d'arrêt de traitement, le cas échéant.

Chaque fiche est envoyée systématiquement et sans délai à la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé concerné pour transmission au laboratoire.

1.2. Le pharmacien

Seules les pharmacies à usage intérieur d'un établissement de santé ou les pharmaciens ayant passé convention avec un établissement de santé peuvent délivrer les médicaments sous accès précoce.

Le pharmacien :

- complète la demande d'accès au traitement ainsi que les fiches préalablement remplies par le prescripteur lors de chaque visite, et les transmet au laboratoire exploitant l'autorisation d'accès précoce ;
- commande le médicament auprès du laboratoire ;
- assure la dispensation du médicament sur prescription du médecin ;
- déclare tout effet indésirable suspecté d'être lié au traitement et situations particulières qui lui seraient rapportés.

Le pharmacien est tenu de participer au recueil des données collectées dans le cadre du PUT-RD.

2. Rôle du patient

Tout patient :

- prend connaissance des informations délivrées par son médecin et notamment des documents d'information sur son traitement qui lui sont remis ([voir annexe III](#)) ;
- remplit les questionnaires de qualité de vie, si applicable ;
- informe les professionnels de santé de tout effet indésirable ou le déclare lui-même sur le portail : www.signalement-sante.gouv.fr.

3. Rôle du laboratoire

L'entreprise qui assure l'exploitation du médicament :

- réceptionne les fiches de demandes d'accès au traitement, d'initiation et de suivi, et intègre les données dans sa base de suivi de l'accès précoce ;
- vérifie que les patients répondent aux critères d'éligibilité de l'accès précoce (notamment en ce qui concerne les indications thérapeutiques et contre-indications) ;
- adresse, au prescripteur et à la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé concerné, l'avis favorable d'accès au traitement ou l'avis défavorable ;
- est responsable de traitement au sens du règlement général sur la protection des données (RGPD) ;
- collecte et analyse toutes les informations recueillies dans le cadre du PUT-RD, notamment les données d'efficacité et de pharmacovigilance. Il établit selon la périodicité définie en 1^{er} page, le rapport de synthèse accompagné d'un projet de résumé qu'il transmet à la HAS et à l'ANSM et au CRPV en charge du suivi de l'accès précoce, puis transmet le résumé de ce rapport, publié par la HAS et l'ANSM, aux médecins, aux pharmacies à usage intérieur concernées ainsi qu'à l'ensemble des CRPV et Centres antipoison ;
- respecte et applique les obligations réglementaires en matière de pharmacovigilance : il enregistre, documente, et déclare via Eudravigilance tout effet indésirable suspecté d'être dû au médicament selon les conditions prévues à l'article R. 5121-166 du Code de la santé publique et aux GVP Module VI (*Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products*) ;
- contacte l'ANSM sans délai et le CRPV en charge du suivi en cas de signal émergent de sécurité (quels que soient le pays de survenue et le cadre d'utilisation du médicament concerné) ou de fait nouveau susceptible d'avoir un impact sur le rapport bénéfice/risque du médicament et nécessitant le cas échéant d'adresser rapidement une information aux utilisateurs du médicament en accès précoce (médecins, pharmaciens, patients), conformément aux GVP Module IX (*Emergent Safety Issues*) ;
- finance le recueil des données dans le cadre de l'accès précoce, s'assure de l'assurance qualité et de la collecte rigoureuse exhaustive des données ;
- s'assure du bon usage du médicament dans le cadre de l'accès précoce ;
- approvisionne en conséquence la PUI et assure le suivi de lots ;
- assure la continuité des traitements initiés dans le cadre de l'accès précoce dans les conditions visées à l'article L. 162-16-5-4 du Code de la Sécurité sociale.

4. Rôle des agences de santé (ANSM et HAS)

La HAS prend la décision d'autorisation d'accès précoce.

Lorsque le médicament, dans l'indication considérée, ne bénéficie pas encore d'une autorisation de mise sur le marché, cette décision est rendue après avis conforme de l'ANSM attestant de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament dans l'indication concernée par l'accès précoce. L'avis conforme de l'ANSM, auxquels sont joints les RCP, notice et étiquetage, est annexé à la décision de la HAS.

Le PUT-RD, élaboré le cas échéant avec l'ANSM sur proposition du laboratoire, est annexé à la décision de la HAS.

