

---

# Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP)

Accès compassionnel – REZUROCK

---

| La demande  |  |
|---|--|
| Spécialité  | REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé  |
| DCI   | belumosudil  |
| Critères d'octroi   | Plus d'informations sur les critères d'octroi en page 7.   |
| Périodicité des rapports de synthèse                                | Tous les 6 mois  |
| Renseignements administratifs                                       |  |
| Contact laboratoire titulaire ou CRO                                | <b>Euraxi Pharma</b><br>Lien plateforme : <a href="https://www.rezurock.fr">https://www.rezurock.fr</a><br>Numéro vert : 08 01 90 25 93<br>Numéro fax : 02 46 99 03 84<br>Adresse email : rezurock@euraxipharma.fr |
| Contact à l'ANSM  | <a href="mailto:apac@ansm.sante.fr">apac@ansm.sante.fr</a>   |
| CRPV en charge du suivi du médicament en AAC, le cas échéant        | CRPV de Limoges  |
| Contact du délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire | DPO France 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly ou via <a href="#">le formulaire de contact disponible ici</a> ou via <a href="mailto:privacy-office-FRANCE1@sanofi.com">privacy-office-FRANCE1@sanofi.com</a>        |

Dernière date de mise à jour : *Novembre 2023*

**Retrouvez toutes les informations sur ce médicament en AAC :**

<https://ansm.sante.fr/documents/referencereferentiel-des-autorisations-dacces-compassionnel>

# Glossaire

**AAC** : Autorisation d'Accès Compassionnel

**AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché

**ANSM** : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

**ATU** : Autorisation Temporaire d'Utilisation

**E-saturne** : application de téléservice de demandes d'AAC

**RCP** : résumé des caractéristiques du produit

**NIP** : note d'information prescripteur

**PUT-SP** : protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients

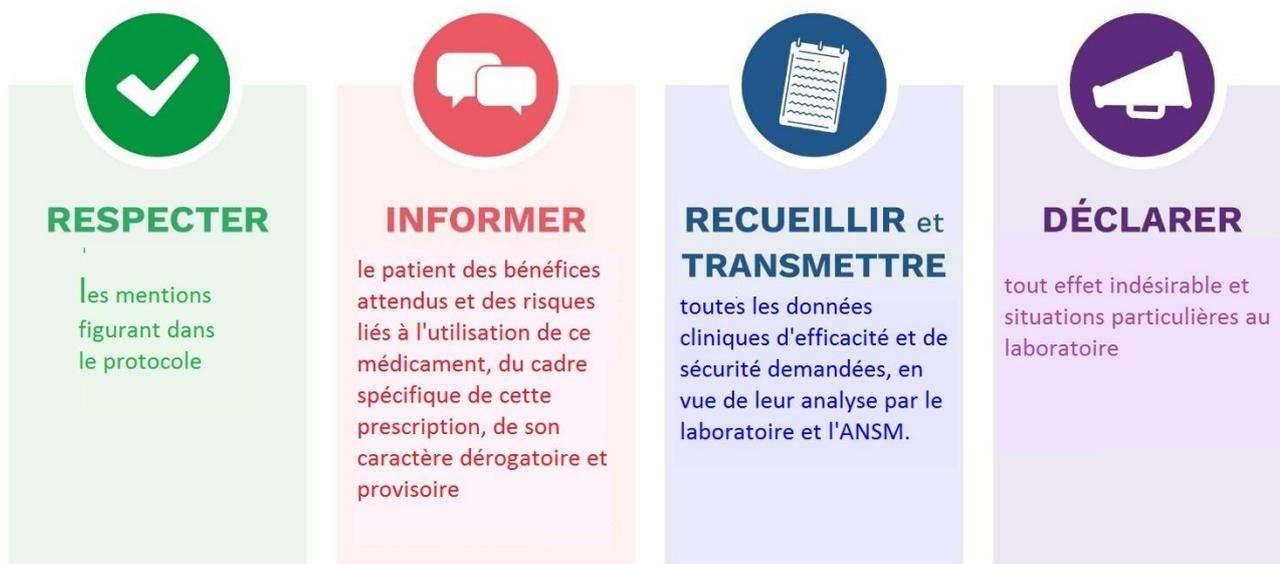
# Sommaire

|  |           |
|--|-----------|
| <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>9</b>  |
| <b>Modalités pratiques de traitement et de suivi des patients</b>  | <b>10</b> |
| <b>Annexes</b>   | <b>11</b> |
| Annexe 1. Fiches de suivi médical et de collecte de données  | 11        |
| Annexe 2. Rôle des différents acteurs  | 41        |
| Annexe 3. Documents d'information à destination des patients avant toute prescription<br>d'un médicament en autorisation d'accès compassionnel : Nom du médicament | 45        |
| Annexe 4. Modalités de recueil des effets indésirables suspectés d'être liés au traitement et<br>de situations particulières                                       | 54        |

# Informations à destination des prescripteurs et des pharmacies à usage intérieur

Vous souhaitez prescrire ou dispenser un médicament disponible au titre d'une autorisation d'accès compassionnel.

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 compassionnel est toujours temporaire, délivrée pour une durée d'un an maximum et renouvelable. Elle peut être retirée ou suspendue si les conditions qui ont conduit à son octroi ne sont plus remplies ou pour des motifs de santé publique.

Le dispositif des autorisations d'accès compassionnel (AAC) remplace celui des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) nominatives. Pour plus d'informations sur le dispositif d'accès compassionnel, veuillez consulter le site internet de l'ANSM (<https://ansm.sante.fr/vos-demarches/professionel-de-sante/demande-dautorisation-dacces-compassionnel>).

L'autorisation d'accès compassionnel est une procédure permettant l'utilisation, à titre exceptionnel, d'un médicament dans une indication précise en l'absence de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou avant la délivrance d'une telle AMM pour ce médicament, 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 présumées favorables au regard des données cliniques disponibles (résultats des essais thérapeutiques) ;

- la mise en œuvre du traitement ne peut être différée.
- le patient ne peut participer à une recherche impliquant la personne humaine
- et, lorsque le médicament fait l'objet d'une recherche impliquant la personne humaine dans l'indication, le laboratoire s'est engagé à demander une autorisation d'accès précoce (= équivalent des anciennes ATU cohorte) auprès de la HAS et de l'ANSM.

L'AAC est subordonnée au respect d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP), 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 les conditions d'utilisation et de prescription du médicament,
  - des notes d'information que le prescripteur doit remettre au patient avant toute prescription du médicament (voir [annexe 3](#)) ;
- Organiser la surveillance des patients notamment via le recueil des effets indésirables/situations particulières auprès du laboratoire via la fiche de déclaration en annexe 1
- Recueillir également des données relatives à l'utilisation du médicament en vie réelle afin d'évaluer en continu les critères permettant le maintien du médicament dans le cadre des autorisations d'accès compassionnel. Les prescripteurs et les pharmaciens sont tenus de participer au recueil de ces informations et de les transmettre aux laboratoires via les fiches de suivi médical (cf [annexe 1](#)). Ces informations sont analysées par le laboratoire et transmises à l'ANSM sous la forme d'un rapport périodique de synthèse ; un résumé de ce rapport, validé par l'ANSM en concertation avec le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) désigné en charge du suivi national le cas échéant, qui est ensuite publié sur son site Internet et transmis par le laboratoire aux professionnels de santé concernés. Une convention entre le laboratoire 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 R. 5121-74-5 du Code de la Santé Publique

# Le médicament

## Spécialité(s) concernée(s)

REZUROCK 200 mg, comprimé pelliculé (bélumosudil)

## Caractéristiques du médicament

Le bélumosudil est un inhibiteur de protéine kinase en superhélice associée à Rho (ROCK), qui inhibe ROCK2 et ROCK1 avec des valeurs d'IC50 d'environ 100 nM et 3 µM, respectivement. Le bélumosudil a régulé à la baisse les réponses pro-inflammatoires via la régulation de la phosphorylation de STAT3/STAT5 et le changement de l'équilibre Th17/Treg dans des tests de cellules T ex-vivo ou in vitro menés chez les humains. Le bélumosudil a également inhibé la signalisation pro-fibrotique aberrante, in vitro. In vivo, le bélumosudil a démontré une activité dans des modèles animaux de GVHD chronique.

## Critères d'octroi

Les critères d'octroi pour l'accès à Rezurock sont :

- GVHD chronique modérée ou sévère selon le consensus NIH (Jagasia MH, 2015) suite à une greffe de cellules souches hématopoïétiques
  - o GVH chronique modérée : ≥3 organes atteints avec un score ≤1, OU 1 seul organe atteint (sauf atteinte pulmonaire) avec un score à 2, OU atteinte pulmonaire avec un score à 1.
  - o GVHD sévère : au moins un organe à 3 (sauf atteinte pulmonaire) OU atteinte pulmonaire avec un score à 2.
- Patient ayant reçu au moins 2 lignes de traitement systémique et maximum 5 lignes de traitement administrées pour le traitement de la GVH chronique, comprenant des corticoïdes systémiques et ruxolitinib <sup>1</sup>.
- Poids ≥ 40 kg
- Age ≥12 ans
- Score de Karnofsky (si ≥16 ans) / Lansky (si <16 ans) ≥ 60
- Corticoïdes à une dose stable durant les 2 semaines précédentes
- Femme en âge de procréer avec test urinaire de grossesse négatif
- Les femmes dont la fertilité est conservée doivent accepter d'employer une double méthode contraceptive durant le traitement et les 3 mois suivants la dernière prise

## Critères de non-éligibilité

- Récidive/rechute de la pathologie maligne ayant conduit à la greffe
- Syndrome lymphoprolifératif post-transplantation
- GVHD chronique corticoréfractaire secondaire à l'administration de lymphocytes du donneur (DLI) en traitement de la rechute de l'hémopathie maligne

<sup>1</sup> - Pour documenter les lignes de traitement, il doit être considéré que :

- o Initiation d'un nouveau traitement systémique considérée comme une ligne de traitement
- o Topiques non considérés comme une ligne de traitement
- o Reprise d'un traitement antérieur non considérée comme une ligne de traitement.

- Toute corticothérapie administrée pour une indication autre que la GVH et à des doses > 1 mg/kg/jour dans les 7 jours précédents
- Plaquettes < 50 000/mm<sup>3</sup> ou transfusion plaquettaire dans les 3 jours précédents
- PNN < 1500/mm sans facteurs de croissance hématopoïétiques (G-CSF)
- DFG estimé < 30ml/min/1,73m<sup>2</sup> selon la formule MDRD (si ≥18 ans) ou Schwartz (si < 18 ans)
- Transaminases hépatiques (ASAT et/ou ALAT) >3 x LSN
- Bilirubine totale >1,5 x LSN (>3 x LSN si maladie de Gilbert)
- ECG : QTc > 480 ms
- Incapacité à suivre le traitement et/ou l'avis du médecin
- Femme enceinte ou allaitante
- Hépatite B (HBV) ou C (HCV) connue ou HIV+
- Diagnostique de pathologie maligne (autre que celle ayant conduit à la greffe) dans les 3 ans précédents, excepté les carcinomes cutanés traités et cancer du col in situ

## Posologie

La dose recommandée de Rezurock est de 200 mg par voie orale une fois par jour jusqu'à progression de la GVHD chronique nécessitant un nouveau traitement systémique. Le traitement est à interrompre en cas d'apparition d'une toxicité inacceptable (pour plus de détails voir la fiche d'arrêt définitif de traitement).

En cas d'administration concomitante avec des inducteurs puissants du CYP3A4 ou des inhibiteurs de la pompe à protons, la dose de REZUROCK devra être augmentée à 200 mg deux fois par jour.

Le traitement par Rezurock n'a pas été étudié chez les patients présentant une atteinte de la fonction rénale ou une déficience hépatique grave préexistante. Pour les patients présentant une atteinte de la fonction rénale ou une déficience hépatique grave préexistante, tenir compte des risques et des bénéfices potentiels avant d'instaurer un traitement par Rezurock.

### *Patients âgés*

Sur les 186 patients présentant une GVHD chronique dans les études cliniques avec Rezurock, 26% étaient âgés de 65 ans et plus. Aucune différence cliniquement significative de sécurité d'emploi ou d'efficacité de Rezurock n'a été observée par rapport aux patients plus jeunes.

