

---

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

Accès précoce – ELRANATAMAB PFIZER

---

La demande	
Spécialité	ELRANATAMAB PFIZER 40 mg/mL, solution injectable
DCI	elranatamab
Indication	En monothérapie, pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple en rechute et réfractaire, ayant reçu au moins trois traitements antérieurs, incluant un agent immunomodulateur, un inhibiteur du protéasome et un anticorps anti-CD38 et dont la maladie a progressé pendant le dernier traitement, lorsque toutes les options thérapeutiques sont épuisées (hors thérapies cellulaires), sur l'avis d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP).
Date d'octroi	02/02/2023 <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 ou CRO	PFIZER Equipe AP ELRANATAMAB PFIZER ; Site internet : <a href="http://www.ap-elranatamab.com">www.ap-elranatamab.com</a> ; Tél : 0800 821 734 ; Email : <a href="mailto:ap-elranatamab@pfizer.com">ap-elranatamab@pfizer.com</a> ; Fax : +33 (0)1 58 07 58 61

<b>CRPV en charge du suivi de l'accès précoce, le cas échéant</b>	CRPV de l'HEGP
<b>Contact du délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire</b>	Privacy.officer@pfizer.com

Dernière date de mise à jour : 10/05/2023

**Retrouvez toutes les informations sur ce médicament en accès précoce sur le RCP du médicament disponible sur les sites de la [HAS](#) et de [l'ANSM](#)**

# Sommaire

<b>Informations à destination des prescripteurs et des pharmacies à usage intérieur</b>	<b>4</b>
<b>Le médicament</b>	<b>6</b>
<b>Calendrier des visites</b>	<b>8</b>
<b>Modalités pratiques de traitement et de suivi des patients</b>	<b>9</b>
<b>Annexes</b>	<b>10</b>
Annexe 1. Fiches de suivi médical et de collecte de données	10
Annexe 2. Rôle des différents acteurs	37
Annexe 3. Documents d'information à destination des patients avant toute prescription d'un médicament en accès précoce : ELRANATAMAB PFIZER	41
Annexe 4. Modalités de recueil des effets indésirables suspectés d'être liés au traitement et de situations particulières	53

# 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 :



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 02/02/2023, 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 ELRANATAMAB PFIZER dans l'indication : en monothérapie, pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple en rechute et réfractaire, ayant reçu au moins trois traitements antérieurs, incluant un agent immunomodulateur, un inhibiteur du protéasome et un anticorps anti-CD38 et dont la maladie a progressé pendant le dernier traitement, lorsque toutes les options thérapeutiques sont épuisées (hors thérapies cellulaires), sur l'avis d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP). 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**<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> 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.

## Spécialité concernée

ELRANATAMAB PFIZER 40 mg/mL, solution injectable

*Chaque flacon unidose contient 76 mg d'elranatamab dans 1,9 mL.*

## Caractéristiques du médicament

L'elranatamab est un anticorps bispécifique engageant les lymphocytes T dirigé par l'antigène de maturation des lymphocytes B (BCMA) qui se lie au BCMA à la surface des plasmocytes, des plasmoblastes et des cellules de myélome multiple et à CD3-epsilon à la surface des lymphocytes T, entraînant la cytolysé sélective de ces cellules exprimant BCMA. L'activité anticancéreuse de l'elranatamab implique le ciblage thérapeutique sélectif et l'activation des lymphocytes T redirigés contre les plasmocytes malins exprimant le BCMA.

## Indication

ELRANATAMAB PFIZER est indiqué en monothérapie, pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple en rechute et réfractaire, ayant reçu au moins trois traitements antérieurs, incluant un agent immunomodulateur, un inhibiteur du protéasome et un anticorps anti-CD38 et dont la maladie a progressé pendant le dernier traitement, lorsque toutes les options thérapeutiques sont épuisées (hors thérapies cellulaires), sur l'avis d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP).

## Posologie

Les doses recommandées d'ELRANATAMAB PFIZER en sous-cutanée sont une escalade de dose de 12 mg au jour 1 et de 32 mg au jour 4, suivi d'une dose complète de traitement de 76 mg par semaine de la semaine 2 à la semaine 24.

Pour les patients ayant reçu au moins 24 semaines de traitement par ELRANATAMAB PFIZER et ayant obtenu une réponse, l'intervalle entre les doses doit passer à 2 semaines.

Le traitement par ELRANATAMAB PFIZER doit être poursuivi jusqu'à progression de la maladie ou toxicité inacceptable.

Une prémédication doit être administrée avant les trois premières doses du schéma posologique d'ELRANATAMAB PFIZER, qui comprend une dose d'escalade 1 (12 mg), une dose d'escalade 2 (32 mg) et une première dose complète de traitement d'ELRANATAMAB PFIZER (76 mg), comme décrit dans le tableau 1.

***Se référer au RCP pour une information complète***

## Conditions de prescription et de délivrance

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

Médicament soumis à prescription restreinte.

Prescription hospitalière réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie, en oncologie médicale ou en maladies du sang.

