|  |
| --- |
| Protocole d’utilisation thérapeutique et de recueil de données (PUT-RD)  Accès précoce – ALHEMO (concizumab) |

|  |  |
| --- | --- |
| **La demande** | |
| Spécialité | ALHEMO 60 mg/1,5 mL (40 mg/mL), solution injectable en stylo prérempli  ALHEMO 150 mg/1,5 mL (100 mg/mL), solution injectable en stylo prérempli |
| DCI | concizumab |
| Indication | Prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients à partir de l’âge de 12 ans :  - atteints d’hémophilie A ayant développé des inhibiteurs anti-facteur VIII, en dernier recours  - atteints d’hémophilie B ayant développé des inhibiteurs anti-facteur IX, en dernier recours |
| Date d’octroi | 14/09/2023  *La mise à disposition de ce médicament sera effective dans un délai maximal de 2 mois à compter de cette date.* |
| Périodicité des rapports de synthèse | 9 mois – un gel de la base jusqu’à un mois avant cette échéance est toléré. Le prochain rapport de synthèse devra également être déposé dans le dossier de renouvellement d’accès précoce. Pour chaque renouvellement ultérieur, le rapport de synthèse déposé devra être le plus récent possible, en tenant compte du dépôt du dossier 3 mois avant la fin de l’autorisation et du gel de base toléré de un mois avant le dépôt du dossier. |
| **Renseignements administratifs** | |
| Contact laboratoire titulaire ou CRO | [ap-concizumab@euraxipharma.fr](mailto:ap-concizumab@euraxipharma.fr) ; téléphone : 0800 005 751 ; Fax : 02 46 99 03 70 |
| CRPV en charge du suivi de l’accès précoce, le cas échéant | CRPV d’Angers |
| Contact du délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire | dprfrance@novonordisk.com |

Dernière date de mise à jour : 27/10/2023   
**Retrouvez toutes les informations sur ce médicament en accès précoce sur les sites internet de** [l’ANSM](https://ansm.sante.fr/) **et de la** [HAS](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3281266/fr/avis-et-decisions-sur-les-medicaments)**.**

Sommaire

[Informations à destination des prescripteurs et des pharmacies à usage intérieur 4](#_Toc144744558)

[Le médicament 6](#_Toc144744559)

[Calendrier des visites 8](#_Toc144744560)

[Modalités pratiques de traitement et de suivi des patients 10](#_Toc144744561)

[Annexes 11](#_Toc144744562)

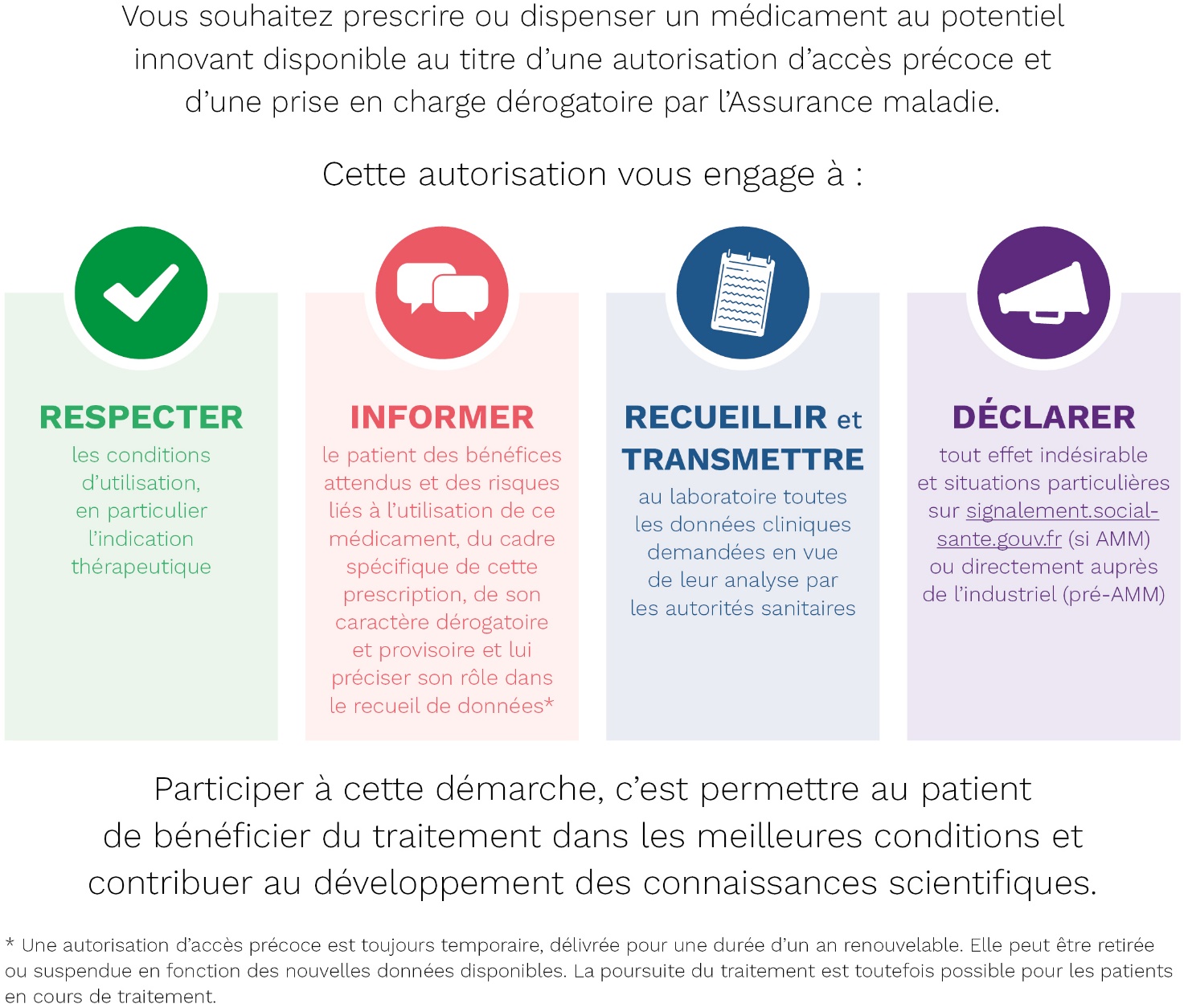
[Annexe 1. Fiches de suivi médical et de collecte de données 11](#_Toc144744563)