### *Population pédiatrique*

La sécurité d'emploi et l'efficacité de Rezurock chez les patients pédiatriques âgés de 12 ans et plus ont été établies. L'utilisation de Rezurock dans ce groupe d'âge est étayée par des preuves issues d'études contrôlées portant sur Rezurock chez des adultes et par des données pharmacocinétiques supplémentaires pour la population pédiatrique > 12 ans. Ces études pharmacocinétiques démontrent que l'âge et le poids n'ont pas d'effet cliniquement significatif sur la pharmacocinétique de Rezurock, que l'exposition à la substance médicamenteuse devrait être similaire entre les adultes et les patients pédiatriques âgés de 12 ans et plus, et que l'évolution de la maladie est suffisamment similaire chez les patients adultes et pédiatriques pour permettre l'extrapolation, aux patients pédiatriques des données obtenues chez les adultes.

La sécurité d'emploi et l'efficacité de Rezurock chez les patients pédiatriques âgés de moins de 12 ans n'ont pas été établies.

## Conditions de prescription et de délivrance

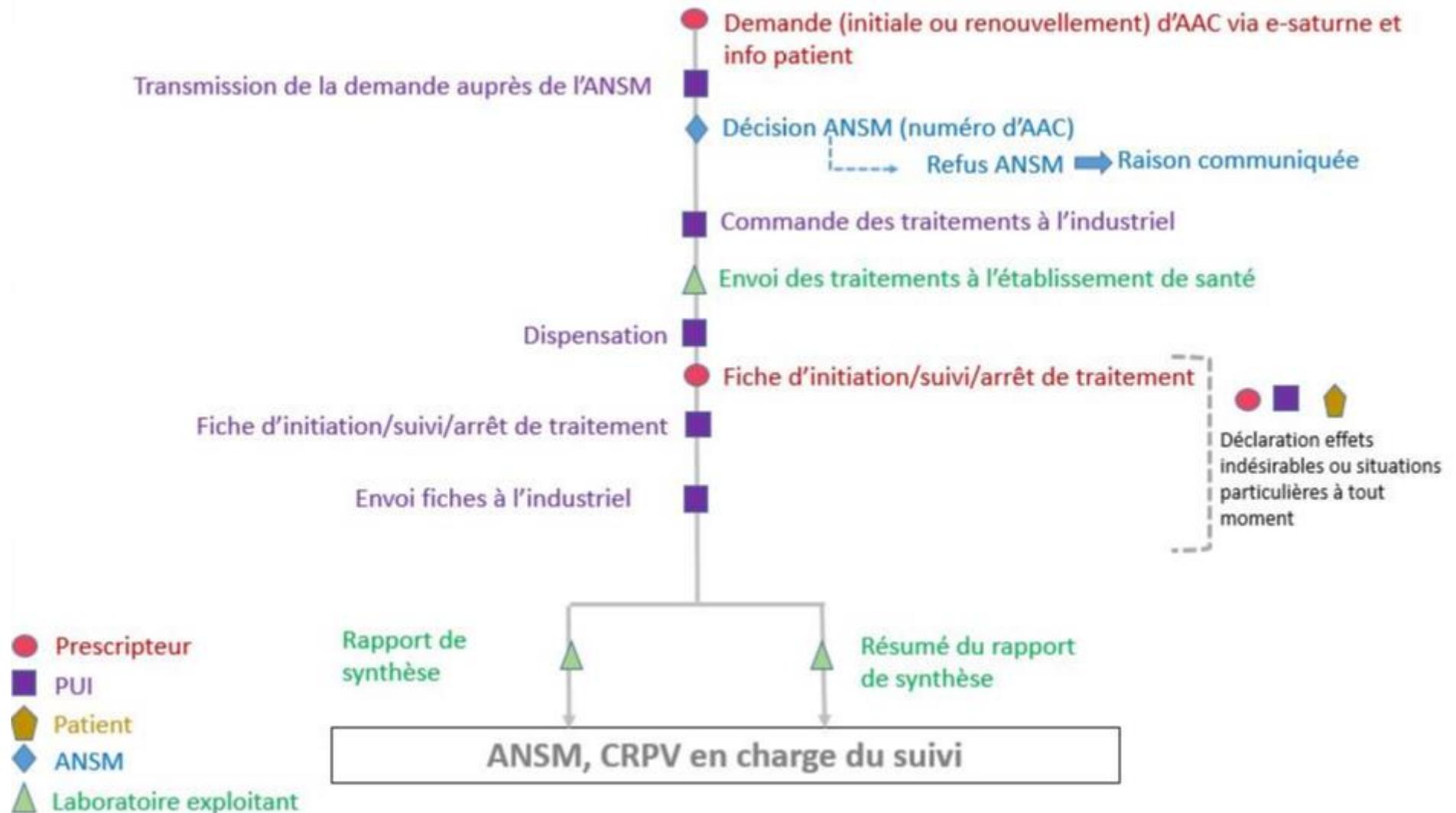
En complément des conditions de prescription et de délivrance, se reporter à [l'annexe 2](#) pour plus d'informations sur les mentions obligatoires à porter sur l'ordonnance.

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement • Prescription hospitalière • Prescription réservée aux médecins compétents en maladie du sang • Prescription réservée aux spécialistes et services HEMATOLOGIE .

# Calendrier des visites

|   | Demande d'autorisation auprès de l'ANSM | Première administration (Fiche d'initiation) | Suivi du traitement et/ou arrêt (Fiches de suivi) |
|---|---|--|---|
| 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 aux critères d'octroi du référentiel AAC              | X                                       |  |   |
| Antécédents de traitement et histoire de la maladie                             | X                                       | X  |   |
| Test de grossesse   | X                                       | X  | X   |
| <b>Collecte de données sur les conditions d'utilisation</b>                     |   |  |   |
| Posologie et traitements associés   | X                                       | X  | X   |
| Interruption de traitement  |   |  | X   |
| <b>Collecte de données d'efficacité (à adapter selon le médicament)</b>         |   |  |   |
| Données de survie, le cas échéant   |   |  | X   |
| Evaluation des atteintes cliniques  |   | X  | X   |
| Auto-questionnaire de qualité de vie ( <i>mLSS</i> )                            |   | X  | X   |
| <b>Collecte de données de tolérance/situations particulières</b>                |   |  |   |
| Suivi des effets indésirables/situation particulières                           |   | X  | X   |

# Modalités pratiques de traitement et de suivi des patients



# Annexes

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

- [Fiche d'initiation de traitement](#)
- [Fiches de suivi de traitement](#)
- [Fiche d'arrêt définitif de traitement](#)
- [Fiche de déclaration d'effet indésirable](#)
- [Fiche de signalement de situations particulières](#)

Les fiches doivent être envoyées à Euraxi Pharma via :

- La plateforme web <https://www.rezurock.fr>
- E-mail à l'adresse [rezurock@euraxipharma.fr](mailto:rezurock@euraxipharma.fr)
- Fax au 02 46 99 03 84

# Fiche d'initiation de traitement

À remplir par le prescripteur/pharmacien

Fiche à transmettre avec l'AAC au laboratoire

Date de la demande : [Cliquez ici pour entrer une date.]

## Identification du patient

Nom du patient (3 premières lettres) : [Cliquez ici pour entrer du texte.] Prénom (2 premières lettres) : [Cliquez ici pour entrer du texte.]

Date de naissance\* : [\_\_ \_\_ / \_\_ \_\_ \_\_ \_\_] (MM/AAAA) Poids (kg) : [\_\_ | \_\_ | \_\_ | \_\_] Taille (cm) : [\_\_ | \_\_ | \_\_ | \_\_]

⋮ [\*Dans un contexte pédiatrique, mentionner la date de naissance complète (JJ/MM/AAAA), le poids (décimale) et la taille exacts si pertinents. ]

Sexe : M  F

L'autorisation d'accès compassionnel 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.

Dans le cas d'impossibilité d'inclure le patient dans un essai clinique en cours dans la situation qui fait l'objet de la demande d'autorisation d'accès compassionnel, précisez les motifs de non-éligibilité à l'essai clinique : [ ]

## Maladie

### Diagnostic et état du patient

[Patient présentant une réaction du greffon contre l'hôte chronique (cGVHD) modérée à sévère cliniquement confirmée selon les critères du NIH consensus 2014 (Jagasia MH, 2015).

Grade selon classification Consensus NIH 2014 :  Léger  Modéré  Sévère

### Traitements antérieurs

1<sup>ère</sup> ligne de traitement systémique : [ ]

2<sup>ème</sup> ligne de traitement systémique : [ ]

3<sup>ème</sup> ligne de traitement systémique : [ ]

4<sup>ème</sup> ligne de traitement systémique : [ ]

5<sup>ème</sup> ligne de traitement systémique : [ ]

### Comorbidités

[Préciser les comorbidités significatives du patient.]

# Traitement par REZUROCK

## Posologie et durée envisagée

La dose recommandée de Rezerock est de 200 mg par voie orale une fois par jour jusqu'à la progression de la GVHD chronique nécessitant un nouveau traitement systémique.

en cas d'administration concomitante avec des inducteurs puissants du CYP3A ou des inhibiteurs de la pompe à protons, la dose de REZUROCK devra être augmentée à 200 mg deux fois par jour.

## Traitements concomitants et/ou soins de support (optionnel)

Inducteur puissant du CYP3A Oui  NON

Inhibiteur de la pompe à protons Oui  NON

Concernant l'utilisation du médicament notamment les mises en garde spéciales, précautions d'emploi et contre-indications, veuillez-vous référer à la note d'information du prescripteur, le cas échéant au RCP (étranger) du médicament <https://ansm.sante.fr/tableau-acces-derogatoire/rezerock>

## Engagement du prescripteur

### Critères d'octroi

Les critères d'octroi pour l'accès à Rezerock sont :

| Critères d'éligibilité   |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>GVHD chronique modérée ou sévère selon le consensus NIH (Jagasia MH, 2015) suite à une greffe de cellules souches hématopoïétiques<ul style="list-style-type: none"><li>a) GVH chronique modérée : <math>\geq 3</math> organes atteints avec un score <math>\leq 1</math>, OU 1 seul organe atteint (sauf atteinte pulmonaire) avec un score à 2, OU atteinte pulmonaire avec un score à 1.</li><li>b) GVHD sévère : au moins un organe à 3 (sauf atteinte pulmonaire) OU atteinte pulmonaire avec un score à 2.</li></ul></li></ul> |
| <ul style="list-style-type: none"><li><b>Entre 2 et 5 lignes de traitement systémique antérieur instauré pour la GVH chronique, comprenant des corticoïdes systémiques et ruxolitinib<sup>3</sup>.</b></li></ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Poids <math>\geq 40</math> kg</li></ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Age <math>\geq 12</math> ans</li></ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Score de Karnofsky (si <math>\geq 16</math> ans) / Lansky (si <math>&lt; 16</math> ans) <math>\geq 60</math></li></ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Corticoïdes : posologie stable durant les 2 semaines précédentes</li></ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Femme en âge de procréer avec test urinaire de grossesse négatif</li></ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Les femmes dont la fertilité est conservée doivent accepter d'employer une double méthode contraceptive durant le traitement et les 3 mois suivants la dernière prise</li></ul>  |

| Critères de non-éligibilité   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>Récidive/rechute de la pathologie maligne ayant conduit à la greffe</li></ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Syndrome lymphoprolifératif post-transplantation</li></ul>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>GVHD chronique corticoréfractaire secondaire à une l'administration de lymphocytes du donneur (DLI) en traitement de la rechute de l'hémopathie maligne</li></ul> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Toute corticothérapie administrée pour une indication autre que la GVH et à des doses <math>&gt; 1</math> mg/kg/jour dans les 7 jours précédents</li></ul>        |

- <sup>3</sup> Pour documenter les lignes de traitement, il doit être considéré que :
- Initiation d'un nouveau traitement systémique considérée comme une ligne de traitement
  - Topiques non considérés comme une ligne de traitement
  - Reprise d'un traitement antérieur non considérée comme une ligne de traitement.

| Critères de non-éligibilité   |
|---|
| • Plaquettes < 50 000/mm <sup>3</sup> ou transfusion plaquettaire dans les 3 jours précédents   |
| • PNN < 1500/mm sans facteurs de croissance hématopoïétiques (G-CSF)  |
| • DFG estimé < 30ml/min/1,73m <sup>2</sup> selon la formule MDRD (si ≥18 ans) ou Schwartz (si < 18 ans)   |
| • Transaminases hépatiques (ASAT et/ou ALAT) >3 x LSN   |
| • Bilirubine totale >1,5 x LSN (>3 x LSN si maladie de Gilbert)   |
| • ECG : QTc > 480 ms  |
| • Incapacité à suivre le traitement et/ou l'avis du médecin   |
| • Femme enceinte ou allaitante  |
| • Hépatite B (HBV) ou C (HCV) connue ou HIV+  |
| • Diagnostique de pathologie maligne (autre que celle ayant conduit à la greffe) dans les 3 ans précédents, excepté les carcinomes cutanés traités et cancer du col in situ |