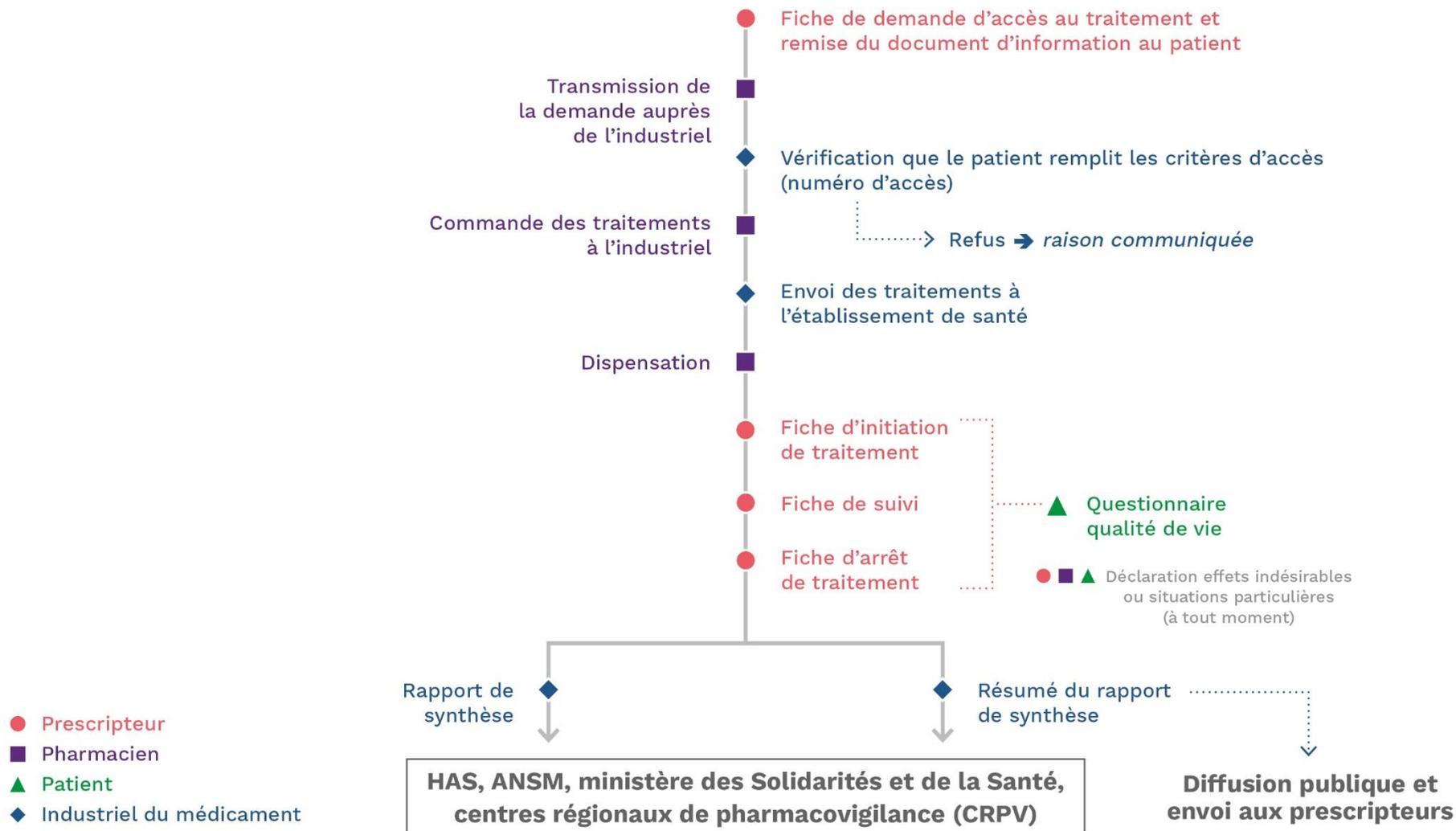
Surveillance particulière pendant le traitement.

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

# Calendrier des visites

	<b>Demande d'accès au traitement</b>	<b>Première administration</b>	<b>Fiche de suivi</b> <i>M1, M2, M3, M6, M9, M12, M18</i>	<b>Fiche d'arrêt</b>
Remise de la note d'information destinée au patient par le médecin prescripteur	X			
<b>Collecte de données sur les caractéristiques des patients</b>				
Déclaration de conformité médicale aux critères d'éligibilité	X	X		
Antécédents de traitement et histoire de la maladie Comorbidités	X			
<b>Collecte de données sur les conditions d'utilisation</b>				
Posologie et traitements associés	X	X	X	X
Interruption temporaire ou définitive du traitement			X	X
<b>Collecte de données d'efficacité</b>				
Survie globale			X	X
Temps jusqu'à l'arrêt de traitement (toute cause)			X	X
Auto-questionnaire de qualité de vie (EORTC QLQ-C30)		X	X	X
<b>Collecte de données de tolérance/situations particulières</b>				
Suivi des effets indésirables/situation particulières		X	X	X

# Modalités pratiques de traitement et de suivi des patients



# Annexes

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

- [Fiche de demande d'accès au traitement](#)
- Fiches de suivi de traitement : [première administration](#) et [visites suivantes](#)
- [Fiche d'arrêt de traitement](#)
- Formulaire de [déclaration d'effet indésirable](#) et/ou de [signalement de situations particulières](#)
- [Questionnaire de qualité de vie](#)

Lorsque le prescripteur souhaite instaurer un traitement pour un patient donné, il doit :

- prendre connaissance du PUT, sur le site Internet de l'ANSM ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)) ou de la HAS ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)) , et du RCP,
- vérifier l'indication de l'autorisation d'accès précoce,
- vérifier l'absence de contre-indication,
- remettre au patient ou à son représentant légal ou à la personne de confiance qu'il a désignée, la note d'information destinée au patient (cf. Annexe 3),
- expliquer le traitement au patient (ou à son représentant légal ou la personne de confiance), ses effets indésirables et s'assurer de la bonne compréhension de ces informations, et inscrit la procédure d'information suivie dans le dossier du patient,
- compléter la fiche de demande d'accès au traitement en ligne sur la **plateforme dédiée [www.ap-elranatamab.com](http://www.ap-elranatamab.com)** et la valider après s'être connecté. Après validation par le médecin prescripteur, le pharmacien recevra une notification par e-mail l'invitant à se connecter sur la plateforme dédiée afin de procéder à la validation de la fiche. Cette action permettra alors l'envoi de la fiche à l'équipe Accès Précoce via la plateforme dédiée.

Après avoir pris connaissance de la demande, le laboratoire Pfizer envoie une notification automatique depuis la plateforme, 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'accès précoce ou, le cas échéant, explique les raisons d'une impossibilité d'inclusion du patient (non-respect des critères de l'accès précoce).

Après avoir obtenu du laboratoire Pfizer l'accord d'accès au traitement, le prescripteur établit une ordonnance d'ELRANATAMAB PFIZER et 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,
- Etablit une prescription d'examens à réaliser avant la prochaine visite de suivi,
- Informe, si possible, le médecin traitant du patient.

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

- Recherche l'apparition d'une éventuelle contre-indication à la poursuite du traitement,
- Recherche la survenue d'effets indésirables et déclare immédiatement tout effet indésirable, situation particulière ou cas de grossesse au laboratoire en complétant la fiche de déclaration associée,
- Établit une ordonnance d'ELRANATAMAB PFIZER,
- Remplit la fiche de visite de suivi correspondante,
- Remplit la fiche d'arrêt définitif de traitement, le cas échéant.

Le prescripteur complète et valide en ligne sur la plateforme dédiée [www.ap-elranatamab.com](http://www.ap-elranatamab.com) chacune de ces fiches. Cette action permettra l'envoi des fiches systématiquement et sans délai au pharmacien de l'établissement de santé ainsi qu'à l'équipe Accès Précoce via la plateforme dédiée.

En cas d'arrêt de traitement, celui-ci devra être signalé à l'aide de la fiche d'arrêt définitif de traitement. Il y sera précisé la raison de l'arrêt.

Si l'arrêt est lié à la survenue d'un effet indésirable, situation particulière ou à une grossesse, le professionnel de santé effectue la déclaration immédiatement au laboratoire en complétant la fiche de déclaration associée.