La HAS et l'ANSM diffusent sur leurs sites internet leurs décisions et avis, le RCP, la notice, l'étiquetage et le PUT-RD ainsi que les résumés des rapports de synthèse.

À la suite de la délivrance de l'autorisation d'accès précoce :

- la HAS et l'ANSM le cas échéant prennent connaissance des informations transmises par le laboratoire ainsi que par le CRPV en charge du suivi de l'accès précoce et prennent toute mesure utile de manière à assurer la sécurité des patients et le bon usage du médicament ;
- elles évaluent en collaboration avec le CRPV en charge du suivi les rapports périodiques de synthèse et publient le résumé de ces rapports établis par le laboratoire ;
- l'ANSM informe sans délai le laboratoire et le CRPV en charge du suivi en cas de signal émergent de sécurité qui lui aurait été notifié ou déclaré directement qui pourrait remettre en cause l'accès précoce ;
- la HAS peut être amenée à modifier le PUT-RD ou retirer/suspendre la décision d'accès précoce selon les données disponibles ;
- en cas d'urgence, l'ANSM peut également suspendre temporairement la décision d'accès précoce pré-AMM pour des motifs de santé publique.

5. Rôle du CRPV en charge du suivi de l'accès précoce

Le centre régional de pharmacovigilance (CRPV) désigné en 1^{er} page assure le suivi de pharmacovigilance de l'accès précoce au niveau national. Il est destinataire (via le laboratoire) des rapports périodiques de synthèse et des résumés. Il effectue une analyse critique de ces documents afin d'identifier et d'évaluer les éventuels signaux de sécurité soulevés par le rapport de synthèse et valide le contenu du résumé. À cette fin, il peut demander au laboratoire de lui fournir toute information complémentaire nécessaire à l'évaluation.

Annexe 3. Documents d'information à destination des patients avant toute prescription d'un médicament en accès précoce : NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag

Cette annexe comprend :

- un document d'information sur le dispositif d'accès précoce [avant autorisation de mise sur le marché](#);
- une [note d'information sur le traitement des données personnelles](#).

Votre médecin vous a proposé un traitement par NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag du laboratoire pharmaceutique Janssen-Cilag dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce à un médicament.

Ce document a pour objectif de vous informer sur cette prescription et ce à quoi elle vous engage. Il complète les informations de votre médecin et vous aidera à prendre une décision à propos de ce traitement.

Qu'est-ce qu'une autorisation d'accès précoce à un médicament avant autorisation de mise sur le marché ?

Des premières recherches jusqu'à la commercialisation, tout nouveau médicament doit franchir plusieurs étapes durant lesquelles il est évalué, dans une indication² donnée, pour savoir s'il est sûr et s'il apporte un réel bénéfice aux personnes malades.