Contre-indication :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients |

**Rappel : le prescripteur doit attester via e-saturne que la demande d'AAC est conforme aux critères d'octroi d'une AAC pour ce médicament, tels que mentionnés dans le référentiel en vigueur à la date de la présente demande (insérer le lien).**

Si non conforme, justification de la demande : | |

**J'ai remis les documents d'information au patient (disponible en [annexe 3](#)) et certifie que le patient a été informé de la collecte de ses données personnelles :**  Oui  Non

| Médecin prescripteur  | Pharmacien  |
|---|---|
| Nom/Prénom : <input type="text"/>   | Nom/Prénom : <input type="text"/>   |
| Spécialité : <input type="text"/>   | N° RPPS : <input type="text"/>  |
| N° RPPS : <input type="text"/>  |   |
| 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 : <input type="text"/>  | Numéro FINESS : <input type="text"/>  |
| Tel: <input type="text"/> [Numéro de téléphone.]  | Tel: <input type="text"/> [Numéro de téléphone.]  |
| E-mail: <input type="text"/> xxx@domaine.com  | E-mail: <input type="text"/> xxx@domaine.com  |
| Date : <input type="text"/> __/__/____  | Date : <input type="text"/> __/__/____  |
| Cachet et signature du médecin :  | Cachet et signature du pharmacien :   |

Les informations vous concernant (vos « Données Personnelles ») c'est-à-dire les données que vous nous fournissez sont traitées sous le contrôle de Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly (« Sanofi ») afin d'assurer la gestion des contacts avec les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs dans le cadre d'un médicament faisant l'objet de l'autorisation d'accès compassionnel. Ces traitements s'effectuent sur la base des obligations légales de

Sanofi en matière d'authentification du professionnel de santé, du suivi thérapeutique du patient et de pharmacovigilance. Vos Données Personnelles pourront faire l'objet d'un traitement informatisé.

Vos Données Personnelles peuvent être communiquées aux sociétés du groupe Sanofi et à des prestataires tiers. En cas de transfert de vos Données Personnelles, y compris en-dehors de l'Espace Economique Européen, Sanofi mettra en œuvre toutes les garanties exigées par la loi afin de préserver la sécurité et l'intégrité de vos Données Personnelles.

Sanofi ne conservera vos Données Personnelles que pour la durée nécessaire à la réalisation des finalités décrites ci-avant, et s'appuie sur différents critères, dont la durée de la relation que nous entretenons avec vous, les obligations légales et réglementaires auxquelles Sanofi est soumise, ce qui est autorisé ou prescrit par le droit applicable, et ce qui est nécessaire à la protection des droits et intérêts de Sanofi.

Vous disposez de plusieurs droits relativement à vos Données Personnelles, dont celui d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation dans les cas prévus par la loi. Vous pouvez exercer vos droits via le site Sanofi.fr dans la rubrique 'Vie Privée et Données personnelles', section 'Comment nous contacter'. Vous avez également le droit de déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), 3 Place de Fontenoy, 75007 Paris.

# Fiche de suivi de traitement

(Visites après la première administration)

À remplir par le prescripteur/pharmacien

Fiche à transmettre au laboratoire

Date de la visite : [ \_ / \_ / \_ \_ ]

Visite de suivi n° [ M3  M6  M9  M12  M15  M18  ]

[ ]

## Identification du patient

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

N° d'AAC de l'ANSM: [ \_ \_ \_ \_ \_ ]

## Conditions d'utilisation

Date de la première administration : [ \_ / \_ / \_ \_ ]

## Posologie et durée prescrite

[ ]

Y a-t'il eu des modifications depuis l'initiation du traitement ?  Non  Oui

[ Si oui, préciser. ]

[ ]

| Nouvelle dose de Rezerock  | Dates de début et de de la dose considéré (JJ/MM/AA) | En cours                 | Raisons de la modification/interruption ? (à la date de la modification de dose)  |
|--|--|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> 200 mg 1 fois/jour<br><input type="checkbox"/> 200 mg 2 fois/jour<br><input type="checkbox"/> Arrêt | [ _ / _ / _ _ ]                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Apparition d'un effet indésirable*<br>possiblement lié au traitement<br><input type="checkbox"/> Effet thérapeutique non satisfaisant*<br><input type="checkbox"/> Instauration ou arrêt d'administration<br>concomitante d'un inducteur puissant du<br>CYP3A ou d'un inhibiteur de la pompe à<br>protons<br><input type="checkbox"/> Autre (préciser) : ..... |
| <input type="checkbox"/> Autre (préciser)  |  |                          |   |

\*En cas d'effet indésirable, compléter le Formulaire de recueil d'effets indésirables et de situation de pharmacovigilance pour l'Accès Compassionnel REZUROCK® en annexe [ ]

## Traitements concomitants et/ou soins de support

[ ]

Y –a-t’il eu des modifications depuis l’initiation du traitement ?  Non  Oui

| Si oui, préciser.

Cliquez ici pour entrer du texte.

| Nom du traitement | Posologie | Date de début (MM/AA) | Indication |
|-------------------|-----------|-----------------------|------------|
| _____             |           | -- / --               | _____      |
| _____             |           | -- / --               | _____      |
| _____             |           | -- / --               | _____      |

Interruption/arrêt temporaire de traitement

Oui  Non

| Interruption temporaire | Date      | Motif |
|-------------------------|-----------|-------|
| Date d’arrêt            | -- / / -- |       |
| Date de reprise         | -- / / -- |       |

Si un arrêt définitif du traitement a eu lieu, faire un renvoi vers la fiche d’arrêt de traitement

Si l’arrêt est dû à un effet indésirable, faire un renvoi à la fiche de déclaration des effets indésirables.

## Évaluation de l’effet du traitement par REZUROCK

Variable d’efficacité 1 (à préciser)

| Évaluation des atteintes cliniques |   |
|------------------------------------|---|
| Atteinte                           | Evaluation <sup>(1)</sup>   |
| Buccale                            | NA <input type="checkbox"/> Disparition <input type="checkbox"/> Amélioration <input type="checkbox"/> Stabilisation <input type="checkbox"/> Aggravation* <input type="checkbox"/> |
| Cutanée                            | NA <input type="checkbox"/> Disparition <input type="checkbox"/> Amélioration <input type="checkbox"/> Stabilisation <input type="checkbox"/> Aggravation* <input type="checkbox"/> |
| Gastro-intestinale                 | NA <input type="checkbox"/> Disparition <input type="checkbox"/> Amélioration <input type="checkbox"/> Stabilisation <input type="checkbox"/> Aggravation* <input type="checkbox"/> |
| Génitale                           | NA <input type="checkbox"/> Disparition <input type="checkbox"/> Amélioration <input type="checkbox"/> Stabilisation <input type="checkbox"/> Aggravation* <input type="checkbox"/> |
| Hépatique                          | NA <input type="checkbox"/> Disparition <input type="checkbox"/> Amélioration <input type="checkbox"/> Stabilisation <input type="checkbox"/> Aggravation* <input type="checkbox"/> |
| Musculosquelettique                | NA <input type="checkbox"/> Disparition <input type="checkbox"/> Amélioration <input type="checkbox"/> Stabilisation <input type="checkbox"/> Aggravation* <input type="checkbox"/> |

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| <b>Oculaire</b>                    | NA <input type="checkbox"/> Disparition <input type="checkbox"/> Amélioration <input type="checkbox"/> Stabilisation <input type="checkbox"/> Aggravation* <input type="checkbox"/> |
| <b>Phanères</b>                    | NA <input type="checkbox"/> Disparition <input type="checkbox"/> Amélioration <input type="checkbox"/> Stabilisation <input type="checkbox"/> Aggravation* <input type="checkbox"/> |
| <b>Pulmonaire</b>                  | NA <input type="checkbox"/> Disparition <input type="checkbox"/> Amélioration <input type="checkbox"/> Stabilisation <input type="checkbox"/> Aggravation* <input type="checkbox"/> |
| <b>Autre (préciser) :</b><br>..... | NA <input type="checkbox"/> Disparition <input type="checkbox"/> Amélioration <input type="checkbox"/> Stabilisation <input type="checkbox"/> Aggravation* <input type="checkbox"/> |
| <b>Autre (préciser) :</b><br>..... | NA <input type="checkbox"/> Disparition <input type="checkbox"/> Amélioration <input type="checkbox"/> Stabilisation <input type="checkbox"/> Aggravation* <input type="checkbox"/> |

(1) Selon le consensus NIH (Jagasia MH, 2015)

\* Si considéré comme un manque d'efficacité, merci compléter le Formulaire de recueil d'effets indésirables et de situation de pharmacovigilance pour l'Accès Compassionnel REZUROCK® en annexe

## Qualité de vie

Auto-questionnaire à compléter par le patient en annexe

### 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 1

Apparition d'une contre-indication au traitement prescrit  Oui  Non

Si oui, préciser et compléter la fiche d'arrêt définitif.

Vérification du suivi de la contraception, le cas échéant.

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

# Fiche d'arrêt définitif de traitement

À remplir par le prescripteur/pharmacien

Fiche à transmettre au laboratoire

Date de l'arrêt définitif de traitement : [ \_ / \_ / \_ ]

## Identification du patient

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

N° dernière AAC de l'ANSM: [ \_ | \_ | \_ ]

Posologie à l'arrêt du traitement : [ \_\_\_\_\_ ]

## Raisons de l'arrêt du traitement

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

Survenue d'une contre-indication

| Préciser :

Progression de la maladie (GvHD chronique)

Rechute de la maladie initiale

Effet thérapeutique non satisfaisant

| Si considéré comme un manque d'efficacité, procéder à sa déclaration auprès du laboratoire via la fiche de déclaration en annexe 1

Décès

→ Date du décès : [ \_ / \_ / \_ ]

→ Raison du décès :  Décès lié à un effet indésirable

| Procéder à sa déclaration auprès du laboratoire via la fiche de déclaration en annexe 1

Décès lié à la progression de la maladie (GvHD chronique)

Rechute de la maladie initiale

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'octroi, préciser :

[ \_\_\_\_\_ ]

Autre, préciser : [ \_\_\_\_\_ ]

### Médecin prescripteur

Nom/Prénom : [ \_\_\_\_\_ ]

Spécialité : [ \_\_\_\_\_ ]

N° RPPS : [ \_\_\_\_\_ ]

### Pharmacien

Nom/Prénom : [ \_\_\_\_\_ ]

N° RPPS : [ \_\_\_\_\_ ]

|   |  |
|---|--|
| Hôpital : <input type="text"/><br><input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé<br>N° FINESS : <input type="text"/><br>Tél : <input type="text" value="Numéro de téléphone"/><br>E-mail: <a href="mailto:xxx@domaine.com">xxx@domaine.com</a><br><br>Date : <input type="text" value="__/__/____"/><br>Cachet et signature du médecin : | Hôpital : <input type="text"/><br><input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé<br>N° FINESS : <input type="text"/><br>Tél : <input type="text" value="Numéro de téléphone"/><br>E-mail: <a href="mailto:xxx@domaine.com">xxx@domaine.com</a><br><br>Date : <input type="text" value="__/__/____"/><br>Cachet et signature du pharmacien : |
|---|--|

# Fiche de déclaration des effets indésirables

Fiche à transmettre au laboratoire

# SANOFI

## Formulaire de recueil d'effets indésirables (EI) et de situations de pharmacovigilance pour l'Accès Compassionnel REZUROCK®

Les champs grisés sont uniquement destinés à Sanofi Winthrop Industrie

### Personne qui remplit ce formulaire :

Nom, titre : \_\_\_\_\_ Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

initial  Suivi

Nom du programme : Accès Compassionnel Rezurock

ID de l'étude : IPR0030

N° du patient dans l'AC : \_\_\_\_\_

N° AEGIS : \_\_\_\_\_

N° PTC locale (le cas échéant) : \_\_\_\_\_ N° PTC Globale (si applicable) : \_\_\_\_\_