#### **PFIZER Equipe Accès Précoce ELRANATAMAB PFIZER**

Site internet : [www.ap-elranatamab.com](http://www.ap-elranatamab.com)

Tél : 0800 821 734

# 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)

Sexe : M  F

### Si femme en âge de procréer, se référer au paragraphe 4.6 du RCP

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

Date du diagnostic du myélome : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Type de myélome :  IgG  Non IgG

Score ECOG :  0  1  2  3  4

Dernier profil cytogénétique documenté :

Del17p  t(4 ;14)  t(14 ;16)  Pas d'anomalie cytogénétique  Non documenté

Maladie extra médullaire :  Oui  Non

Le patient a-t-il bénéficié d'un traitement par ELRANATAMAB PFIZER dans le cadre d'une autorisation d'accès compassionnel ?  Oui  Non

Si oui : date d'initiation \_\_/\_\_/\_\_\_\_

### Traitements antérieurs

Nombre de lignes antérieures : | \_ | \_ |

Date d'arrêt de la dernière ligne de traitement : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Cochez les traitements antérieurs reçus ainsi que le statut réfractaire pour chacun d'entre eux, le cas échéant :

		Traitements antérieurs	Statut réfractaire
Greffe	Autogreffe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Allogreffe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IMiDs	Thalidomide	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Lenalidomide	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Pomalidomide	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IP	Bortezomib	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ixazomib	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Carfilzomib	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anti-CD38	Daratumumab	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Isatuximab	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alkylant	Cyclophosphamide	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Melphalan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Melflufen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Traitement ciblant le BCMA	Belantamab mafodotin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Idecabtagene vicleucel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ciltacabtagene autoleucel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres	Selinexor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Autres : _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si le patient a reçu un traitement ciblant le BCMA, était-ce pour la dernière ligne ?

Oui  Non

| Si oui préciser la date d'initiation : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

## Comorbidités

Présence de comorbidités cliniquement significatives :  Oui  Non

Si oui préciser :

Comorbidités
<input type="checkbox"/> Cardiaque
<input type="checkbox"/> HTA
<input type="checkbox"/> Neurologique
<input type="checkbox"/> Diabète de type II
<input type="checkbox"/> Risque infectieux
<input type="checkbox"/> Tabagisme actif
<input type="checkbox"/> Maladie respiratoire chronique
<input type="checkbox"/> Neuropathie périphérique en cours
<input type="checkbox"/> Autre, préciser : _____

Le patient a-t-il des antécédents de neuropathies périphérique ?  Oui  Non

## Biologie

Un bilan biologique complet devra être réalisé avant toute instauration de traitement, et régulièrement pendant la phase de traitement.

## Traitement par ELRANATAMAB PFIZER

### Posologie et durée envisagée

Le traitement par ELRANATAMAB PFIZER doit être initié et surveillé par des médecins expérimentés dans le traitement du myélome multiple.

ELRANATAMAB PFIZER doit être administré par un professionnel de santé disposant du personnel médical formé de manière adéquate et du matériel médical approprié pour gérer les réactions sévères, y compris le syndrome de relargage des cytokines (SRC) et le syndrome de neurotoxicité associée aux cellules immunitaires effectrices (*immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome*, ICANS).

Schéma posologique	Semaine/Jour	Posologie	
Schéma d'escalade de dose <sup>a,b</sup>	Semaine 1 : jour 1	Palier 1 de l'escalade de dose	12 mg SC
	Semaine 1 : jour 4	Palier 2 de l'escalade de dose	32 mg SC
Schéma posologique hebdomadaire <sup>a,c,d</sup>	Semaine 2 – 24 : jour 1	Dose de traitement complète	76 mg SC une fois par semaine
Schéma posologique toutes les 2 semaines <sup>d,e</sup>	A partir de la semaine 25 : jour 1	Dose de traitement complète	76 mg SC une fois toutes les 2 semaines

Abréviations : SC = sous-cutanée

- a. Les traitements de prémédication doivent être administrés avant les 3 premières doses d'ELRANATAMAB PFIZER.
- b. Un minimum de 2 jours doit être maintenu entre la dose d'escalade 1 (12 mg) et la dose d'escalade 2 (32 mg).
- c. Un minimum de 3 jours doit être respecté entre la dose d'escalade 2 (32 mg) et la première dose complète de traitement (76 mg).
- d. Un minimum de 6 jours doit être maintenu entre les doses.
- e. Pour les patients qui ont obtenu une réponse.

**Pour une information complète, veuillez-vous référer à la section 4.2 du RCP.**

La prescription envisagée est-elle conforme au schéma posologique recommandé (doses, fréquences) ?

Oui  Non

| Si non, merci de préciser :

Doses envisagées	Dates prévues du schéma d'escalade de dose	Raison(s) de la (des) modification(s)
_____ mg	__ / __ / ____	_____

_____ mg	-- / -- / -----	
_____ mg	-- / -- / -----	

## Prémédication et traitements concomitants

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

## Engagement du prescripteur

### Critères d'éligibilité

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

- Patient âgé de 18 ans ou plus
- Patient atteint d'un myélome multiple en rechute et réfractaire
- Patient ayant reçu au moins 3 lignes de traitement antérieures incluant au moins un IP, un IMiD et un anti-CD38 lorsque toutes les options thérapeutiques disponibles ont été épuisées, hors thérapies cellulaires
- Maladie qui a progressé lors du dernier traitement

### Critères de non-éligibilité

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

- Patient avec une infection systémique active
- Patient présentant toute condition médicale ou atteint de toute autre affection qui, de l'avis du médecin, constituerait un risque
- Contre-indications ou allergies potentiellement fatales, hypersensibilité ou intolérance à Elranatamab ou à ses excipients
- Patient présentant une infection active à l'hépatite B ou C définie comme un antigène positif ou un test PCR positif OU des antécédents d'infection par le VHB avec des sérologies concomitantes à l'infection<sup>a</sup>
- Patiente enceinte ou allaitant ou prévoyant de devenir enceinte (femme) ou père d'un enfant (homme) pendant sa participation à ce programme et/ou pendant les 3 mois suivant l'arrêt du traitement
- Patient exposé à un ou plusieurs vaccins expérimentaux ou vivants atténués au cours des 4 dernières semaines

<sup>a</sup> La réactivation du VHB est un risque potentiel de elranatamab. Tous les patients doivent effectuer un test sérologique du VHB. Pour les patients ayant des antécédents cliniques ou des tests sérologiques indiquant une infection antérieure par le VHB, une prophylaxie antivirale peut être envisagée et une surveillance par PCR de l'ADN du VHB est nécessaire toutes les 12 semaines pendant le traitement et pendant les 6 mois qui suivent la fin du traitement.