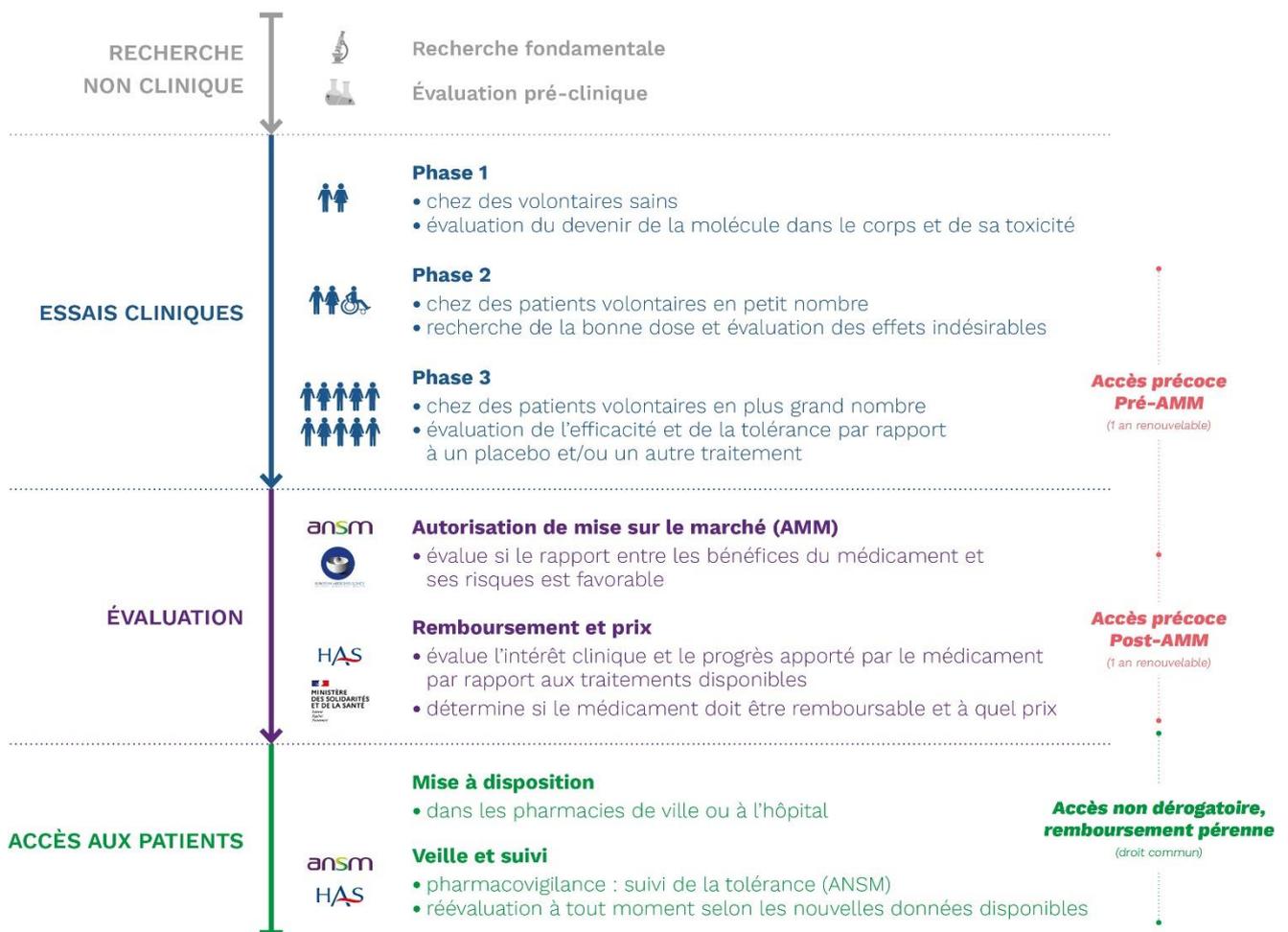
Ce parcours, depuis le début de la recherche fondamentale jusqu'à l'autorisation de mise sur le marché et la décision de remboursement et de prix, prend plusieurs années (voir schéma ci-dessous).

Une autorisation d'accès précoce permet à des personnes qui en ont un besoin urgent de prendre un médicament sans attendre qu'il ait franchi les dernières étapes.

C'est une solution pour qu'une personne qui a une maladie grave, rare ou invalidante reçoive rapidement un médicament lorsqu'il n'existe pas d'autre traitement approprié pour elle et que son état de santé ne permet pas d'attendre.

Les médicaments prescrits en accès précoce sont présumés innovants, ils sont susceptibles d'apporter un changement positif important aux personnes qui le prennent. Il s'agit par exemple du premier médicament disponible pour soigner cette maladie ou d'une nouvelle façon de prendre un traitement (par exemple des comprimés plutôt qu'une perfusion).

² Une « indication » est la maladie ou les symptômes que le médicament est capable de traiter.



Cette prescription en accès précoce est dite *dérogatoire*, ce qui veut dire que c'est une autorisation exceptionnelle accordée en dehors des règles habituelles qui s'appliquent aux médicaments en général.

L'accès précoce va de pair avec le recueil obligatoire de données pour s'assurer que le médicament est sûr et efficace en conditions réelles d'utilisation. Ces données sont recueillies par le laboratoire pharmaceutique auprès des médecins qui prescrivent le médicament, des pharmaciens qui le dispensent et des patients qui le prennent. Elles sont transmises de manière anonyme aux autorités de santé pour évaluer le médicament pendant l'accès précoce en vue de son autorisation de mise sur le marché et de son remboursement.

Les médicaments mis à disposition dans ce cadre sont intégralement pris en charge par l'Assurance maladie, sans avance de frais de votre part. Pour connaître les conditions de prise en charge d'éventuels autres frais, comme les déplacements et les hébergements, renseignez-vous auprès de l'équipe médicale qui vous suit.

Le médicament que l'on vous propose est-il sûr ? Est-ce que vous courez des risques en le prenant ?