Date de réception de la PV locale : \_\_\_\_\_

Les champs grisés sont uniquement destinés à Sanofi Winthrop Industrie

### Informations sur le patient (Complétez toutes les informations disponibles et conformément aux réglementations locales sur la confidentialité des données) :

Prénom, second prénom et nom du patient / Initiales (ne doit pas être collecté pour les rapports de cas des études cliniques):

\_\_\_\_\_

Sexe : F  M

Date de naissance (Pour une étude clinique, l'année de naissance doit être collectée uniquement): \_\_\_\_\_

Âge ou groupe d'âge : \_\_\_\_\_

**Informations sur le(s) produit(s) suspect(s) (Complétez toutes les informations disponibles) :**

| Nom du médicament (DCI, marque) | Produit de l'entreprise (Oui/Non) | L'EI était-il lié au produit ? | Indication / en charge | Dosage/ Unité | Fréquence | Voie d'administration | Date de début | Date d'arrêt / En cours ? | Mesure prise vis-à-vis du produit suspecté | Numéro de lot * |
|---------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|------------------------|---------------|-----------|-----------------------|---------------|---------------------------|--|-----------------|
|                                 |                                   |                                |                        |               |           |                       |               |                           |  |                 |
|                                 |                                   |                                |                        |               |           |                       |               |                           |  |                 |
|                                 |                                   |                                |                        |               |           |                       |               |                           |  |                 |

\* Obligatoire. S'il n'est pas disponible, inscrivez NA/ s'il n'est pas du tout possible de l'obtenir, inscrivez NO

**Informations sur les effets indésirables** Complétez toutes les informations disponibles. (Si plus d'un EI est déclaré, remplir des pages supplémentaires sur l'EI):

Date de début de l'EI : \_\_\_\_\_ Date d'arrêt de l'EI/Durée : \_\_\_\_\_

**Décrivez l'effet** (Fournissez les détails cliniques ci-dessous, y compris les autres raisons qui peuvent expliquer la survenue de l'EI, les résultats des examens pertinents et les traitements nécessaires. Si plus d'un EI est rapporté, remplissez les pages supplémentaires sur l'EI) :

|  |  |
|--|--|
| <p><b>Evolution de l'effet</b></p> <p><input type="checkbox"/> Guérison</p> <p><input type="checkbox"/> Guérison avec séquelle (Précisez la nature des séquelles : _____)</p> <p><input type="checkbox"/> En cours de guérison</p> <p><input type="checkbox"/> Non rétabli</p> <p><input type="checkbox"/> Inconnue</p> <p><input type="checkbox"/> Fatale</p>   | <p><b>Si la personne est décédée :</b></p> <p>Date de décès : ___ / ___ / ___</p> <p>Cause du décès :</p> <p>Résultats de l'autopsie :</p>   |
| <p><b>Gravité</b></p> <p>L'effet indésirable a-t-il conduit à une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation ?</p> <p>L'effet indésirable a-t-il évolué en risque immédiat de décès ?</p> <p>L'effet indésirable a-t-il évolué en invalidité ou incapacité persistante ou significative ?</p> <p>L'effet indésirable est-il une anomalie congénitale ou une malformation congénitale ?</p> <p>Y a-t-il une suspicion de transmission d'un agent infectieux par le produit ?</p> | <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> |

**Médicaments concomitants (par exemple, médicaments, dispositifs médicaux, vaccins) pris lors de l'apparition de l'EI, mais qui ne sont pas suspectés (Complétez toutes les informations disponibles) :**

| Nom du médicament (DCI/marque) | Indication / Prise en charge | Dosage/ Unité | Fréquence | Voie d'administration | Date de début | Date d'arrêt / En cours ? |
|--------------------------------|------------------------------|---------------|-----------|-----------------------|---------------|---------------------------|
|                                |                              |               |           |                       |               |                           |
|                                |                              |               |           |                       |               |                           |
|                                |                              |               |           |                       |               |                           |

**Antécédents médicaux/Facteurs de risque** (Décrivez toute autre information pertinente, par exemple les antécédents médicaux ou chirurgicaux, les antécédents médicamenteux, les pathologies en cours, les facteurs de risque tels que les allergies, la consommation d'alcool, l'abus de drogues, etc.):

**Information sur le notificateur** (Qui vous a parlé de cet effet indésirable ?):

Nom : \_\_\_\_\_ Adresse (code postal, ville): \_\_\_\_\_

Pays: \_\_\_\_\_

Département: \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_ Email : \_\_\_\_\_

Le notificateur est-il un professionnel de la santé ? : oui  non  ; si oui, merci de préciser :

médecin,  pharmacien,  infirmière,  attaché de recherche clinique,  autre : \_\_\_\_\_

**Renseignements sur le médecin traitant (s'il ne s'agit pas du notificateur) :**

Nom : \_\_\_\_\_ Adresse: \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_ Email: \_\_\_\_\_

Le notificateur n'aura pas d'autres informations

Le notificateur ne souhaite pas être contacté par le département de pharmacovigilance

**Nom et signature**

\_\_\_\_\_  
Signature :

## EFFET INDÉSIRABLE 2

Informations sur le produit suspect (Complétez toutes les informations disponibles) :

| Nom du médicament (DCI, marque) | Produit de l'entreprise (Oui/Non) | L'EI était-il lié au produit ? | Indication / Prise en charge | Dosage/ Unité | Fréquence | Voie d'administration | Date de début | Date d'arrêt / En cours ? | Mesure prise vis-à-vis du produit suspecté | Numéro de lot * |
|---------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|------------------------------|---------------|-----------|-----------------------|---------------|---------------------------|--|-----------------|
|                                 |                                   |                                |                              |               |           |                       |               |                           |  |                 |
|                                 |                                   |                                |                              |               |           |                       |               |                           |  |                 |
|                                 |                                   |                                |                              |               |           |                       |               |                           |  |                 |

\* Obligatoire. S'il n'est pas disponible, inscrivez NA/ s'il n'est pas du tout possible de l'obtenir, inscrivez NO

Date de début de l'EI : \_\_\_\_\_ Date d'arrêt de l'EI/Durée : \_\_\_\_\_

**Décrire l'effet et tout traitement nécessaire** (Fournir des détails cliniques pour chacun des effets indésirables énumérés ci-dessous):

|  |  |
|--|--|
| <p><b>Evolution de l'effet</b></p> <p><input type="checkbox"/> Guérison</p> <p><input type="checkbox"/> Guérison avec séquelle (Précisez la nature des séquelles : _____)</p> <p><input type="checkbox"/> En cours de guérison</p> <p><input type="checkbox"/> Non rétabli</p> <p><input type="checkbox"/> Inconnue</p> <p><input type="checkbox"/> Fatale</p>   | <p><b>Si la personne est décédée :</b></p> <p>Date de décès : ___ / ___ / ___</p> <p>Cause du décès :</p> <p>Résultats de l'autopsie :</p>   |
| <p><b>Gravité</b></p> <p>L'effet indésirable a-t-il conduit à une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation ?</p> <p>L'effet indésirable a-t-il évolué en risque immédiat de décès ?</p> <p>L'effet indésirable a-t-il évolué en invalidité ou incapacité persistante ou significative ?</p> <p>L'effet indésirable est-il une anomalie congénitale ou une malformation congénitale ?</p> <p>Y a-t-il une suspicion de transmission d'un agent infectieux par le produit ?</p> | <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> |

## EFFET INDÉSIRABLE 3

Informations sur le produit suspect (Complétez toutes les informations disponibles) :

| Nom du médicament (DCI, marque) | Produit de l'entreprise (Oui/Non) | L'EI était-il lié au produit ? | Indication / Prise en charge | Dosage/ Unité | Fréquence | Voie d'administration | Date de début | Date d'arrêt / En cours ? | Mesure prise vis-à-vis du produit suspecté | Numéro de lot * |
|---------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|------------------------------|---------------|-----------|-----------------------|---------------|---------------------------|--|-----------------|
|                                 |                                   |                                |                              |               |           |                       |               |                           |  |                 |
|                                 |                                   |                                |                              |               |           |                       |               |                           |  |                 |
|                                 |                                   |                                |                              |               |           |                       |               |                           |  |                 |

\* Obligatoire. S'il n'est pas disponible, inscrivez NA/ s'il n'est pas du tout possible de l'obtenir, inscrivez NO

Date de début de l'EI : \_\_\_\_\_ Date d'arrêt de l'EI/Durée : \_\_\_\_\_

Décrire l'effet et tout traitement nécessaire (Fournir des détails cliniques pour chacun des effets indésirables énumérés ci-dessous) :

|  |  |
|--|--|
| <p><b>Evolution de l'effet</b></p> <p><input type="checkbox"/> Guérison</p> <p><input type="checkbox"/> Guérison avec séquelle (Précisez la nature des séquelles : _____)</p> <p><input type="checkbox"/> En cours de guérison</p> <p><input type="checkbox"/> Non rétabli</p> <p><input type="checkbox"/> Inconnue</p> <p><input type="checkbox"/> Fatale</p>   | <p><b>Si la personne est décédée :</b></p> <p>Date de décès : ___ / ___ / ___</p> <p>Cause du décès :</p> <p>Résultats de l'autopsie :</p>   |
| <p><b>Gravité</b></p> <p>L'effet indésirable a-t-il conduit à une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation ?</p> <p>L'effet indésirable a-t-il évolué en risque immédiat de décès ?</p> <p>L'effet indésirable a-t-il évolué en invalidité ou incapacité persistante ou significative ?</p> <p>L'effet indésirable est-il une anomalie congénitale ou une malformation congénitale ?</p> <p>Y a-t-il une suspicion de transmission d'un agent infectieux par le produit ?</p> | <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> |

Mention d'information à l'attention des Professionnels de Santé et à porter à la connaissance des patients

Les informations vous concernant (vos « Données Personnelles ») c'est-à-dire les données que vous nous fournissez sont traitées sous le contrôle de **Sanofi Winthrop Industrie** 82 Avenue Raspail 94250 GENTILLY (« Sanofi ») et de ses sociétés affiliées **afin de gérer et documenter les cas de pharmacovigilance**. La décision de répondre ou non aux questions posées par le professionnel de santé appartient au patient et ce, sans aucune conséquence à son égard. Ces traitements s'effectuent sur la base des **obligations légales applicables aux activités de Sanofi en matière de vigilance sanitaire**.

Vos Données Personnelles pourront faire l'objet d'un traitement informatisé et peuvent également être utilisées, une fois anonymisées, à des fins statistiques. Vos Données Personnelles peuvent être communiquées aux sociétés du groupe Sanofi et à des prestataires tiers (partenaires contractuels, sous-traitants et fournisseurs de services de pharmacovigilance, chargés de traiter vos données sous nos instructions et sous notre supervision). En cas de transfert de vos Données Personnelles, y compris en-dehors de l'Espace Economique Européen, Sanofi mettra en oeuvre toutes les garanties exigées par la loi afin de préserver la sécurité et l'intégrité de vos Données Personnelles.

Sanofi ne conservera vos Données Personnelles que pour la durée nécessaire à la réalisation des finalités décrites ci-avant soit la durée de l'autorisation de mise sur le marché plus 10 ans. Sauf si une conservation pour une durée plus longue est nécessaire pour satisfaire à des obligations légales ou à la protection des intérêts de Sanofi.

Vous disposez de plusieurs droits relativement à vos Données Personnelles, dont celui d'accès, de rectification et de limitation du traitement de vos données. Dans la mesure où le traitement de vos données est fondé sur le respect d'une obligation légale dans le cadre de vigilance sanitaire, vous ne disposez pas du droit d'opposition au traitement de vos données personnelles, ni de celui d'en demander l'effacement, Sanofi ayant besoin de conserver les informations recueillies au vu de la finalité de leur traitement.

Pour toute demande d'information concernant le traitement de vos données personnelles par Sanofi et pour l'exercice de vos droits, nous vous invitons à contacter le Délégué à la Protection des Données de Sanofi via le site Sanofi.fr dans la rubrique 'Vie Privée et Données personnelles', section '[Comment nous contacter](#)'. A noter que pour les patients, Sanofi n'enregistrant pas l'identité de celui-ci dans sa base de données informatisée l'exercice des droits doit se faire par votre intermédiaire du professionnel de santé.