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

Oui  Non

**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

<p><b>Médecin prescripteur</b></p> <p>Nom/Prénom : _____</p> <p>Spécialité : _____</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>Numéro 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><b>Pharmacien</b></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>Numéro 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>
--	--

Conformément à la réglementation applicable en matière de données à caractère personnel (loi n°78-17 du 6 janvier 1978 dite loi « Informatique et Libertés » modifiée et Règlement (UE) Général sur la Protection des Données 2016/679 dit « RGPD »), Pfizer, 23-25 avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris, immatriculée au RCS de Paris sous le n°433 623 550, locataire-gérant de Pfizer Holding France, traite vos données à caractère personnel, en sa qualité de responsable de traitement, aux fins de collecter, enregistrer, analyser et suivre les données relatives à l'accès, à l'initiation, au suivi et à l'arrêt des prescriptions d'ELRANATAMAB PFIZER et de gérer ses relations avec les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs dans le cadre de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique. La collecte de vos données est justifiée par le respect par Pfizer des obligations légales qui encadrent l'accès précoce, obligations définies à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique. Vous bénéficiez notamment d'un droit d'accès, de rectification ainsi que d'un droit à la limitation du traitement. Dans la mesure où le traitement de vos données est fondé sur le respect d'une obligation légale, vous ne disposez ni du droit d'opposition, ni du droit à l'effacement des données, ni du droit à la portabilité des données. Pour exercer ces droits, vous pouvez envoyer un email en vous connectant à l'adresse <https://www.pfizer.fr/contact> ou par courrier, au siège social de Pfizer, à l'attention de la cellule Accès Précoce ELRANATAMAB PFIZER. Pour en savoir plus sur la manière dont nous traitons vos données, vous pouvez consulter la notice d'information à destination des professionnels de santé accessible sur le site [www.ap-elranatamab.com](http://www.ap-elranatamab.com). Pfizer a désigné un délégué à la protection des données personnelles que vous pouvez contacter à l'adresse suivante : [privacy.officer@pfizer.com](mailto:privacy.officer@pfizer.com)

## Fiche d'initiation de traitement

(Premières administrations : palier 1 et 2 de l'escalade de dose)

Fiche à compléter uniquement pour les instaurations dans le cadre de l'accès précoce)

*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 :

- Progression de la maladie
- Dégradation du bilan biologique
- Patiente enceinte ou allaitante
- Autre, merci de préciser : \_\_\_\_\_

Si le patient ne peut plus recevoir le traitement, merci de compléter la fiche arrêt de traitement

### 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<sup>ère</sup> 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 (dose prescrite et raison de la modification).

Palier 1 : \_\_\_\_\_

Palier 2 : \_\_\_\_\_ réalisée à la date du \_\_/\_\_/\_\_\_\_

# Évaluation de l'effet du traitement par ELRANATAMAB PFIZER

## Qualité de vie (EORTC QLQ-C30)

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

Le questionnaire de qualité de vie est à compléter par tous les patients initiant le traitement dans le cadre de l'accès précoce. Il est disponible au format papier en annexe I et sera à remettre au patient le jour de la visite d'initiation puis aux visites de suivi à M1, M2, M3, M6, M9, .... Une fois le questionnaire rempli, le patient devra le retourner aux professionnels de santé à la fin de la visite d'initiation ou de suivi. La qualité de vie sera collectée selon le questionnaire de qualité de vie EORTC QLQ C30.

Le questionnaire de qualité de vie a-t-il été remis au patient ?  Oui  Non

## 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 pharmacien :
Cachet et signature du médecin :	

# 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 n°  M1  M2  M3  M6  M9  M12  M18  M24 ...  M \_\_\_

## 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 : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

## Posologie et durée prescrite

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

Posologie administrée de ELRANATAMAB PFIZER (dose et fréquence) :

\_\_\_\_\_

Raison de la modification : \_\_\_\_\_

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

Si oui, préciser les raisons :

Se référer à la rubrique 4.2 du RCP pour une information complète sur les modalités de reprise du traitement après une interruption temporaire.

Dernière dose administrée	Durée du délai depuis la dernière dose administrée	Action
Palier 1 de l'escalade de dose	Toute durée	Réinitier le schéma d'escalade de dose d'ELRANATAMAB PFIZER au palier 2 de l'escalade de dose (32 mg) <sup>a</sup> . Si toléré, augmenter à 76 mg 4 jours plus tard.
Palier 2 de l'escalade de dose	Plus de deux semaines	Réinitier le schéma d'escalade de dose d'ELRANATAMAB PFIZER au palier 2 de l'escalade de dose (32 mg) <sup>a</sup> . Si toléré, augmenter à 76 mg 1 semaine plus tard.
Toutes doses complètes	Plus de quatre semaines	Réinitier le schéma d'escalade de dose d'ELRANATAMAB PFIZER au palier 2 de l'escalade de dose (32 mg) <sup>a</sup> . Si toléré, augmenter à 76 mg 1 semaine plus tard.

a. Les prémédications doivent être administrées avant la dose d'ELRANATAMAB PFIZER.

Si un arrêt définitif du traitement a eu lieu sur la période du suivi, merci de compléter la fiche d'arrêt définitif du traitement (Annexe I)

\*Si effets indésirables, merci de compléter la fiche de déclaration des effets indésirables (Annexe I)

## Évaluation de l'effet du traitement par ELRANATAMAB PFIZER

### Survie globale

Le statut vital des patients sera collecté pendant toute la durée du programme d'accès précoce, de la première administration à l'arrêt final du traitement, recueilli via la fiche d'arrêt définitif de traitement

Le patient est-il décédé\* :  Oui  Non

Si oui, Date du décès : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

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

### Temps jusqu'à arrêt de traitement

Le traitement par ELRANATAMAB PFIZER a-t-il été arrêté définitivement\* ?  Oui  Non

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

### Qualité de vie (EORTC QLQ-C30)

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

Le questionnaire de qualité de vie est à compléter par tous les patients initiant le traitement dans le cadre de l'accès précoce. Il est disponible au format papier en annexe I et sera à remettre au patient le jour de la visite d'initiation puis aux visites de suivi à M1, M2, M3, M6, M9, .... Une fois le questionnaire rempli, le patient devra le retourner aux professionnels de santé à la fin de la visite d'initiation ou de suivi. La qualité de vie sera collectée selon le questionnaire de qualité de vie EORTC QLQ C30.

Le questionnaire de qualité de vie a-t-il été remis au patient ?  Oui  Non

### 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**

Nom/Prénom : \_\_\_\_\_

Spécialité : \_\_\_\_\_

N° RPPS : \_\_\_\_\_

Hôpital :

 CHU  CHG  CLCC  centre privé

N° FINESS : \_\_\_\_\_

Tél : Numéro de téléphone.

E-mail : xxx@domaine.com

Date : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Cachet et signature du médecin :

**Pharmacien**

Nom/Prénom : \_\_\_\_\_

N° RPPS : \_\_\_\_\_

Hôpital :

 CHU  CHG  CLCC  centre privé

N° FINESS : \_\_\_\_\_

Tél : Numéro de téléphone.