[Annexe 2. Rôle des différents acteurs 72](#_Toc144744564)

[Annexe 3. Documents d’information à destination des patients avant toute prescription d’un médicament en accès précoce : 76](#_Toc144744565)

[Annexe 4. Modalités de recueil des effets indésirables suspectés d’être liés au traitement et de situations particulières 89](#_Toc144744566)

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



Le 14/09/2023, la Haute Autorité de santé (HAS) a délivré une autorisation d’accès précoce, après avis de l’Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) concernant le rapport bénéfice/risque présumé, pour le médicament 60 mg/1,5 mL (40 mg/mL) et 150 mg/1,5 mL (100 mg/mL), solution injectable en stylo prérempli dans l’indication : ALHEMO est indiqué en prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients à partir de l’âge de 12 ans atteints :   
- d’hémophilie A ayant développé des inhibiteurs anti-facteur VIII, en dernier recours ;  
- d’hémophilie B ayant développé des inhibiteurs anti-facteur IX, en dernier recours.

Ce médicament ne dispose pas encore d’une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

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

Ce dispositif remplace l’ancien système des autorisations temporaires d’utilisation (ATU) de cohorte et de prise en charge temporaire post-AMM (PECT). Pour plus d’informations sur le dispositif d’accès précoce, veuillez consulter [le site internet de la HAS](https://www.has-sante.fr/jcms/r_1500918/fr/acces-precoce-a-un-medicament).

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

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

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

* Apporter aux prescripteurs et aux patients toute l’information pertinente sur le médicament et son utilisation. À cette fin vous trouverez dans ce document :
  + une description du médicament ainsi que des conditions d’utilisation et de prescription complétée par le RCP du médicament.
  + des notes d’information que le prescripteur doit remettre au patient avant toute prescription du médicament (voir [annexe III](#Annexe_4)) ;
* Organiser la surveillance des patients notamment via le recueil des effets indésirables/situations particulières auprès du laboratoire via la fiche de déclaration en annexe I
* Recueillir également des données relatives à l’utilisation du médicament en vie réelle afin d’évaluer en continu les critères permettant le maintien de l’autorisation d’accès précoce susvisée. L’analyse de ces données permettra également, à termes, de contribuer à l’évaluation de ce médicament par la commission de la transparence en vue de sa prise en charge pérenne par l’Assurance maladie. Les prescripteurs et les pharmaciens sont tenus de participer au recueil de ces informations et de les transmettre aux laboratoires. **Une convention entre le titulaire et l’établissement peut définir les modalités de dédommagement de l’établissement pour le temps consacré à la collecte de données**[[1]](#footnote-2).