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

## Fiche de signalement de situations particulières

Fiche à transmettre au laboratoire



LA MERE EST-ELLE D'ACCORD POUR FOURNIR DES INFORMATIONS ?  OUI  NON

LE PERE EST-IL D'ACCORD POUR FOURNIR DES INFORMATIONS ?  OUI  NON

### 3 – INFORMATIONS SUR LES PARENTS AU COURS DE LA GROSSESSE

|             | <b>AGE/DATE DE<br/>NAISSANCE</b><br>Pour les études<br>cliniques, indiquez<br>l'année de naissance<br>seulement | <b>FACTEUR RH<br/>(RHESUS)</b>       | <b>TAILLE<br/>(mètre)</b>               | <b>POIDS(kg)</b><br>Indiquez le<br>poids de la<br>mère avant la<br>grossesse et la<br>prise de poids<br>pendant la<br>grossesse  | <b>ANTECEDENTS MEDICAUX ET MALADIES CONCOMITANTES</b>  |
|-------------|---|--------------------------------------|---|--|--|
| <b>MERE</b> | Cliquez ici pour saisir du<br>texte.  | Cliquez ici pour<br>saisir du texte. | Cliquez ici<br>pour saisir du<br>texte. | <p>Poids avant<br/>grossesse:<br/><br/>Cliquez ici<br/>pour saisir du<br/>texte.</p> <p>Prise de<br/>poids<br/>pendant la<br/>grossesse :<br/><br/>Cliquez ici<br/>pour saisir du<br/>texte.</p> | <p>EXPOSITION AU TABAC : Cliquez ici pour saisir du texte. NOMBRE DE CIGARETTE PAR JOUR**<br/>ALCOOL: Click here to enter text. NOMBRE DE VERRE PAR JOUR **<br/>CONSOMMATION DE DROGUE **(précisez): Cliquez ici pour saisir du texte.<br/>HYPERTENSION : <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NE SAIT PAS<br/>DIABETES : <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NE SAIT PAS<br/>EPILEPSIE : <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NE SAIT PAS <b>SI OUI</b>, PRECISEZ LE TYPE: Cliquez ici pour saisir du<br/>texte.<br/>MALADIE<br/>PSYCHIATRIQUE : <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI <b>SI OUI</b>, PRECISEZ : Cliquez ici pour saisir du texte.<br/><br/>Séropositivité au VIH : <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NE SAIT PAS<br/>HEPATITE : <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NE SAIT PAS <b>SI OUI</b>, PRECISEZ LE TYPE: Cliquez ici pour<br/>saisir du texte.</p> <p>AUTRES ANTECEDENTS* (y compris troubles thyroïdiens, asthme ou autre trouble respiratoire,<br/>allergies, maladies cardiaques, maladies auto-immunes, maladies rénales, tumeur maligne,<br/>dépression, maladies sexuellement transmissibles, difficulté de l'apprentissage, malformation<br/>congénitale, expositions environnementales) : Cliquez ici pour saisir du texte.</p> |
| <b>PERE</b> | Cliquez ici pour saisir du<br>texte.  | Cliquez ici pour<br>saisir du texte. | Cliquez ici<br>pour saisir du<br>texte. | Cliquez ici pour<br>saisir du texte.   | <p>EXPOSITION AU TABAC : Cliquez ici pour saisir du texte. NOMBRE DE CIGARETTE PAR JOUR**<br/>ALCOOL : Cliquez ici pour saisir du texte. NOMBRE DE VERRE PAR JOUR **<br/>CONSOMMATION DE DROGUE **(précisez) : Cliquez ici pour saisir du texte.<br/>HYPERTENSION : <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NE SAIT PAS<br/>DIABETES : <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NE SAIT PAS<br/>EPILEPSIE : <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NE SAIT PAS <b>SI OUI</b>, INDIQUEZ LE TYPE: Cliquez ici pour saisir du<br/>texte.<br/>MALADIE<br/>PSYCHIATRIQUE : <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI <b>SI OUI</b>, PRECISEZ : Cliquez ici pour saisir du texte.<br/>Séropositivité au VIH : <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NE SAIT PAS<br/>Infection hépatique : <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NE SAIT PAS <b>SI OUI</b>, PRECISEZ LE TYPE: Cliquez ici<br/>pour saisir du texte.</p>  |

### 3 – INFORMATIONS SUR LES PARENTS AU COURS DE LA GROSSESSE

AUTRES ANTECEDENTS\* (y compris troubles thyroïdiens, asthme, allergies, maladies cardiaques, maladies auto-immunes, dépression, maladies sexuellement transmissibles, difficulté de l'apprentissage, malformation congénitale, expositions environnementales) : Cliquez ici pour saisir du texte.

\*Inclure les informations sur l'origine ethnique, la consanguinité ou la profession si vous considérez que cela contribuerait significativement à l'investigation et l'évaluation de certains résultats nocifs pour la grossesse ou son issue ou sur la santé du fœtus/ enfant, conformément à la législation locale en matière de la protection de la vie privée.

\*\*Mentionner si la mère a arrêté de fumer, a arrêté de boire et de consommer des substances ou a réduit sa consommation avant ou pendant la grossesse et quand

### 4 – SPECIFIQUE AU PROGRAMME DE PREVENTION POUR LA GROSSESSE, SI APPLICABLE (ex : valproate...)

|   |                              |                              |                                      |                              |
|---|------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|------------------------------|
| Y'A-T-IL EU UN TEST DE GROSSESSE NEGATIF A L'INITIATION DU TRAITEMENT ? | <input type="checkbox"/> NON | <input type="checkbox"/> OUI | <input type="checkbox"/> NE SAIT PAS | <input type="checkbox"/> NA* |
| LE GUIDE DU PATIENT A-T-IL ETE REÇU ?                                   | <input type="checkbox"/> NON | <input type="checkbox"/> OUI | <input type="checkbox"/> NE SAIT PAS | <input type="checkbox"/> NA* |
| LA CARTE PATIENT A-T-ELLE ETE REÇUE ?                                   | <input type="checkbox"/> NON | <input type="checkbox"/> OUI | <input type="checkbox"/> NE SAIT PAS | <input type="checkbox"/> NA* |
| UN EXAMEN ANNUEL A-T-IL ETE REALISE PAR UN SPECIALISTE ?                | <input type="checkbox"/> NON | <input type="checkbox"/> OUI | <input type="checkbox"/> NE SAIT PAS | <input type="checkbox"/> NA* |
| LE FORMULAIRE ANNUEL DE CONNAISSANCE DES RISQUES A-T-IL ETE SIGNE ?     | <input type="checkbox"/> NON | <input type="checkbox"/> OUI | <input type="checkbox"/> NE SAIT PAS | <input type="checkbox"/> NA* |

\*Non applicable

### 5- IMMUNISATION / GYNECOLOGIE

#### STATUT IMMUNITAIRE MATERNEL

RUBEOLE :  NON  OUI  NE SAIT PAS

TOXOPLASMOSE :  NON  OUI  NE SAIT PAS

CMV :  NON  OUI  NE SAIT PAS

#### DETAILS GYNECOLOGIQUES

DES METHODES CONTRACEPTIVES ONT-ELLES ETE UTILISEES :  NON  OUI  NE SAIT PAS  
SI OUI, PRECISEZ LE TYPE DE CONTRACEPTION :  ORAL  LOCAL  STERILET

NOM DE LA CONTRACEPTION : Cliquez ici pour saisir du texte.

DOSE DE LA CONTRACEPTION : Cliquez ici pour saisir du texte.

DATES DE DEBUT ET DE FIN DE CONTRACEPTION : Cliquez ici pour saisir du texte.

DETAILS DES CAUSES POSSIBLES DE L'ECHEC DE LA CONTRACEPTION : Cliquez ici pour saisir du texte.

## 5- IMMUNITE / GYNECOLOGIE

|  |   |
|--|---|
|  | <p>NON-RESPECT DE LA PREMIERE METHODE (EX : HORMONALE/STERILET) : <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NE SAIT PAS</p> <p>NON-RESPECT DE LA METHODE DES BARRIERES : <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NE SAIT PAS</p> <p>AUTRE (EX : INTERACTION MEDICAMENTEUSE, EPISODE DE TROUBLES GASTROINTESTINAUX, ...):<br/> <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NE SAIT PAS</p> <p>ANTECEDENTS GYNECOLGIQUES PERTINENTS :</p> <p>CYCLES MENSTRUELS ANORMAUX : <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NE SAIT PAS si OUI, précisez : Cliquez ici pour saisir du te</p> <p>INFERTILITE : <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NE SAIT PAS si OUI, précisez : Cliquez ici pour saisir du texte.</p> <p>ANTECEDENT DE CHIRURGIE GYNECOLOGIQUE : <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NE SAIT PAS si OUI, précisez :<br/> Cliquez ici pour saisir du texte.</p> <p>SEQUELLES D'INFECTIONS : <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NE SAIT PAS si OUI, spécifiez : Cliquez ici<br/> pour saisir du texte.</p> |
|--|---|

## 6- INFORMATION SUR LA GROSSESSE

|  |   |
|--|---|
| <p>DATE DES DERNIERES REGLES (DDR)</p> <p>DDR Cliquez ici pour entrer une date.</p> <p>ESTIMATION DE LA DATE PREVUE D'ACCOUCHEMENT (DPA)</p> <p>DPA Cliquez ici pour entrer une date.</p>                            | <p>DATE DU TEST DE GROSSESSE POSITIF (LE CAS ECHEANT)</p> <p>Cliquez ici pour entrer une date.</p> <p>DATE DU DERNIER TEST DE GROSSESSE NEGATIF (LE CAS ECHEANT)</p> <p>Cliquez ici pour entrer une date.</p> |
| <p>ASSISTANCE MEDICALE / HOSPITALISATION PENDANT LA GROSSESSE ?</p> <p><input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI</p> <p>DETAILS : Cliquez ici pour saisir du texte.</p>                              | <p>GROSSESSE MULTIPLE ? <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI</p>   |
| <p>L'ISSUE DE LA GROSSESSE ACTUELLE EST-ELLE CONNUE AU MOMENT DE CE RAPPORT ? <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI</p>  |   |
| <b>ANTECEDANTS OBSTETRIQUES</b>  | <b>NOMBRE/ ANNEE/ COMMENTAIRES, Y COMPRIS TOUTE COMPLICATION</b>  |
| NOMBRE DE GROSSESSES PRECEDENTES (y compris les antécédents obstétriques ci-dessous)   | Cliquez ici pour saisir du texte.   |
| NOUVEAU-NES VIVANTS, SANS ANOMALIES CONGENITALES/ MALFORMATIONS/ TROUBLES DU DEVELOPPEMENT NEUROLOGIQUE/ TROUBLES DU SPECTRE DE L'AUTISME (TSA)  | Cliquez ici pour saisir du texte.   |
| NOUVEAU-NES VIVANTS, AVEC ANOMALIES CONGENITALES/ MALFORMATIONS/ TROUBLES DU DEVELOPPEMENT NEUROLOGIQUE/ TROUBLES DU SPECTRE DE L'AUTISME (précisez le type d'anomalie congénitale/ trouble du développement/ TSA) : | Cliquez ici pour saisir du texte.   |

## 6- INFORMATIONS SUR LA GROSSESSE

|   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| GROSSESSE EXTRA-UTERINE   | Cliquez ici pour saisir du texte. |
| AVORTEMENTS SPONTANES AVANT 20 SEMAINES DE GROSSESSE (précisez l'âge gestationnel et la cause identifiée, le cas échéant) : | Cliquez ici pour saisir du texte. |
| INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE (MALFORMATION FOETALE) (précisez l'âge gestationnel et la malformation identifiée) :   | Cliquez ici pour saisir du texte. |
| INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE (ABSENCE DE MALFORMATION FŒTALE OU INCONNU) (précisez l'âge gestationnel) :            | Cliquez ici pour saisir du texte. |
| MORTS FOETALES (>20 SEMAINES DE GROSSESSE) (précisez l'âge gestationnel, cause(s)/ Résultats Post-Mortem) :                 | Cliquez ici pour saisir du texte. |

### ANTECEDENT MATERNEL/ PATERNEL/ FAMILIAL (y compris les grands-parents) :

- MALFORMATION CONGENITALE  NON  OUI, PRECISEZ LE LIEN DE PARENTE/ DETAILS : Cliquez ici pour saisir du texte.  
 ENFANT MORT EN BAS-AGE  NON  OUI, PRECISEZ LE LIEN DE PARENTE/ DETAILS : Cliquez ici pour saisir du texte.  
 ANOMALIE CHROMOSOMIQUE  NON  OUI, PRECISEZ LE LIEN DE PARENTE/ DETAILS : Cliquez ici pour saisir du texte.  
 RETARD DE DEVELOPPEMENT  NON  OUI, PRECISEZ LE LIEN DE PARENTE/ DETAILS : Cliquez ici pour saisir du texte.  
 MALADIE HEREDITAIRE  NON  OUI, PRECISEZ LE LIEN DE PARENTE/ DETAILS : Cliquez ici pour saisir du texte.  
 INFORMATION GYNECOLOGIQUE PERTINENTE  NON  OUI, PRECISEZ LE LIEN DE PARENTE/ DETAILS : Cliquez ici pour saisir du texte.  
 CONSANGUINITE ENTRE LES PARENTS  NON  OUI, PRECISEZ LE LIEN DE PARENTE/ DETAILS : Cliquez ici pour saisir du texte.  
 AUTRE  NON  OUI, PRECISEZ : Cliquez ici pour saisir du texte.