E-mail : xxx@domaine.com

Date : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Cachet et signature du pharmacien :

# 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

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

Décès

1. Date du décès : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

2. 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 : \_\_\_\_\_

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 : <a href="mailto:xxx@domaine.com">xxx@domaine.com</a>
E-mail : <a href="mailto:xxx@domaine.com">xxx@domaine.com</a>	Date : __/__/____
Date : __/__/____	Cachet et signature du pharmacien :
Cachet et signature du médecin :	

# Questionnaire qualité de vie

À compléter par le patient

Visite d'initiation  <input type="checkbox"/>	<b>Visite de suivi</b> <input type="checkbox"/> M1 <input type="checkbox"/> M2 <input type="checkbox"/> M3 <input type="checkbox"/> M6 <input type="checkbox"/> M9 <input type="checkbox"/> M12 <input type="checkbox"/> M18 <input type="checkbox"/> M24 <input type="checkbox"/> M [____]	<b>Visite d'arrêt de traitement</b>  <input type="checkbox"/>
---	---	---

**EORTC QLQ-C30 (version 3)**

FRENCH (EUROPE)

Nous nous intéressons à vous et à votre santé. Répondez vous-même à toutes les questions en entourant le chiffre qui correspond le mieux à votre situation. Il n'y a pas de « bonne » ou de « mauvaise » réponse. Ces informations sont strictement confidentielles.

*Merci de préciser :*

**Vos initiales :** \_\_\_ / \_\_\_ (3 premières lettres de votre nom et 2 premières lettres de votre prénom)

**Mois et année de naissance (mois/année) :** \_\_\_ / \_\_\_\_\_

**La date d'aujourd'hui (jour/mois/année) :** \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

	Pas du tout	Un peu	Assez	Beaucoup
1. Avez-vous des difficultés à faire certains efforts physiques pénibles comme porter un sac à provisions chargé ou une valise ?	1	2	3	4
2. Avez-vous des difficultés à faire une <u>longue</u> promenade ?	1	2	3	4
3. Avez-vous des difficultés à faire un <u>petit</u> tour dehors ?	1	2	3	4
4. Êtes-vous obligé(e) de rester au lit ou dans un fauteuil pendant la journée ?	1	2	3	4
5. Avez-vous besoin d'aide pour manger, vous habiller, faire votre toilette ou aller aux toilettes ?	1	2	3	4
<b>Au cours de la semaine passée :</b>				
6. Avez-vous été gêné(e) pour faire votre travail ou vos activités de tous les jours ?	1	2	3	4
7. Avez-vous été gêné(e) dans vos activités de loisirs ?	1	2	3	4
8. Avez-vous eu le souffle court ?	1	2	3	4
9. Avez-vous ressenti de la douleur ?	1	2	3	4
10. Avez-vous eu besoin de repos ?	1	2	3	4
11. Avez-vous eu des difficultés à dormir ?	1	2	3	4
12. Vous êtes-vous senti(e) faible ?	1	2	3	4
13. Avez-vous manqué d'appétit ?	1	2	3	4
14. Avez-vous eu des nausées (mal au cœur) ?	1	2	3	4
15. Avez-vous vomi ?	1	2	3	4
16. Avez-vous été constipé(e) ?	1	2	3	4

**Au cours de la semaine passée :**

	<b>Pas du tout</b>	<b>Un peu</b>	<b>Assez</b>	<b>Beaucoup</b>
17. Avez-vous eu de la diarrhée ?	1	2	3	4
18. Avez-vous été fatigué(e) ?	1	2	3	4
19. Des douleurs ont-elles perturbé vos activités quotidiennes ?	1	2	3	4
20. Avez-vous eu des difficultés à vous concentrer sur certaines choses, par exemple, pour lire le journal ou regarder la télévision ?	1	2	3	4
21. Vous êtes-vous senti(e) tendu(e) ?	1	2	3	4
22. Vous êtes-vous fait du souci ?	1	2	3	4
23. Vous êtes-vous senti(e) irritable ?	1	2	3	4
24. Vous êtes-vous senti(e) déprimé(e) ?	1	2	3	4
25. Avez-vous eu des difficultés à vous souvenir de certaines choses ?	1	2	3	4
26. Votre état physique ou votre traitement médical vous ont-ils gêné(e) dans votre vie <u>familiale</u> ?	1	2	3	4
27. Votre état physique ou votre traitement médical vous ont-ils gêné(e) dans vos activités <u>sociales</u> (par exemple, sortir avec des amis, aller au cinéma... ) ?	1	2	3	4
28. Votre état physique ou votre traitement médical vous ont-ils causé des problèmes financiers ?	1	2	3	4

**Pour les questions suivantes, veuillez répondre en entourant le chiffre entre 1 et 7 qui s'applique le mieux à votre situation :**

29. Comment évalueriez-vous votre état de santé au cours de la semaine passée ?

1            2            3            4            5            6            7

Très mauvais

Excellent

30. Comment évalueriez-vous l'ensemble de votre qualité de vie au cours de la semaine passée ?

1            2            3            4            5            6            7

Très mauvais

Excellent

# Fiche de déclaration des effets indésirables



## QUESTIONNAIRE DE VIGILANCE

Cadre réservé à Pfizer :

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

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

### 1. PATIENT

Initiales : (première lettre)  ____   ____  prénom nom	Mois et année de naissance : ____/____	Age ou tranche d'âge (par ex. enfant, adulte) à l'apparition de l'évènement : _____	Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	Poids (à l'apparition de l'évènement): _____ kg	Taille : _____ cm
En cas de décès du patient :	Date du décès : ____/____/____	Cause(s) du décès :	Une autopsie a-t-elle été réalisée ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Information non connue Si oui, quelle est la cause du décès révélée par l'autopsie?		

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

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

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

#### Critères de gravité (cocher toutes les cases pertinentes)

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

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

**Critères de gravité (cocher toutes les cases pertinentes)**

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

### 3. PRODUIT(S) SUSPECTÉ(S)

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

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

Date d'arrêt définitif après réintroduction (si applicable)	___/___/___	<input type="checkbox"/> Non applicable	___/___/___	<input type="checkbox"/> Non applicable
---	-------------	---	-------------	---

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

Si oui, indiquez le nom du produit :

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

#### 4. SITUATIONS PARTICULIÈRES

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

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

- |   |   |   |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Exposition durant la grossesse               | <input type="checkbox"/> Surdosage  | <input type="checkbox"/> Erreur médicamenteuse / Risque d'erreur médicamenteuse |
| <input type="checkbox"/> Exposition durant l'allaitement              | <input type="checkbox"/> Mésusage   | <input type="checkbox"/> Manque d'efficacité                                    |
| <input type="checkbox"/> Utilisation hors AMM                         | <input type="checkbox"/> Extravasation                                    | <input type="checkbox"/> Exposition professionnelle                             |
| <input type="checkbox"/> Suspicion de transmission d'agent infectieux | <input type="checkbox"/> Abus médicamenteux ou dépendance à un médicament | <input type="checkbox"/> Effet bénéfique inattendu                              |

Date de début : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Traitement(s) de cette situation :  Oui : le(s)quel(s) : .....  
 Non  Inconnu

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

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

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

Aucun  Information non connue

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

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

## 6. ANTÉCÉDENT(S) PERTINENT(S) (PERSONNEL(S) ET FAMILIAL(AUX)) Aucun Information non connue

Indiquez ci-dessous les antécédents médicaux pertinents. Indiquez toutes les autres pathologies présentes au moment de l'évènement, les autres antécédents médicaux pertinents et les affections antérieures (par ex.: allergies, réactions à un autre médicament, consommation abusive d'alcool/de drogues, etc.)