Même si ce traitement n'a pas encore été totalement évalué et que l'étape des essais cliniques est encore en cours, les premiers résultats des recherches³ ont conduit à estimer que l'efficacité et la sécurité de ce médicament étaient fortement présumées dans l'indication considérée.

Un médicament est efficace quand il a des effets bénéfiques pour les personnes qui le prennent.

Un médicament est sûr lorsqu'il est bien toléré et n'a pas d'effets indésirables trop importants. Les effets indésirables sont les conséquences inattendues et désagréables du traitement (douleurs, nausées, diarrhée, etc.).

Ainsi, il est très probable que les effets indésirables de ce médicament ne soient pas trop importants par rapport au bénéfice attendu.

Cependant, dans le cas d'un médicament disposant d'une autorisation d'accès précoce, on ne sait pas encore tout sur les effets indésirables et l'efficacité du médicament dans l'indication considérée. Par conséquent, les risques pris par le patient sont plus grands pour ce médicament que pour les médicaments déjà commercialisés.

Vous pouvez en parler avec votre médecin. N'hésitez pas à poser toutes vos questions. Il vous donnera des informations sur les bénéfices et effets attendus de ce médicament dans votre situation, sur ses avantages, mais aussi sur les risques, les incertitudes ou les inconvénients (effets secondaires, contraintes de prise, etc.).

Vous pouvez aussi, en complément de ces informations, prendre connaissance de la notice du médicament dans sa boîte s'il y en a une ou sur le site internet de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM) - <https://ansm.sante.fr>

Vous pouvez noter ici ce qui est important pour vous (les questions que vous voulez poser à votre médecin, ce que vous ne voulez pas oublier de lui dire, etc.).

Voici les questions que certaines personnes ont posées à leur médecin :

- Que signifie être obligé de recueillir des données ? (voir plus loin, paragraphe « A quoi cela vous engage-t-il ») ;
- Existe-t-il d'autres traitements disponibles pour moi ?
- Quelle différence avec un essai clinique ?

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser la prescription de ce médicament.

³ Il s'agit de recherches impliquant la personne humaine à des fins commerciales auxquelles il a été procédé en vue de la demande d'autorisation de mise sur le marché.

Après avoir échangé avec votre médecin, c'est à vous de décider. Vous pouvez prendre le temps de réfléchir et faire appel si besoin à la personne de confiance que vous avez désignée. À tout moment, vous avez le droit de changer d'avis et de demander à ne plus prendre ce médicament. Il faut alors en informer votre médecin le plus tôt possible.

L'équipe qui vous suit doit vous apporter la même qualité de soins, quelle que soit votre décision. Vous ne serez pas pénalisé.

En pratique, comment allez-vous recevoir ce médicament ?

La présentation d'un médicament et son utilisation varient d'un médicament à l'autre : en perfusion, en gélules ou comprimés à avaler, en injection, en inhalations, etc. Demandez des précisions à votre médecin ou reportez-vous à la notice du médicament dans sa boîte s'il y en a une ou sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) - <https://ansm.sante.fr>.

L'utilisation de ce médicament est très encadrée, très précise. Si vous prenez ce médicament chez vous, il est important :

- de respecter les préconisations qui vous ont été données pour le prendre et le conserver (certains médicaments doivent être conservés au réfrigérateur, sont à prendre à distance des repas, etc.) ;
- de demander des précisions sur le lieu où vous pourrez le trouver. Les médicaments en accès précoce ne sont pas disponibles dans les pharmacies de ville, mais seulement dans des hôpitaux. Au besoin, demandez à l'équipe qui vous suit si votre médicament peut être disponible dans un hôpital près de chez vous.

QU'EST-CE QUE NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag est un médicament à double action qui contient deux substances actives : le niraparib et l'acétate d'abiratéronne.

NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag est utilisé pour traiter les hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate qui ont des altérations de certains gènes et dont le cancer de la prostate s'est disséminé dans d'autres parties du corps et ne répond plus au traitement médical ou chirurgical qui abaisse la testostérone (également appelé cancer de la prostate métastatique résistant à la castration).

QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE ?

Ne prenez jamais NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag:

- Si vous êtes allergique au niraparib ou à l'acétate d'abiratéronne ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes une femme enceinte ou susceptible de l'être.
- Si vous avez une lésion sévère du foie.
- En association avec un traitement par du radium (Ra-223) (qui est utilisé pour traiter le cancer de la prostate). Ceci en raison d'une augmentation possible du risque de fracture osseuse ou de décès.