# Le médicament

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

Spécialités concernées

|  |
| --- |
| ALHEMO 60 mg/1,5 mL (40 mg/mL), solution injectable en stylo prérempli  ALHEMO 150 mg/1,5 mL (100 mg/mL), solution injectable en stylo prérempli |

Caractéristiques du médicament

|  |
| --- |
| Concizumab est un anticorps anti-inhibiteur de la voie du facteur tissulaire (tissue factor pathway inhibitor, TFPI). Le TFPI est un inhibiteur du facteur Xa (FXa). La liaison de concizumab au TFPI empêche l'inhibition du FXa par le TFPI. L’activité accrue du FXa prolonge la phase d’initiation de la coagulation et permet la génération d’une quantité suffisante de thrombine pour une hémostase efficace. Concizumab agit indépendamment du FVIII et du FIX et son effet n’est pas impacté par la présence d’anticorps inhibiteurs dirigés contre le FVIII ou le FIX.  Concizumab n’a pas de relation structurelle ni d’homologie de séquence avec le FVIII ou le FIX et, par conséquent, il n’induit pas ni ne favorise le développement d’inhibiteurs dirigés contre le FVIII ou le FIX. |

Indication

|  |
| --- |
| ALHEMO est indiqué en prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients à partir de l’âge de 12 ans :  - atteints d’hémophilie A ayant développé des inhibiteurs anti-facteur VIII, en dernier recours  - atteints d’hémophilie B ayant développé des inhibiteurs anti-facteur IX, en dernier recours. |

Posologie

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Le traitement doit être initié sous la supervision d’un médecin expérimenté dans le traitement de l’hémophilie et/ou des troubles de l’hémostase. Le traitement doit être initié en l’absence d’hémorragie.  **Posologie**  Le schéma d’administration recommandé est :   * Jour 1 : une dose de charge de 1 mg/kg, en une seule fois. * Jour 2 et jusqu’à l’établissement de la dose d’entretien individuelle (voir ci-dessous) : 0,20 mg/kg une fois par jour. * 4 semaines après l’initiation du traitement : mesure de la concentration plasmatique de concizumab avant l’administration de la dose suivante. Cette mesure doit être réalisée à l’aide d’un test in vitro validé. * Lorsque le résultat de la mesure de la concentration plasmatique de concizumab est disponible : la dose d’entretien individuelle est établie une fois sur la base de la concentration plasmatique de concizumab, comme indiqué ci-dessous dans le Tableau 1.   Tableau 1 : Dose d’entretien individuelle basée sur la concentration plasmatique de concizumab   |  |  | | --- | --- | | Concentration plasmatique de concizumab | Dose d’ALHEMO administrée une fois par jour | | < 200 ng/mL | 0,25 mg/kg | | 200 − 4 000 ng/mL | 0,20 mg/kg | | > 4 000 ng/mL | 0,15 mg/kg |   La dose d’entretien individuelle doit être établie le plus tôt possible (une fois que le résultat de la mesure de la concentration plasmatique de concizumab est disponible), et recommandée au plus tard 8 semaines après l’initiation du traitement.  Des mesures supplémentaires de la concentration plasmatique de concizumab peuvent être réalisées  après 8 semaines avec la même dose d'entretien en fonction de l'état de santé du patient. Par exemple, cela doit être envisagé si un patient présente une fréquence accrue de saignements ou acquiert une comorbidité, ce qui pourrait affecter l’hémostase ou le métabolisme/l'excrétion des médicaments. |