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

Antécédent(s) pertinent(s) personnel(s) et familial(aux)	Date de début	Date de fin	En cours (au moment de l'(des) EI(s))	Précisions pertinentes (par ex : interventions chirurgicales avec leurs dates)
	___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
	___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
	___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
	___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
	___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

## 7. DES EXAMENS COMPLÉMENTAIRES ONT-ILS ÉTÉ PRATIQUÉS ? Aucun Information non connue

Listez uniquement les résultats d'examens pertinents pour la confirmation et le diagnostic du/des évènement(s) (exemple : résultats d'analyses sanguines, d'imagerie diagnostique, etc.)

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

Examens de laboratoire / Autres explorations	Date	Résultats avec unités	Valeurs normales

## 8. COMMENTAIRES

Utilisez cet espace pour décrire l'enchaînement de l'/des évènement(s), du diagnostic, du traitement et tout autre détail pertinent.

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

.....

.....

.....

.....

.....

.....

## 9. NOTIFICATEUR :

Nom, Titre : ..... Cachet :

Date et signature : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Conformément au référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de gestion des vigilances sanitaires par la CNIL, en cas de notification de l'événement indésirable par une personne autre que celle qui y est exposée, l'information sur les modalités de traitement des données sera réalisée par le notificateur sur la base des éléments d'information disponibles sur notre site web [<https://privacycenter.pfizer.com/safety>].

# Fiche de signalement de situations particulières

## Questionnaire de suivi - Exposition en cours grossesse

Cadre réservé à Pfizer    Numéro de dossier :

Renseignez toutes les questions et tous les encadrés du mieux possible. Si vous avez besoin de plus d'espace, veuillez joindre à ce document des pages supplémentaires. Adressez-nous les informations importantes supplémentaires dès leur disponibilité.

Cochez cette case si vous autorisez Pfizer à contacter votre Professionnel de Santé pour plus d'informations. Si vous acceptez, veuillez indiquer ses coordonnées.

### Informations générales

Source d'information :  Professionnel de Santé     Patient     Autre, précisez

Nom, adresse et coordonnées de la personne signalant l'effet indésirable ou de la source de ces informations :

Nom et coordonnées du gynécologue/obstétricien :

Adresse du lieu de l'accouchement :

### Informations sur la mère – Données démographiques

Âge (ans) ou tranche d'âge (par ex., adulte) :

Date de Naissance (j-Mmm-aaaa) :

Taille :

[\_][\_] cm

Poids :

[\_][\_] kg

Profession :

### Informations sur la mère - Grossesse

Premier jour des dernières règles  
Date (j-Mmm-aaaa) :

Date estimée de conception (j-Mmm-aaaa) :

Date prévue pour l'accouchement (j-Mmm-aaaa) :

Durée de gestation au moment de l'exposition initiale : \_\_\_\_\_ Mois    \_\_\_\_\_ Trimestre

Cadre réservé à Pfizer    Numéro de dossier :

**Informations sur la mère – Expositions à des produits – Informations détaillées sur des médicaments Pfizer**

Veuillez renseigner les informations sur les médicaments ci-dessous.

Produit	Indication	Date de début de traitement (j-Mmm-aaaa)	Date d'arrêt du traitement (j-Mmm-aaaa) + Raison de l'arrêt	Formulation	Posologie/Fréquence des prises

Avez-vous pris d'autres traitements durant votre grossesse (par ex., sur ordonnance, en vente libre) ?     Non     Oui, veuillez renseigner le tableau ci-dessous

Produit	Indication	Date de début de traitement (j-Mmm-aaaa)	Date d'arrêt du traitement (j-Mmm-aaaa) + Raison de l'arrêt	Formulation	Posologie/Fréquence des prises

Cadre réservé à Pfizer Numéro de dossier :

**Informations sur la mère - Usage de drogues récréatives pendant la grossesse**

- La mère a-t-elle fumé pendant cette grossesse ?  Non  Oui. Combien de cigarettes par jour ? \_\_\_\_\_
- La mère a-t-elle consommé de l'alcool pendant cette grossesse ?  Non  Oui. À quelle fréquence ? \_\_\_\_\_
- La mère a-t-elle consommé des drogues illicites pendant cette grossesse ?  Non  Oui. À quelle fréquence ? \_\_\_\_\_

**Informations sur la mère – Antécédents obstétricaux**(Cochez si sans objet)  Sans objet : aucune grossesse antérieure

Nombre de grossesses antérieures :

Nombre d'autres enfants :

Résultat des grossesses antérieures (*naissance vivante, fausse couche, interruption volontaire de grossesse, mortalité fœtale tardive, grossesse extra-utérine, grossesse molaire*). Antécédents de complications chez la mère lors de la grossesse. Antécédents d'anomalies fœtales/néonatales et leur type. Antécédents d'hypofertilité :**Informations sur la mère – Antécédents pertinents**

Antécédents médicaux de la mère – facteurs de risque d'issue de grossesse défavorables, y compris expositions environnementale ou professionnelle, par ex., hypertension, diabète, etc. Antécédents familiaux d'anomalie congénitale/de maladies génétiques, consanguinité (ou toute relation familiale ou dans la lignée) entre parents (préciser le degré de relation) :

Traitement pour l'infertilité (*préciser*) :

Résultats des examens sérologiques, par ex., rubéole, toxoplasmose, etc. :

Examen prénatal (*préciser les dates et résultats*) par ex., échographie fœtale, marqueurs sériques, etc. :

Cadre réservé à Pfizer    Numéro de dossier :

**Informations sur la mère - Accouchement**

Problèmes à signaler avant l'accouchement?     Non     Oui: veuillez préciser :

Problèmes à signaler pendant l'accouchement?     Non     Oui: veuillez préciser :  
*(y compris complications d'accouchement, souffrance fœtale, liquide amniotique anormal, placenta anormal):*

Problèmes à signaler après l'accouchement?     Non     Oui: veuillez préciser :

Mode d'accouchement par.ex. par voie naturelle (c-à-d, accouchement par voie basse sans médicaments ou anesthésie), par césarienne :

**Informations néonatales – Issue de la grossesse**

Naissance vivante à terme     Naissance vivante prématurée     Mortinaissance     Avortement involontaire/fausse couche     IVG     Inconnue

Date de l'issue de la grossesse (jj-Mmm-aaaa) : \_\_\_\_\_    Âge gestationnel à la naissance en semaines, (si connu) : \_\_\_\_\_ semaines