## 7- EVENEMENT INDESIRABLE (AUTRE QU'UNE ISSUE ANORMALE DE LA GROSSESSE) SURVENU PENDANT LA GROSSESSE ?

NON  OUI (merci de compléter le(s) formulaire(s) d'EI correspondant(s))

|   |  |
|---|--|
| L'EI EST APPARU CHEZ <input type="checkbox"/> LA MERE <input type="checkbox"/> L'ENFANT | REFERENCE DU CAS DANS LA BASE DE DONNEES DU GLOBAL POUR L'ENFANT # |
|---|--|

DECRIRE L'EVENEMENT INDESIRABLE ICI ET INCLURE LES TRAITEMENTS CORRECTEURS DANS LA SECTION 8 :

**8- MEDICAMENTS :** (inclure les médicaments sur prescription & automédication et suppléments de grossesse/ alimentaires ex : acide folique et autres vitamines, fer)

| PRODUITS*<br>(MEDICAMENTS DE<br>SANOFI EN<br>PREMIERS) | RELATION DE<br>CAUSALITE<br>(OUI / NON) | EXPOSITION<br>FOETALE /<br>NEONATALE<br>** | INDICATION | DOSE/ SCHEMA /<br>FREQUENCE | VOIE<br>D'ADMINIS<br>TRATION | DATE DE<br>DEBUT* (JJ-<br>MMM-AA)       | DATE DE FIN*<br>(JJ-MMM-AA)             | DUREE<br>(JOURS) | NUMERO DE LOT<br>(Obligatoire)<br>NA- si indisponible<br>NON- si<br>impossible à<br>obtenir | SITE<br>D'ADMINISTRA<br>TION | MODE D'<br>ADMINISTRATION |
|--|---|--|------------|-----------------------------|------------------------------|---|---|------------------|---|------------------------------|---------------------------|
|  |   |  |            |                             |                              | Cliquez ici<br>pour entrer<br>une date. | Cliquez ici<br>pour entrer<br>une date. |                  |   |                              |                           |
|  |   |  |            |                             |                              | Cliquez ici<br>pour entrer<br>une date. | Cliquez ici<br>pour entrer<br>une date. |                  |   |                              |                           |
|  |   |  |            |                             |                              | Cliquez ici<br>pour entrer<br>une date. | Cliquez ici<br>pour entrer<br>une date. |                  |   |                              |                           |
|  |   |  |            |                             |                              | Cliquez ici<br>pour entrer<br>une date. | Cliquez ici<br>pour entrer<br>une date. |                  |   |                              |                           |
|  |   |  |            |                             |                              | Cliquez ici<br>pour entrer<br>une date. | Cliquez ici<br>pour entrer<br>une date. |                  |   |                              |                           |
|  |   |  |            |                             |                              | Cliquez ici<br>pour entrer<br>une date. | Cliquez ici<br>pour entrer<br>une date. |                  |   |                              |                           |
|  |   |  |            |                             |                              | Cliquez ici<br>pour entrer<br>une date. | Cliquez ici<br>pour entrer<br>une date. |                  |   |                              |                           |

\*Le cas échéant, des médicaments qui sont possiblement impliqués dans l'apparition du trouble rapporté ; précisez l'action prise & l'évolution

\*\*Exposition fœtale : choisir les numéros qui s'appliquent pour l'exposition fœtale

1 : AVANT OU AU MOMENT DE LA CONCEPTION; 2: PENDANT LA GROSSESSE; 3: TRAVAIL ET ACCOUCHEMENT; 4: ALLAITEMENT

+Date de début et de fin : si les dates exactes sont indisponibles, indiquer l'âge gestationnel à l'exposition ou le trimestre à l'exposition.

**9- DONNEES MEDICALES COMPLEMENTAIRES**

COMMENTAIRES CONCERNANTS LA SANTE DE LA MERE OU LES COMPLICATIONS PENDANT LA GROSSESSE :

## 10- TESTS PRENATAUX

Précisez ci-dessous ou cochez si non

| EXAMEN  | DATE<br>(JJ-MMM-AA)               | NORMAL<br>✓ | ANORMAL<br>✓ | PRECISER LES<br>ANOMALIES |
|---|-----------------------------------|-------------|--------------|---------------------------|
| AMNIOCENTESE  | Cliquez ici pour entrer une date. |             |              |                           |
| ALPHA FOETO-PROTEINE (ET AUTRES MARQUEURS SEROLOGIQUES)               | Cliquez ici pour entrer une date. |             |              |                           |
| ECHANTILLON DE VILLOSITES CHORIALES                                   | Cliquez ici pour entrer une date. |             |              |                           |
| EXAMEN DE REACTIVITE FOETALE  | Cliquez ici pour entrer une date. |             |              |                           |
| ECHOGRAPHIE UTERINE (MERCİ DE DECRIRE)                                | Cliquez ici pour entrer une date. |             |              |                           |
| DEPISTAGE GENETIQUE<br>(PRECISER : Cliquez ici pour saisir du texte.) | Cliquez ici pour entrer une date. |             |              |                           |
| AUTRE<br>(PRECISER : Cliquez ici pour saisir du texte.)               | Cliquez ici pour entrer une date. |             |              |                           |

## 11- ISSUE DE LA GROSSESSE

# ENFANTS / FOETUS:  UNIQUE  MULTI (# \_\_\_\_\_)

| ENFANT/<br>FOETUS | SEXE | DATE<br>D'ACCOUC<br>HEMENT,<br>AVORTEME<br>NT,<br>FAUSSE COUCHE<br>OU DECES<br>FOETAL<br>(JJ-MMM-AA) | SCORE D'APGAR |       |                              | TYPE<br>D'ACCOUC<br>HEMENT<br>(✓) |                 | AGE<br>GESTATIONNEL<br>(SEMAINES D'<br>AMENORHEE) | POIDS &<br>TAILLE A LA<br>NAISSANCE | PERIMETRE<br>CRANIEN<br>(cms) | ISSUE** | ANOMALIE<br>CONGENITALE***<br>(malformations, maladies<br>génétiques, troubles du<br>développement) |     | MORT DU<br>NOUVEAU-NE<br>(Age au moment du<br>décès, précisez la<br>cause) |
|-------------------|------|--|---------------|-------|------------------------------|-----------------------------------|-----------------|---|-------------------------------------|-------------------------------|---------|---|-----|--|
|                   |      |  | 1 MIN         | 5 MIN | 10 MIN<br>(SI <7 A<br>5 MIN) | VAG                               | CESARI<br>ENNE* |   |                                     |                               |         | OUI (précisez)  | NON |  |
|                   |      | Cliquez ici pour entrer une date.  |               |       |                              |                                   |                 |   | g<br>cm                             |                               |         |   |     |  |
|                   |      | Cliquez ici pour entrer une date.  |               |       |                              |                                   |                 |   | g<br>cm                             |                               |         |   |     |  |

## 11- ISSUE DE LA GROSSESSE

\* CESARIENNE : SI OUI, MERCI D'INDIQUER LA RAISON :

\*\* ISSUE : INDIQUEZ LE NUMERO APPROPRIE A L'ISSUE DE LA GROSSESSE (INDIQUEZ TOUT CE QUI S'APPLIQUE)

- |  |   |
|--|---|
| 1. NOUVEAU NE EN VIE                                   | 5. MORT FOETALE PRECOCE (20-27 SEMAINES DE GROSSESSE)                               |
| 2. FAUSSE COUCHE SPONTANEE (<20 SEMAINES DE GROSSESSE) | 6. MORT FOETALE TARDIVE (AU MOINS A 28 SEMAINES DE GROSSESSE)                       |
| 3. INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE                | 7. MORT A LA NAISSANCE  |
| 4. GROSSESSE EXTRA-UTERINE                             | 8. DECES MATERNEL (SI ELLE ENTRAINE LA MORT DU FOETUS, AJOUTEZ LE NUMERO APPROPRIE) |

\*\*\*TOUTE ANOMALIE CONGENITALE OU TROUBLES DU DEVELOPPEMENT IDENTIFIES A LA NAISSANCE, PRECISEZ ICI.

Anomalie congénitale identifiée à la naissance  OUI, PRECISEZ ICI Cliquez ici pour saisir du texte.  NON

EN CAS DE TOUTE ANOMALIE CONGENITALE, OU DE TROUBLES DU DEVELOPPEMENT/ TROUBLES DU SPECTRE AUTISTIQUE NON IDENTIFIES A LA NAISSANCE PRECISEZ DANS LA SECTION 12.

EN CAS DAVORTEMENT, MORT-NE, MORT FOETALE OU DECES MATERNEL, Y'A-T-IL EU UNE AUTOPSIE REALISEE ?  NON  OUI  NE SAIT PAS

SI OUI, DONNER LES RESULTATS POUR CHACUN, LE CAS ECHEANT : Cliquez ici pour saisir du texte.

### TRAVAIL/ ACCOUCHEMENT :

TOUTES COMPLICATIONS DE TRAVAIL ET/ OU D'ACCOUCHEMENT  NON  OUI, PRECISEZ : Cliquez ici pour saisir du texte.

TRAITEMENT ADMINISTRE PENDANT LE TRAVAIL  NON  OUI (si oui, remplir la section 8)

LIQUIDE AMNIOTIQUE CLAIR  NON  OUI

PLACENTA NORMAL  NON  OUI

## 11- ISSUE DE LA GROSSESSE

### INFORMATION COMPLEMENTAIRE SUR L'ETAT DU NOUVEAU-NE :

ALLAITEMENT  NON  OUI SI OUI, PRECISEZ LA DUREE ET LA PRISE DE MEDICAMENT PAR LA MERE DANS LA SECTION 8

MALADIE NEONATALE  NON  OUI, PRECISEZ : Cliquez ici pour saisir du texte.

BESOIN D'UNE REANIMATION  NON  OUI RETARD DE CROISSANCE INTRA-UTERIN OU IMMATURITE  NON  OUI, PRECISEZ : Cliquez ici pour saisir du texte.

TRAITEMENT CORRECTEUR RECU PAR LE NOUVEAU-NE  NON  OUI, PRECISEZ : Cliquez ici pour saisir du texte.

SOINS INTENSIFS  NON  OUI

TRANSFERT EN UNITE DE SOINS INTENSIFS OU AU SERVICE PEDIATRIQUE  NON  OUI DUREE : Cliquez ici pour saisir du texte.

ADRESSE DU SERVICE Cliquez ici pour saisir du texte.

NOURISSON SUIVI PAR (NOM DU MEDECIN ET ADRESSE) Cliquez ici pour saisir du texte.