Conditions de prescription et de délivrance

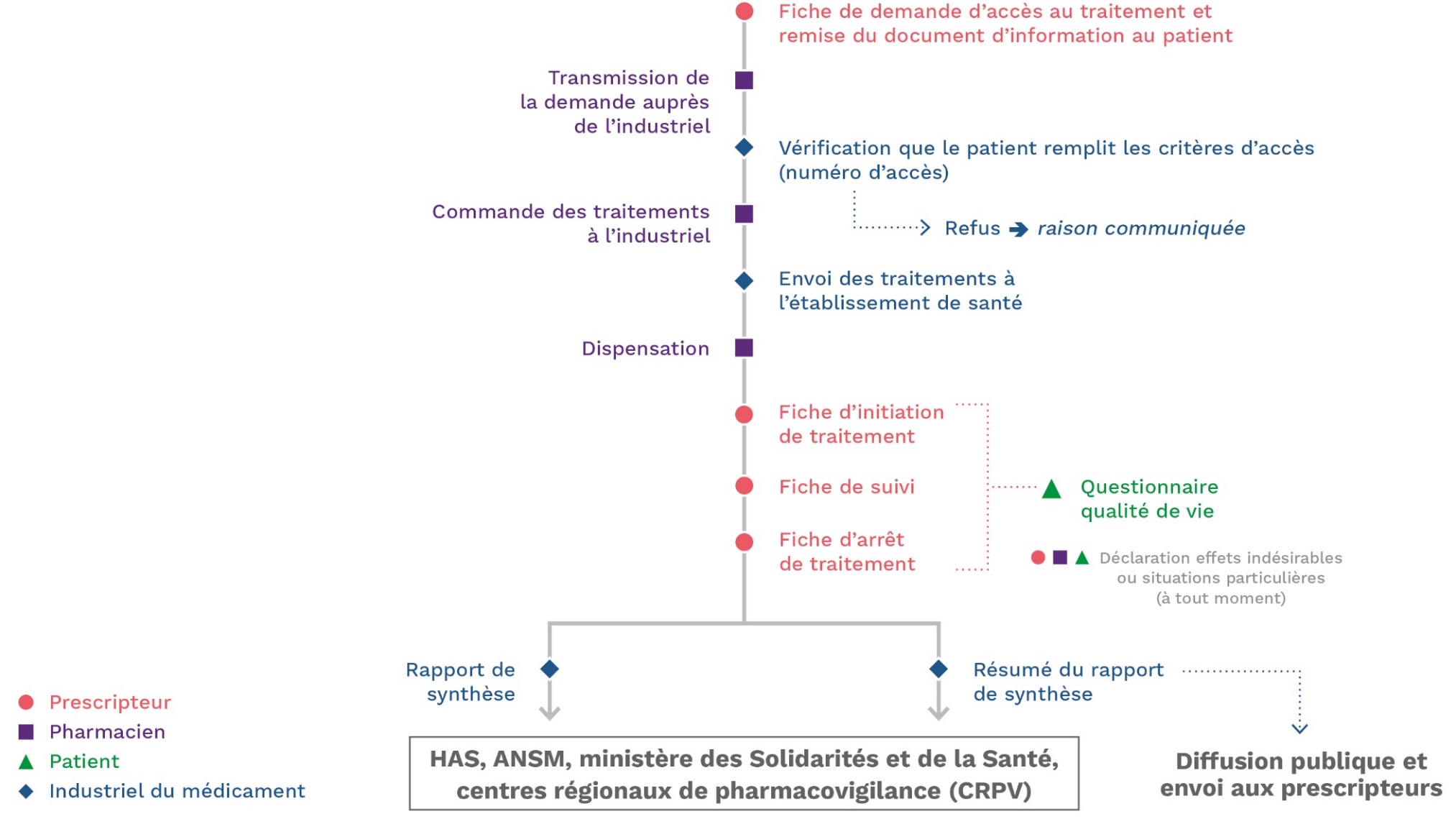
En complément des conditions de prescription et de délivrance, se rapporter à [l’annexe II](#Annexe_2) pour plus d’informations sur les mentions obligatoires à porter sur l’ordonnance.

|  |
| --- |
| • Médicament soumis à prescription hospitalière.  • Prescription réservée aux médecins expérimentés dans le traitement de l’hémophilie et/ou des troubles de l’hémostase.  • Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement. |

# Calendrier des visites

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Demande d’accès au traitement | Première  administration | | Suivi du traitement M1, M3, M6, M9, M12, M18 M24 et/ou arrêt |
| Remise de la note d’information destinée au patient par le médecin prescripteur | X |  | |  |
| Collecte de données sur les caractéristiques des patients | | | | |
| Déclaration de conformité médicale aux critères d’éligibilité | X | X | |  |
| Maladie (diagnostic et état du patient, traitements antérieurs, comorbidités) | X |  | |  |
| Comorbidités | X | X | | X |
| **Collecte de données sur le traitement** |  |  | |  |
| Posologie |  | X | | X |
| Dosage (ELISA) |  |  | | A M1, en cas de chirurgie programmée ou d’épisodes hémorragiques\* |
| Collecte de données sur les conditions d’utilisation | | | | |
| Posologie et traitements associés | X | X | | X |
| Interruption de traitement |  |  | | X |
| Collecte de données d’efficacité | | | | |
| Evaluation clinique de la maladie | | | | |
| Nombre d’épisodes hémorragiques depuis la dernière visite |  | X | | X |
| Evaluation de la qualité de vie | | | | |
| Qualité de vie de l'hémophilie pour patient ≥ 17 ans : Haem-A-QoL |  | X | | X |
| Qualité de vie de l’hémophilie pour patient de 13 à < 17 ans : Haemo-QoL |  | X | | X |
| Collecte de données de tolérance/situations particulières | | | | |
| Suivi des effets indésirables/situations particulières |  | X | | X |
| \* A la discrétion du prescripteur. Se référer à la rubrique 4.2 du RCP pour la prise en charge des hémorragies intercurrentes et dans un cadre péri-opératoire, |  | |