**Informations néonatales – Caractéristiques du nouveau-né**

Nouveau-né bien portant    Score d'Appgar: 1 min \_\_\_\_\_ 5 min \_\_\_\_\_

Malformation/anomalie congénitale

Autre problème/anomalie néonatale (y compris dysmaturité, maladie néonatale, hospitalisation, traitement médicamenteux) (précisez)\*:

Inconnues

Cadre réservé à Pfizer    Numéro de dossier :

**Informations néo natales – Informations détaillées sur le nouveau-né**

Genre (sexe) : <input type="radio"/> Masculin <input type="radio"/> Féminin	Poids à la naissance : _____ grammes	Taille à la naissance : _____ cm	Périmètre crânien à la naissance : _____ cm
--	---	-------------------------------------	--

**Suivi du nouveau-né**(Cochez si sans objet)     Sans objet

Malformations/anomalies diagnostiquées:

Évaluation du développement:

Maladies infantiles, hospitalisations, traitements médicamenteux, allaitement :

**Informations fœtales**(Cochez si sans objet)     Sans objet

(Dans le cas d'une interruption volontaire de grossesse, d'avortement volontaire, de mortalité fœtale tardive – précisez si possible)

Raison de l'IVG :

Âge gestationnel au moment de l'IVG :

Résultat de l'examen médical (sexe, anomalies externes) et pathologie :

Cadre réservé à Pfizer      Numéro de dossier :

**Informations sur le père (cochez si sans objet)  Sans objet**

Âge (ans) : \_\_\_\_\_ Date de naissance (jj-Mmm-aaaa) : \_\_\_\_\_ Profession : \_\_\_\_\_

**Antécédents pertinents :**  
Facteurs de risque y compris expositions environnementales et professionnelles, par ex., SIDA, toxines. Antécédents familiaux d'anomalie congénitale/ de maladies génétiques, de consanguinité (ou toute relation familiale ou dans la lignée) entre des parents (précisez le degré de parenté) :

**Informations sur le père – Expositions aux produits**

Le père a-t-il suivi un traitement médicamenteux (par ex., en vente libre, sur ordonnance) pendant la grossesse de la mère ?  Non  Oui : veuillez préciser

Produit	Indication	Début du traitement (jj-Mmm-aaaa)	Arrêt du traitement (jj-Mmm-aaaa) + Raison de l'arrêt	Formulation	Posologie/Fréquence des prises

**Information sur le père – Exposition aux produits – Usage de drogues récréatives**

Le père a-t-il fumé pendant la grossesse ?  Non  Oui : combien de cigarettes par jour ? \_\_\_\_\_

Le père a-t-il consommé de l'alcool pendant la grossesse ?  Non  Oui À quelle fréquence ? \_\_\_\_\_

Le père a-t-il consommé des drogues illicites pendant la grossesse ?  Non  Oui À quelle fréquence ? \_\_\_\_\_

Cadre réservé à Pfizer      Numéro de dossier :

NOTIFICATEUR :

Nom, Titre : ..... Cachet :

Date et signature : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

# 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](http://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<sup>er</sup> 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 touteffet 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<sup>er</sup> 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 : ELRANATAMAB PFIZER

Cette annexe comprend :

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

## **Accès précoce à un médicament avant autorisation de mise sur le marché**

**Votre médecin vous a proposé un traitement par ELRANATAMAB PFIZER du laboratoire pharmaceutique Pfizer 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 indication<sup>2</sup> 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).

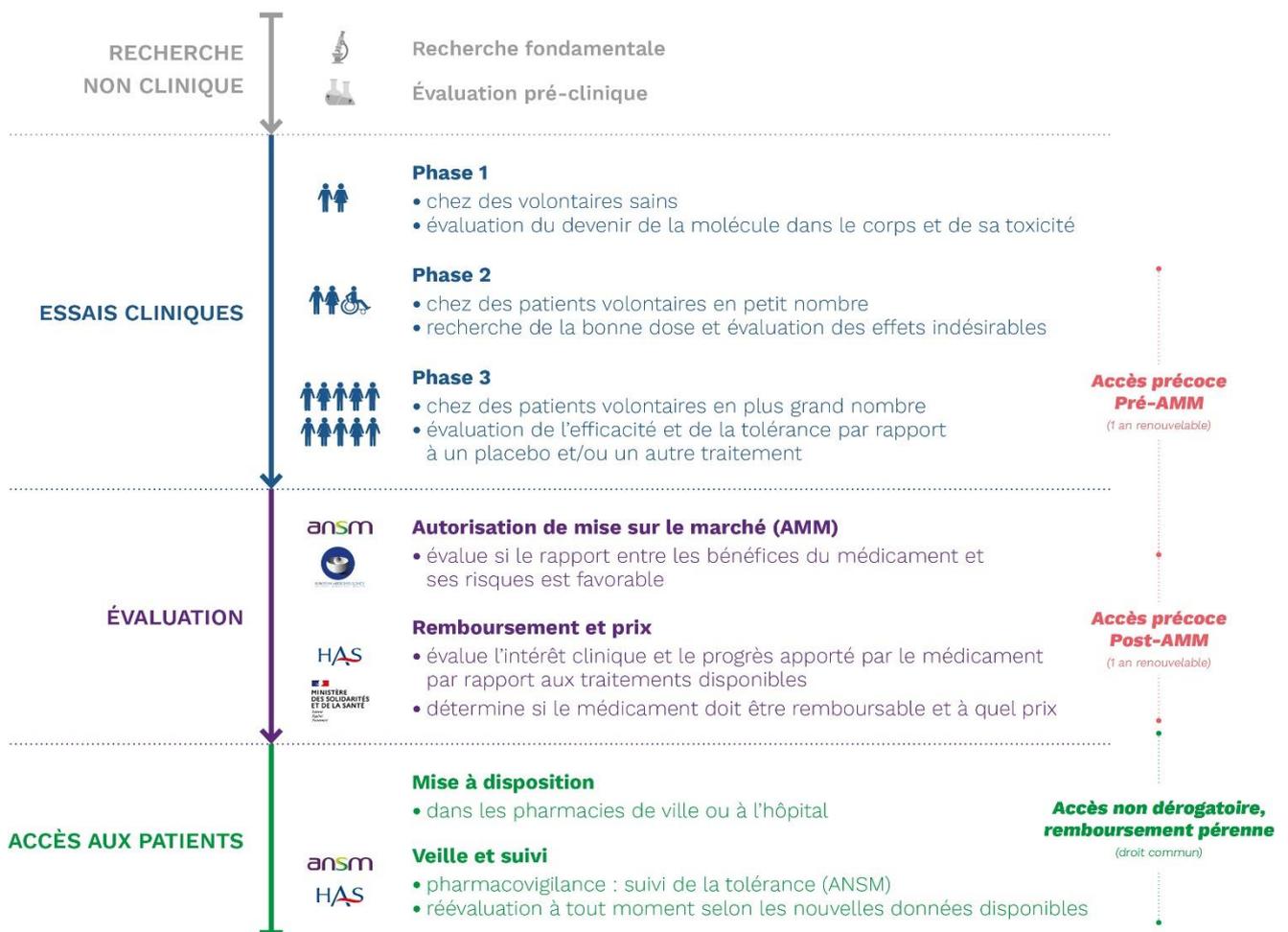
Une autorisation d'accès précoce permet à des personnes qui en ont un besoin urgent de prendre un médicament sans attendre qu'il ait franchi les dernières étapes.