## 12- EVALUATION PEDIATRIQUE

| ENFANT # | AGE DE L'ENFANT AU MOMENT DE L'EVALUATION (avec l'unité) | DEVELOPPEMENT MOTEUR |        | DEVELOPPEMENT NEUROLOGIQUE ET COMPORTEMENTAL |        | POIDS & TAILLE AU MOMENT DE L'EVALUATION* | ANOMALIE CONGENITALE NON IDENTIFIEE A LA NAISSANCE |     | PRECISER LES ANOMALIES* |
|----------|--|----------------------|--------|--|--------|---|--|-----|-------------------------|
|          |  | NORMAL               | RETARD | NORMAL                                       | RETARD |   | OUI  | NON |                         |
|          |  |                      |        |  |        | g   |  |     |                         |
|          |  |                      |        |  |        | cm  |  |     |                         |
|          |  |                      |        |  |        | g   |  |     |                         |
|          |  |                      |        |  |        | cm  |  |     |                         |

\*PRECISER L'EVENEMENT MEDICAL QUI A CONDUIT A UNE CONSULTATION EN CABINET MEDICAL/ AUX URGENCES OU A UNE HOSPITALISATION OU ANOMALIE CONGENITALE NON IDENTIFIEE A LA NAISSANCE OU TROUBLES DU DEVELOPPEMENT/ TROUBLES DU SPECTRE AUTISTIQUE

**NOM :** Cliquez ici pour saisir du texte.

**SIGNATURE :** \_\_\_\_\_ **DATE:** Cliquez ici pour entrer une date.

# Questionnaire de qualité de vie

(à compléter par le patient)

Veillez nous indiquer quelle a été la sévérité des problèmes suivants au cours de la semaine dernière

Date de la visite : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Visite de suivi n° M3  M6  M9  M12  M15  M18

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

N° d'AAC de l'ANSM: \_\_\_\_\_

| PEAU  | Evaluation  |
|---|---|
| Coloration anormale de la peau                                      | Absent <input type="checkbox"/> Léger <input type="checkbox"/> Modéré <input type="checkbox"/> Intense <input type="checkbox"/> Très intense <input type="checkbox"/> |
| Eruptions cutanées  | Absent <input type="checkbox"/> Léger <input type="checkbox"/> Modéré <input type="checkbox"/> Intense <input type="checkbox"/> Très intense <input type="checkbox"/> |
| Epaississement et durcissement de la peau                           | Absent <input type="checkbox"/> Léger <input type="checkbox"/> Modéré <input type="checkbox"/> Intense <input type="checkbox"/> Très intense <input type="checkbox"/> |
| Lésions au niveau de la peau  | Absent <input type="checkbox"/> Léger <input type="checkbox"/> Modéré <input type="checkbox"/> Intense <input type="checkbox"/> Très intense <input type="checkbox"/> |
| Démangeaisons de la peau  | Absent <input type="checkbox"/> Léger <input type="checkbox"/> Modéré <input type="checkbox"/> Intense <input type="checkbox"/> Très intense <input type="checkbox"/> |
| YEUX ET BOUCHE  | Evaluation  |
| Sécheresse oculaire   | Absent <input type="checkbox"/> Léger <input type="checkbox"/> Modéré <input type="checkbox"/> Intense <input type="checkbox"/> Très intense <input type="checkbox"/> |
| Nécessité d'utiliser fréquemment des gouttes oculaires              | Absent <input type="checkbox"/> Léger <input type="checkbox"/> Modéré <input type="checkbox"/> Intense <input type="checkbox"/> Très intense <input type="checkbox"/> |
| Difficultés à voir nettement  | Absent <input type="checkbox"/> Léger <input type="checkbox"/> Modéré <input type="checkbox"/> Intense <input type="checkbox"/> Très intense <input type="checkbox"/> |
| Nécessité d'éviter certains aliments en raison de douleurs buccales | Absent <input type="checkbox"/> Léger <input type="checkbox"/> Modéré <input type="checkbox"/> Intense <input type="checkbox"/> Très intense <input type="checkbox"/> |
| Ulcères au niveau de la bouche                                      | Absent <input type="checkbox"/> Léger <input type="checkbox"/> Modéré <input type="checkbox"/> Intense <input type="checkbox"/> Très intense <input type="checkbox"/> |
| Nutrition par voie intraveineuse ou sonde d'alimentation            | Absent <input type="checkbox"/> Léger <input type="checkbox"/> Modéré <input type="checkbox"/> Intense <input type="checkbox"/> Très intense <input type="checkbox"/> |
| RESPIRATION   | Evaluation  |
| Toux fréquente  | Absent <input type="checkbox"/> Léger <input type="checkbox"/> Modéré <input type="checkbox"/> Intense <input type="checkbox"/> Très intense <input type="checkbox"/> |
| Expectorations colorées   | Absent <input type="checkbox"/> Léger <input type="checkbox"/> Modéré <input type="checkbox"/> Intense <input type="checkbox"/> Très intense <input type="checkbox"/> |

|   |   |
|---|---|
| <b>Essoufflement lors d'exercice physique</b>         | Absent <input type="checkbox"/> Léger <input type="checkbox"/> Modéré <input type="checkbox"/> Intense <input type="checkbox"/> Très intense <input type="checkbox"/> |
| <b>Essoufflement au repos</b>                         | Absent <input type="checkbox"/> Léger <input type="checkbox"/> Modéré <input type="checkbox"/> Intense <input type="checkbox"/> Très intense <input type="checkbox"/> |
| <b>Nécessité d'utiliser de l'oxygène</b>              | Absent <input type="checkbox"/> Léger <input type="checkbox"/> Modéré <input type="checkbox"/> Intense <input type="checkbox"/> Très intense <input type="checkbox"/> |
| <b>ALIMENTATION et DIGESTION</b>                      | <b>Evaluation</b>   |
| <b>Difficultés à avaler des aliments solides</b>      | Absent <input type="checkbox"/> Léger <input type="checkbox"/> Modéré <input type="checkbox"/> Intense <input type="checkbox"/> Très intense <input type="checkbox"/> |
| <b>Difficultés à avaler des liquides</b>              | Absent <input type="checkbox"/> Léger <input type="checkbox"/> Modéré <input type="checkbox"/> Intense <input type="checkbox"/> Très intense <input type="checkbox"/> |
| <b>Vomissements</b>                                   | Absent <input type="checkbox"/> Léger <input type="checkbox"/> Modéré <input type="checkbox"/> Intense <input type="checkbox"/> Très intense <input type="checkbox"/> |
| <b>Perte de poids</b>                                 | Absent <input type="checkbox"/> Léger <input type="checkbox"/> Modéré <input type="checkbox"/> Intense <input type="checkbox"/> Très intense <input type="checkbox"/> |
| <b>MUSCLES ET ARTICULATIONS</b>                       | <b>Evaluation</b>   |
| <b>Douleurs musculaires et articulaires</b>           | Absent <input type="checkbox"/> Léger <input type="checkbox"/> Modéré <input type="checkbox"/> Intense <input type="checkbox"/> Très intense <input type="checkbox"/> |
| <b>Mouvement articulaire limité</b>                   | Absent <input type="checkbox"/> Léger <input type="checkbox"/> Modéré <input type="checkbox"/> Intense <input type="checkbox"/> Très intense <input type="checkbox"/> |
| <b>Crampes musculaires</b>                            | Absent <input type="checkbox"/> Léger <input type="checkbox"/> Modéré <input type="checkbox"/> Intense <input type="checkbox"/> Très intense <input type="checkbox"/> |
| <b>Faiblesse musculaire</b>                           | Absent <input type="checkbox"/> Léger <input type="checkbox"/> Modéré <input type="checkbox"/> Intense <input type="checkbox"/> Très intense <input type="checkbox"/> |
| <b>ENERGIE</b>  | <b>Evaluation</b>   |
| <b>Perte d'énergie</b>                                | Absent <input type="checkbox"/> Léger <input type="checkbox"/> Modéré <input type="checkbox"/> Intense <input type="checkbox"/> Très intense <input type="checkbox"/> |
| <b>Davantage besoin de sommeil/de faire la sieste</b> | Absent <input type="checkbox"/> Léger <input type="checkbox"/> Modéré <input type="checkbox"/> Intense <input type="checkbox"/> Très intense <input type="checkbox"/> |
| <b>Fièvre</b>   | Absent <input type="checkbox"/> Léger <input type="checkbox"/> Modéré <input type="checkbox"/> Intense <input type="checkbox"/> Très intense <input type="checkbox"/> |
| <b>MENTAL ET EMOTIONNEL</b>                           | <b>Evaluation</b>   |
| <b>Dépression</b>                                     | Absent <input type="checkbox"/> Léger <input type="checkbox"/> Modéré <input type="checkbox"/> Intense <input type="checkbox"/> Très intense <input type="checkbox"/> |
| <b>Anxiété</b>  | Absent <input type="checkbox"/> Léger <input type="checkbox"/> Modéré <input type="checkbox"/> Intense <input type="checkbox"/> Très intense <input type="checkbox"/> |
| <b>Difficulté à dormir</b>                            | Absent <input type="checkbox"/> Léger <input type="checkbox"/> Modéré <input type="checkbox"/> Intense <input type="checkbox"/> Très intense <input type="checkbox"/> |

Les informations vous concernant (vos « Données Personnelles ») sont traitées sous le contrôle de de Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94259 Gentilly (« Sanofi ») afin de gérer le suivi thérapeutique dans le cadre d'un médicament faisant l'objet de l'autorisation d'accès compassionnel conformément à la note d'information sur le traitement des données personnelles qui vous a été remise par votre médecin prescripteur lors de votre demande d'accès au traitement.

Vous disposez de plusieurs droits relativement à vos données personnelles, dont celui d'accès, de rectification, de limitation dans les cas prévus par la loi. **Le médecin qui vous a prescrit le médicament est votre premier interlocuteur pour faire valoir vos droits sur vos données personnelles.**

Vous pouvez, néanmoins, contacter le délégué à la protection des données (DPO) Sanofi à l'adresse suivante 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly ou via le site [Sanofi.fr](http://Sanofi.fr) dans la rubrique 'Vie Privée et Données personnelles', section 'Comment nous contacter' pour toute demande d'information et pour exercer vos droits, ce qui implique la transmission de votre identité.

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 2. Rôle des différents acteurs

## 1. Rôle des professionnels de santé

### 1.1. Le prescripteur

L'autorisation d'accès compassionnel implique le strict respect des mentions définies figurant dans le protocole, notamment les critères d'octroi, les conditions de prescription et de délivrance, ainsi que l'information et le cas échéant le suivi prospectif des patients traités tels que prévus par le PUT-SP.

Avant tout traitement, le prescripteur :

- prend connaissance du présent PUT-SP et du RCP ou de la NIP, le cas échéant
- vérifie l'éligibilité de son patient aux critères d'octroi du médicament disposant d'une autorisation d'accès compassionnel ;
- informe, de manière orale et écrite via le document d'information disponible en [annexe 3](#), 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 des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament ;
  - du caractère dérogatoire de la prise en charge par l'Assurance maladie du médicament prescrit dans le cadre de l'autorisation d'accès compassionnel;
  - 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.

Le prescripteur veille à la bonne compréhension de ces informations.

- soumet la demande d'AAC via e-saturne à l'ANSM ; En cas de demande non conforme aux critères ou en l'absence de critères, justifie sa demande.

Après réception de l'autorisation de l'ANSM, le prescripteur :

- informe le médecin traitant du patient
- remplit la fiche d'initiation de traitement, qu'il transmet à la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé concerné

Le prescripteur indique sur l'ordonnance la mention suivante : « Prescription au titre d'un accès compassionnel en dehors du cadre d'une autorisation de mise sur le marché ».

Le prescripteur est tenu de participer au recueil des données collectées dans le cadre du PUT-SP. Il transmet les données de suivi des patients traités, selon des modalités assurant le respect du secret médical au laboratoire exploitant le médicament.

Suite à l'initiation du traitement, le prescripteur planifie des visites de suivi (voir calendrier de suivi dans le PUT-SP) 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 4](#),
- remplir la fiche d'arrêt de traitement, le cas échéant.

Les fiches de suivi et d'arrêt sont envoyées systématiquement et sans délai à la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé concerné pour transmission au laboratoire selon les modalités décrites en page 9.

Si le prescripteur souhaite poursuivre le traitement, il soumet, avant la date d'échéance de l'AAC, la demande de renouvellement de l'AAC via e-saturne à l'ANSM.

## 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 faisant l'objet d'une AAC.

Le pharmacien :

- complète la fiche d'initiation de traitement ainsi que les fiches de suivi préalablement remplies par le prescripteur lors de chaque visite, et les transmet au laboratoire exploitant le médicament
- commande le médicament auprès du laboratoire sur la base de l'AAC ;
- 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 selon les modalités prévues en [annexe 4](#).

Le pharmacien est tenu de participer au recueil des données lorsqu'il est exigé dans le cadre du PUT-SP.