Ne prenez pas ce médicament si l'un des éléments ci-dessus vous concerne. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

COMMENT PRENDRE NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 200 mg/1 000 mg (soit deux comprimés de NIRAPARIB/ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE Janssen-Cilag 100 mg/500 mg) une fois par jour.

Notice à destination du patient

Une notice destinée aux patients sera disponible avec votre traitement. Vous devez lire cette notice car elle contient des informations importantes pour votre traitement et vous devez la montrer à tous les médecins que vous pouvez être amené à consulter.

À quoi cela vous engage-t-il ? Quelles seront vos contraintes ?

Comme il y a peu de recul sur le médicament qui vous est proposé, son utilisation précoce est observée avec attention pour mieux l'évaluer et le connaître. Cette surveillance est décrite en détail dans le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données (PUT-RD) disponible sur le site internet de la Haute Autorité de santé (HAS), de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et du ministère chargé de la Santé (voir les adresses des sites dans la partie « Pour en savoir plus »).

Votre retour sur ce traitement est essentiel. C'est pourquoi votre avis sur ce médicament et les effets qu'il a sur vous sera recueilli de deux façons : à chaque visite avec votre médecin et entre les visites.

À chaque consultation

- ➔ Votre médecin va vous poser des questions sur la façon dont vous vous sentez avec ce traitement et rassembler des données personnelles sur votre santé et vos habitudes de vie. Pour plus de détails sur les données personnelles recueillies et vos droits, vous pouvez lire le document intitulé « Accès précoce à un médicament - Traitement des données personnelles » (voir en fin de document la rubrique « Pour en savoir plus »).

Chez vous, entre les consultations

- ➔ Vous devrez remplir un questionnaire, en ligne ou sous format papier, qui porte sur votre qualité de vie avec le médicament : vos impressions sur le traitement, comment vous vous sentez, ce que le traitement vous apporte comme changement, etc. La forme du questionnaire, le rythme et les conseils pratiques pour le remplir vous seront transmis par l'équipe de soins.

Vous devrez remplir un questionnaire de qualité de vie, l'EORTC QLQ-C30 lors de la 1^{ère} administration du traitement puis à M1, M2, M3, M6, M9, M12 puis tous les 6 mois jusqu'à l'arrêt du traitement. La collecte de ces données sera réalisée de la manière suivante : vous pourrez remplir cet auto-questionnaire au format papier.

Par ailleurs, il est important que vous déclariez les effets indésirables du médicament, c'est-à-dire les conséquences inattendues et désagréables du traitement que vous pourriez ressentir (douleurs, nausées, diarrhées, etc.).

En pratique

Si vous ne vous sentez pas comme d'habitude ou en cas de symptôme nouveau ou inhabituel : parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Vous pouvez, en complément, déclarer les effets indésirables, en précisant qu'il s'agit d'un médicament en accès précoce, directement via le système national de déclaration - site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

En partageant votre expérience de ce traitement, vous allez faire avancer les connaissances sur ce médicament, ce qui sera très utile dans la perspective de sa commercialisation éventuelle.

Lorsque l'on vous prescrit un médicament dans le cadre d'un accès précoce, vous n'entrez pas dans un essai clinique. L'objectif principal est de vous soigner et non de tester le médicament. Vous n'avez donc pas à faire d'exams supplémentaires en plus de ceux prévus dans votre prise en charge habituelle.

Combien de temps dure une autorisation d'accès précoce à un médicament ?

Une autorisation d'accès précoce est toujours temporaire, dans l'attente que le médicament puisse être commercialisé et remboursé.

L'autorisation d'accès précoce à un médicament avant son autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée d'un an, renouvelable tous les ans jusqu'à sa prise en charge financière pérenne par l'Assurance maladie.

Elle peut être retirée ou suspendue dans des cas très particuliers, en fonction des nouvelles données, à la demande du laboratoire pharmaceutique ou des autorités de santé (pour plus d'informations sur ces retraits ou suspensions, reportez-vous au [guide intitulé « Accès précoce des médicaments : accompagnement des laboratoires » disponible sur le site de la Haute Autorité de santé](#)).

Que se passe-t-il si l'autorisation est suspendue ou retirée ?