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).

---

<sup>2</sup> 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 recherches<sup>3</sup> 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 :

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

---

---

---

---

---

---

---

---

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

<sup>3</sup> 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 :

1. 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.) ;
2. 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.

ELRANATAMAB PFIZER est disponible en boîte de 1 flacon.

Vous trouverez, associée à ce médicament, une notice dans le cadre de l'accès précoce, spécifique à votre situation, jointe à la boîte.

## 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

1. 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

2. 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.

Le questionnaire de qualité de vie est à compléter par tous les patients initiant le traitement dans le cadre de l'accès précoce. Il est disponible au format papier en annexe I et sera à remettre au patient le jour de la visite d'initiation puis aux visites de suivi à M1, M2, M3, M6, M9, .... Une fois le questionnaire rempli, le patient devra le retourner aux professionnels de santé à la fin de la visite d'initiation ou de suivi.

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](http://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'examens 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

3. Notice du médicament que vous allez prendre ([à consulter sur le site de l'ANSM](#))
4. Décision de la HAS sur cette autorisation d'accès précoce ([disponible sur le site de la HAS](#))
5. Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données de votre médicament (en annexe de la décision de la HAS)
6. [Informations générales sur les autorisations en accès précoce des médicaments](#)
7. [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.

*L'industriel peut ici préciser des noms d'associations s'il en a connaissance.*

**L'Association Française des Malades du Myélome Multiple (AF3M)**

[AF3M - Association Française des Malades du Myélome Multiple](#) \_

**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 PFIZER 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 <sup>4</sup>. 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.

Le traitement de vos données vise à permettre la collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à l'accès, à l'initiation, au suivi et à l'arrêt des prescriptions de médicaments dans le cadre du présent accès précoce défini par l'article L. 5121-12 du Code de la Santé Publique.

### 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

---

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

lui sont soumis : <https://www.health-data-hub.fr/projets> et à l'adresse suivante <https://www.pfizer.fr/rd/information-aux-patients>

## Sur quelle loi se fonde le traitement des données ?

Ce traitement de données est fondé sur une obligation légale à la charge Pfizer, 23/25 avenue du Docteur Lannelongue, 75014 Paris, immatriculée au RCS de Paris sous le n°433623550, locataire-gérant de Pfizer Holding France, , 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) tel que garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments. .

## 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.

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 PFIZER et ses éventuels sous-traitants (société de recherche sous contrat) sous une forme pseudomysées. 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, à savoir :

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

Peuvent également être destinataires des données :

- le personnel habilité des autres sociétés du groupe Pfizer Inc auquel appartient Pfizer ;
- les prestataires de services sous-traitants de Pfizer, dans les limites de leurs fonctions et dans les conditions définies par le contrat les liant à Pfizer,
- les organismes publics étrangers, communautaires, nationaux ou locaux chargés de la surveillance des médicaments sous accès précoce, dans le cadre de l'exercice de leurs missions telles que définies par les textes, notamment l'ANSM, les centres régionaux de pharmacovigilance et les centres antipoison,
- les organismes chargé de la régulation et de l'évaluation du médicament (y compris l'accès au marché, le remboursement et la fixation du prix du médicament).

Vos données pourront également être transmises au personnel habilité des autres sociétés du groupe Pfizer Inc auquel appartient Pfizer

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 PFIZER 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

Vos données pourront faire l'objet d'un transfert vers des organismes établis en dehors de l'Union européenne lorsque le transfert est strictement nécessaire à la mise en œuvre du traitement de vos données.

À cette fin, le laboratoire met en place les garanties nécessaires pour assurer la protection de vos droits en matière de protection des données personnelles, quel que soit le pays où vos données personnelles sont transférées.

En particulier et afin d'assurer une protection adéquate de vos données personnelles et un traitement conforme à la présente notice d'information, Pfizer a conclu avec les sociétés du groupe Pfizer situées dans un pays tiers et le cas échéant, avec ses sous-traitants concernés, des clauses contractuelles types approuvées par la Commission Européenne conformément aux exigences des lois de protection des données. Il est également rappelé que les données susceptibles d'être transférées ne portent que sur des données pseudonymisées, Pfizer n'ayant pas accès à vos données directement identifiantes. Pour toute demande d'information sur le transfert de vos données en dehors de l'Union Européenne ou pour obtenir une copie des garanties mises en place, vous pouvez vous adresser au Délégué à la Protection des Données de Pfizer en lui écrivant à l'adresse suivante : [privacy.officer@pfizer.com](mailto:privacy.officer@pfizer.com)

Vous avez le droit de demander une copie de ces garanties au laboratoire pharmaceutique PFIZER.

## Combien de temps sont conservées vos données ?

Vos données à caractère personnel seront conservées en base active dans la limite de deux ans suivant la publication par la HAS, le cas échéant après consultation de l'ANSM, du résumé du dernier rapport de synthèse prévu à l'article R. 5121-70-1 du CSP. Les données sont ensuite archivées en base intermédiaire pendant la durée de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) relative à l'indication thérapeutique ayant fait l'objet d'une autorisation d'accès précoce. Elles ne peuvent pas être conservées, en fonction du médicament concerné, de l'indication thérapeutique visée et des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, au-delà d'une période de soixante-dix ans à compter de la date de retrait du marché du médicament.

Si aucune AMM n'est accordée à la spécialité pharmaceutique concernée ou si l'autorisation d'accès précoce est suspendue ou retirée, les données ne pourront pas être archivées en base intermédiaire au-delà d'une période de soixante-dix ans à compter de :

- l'expiration de la décision de la HAS octroyant l'autorisation d'accès précoce, non renouvelée ou de la dernière décision de la HAS autorisant son renouvellement ;
- la date de la décision de la HAS prononçant la suspension ou le retrait de l'autorisation d'accès précoce.

A l'expiration de ces délais, les données sont supprimées ou archivées sous une forme anonyme.

## 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 disposez également du droit de formuler des directives sur le traitement de vos données après votre décès dans les conditions énoncées par la loi Informatique et Libertés telle que modifiée.

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 [privacy.officer@pfizer.com](mailto:privacy.officer@pfizer.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](http://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](http://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](http://www.signalement-sante.gouv.fr) en précisant que le traitement est donné dans le cadre d'un accès précoce.