# Modalités pratiques de traitement et de suivi des patients



# Annexes

1. Fiches de suivi médical et de collecte de données

* [Fiche de demande d’accès au traitement](#Demande_accès)
* Fiches de suivi de traitement : [première administration](#Suivi_traitement) et [visites suivantes](#Suivi_traitement_2)
* [Fiche d’arrêt de traitement](#Arret_traitement)
* Formulaire de [déclaration d’effet indésirable](#EI) et/ou de [signalement de situations particulières](#situation_particulière)
* [Questionnaires de qualité de vie](#Questionnaire)

|  |
| --- |
| Lorsque le prescripteur souhaite instaurer un traitement pour un patient donné, il doit :  • prendre connaissance du PUT-RD et du RCP téléchargeables sous format PDF directement sur le site internet dédié à la gestion de l’Accès Précoce  • vérifier l’indication de l’Accès Précoce,  • vérifier l’absence de contre-indication en se référant au RCP,  • compléter la fiche de demande d’accès au traitement, pour cela il est nécessaire de :  1. Se connecter sur le site internet dédié à la gestion de l’Accès Précoce (**www.ap-concizumab.fr**) pour créer un compte :  • Cliquer sur “Je souhaite obtenir mes codes d’accès” pour créer le compte  • Lors de la création de ce compte, l’adresse internet du pharmacien responsable de l'Accès Précoce dans l’établissement de santé doit être renseignée.  • Le pharmacien reçoit un courriel afin de créer à son tour son compte.  Une fois les comptes du médecin prescripteur et du pharmacien créés :  2. Le médecin prescripteur complète la fiche de demande d’accès au traitement en se connectant à la plateforme électronique en utilisant soit les codes d’accès réceptionnés antérieurement soit en utilisant ses identifiants Pasrel (Plage) fournis par l’ATIH (nécessite la création préalable d’un compte sur https://plage.atih.sante.fr/#/anonyme/creation-compte)  3. Une alerte par courriel sera alors transmise au pharmacien de l’établissement pour validation électronique de la fiche de demande d’accès au traitement en se connectant à la plateforme électronique. Les modalités de connexion se feront soit à l’aide des codes d’accès réceptionnés au préalable soit en utilisant ses identifiants Pasrel (Plage) fournis par l’ATIH .  4. Le pharmacien et le médecin prescripteur ont accès à l’ensemble des fiches renseignées et peuvent saisir les données de leur patient.  Un guide simplifié décrivant le fonctionnement de la plateforme ainsi que les consignes de navigation/saisie sera mis à disposition des utilisateurs sur la page d’accueil.  La CRO pourra être amenée à vous recontacter afin de s’assurer de la complétude des fiches de demande d’accès, d’initiation, de suivi, d’arrêt de traitement.  Un questionnaire de qualité de vie, Haem-A-QoL ou Haemo-QoL (selon l’âge du patient - disponible à l’annexe 1), sera à remplir avant la première administration du médicament, puis tous les 3 mois.  La collecte de ces données sera réalisée via un ePRO (=ePatient Reported Outcomes), solution à privilégier, mais le « format papier » peut également être envoyé par e-mail à la CRO (pour plus de détails se référer à l’Annexe 1 - Questionnaire de qualité de vie). |

**En cas d’indisponibilité de la plateforme électronique uniquement**, les fiches papiers pourront être transmises à Euraxi Pharma par courriel ou par télécopie.

|  |
| --- |
| Fiche de demande d’accès au traitement  Fiche d’initiation de traitement  **(**À remplir par le prescripteur/pharmacien) |

Date de la demande : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_

Identification du patient

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

Date de naissance : \_ \_/\_ \_ (MM/AAAA) Poids (kg) : | \_ | \_ | \_ |

Sexe : M  F

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

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

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

Le patient a-t-il déjà débuté le traitement dans le cadre d’un accès compassionnel ou dans une autre situation?  Oui  Non