## 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 3](#)) ;
- informe les professionnels de santé de tout effet indésirable ou le déclare lui-même sur le portail de signalement : [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 d'initiation de traitement, de suivi et d'arrêt définitif, et intègre les données dans sa base de suivi
- est responsable du traitement des données au sens du règlement général sur la protection des données (RGPD) ;
- collecte et analyse toutes les informations recueillies dans le cadre du PUT-SP, notamment les données d'efficacité et de pharmacovigilance. Il établit selon la périodicité définie en 1<sup>ère</sup> page, le rapport de synthèse accompagné d'un projet de résumé qu'il transmet à l'ANSM et le cas échéant au CRPV en charge du suivi de l'accès compassionnel et transmet après validation par l'ANSM le résumé de ce rapport, également publié sur le site internet de l'ANSM, aux médecins, aux pharmacies à usage intérieur concernées ainsi qu'à l'ensemble des CRPV et Centres antipoison ;
- sur demande du CRPV, lui soumet les éléments complémentaires requis,

- respecte et applique les obligations réglementaires en matière de pharmacovigilance : il enregistre, documente, et déclare via Eudravigilance tout effet indésirable suspecté d’être dû au médicament selon les conditions prévues à l’article R. 5121-166 du Code de la santé publique et aux GVP Module VI (*Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products*) ;
- contacte l’ANSM sans délai et le cas échéant 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 AAC (médecins, pharmaciens, patients), conformément aux GVP Module IX (*Emergent Safety Issues*) ;
- organise et finance le recueil des données dans le cadre des AAC, s’assure de l’assurance qualité et de la collecte rigoureuse et exhaustive des données ;
- s’assure du bon usage du médicament dans le cadre des AAC;
- approvisionne en conséquence la PUI et assure le suivi de lots ;
- s’est engagé, en cas de développement en cours dans l’indication en vue d’une demande d’AMM, à demander une autorisation d’accès précoce auprès de la HAS et de l’ANSM

## 4. Rôle de l’ANSM

L’ANSM :

- évalue le médicament notamment les données d’efficacité, de sécurité, de fabrication et de contrôle, pour permettre son utilisation dans le cadre des AAC,
- évalue les demandes d’AAC pour chaque patient,
- valide le présent PUT-SP.

À la suite de la délivrance des AAC, l’ANSM :

- prend connaissance des informations transmises par le laboratoire ainsi que par le CRPV en charge du suivi du médicament en AAC le cas échéant et prend toute mesure utile de manière à assurer la sécurité des patients et le bon usage du médicament ;
- évalue en collaboration avec le CRPV sus cité le cas échéant les rapports périodiques de synthèse fournis par le laboratoire et publie le résumé de ces rapports;
- informe sans délai le laboratoire et le CRPV sus cité le cas échéant en cas de signal émergent de sécurité qui lui aurait été notifié ou déclaré directement qui pourrait remettre en cause les AAC,
- modifie le PUT-SP en fonction de l’évolution des données disponibles, suspend ou retire les AAC si les conditions d’octroi ne sont plus remplies ou pour des motifs de santé publique

L’ANSM diffuse sur son site internet un référentiel des médicaments en accès dérogatoire (<https://ansm.sante.fr/documents/reference/#collapse-1>) et toutes les informations nécessaires pour un bon usage de ces médicaments, les PUT-SP correspondants ainsi que les résumés des rapports de synthèse périodiques.

## 5. Rôle du CRPV en charge du suivi du médicament en AAC

Le centre régional de pharmacovigilance (CRPV) désigné en 1<sup>ère</sup> page le cas échéant assure le suivi de pharmacovigilance du médicament en AAC au niveau national. Il est destinataire (via le laboratoire) des rapports périodiques de synthèse et des résumés de ces rapports. 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 autorisation d'accès compassionnel : REZUROCK

Cette annexe comprend :

- un document d'information sur le dispositif d'autorisation d'accès compassionnel
- une [note d'information sur le traitement des données personnelles](#).

## Note d'information sur l'autorisation d'accès compassionnel

Dans le cas où le patient serait dans l'incapacité de prendre connaissance de cette information, celle-ci sera donnée à son représentant légal ou, le cas échéant, à la personne de confiance qu'il a désignée

**Votre médecin vous a proposé un traitement par REZUROCK dans le cadre d'une autorisation d'accès compassionnel (AAC).**

**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 compassionnel ?

Le dispositif d'autorisation d'accès compassionnel (AAC) permet la mise à disposition dérogatoire en France de médicaments ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le traitement de maladies graves, rares ou invalidantes. L'efficacité et la sécurité et du médicament que vous propose votre médecin sont présumées favorables par l'ANSM au vu des données disponibles.

L'objectif est de vous permettre de bénéficier de ce traitement à titre exceptionnel en faisant l'objet d'un suivi particulier au cours duquel vos données personnelles concernant votre santé, le traitement et ses effets sur vous seront collectées. L'AAC s'accompagne d'un recueil obligatoire de données pour s'assurer que le médicament est sûr et efficace en conditions réelles d'utilisation et que les bénéfices du traitement restent présumés supérieurs aux risques potentiellement encourus au cours du temps.

Les données sont recueillies auprès des médecins et des pharmaciens par le laboratoire exploitant le médicament via la mise en place d'un Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) validé par l'ANSM. Ces données sont transmises périodiquement et de manière anonyme par le laboratoire à l'ANSM afin d'évaluer le médicament le temps de sa mise à disposition en accès compassionnel.

Lorsqu'il vous est prescrit un médicament dans le cadre d'une AAC, vous ne participez 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'examen supplémentaires en plus de ceux prévus dans votre prise en charge habituelle.

L'AAC peut être suspendue ou retirée si les conditions initiales ci-dessus ne sont plus remplies, ou pour des motifs de santé publique.

Les médicaments mis à disposition dans ce cadre sont intégralement pris en charge par l'Assurance maladie, sans avance de frais de votre part.

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

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

## En pratique, comment allez-vous recevoir ce médicament ?

Demandez des précisions à votre médecin ou reportez-vous à la notice du médicament dans sa boîte s'il y en a une.

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

- de respecter les conseils qui vous ont été donnés pour le prendre et le conserver (certains médicaments doivent être conservés au réfrigérateur, sont à prendre à distance ou pendant les repas, etc.) ;
- de demander des précisions sur le lieu où vous pourrez vous le procurer. Les médicaments en accès compassionnel ne sont généralement disponibles que 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.

[Pour plus de détails, voir la notice d'information destinée aux patients disponible sur le site internet de l'ANSM.]

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

Comme il existe peu de recul sur l'utilisation du médicament qui vous est proposé, son utilisation est sous surveillance et décrite en détail dans le protocole d'utilisation thérapeutique et suivi des patients (PUT-SP) disponible sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

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 consultation avec votre médecin et à tout moment entre les visites en cas d'effets indésirables.

### À chaque consultation

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

### Chez vous, entre les consultations

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 autorisation d'accès compassionnel, directement via le portail de signalement - site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

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

## Combien de temps dure une autorisation d'accès compassionnel ?

L'AAC est temporaire, dans l'attente que le médicament puisse le cas échéant disposer d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et être commercialisé. La durée de validité est précisée sur l'autorisation délivrée par l'ANSM et ne peut dépasser un an. Elle peut être renouvelée sur demande du prescripteur qui jugera de la nécessité de prolonger le traitement.

Elle peut être suspendue ou retirée par l'ANSM dans des cas très particuliers, en fonction des nouvelles données, si les conditions d'octroi ne sont plus respectées ou autre motif de santé publique.

## Traitement de vos données personnelles

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

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

## Pour en savoir plus

- ➔ Notice du médicament que vous allez prendre (renvoi vers site de l'ANSM, lien à venir), (à supprimer si pas de notice)
- ➔ Protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) de votre médicament, (lien vers le référentiel des accès dérogatoires)
- ➔ Informations générales sur les autorisations d'accès compassionnel des médicaments (<https://ansm.sante.fr/vos-demarches/professionel-de-sante/demande-dautorisation-dacces-compassionnel>)

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

**A supprimer**

Ce document a été élaboré par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en collaboration avec le laboratoire [Sanofi Winthrop Industrie] et les membres d'associations de patients

## Note d'information destinée au prescripteur

[ Voir le RCP français disponible sur le site internet de l'ANSM ]

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



Un médicament dispensé dans le cadre d'une autorisation d'accès compassionnel (AAC) vous a été prescrit. Ceci implique un traitement de données personnelles sur votre santé, c'est à dire 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 Indiquer le nom exact de votre laboratoire. Il s'agit du laboratoire exploitant le médicament en accès compassionnel.

### À quoi vont servir vos données ?

Pour pouvoir relever d'une AAC un médicament doit remplir plusieurs critères : présenter plus de bénéfices que de risques et le traitement ne peut attendre que le médicament soit autorisé au titre de l'AMM. Vos données personnelles et en particulier les informations sur votre réponse au traitement, permettront d'évaluer en continu si ces critères sont toujours remplis.

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

Vos données personnelles, pseudo-anonymisées, 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 compassionnel 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 qui vous a prescrit ce médicament.

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

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

Ce traitement de données est fondé sur une obligation légale à la charge de l'industriel, responsable du traitement, (article 6.1.c du [RGPD](#)) telle que prévue aux articles [L. 5121-12-1 et suivants du Code de la santé publique](#) relatifs au dispositif d'accès compassionnel.

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

## Quelles sont les données collectées ?

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

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

⋮

Sont également collectées :

- l'origine ethnique ;
- les données génétiques ;
- la vie sexuelle ;
- la consommation de tabac, d'alcool et de drogues.

## Qui est destinataire des données ?

Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux personnels habilités de [Sanofi Winthrop Industrie] et ses éventuels sous-traitants (société de recherche sous contrat) sous une forme pseudo-anonymisées. Vous ne serez identifié que par les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom, ainsi que par votre âge.

Vos données pourront également être transmises au personnel habilité des autres sociétés du groupe [Sanofi] auquel appartient [Sanofi Winthrop Industrie].

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 [Sanofi Winthrop Industrie] à l'ANSM [ainsi qu'au centre régional de pharmacovigilance désigné en charge du suivi du médicament le cas échéant].

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.

[Garanties appropriées pour les transferts internationaux de données : dans le cas où SANOFI doit transférer des Données Personnelles hors de l'Union Européenne, elle s'assure que des garanties adéquates telles que celles prescrites par la législation applicable en matière de protection des données sont mises en œuvre (telles que notamment les Clauses Contractuelles Type de la Commission Européenne applicable le cas échéant). A cet égard et en particulier, pour les transferts intra-groupes mis en œuvre dans le cadre d'études cliniques et aux fins de pharmacovigilance, SANOFI a mis en œuvre et applique ses Règles Contraignantes d'Entreprise (« Binding Corporate Rules »), qui ont été validées par les autorités européennes de protection des données personnelles.

Vous avez le droit de demander une copie de ces garanties au laboratoire pharmaceutique [Sanofi-Winthrop Industrie].

## Combien de temps sont conservées vos données ?

Vos données personnelles sont conservées pendant une durée de [deux ans suivant l'approbation par l'ANSM, du résumé du dernier rapport de synthèse prévu à l'article R. 5121-74-6] pour une utilisation active. Les données seront ensuite archivées durant [la durée de l'autorisation d'accès compassionnel.

Si l'autorisation d'accès compassionnel 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 l'ANSM octroyant l'autorisation d'accès compassionnel ou de la date de la décision de l'ANSM prononçant la suspension ou le retrait de l'autorisation d'accès compassionnel. À l'issue de ces délais, vos données seront supprimées ou anonymisées.

## Les données seront-elles publiées ?

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

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

Aucun de ces documents publiés ne permettra de vous identifier.

## Quels sont vos droits et vos recours possibles ?

Le médecin qui vous a prescrit le médicament 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'AAC, vous ne pouvez pas vous opposer à la transmission des données listées ci-dessus ou demander leur suppression. Le droit à l'effacement et le droit à la portabilité ne sont également pas applicables à ce traitement.

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

Vous pouvez contacter directement votre médecin pour exercer ces droits.

Vous pouvez, par ailleurs, contacter le délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire à l'adresse suivante [82 avenue Raspail, 94250 Gentilly ou via le site Sanofi.fr dans la rubrique 'Vie Privée et Données personnelles', section 'Comment nous contacter'] 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 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.

En outre, les professionnels de santé sont encouragés à déclarer toute situation particulière.

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-SP auprès du laboratoire.

### **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 portail de signalement : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/> en précisant que le traitement est donné dans le cadre d'une autorisation d'accès compassionnel.

D'autres supports de déclaration peuvent être utilisés, tels qu'un courrier, un courriel, ou un appel téléphonique, adressés directement au CRPV dont la personne ayant présenté l'effet indésirable dépend géographiquement. La liste indiquant l'adresse et les départements couverts par chaque CRPV est disponible sur le site Internet de l'ANSM.

|