Dans le cas où l'autorisation d'accès précoce de votre médicament serait retirée ou suspendue alors qu'il vous apporte des bénéfices, votre médecin pourra quand même continuer à vous le prescrire, si vous le souhaitez, pendant un an maximum à compter de la date de l'arrêté du ministre des Solidarités et de la Santé qui acte la fin de sa prise en charge financière par l'Assurance maladie.

Toutefois, ceci n'est pas possible si de nouvelles informations montrent que le médicament n'est pas assez sûr.

Traitement de vos données personnelles

Le traitement par un médicament prescrit dans le cadre d'un accès précoce implique le recueil de données personnelles concernant votre santé.

Vous trouverez des informations complémentaires relatives à vos droits dans la rubrique suivante : [« Accès précoce à un médicament – Traitement des données personnelles »](#).

Pour en savoir plus

- ➔ Notice du médicament que vous allez prendre ([à consulter sur le site de l'ANSM](#))
- ➔ Décision de la HAS sur cette autorisation d'accès précoce ([disponible sur le site de la HAS](#))

- ➔ Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données de votre médicament (en annexe de la décision de la HAS)
- ➔ [Informations générales sur les autorisations en accès précoce des médicaments](#)
- ➔ [Infographie sur le dispositif de l'accès précoce aux médicaments](#)

Des associations de patients impliquées dans la maladie qui vous concerne peuvent vous apporter aide et soutien. Renseignez-vous auprès de l'équipe médicale qui vous suit.

1. ANAMACAP: <https://www.anamacap.fr/> (05.56.65.13.25)
2. CERHOM <http://cerhom.fr/> (06.41.22.41.51)

Ce document a été élaboré par la Haute Autorité de santé et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en collaboration avec des membres d'associations de patients, membres de France Assos Santé, France Lymphome Espoir, le TRT5-CHV et Eurordis ; il a été relu par des associations de patients & d'usagers, des professionnels de santé et des entreprises du médicament concernées par l'accès précoce aux médicaments.

Note d'information à destination des patients sur le traitement des données personnelles

Un médicament dispensé dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce vous a été prescrit. Ceci implique un traitement de données personnelles sur votre santé. Ces données personnelles sont des informations qui portent sur vous, votre santé, vos habitudes de vie.

Ce document vous informe sur les données personnelles qui sont recueillies et leur traitement, c'est-à-dire l'utilisation qui en sera faite. Le responsable du traitement des données est de Janssen-Cilag en tant que laboratoire titulaire de l'autorisation d'accès précoce.

À quoi vont servir vos données ?

Pour pouvoir obtenir une autorisation d'accès précoce, un médicament doit remplir plusieurs critères : présenter plus de bénéfices que de risques, être présumé innovant, etc ⁴. Vos données personnelles et en particulier les informations sur votre qualité de vie avec le traitement, 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 de manière complémentaire avec d'autres données vous concernant. Cela signifie que vos données personnelles collectées au titre de l'accès précoce 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>

⁴ Pour en savoir plus sur ces critères, voir le [site de la HAS](#).

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).

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 ou année et mois de naissance ou date de naissance complète si nécessaire dans un contexte pédiatrique ;
- 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.

Sont également collectées :

- le statut mutationnel des gènes BRCA1/2 pour être éligible à l'accès précoce

Pour certains traitements, des données pourront être collectées auprès de vos proches (partenaire, ascendance, descendance, etc.), par exemple l'efficacité et la tolérance du traitement ou la qualité de vie de l'aidant.

Vous pourrez également être 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 Janssen-Cilag 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.

Vos données pourront également être transmises au personnel habilité des autres sociétés du groupe NA auquel appartient Janssen-Cilag..

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 Janssen-Cilag à la HAS, aux ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale et à l'Agence nationale de la sécurité des médicaments ainsi qu'au centre régional de pharmacovigilance désigné pour assurer au niveau national le suivi de l'accès précoce.

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.

Transferts hors Union européenne

L'utilisation et le partage des données à caractère personnel mentionnées dans le présent document décrivant vos droits et informations en matière de confidentialité peuvent impliquer un transfert de vos données à caractère personnel vers d'autres pays que la France y compris les États-Unis lorsque le transfert est strictement nécessaire à la mise en œuvre du traitement de vos données. Ces pays peuvent avoir des règles de protection des données différentes de celles de votre pays. Janssen-Cilag a mis en place des contrats appropriés et d'autres mesures pour protéger vos données à caractère personnel lorsqu'elles sont transférées telles que le cryptage.