## Maladie

Diagnostic et état du patient

|  |
| --- |
| Patient hémophile A ayant développé des inhibiteurs anti-FVIII, nécessitant un traitement en dernier recours  Patient hémophile B ayant développé des inhibiteurs anti-FIX, nécessitant un traitement en dernier recours  Age au diagnostic de la maladie : | \_ | \_ | ans ou | \_ | \_ | mois en cas de diagnostic avant l’âge de deux ans du patient  Degré de sévérité de l’hémophilie :  Sévère (<1%)  Modérée (1 - 5%)  Mineure (> 5%)  Date de découverte des inhibiteurs : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  Titre maximum historique des inhibiteurs : \_\_ \_\_ UB (Unité Bethesda)  Résultat du dernier dosage des inhibiteurs réalisé : \_\_ \_\_ UB (Unité Bethesda) Date : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  Induction de tolérance immune :  Prévue  Non  Oui  En cours  Non  Oui : Date de début : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_; Traitement FVIII  / FIX   Posologie | \_ | \_ | \_ | UI/kg, nombre d’injections / semaine \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Terminée  Non  Oui : Date de fin : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_; Traitement FVIII  / FIX   Echec  Non  Oui  Antécédents :  Réaction anaphylactique au facteur IX  Non  Oui, Date  :\_ \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  Réaction anaphylactique au facteur VIII  Non  Oui, Date  : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  Insuffisance rénale  Non  Oui  Cardio-vasculaires :  Non  Oui, préciser \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Thromboemboliques artériels :  Non  Oui, préciser \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Thromboemboliques veineux :  Non  Oui, préciser \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Absence d’antécédents  Non  Oui  Antécédents inconnus  Non  Oui  Profil hémorragique  Nombre de saignements traités durant les dernières 24 semaines : | \_ | \_ |  Nombre d’hémarthroses traitées durant les dernières 24 semaines : | \_ | \_ |  Nombre total d’hémarthroses traitées | \_ | \_ |  Nombre d’hémarthroses sur les articulations majeures (genou, coude, cheville, hanche, épaule) | \_ | \_ |  Nombre d’articulation(s) cible(s)\*: | \_ | \_ |, Si 1 ou plus, localisation(s) :  Genou  coude  hanche  Epaule  Cheville  Autre(s), préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \**articulation cible = au moins 3 saignements spontanés sur la même articulation sur les 6 derniers mois* |

Traitement pour l’hémophilie

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Traitement pour l’hémophilie par ordre chronologique depuis l’initiation (DCI) | Date début | Date de fin / Raison de l’arrêt | En prophylaxie (P) ou à la demande (D) | Posologie | | Concentré de facteur  Si oui, préciser: \_\_\_\_\_\_\_\_\_  Agent by-passant :  Si oui, préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_  Emicizumab  Autre : préciser :  \_\_\_\_\_\_\_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  Raison de l’arrêt : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | P  D | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | Concentré de facteur  Si oui, préciser: \_\_\_\_\_\_\_\_\_  Agent by-passant :  Si oui, préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_  Emicizumab  Autre : préciser :  \_\_\_\_\_\_\_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  Raison de l’arrêt : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | P  D | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | Concentré de facteur  Si oui, préciser: \_\_\_\_\_\_\_\_\_  Agent by-passant :  Si oui, préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_  Emicizumab  Autre : préciser :  \_\_\_\_\_\_\_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ Raison de l’arrêt : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | P  D | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |

Comorbidités

|  |
| --- |
| Hépatopathie  Non  Oui  Cancer   Non  Oui,  si oui, préciser  localisation \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  actif  Non  Oui  traité  Non  Oui  Hypertension artérielle   Non  Oui  Tabac  Non  Oui  Surpoids / obésité  Non  Oui  Diabète  Non  Oui  Dyslipidémie  Non  Oui  Artériopathie   Non  Oui  Infection VIH,  Non  Oui  Infection VHB  Non  Oui  Infection VHC  Non  Oui  Autres comorbidités  Non  Oui, préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Comorbidités inconnues  Non  Oui |

## Traitement par

Posologie et durée envisagée

|  |
| --- |
| **Patients déjà traités par concizumab dans le cadre d’un accès compassionnel ?**  Dose actuelle :  0.15 mg/kg/jour  0.20 mg/kg/jour  0.25 mg/kg/jour  **Patient débutant le traitement en accès précoce (1ère utilisation de concizumab en prophylaxie) :**  Dose de charge de 1 mg/kg puis 0.20 mg/kg/jour pendant 4 semaines, à adapter si nécessaire dès réception du résultat du dosage de concizumab effectué après 4 semaines de traitement |

Traitements concomitants et/ou soins de support

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  | | --- | --- | | Traitement (*DCI le cas échéant*) | Statut | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | débuté    Arrêté | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | débuté    Arrêté | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | débuté    Arrêté | |

Concernant l’utilisation du médicament notamment les mises en garde spéciales, précautions d’emploi et contre-indications, veuillez-vous référer au RCP du médicament.

## Engagement du prescripteur

Critères d’éligibilité

Pour être éligible à l’accès précoce, le patient doit remplir l’un des 2 des critères suivants :

|  |
| --- |
| * Patient à partir de 12 ans, hémophile A ayant développé des inhibiteurs anti-FVIII, et en situation de dernier recours * Patient à partir de 12 ans, hémophile B ayant développé des inhibiteurs anti-FIX, et en situation de dernier recours |

Critères de non-éligibilité

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

|  |
| --- |
| * Hypersensibilité connue à la substance active du médicament ou à un des excipients * Trouble de la coagulation héréditaire ou acquis connu autre que l'hémophilie congénitale. * Antécédents de maladie thromboembolique, présence de signes cliniques ou traitement en cours d’une maladie thromboembolique, ou patient qui, de l'avis du prescripteur, est considéré à haut risque d’événements thromboemboliques. * Traitement par emicizumab en cours * Traitement par héparine en cours (sauf en cas de cathéter central veineux) * Traitement par anti-vitamine-K en cours * Traitement par anti-coagulants oraux en cours * Traitement par anti-fibrinolytiques, sauf en usage local/topique en cours ITI en cours ou planifiée * Age < 12 ans |

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

Oui  Non

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

**J’ai remis les documents d’information au patient (disponibles en** [**annexe III**](#Annexe_4)**) et certifie que le patient a été informé de la collecte de ses données personnelles : ☐ Oui ☐ Non**

|  |  |
| --- | --- |
| **Médecin prescripteur**  Nom/Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Spécialité : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  No RPPS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Hôpital :  CHU  CHG  CLCC  centre privé  Numéro FINESS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Tél : Numéro de téléphone.  E-mail : [xxx@domaine.com](mailto:xxx@domaine.com)  Date : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  signature du médecin : | **Pharmacien**  Nom/Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  No RPPS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Hôpital :  CHU  CHG  CLCC  centre privé  Numéro FINESS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Tél : Numéro de téléphone.  E-mail : [xxx@domaine.com](mailto:xxx@domaine.com)  Date : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  signature du pharmacien : |

|  |
| --- |
| En tant qu'entreprise pharmaceutique qui développe, produit et vend des produits pharmaceutiques dans le monde entier, Novo Nordisk, Responsable de Traitement, recueille diverses données personnelles. Nous prenons la confidentialité et la sécurité des données personnelles au sérieux et nous nous engageons à respecter toutes les lois applicables en matière de protection des données personnelles.  Les données personnelles collectées, nom, prénom, spécialité, numéro d’identification au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) et les coordonnées professionnelles pourront être utilisées par Novo Nordisk pour la gestion des contacts avec les professionnels de santé intervenant dans le cadre du suivi des patients bénéficiant des médicaments sous accès précoce et les personnels agissant sous leur responsabilité ou autorité. Ce traitement de données personnelles repose sur nos obligations légales. Ces données seront conservées pour une durée conforme aux obligations légales.  Vous pouvez accéder à vos données, les rectifier et limiter leur traitement. Dans la mesure où le traitement de vos données personnelles est fondé sur le respect d'une obligation légale et poursuit un objectif d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, vous ne disposez pas du droit d'opposition, du droit à l'effacement, ni du droit à la portabilité de vos données personnelles.  Si vous souhaitez nous contacter ou si vous avez des questions ou des demandes au sujet de ces droits écrivez-nous à dprfrance@novonordisk.com. Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits Informatique et Libertés ne sont pas respectés ou que le dispositif de contrôle d’accès n’est pas conforme aux règles de protection des données, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL.  Une information complète sur le traitement de vos données personnelles est disponible sur notre site internet : https://www.novonordisk.fr/protection-des-donnees-personnelles.html. |

|  |
| --- |
| Fiche d’initiation de traitement  **(Première administration dans le cadre de l’accès précoce – fiche à compléter uniquement pour les instaurations dans le cadre de l’accès précoce)** À remplir par le prescripteur / pharmacien |

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

## Identification du patient

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

No patient d’accès précoce (si attribution numéro, code alphanumérique ou code alphabétique par le laboratoire) : | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ |

##### Poids (kg) : | \_ | \_ | \_ |

## Maladie et biologie

Des modifications majeures sont-elles survenues depuis la demande d’accès précoce ?   
 Oui  Non

Si oui, précisez lesquelles : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

## Engagement du prescripteur

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

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

## Conditions d’utilisation

Date de la 1ère administration d’ALHEMO dans le cadre de l’accès précoce : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_

Posologie

Dose de charge de 1 mg/kg puis 0.20 mg/kg/jour pendant 4 semaines, à adapter si nécessaire dès réception du résultat du dosage de concizumab

Traitements concomitants

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Les traitements concomitants ont-ils été changés/modifiés depuis la dernière visite ?  Oui  Non.  Si oui, veuillez compléter le tableau ci-dessous :   |  |  | | --- | --- | | Traitement (*DCI le cas échéant*) | Statut | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | débuté    Arrêté | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | débuté    Arrêté | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | débuté    Arrêté | |