La Commission européenne reconnaît que certains pays n'appartenant pas à l'Espace économique européen (EEE) offrent une protection des données conforme aux normes de l'EEE. Dans le cas de transferts de l'EEE vers des pays qui ne répondent pas à ces normes, Janssen-Cilag s'est assurée que des mesures adéquates sont en place. Janssen-Cilag s'assure notamment que l'organisation qui reçoit vos données à caractère personnel est légalement tenue de respecter les lois sur la protection des données.

Si vous souhaitez obtenir une copie des mesures appliquées par Janssen-Cilag ou obtenir plus d'informations concernant le transfert de vos données à caractère personnel, contactez le délégué à la protection des données de Janssen-Cilag à l'adresse emeaprivacy@its.jnj.com.

Vous avez le droit de demander une copie de ces garanties au laboratoire pharmaceutique Janssen-Cilag.

Combien de temps sont conservées vos données ?

Vos données personnelles sont conservées pendant une durée *d'au moins 15 ans* pour une utilisation active. Les données seront ensuite archivées durant *10 ans maximum après l'Autorisation de Mise sur le Marché*. Vos données à caractère personnel ne seront alors accessibles qu'en cas de nécessité pour des raisons légales ou réglementaires. À l'issue de ces délais, vos données seront supprimées ou anonymisées.

Les données seront-elles publiées ?

La Haute Autorité de santé et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé publient sur leur 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 autorisation d'accès précoce, 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 emeaprivacy@its.jnj.com 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.

Annexe 4. Modalités de recueil des effets indésirables suspectés d'être liés au traitement et de situations particulières

Qui déclare ?

Tout médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme ou pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable/situation particulière susceptible d'être dû au médicament doit en faire la déclaration. Les autres professionnels de santé peuvent également déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû au médicament, dont ils ont connaissance.

Le patient ou son représentant mandaté (personne de confiance qu'il a désignée, associations agréées sollicitées par le patient) peut déclarer les effets indésirables/situations particulières qu'il, ou son entourage, suspecte d'être liés à l'utilisation du médicament.

Que déclarer ?

Tous les effets indésirables, graves et non graves, survenant dans des conditions d'utilisation conformes ou non conformes aux termes de l'autorisation, y compris en cas de surdosage, de mésusage, d'usage détourné, d'abus, d'erreur médicamenteuse, d'exposition professionnelle, d'interaction médicamenteuse, d'un défaut de qualité d'un médicament ou de médicaments falsifiés, d'une exposition en cours de grossesse (maternelle ou via le sperme), d'une exposition paternelle (altération potentielle des spermatozoïdes), d'une exposition au cours de l'allaitement.

En outre, il convient également de déclarer toute situation particulière :

- toute erreur médicamenteuse sans effet indésirable, qu'elle soit avérée, potentielle ou latente,
- toute suspicion d'inefficacité thérapeutique (partielle ou totale), en dehors des progressions naturelles de la maladie sous-jacente (en particulier avec les vaccins, les contraceptifs, les traitements de pathologies mettant en jeu le pronostic vital, les résistances inattendues à des traitements médicamenteux ou toute autre situation jugée cliniquement pertinente),
- toute suspicion de transmission d'agents infectieux liée à un médicament ou à un produit,
- toute exposition à un médicament au cours de la grossesse ou de l'allaitement sans survenue d'effet indésirable ;
- toute situation jugée pertinente de déclarer.

Quand déclarer ?

Tous les effets indésirables/situations particulières doivent être déclarés dès que le professionnel de santé ou le patient en a connaissance.

Comment et à qui déclarer ?

Pour les professionnels de santé :

La déclaration se fait via les fiches de déclarations du PUT-RD auprès du laboratoire pour les médicaments ne disposant pas d'une AMM ou directement aux CRPV dont le patient dépend sur le plan géographique pour les médicaments disposant déjà d'une AMM, via le

système national de déclaration et le réseau des CRPV : www.signalement-sante.gouv.fr, en précisant que le traitement est donné dans le cadre d'un accès précoce.

Pour les patients et/ou des associations de patients :

Le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables / situations particulières auprès du médecin, du pharmacien ou de l'infirmier/ère. Il est également possible de déclarer les effets indésirables/situations particulières directement via le système national de déclaration et le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance : www.signalement-sante.gouv.fr en précisant que le traitement est donné dans le cadre d'un accès précoce.