Evaluation du nombre d’épisodes hémorragiques

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Survenue d’épisodes hémorragiques** depuis la demande d’accès au traitement ?  Non  Oui, Si OUI, préciser : Nombre total d’épisodes | \_ | \_ |  à quelle(s) date(s) : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ ; \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ ; \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  Nombre **d’épisodes hémorragiques** : | \_ | \_ | spontanés | \_ | \_ | I traumatiques  Nombre **d’épisodes hémorragiques traités** : | \_ | \_ | spontanés | \_ | \_ | traumatiques  Atteinte(s) articulaire(s) (hémarthrose(s)) :  Non  Oui ; si OUI, préciser :  Nombre d’hémarthroses traitées : | \_ | \_ | spontanées | \_ | \_ | traumatiques  Nombre d’hémarthroses sur les articulations majeures (genou, coude, cheville, hanche, épaule) | \_ | \_ |  Nombre d’articulation(s) cible(s)\*: | \_ | \_ |, Si 1 ou plus localisation(s) :  Genou  coude  hanche  Epaule  Cheville  Autre(s), préciser \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *\*articulation cible = au moins 3 saignements spontanés sur la même articulation sur les 6 derniers mois*  Traitement des épisodes hémorragiques :  Non  Oui ; Si oui préciser dans le tableau ci-dessous  **Traitement des épisodes hémorragiques**   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Localisation du saignement | Traitement (DCI) | Posologie | Nombre total d’injections | Date de début de traitement | Date de fin de traitement | Nombre de jours de traitement | | Articulaire  Musculaire  Autres préciser\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Agent by-passant :  Oui, préciser  rFVIIa  aPCC  Non, préciser  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | Articulaire  Musculaire  Autres préciser\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Agent by-passant :  Oui, préciser  rFVIIa  aPCC  Non, préciser  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |   Patient initialement traité par concizumab ?  Non  Oui,, si oui préciser selon la situation  Pour les patients préalablement traités dans le cadre de l’accès compassionnel et ayant donc été sous concizumab entre la demande d’accès au traitement et l’initiation du traitement dans le cadre de l’AP   * Evaluation des épisodes hémorragiques et nécessité de les déclarer en tant qu’effets indésirables / effets indésirables graves :   Selon le prescripteur, l’(les) épisode(s) hémorragique(s) est (sont) de plus grande intensité, fréquence ou durée que ce qui pourrait être attendu pour le patient  Le prescripteur considère qu’il y a une possibilité raisonnable pour que l’(les) épisode(s) soi(en)t lié(s) au concizumab  L’(les) épisode(s) a (ont) mis en danger la vie du patient ou a (ont) causé le décès du patient  **Si l’une des 3 cases est cochée, remplir le formulaire d’EI en Annexe I**.  Pour une information complète sur la prise en charge des hémorragies intercurrentes, se référer à la rubrique 4.2 du RCP. |

Evaluation de la qualité de vie des patients

Questionnaire remis au patient :

* + Haemo-QoL, si patient de 13 à < 17 ans,
  + Haem-A-QoL si patient > 17 ans)

À compléter par le patient par auto-questionnaires en annexe I.

|  |
| --- |
| La qualité de vie sera mesurée par l’auto-questionnaire Haemo-QoL ou Haem-A-QoL selon l’âge du patient. Le questionnaire est à remplir par le patient avant l’initiation de traitement, puis à 1, 3, 6, 9 mois, 12 mois de traitement, puis tous les 6 mois. |

Le questionnaire a-t-il été remis au patient ?  Non  Oui, préciser :

Haemo-QoL

Haem-A-Qol

Le questionnaire a-t-il été complété par le patient ?  Non  Oui

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Médecin prescripteur**  Nom/Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Spécialité : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  No RPPS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Hôpital :   CHU  CHG  CLCC  centre privé  Numéro FINESS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Tél : Numéro de téléphone. E-mail : [xxx@domaine.com](mailto:xxx@domaine.com)  Date : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  Cachet et signature du médecin : | **Pharmacien**  Nom/Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  No RPPS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Hôpital :  CHU  CHG  CLCC  centre privé  Numéro FINESS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Tél : Numéro de téléphone. E-mail : [xxx@domaine.com](mailto:xxx@domaine.com)  Date : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  Cachet et signature du pharmacien : |

|  |
| --- |
| Fiche de suivi de traitement  (Visites après la première administration)  À remplir par le prescripteur/pharmacien |

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

Visite de suivi no M1  M3  M6  M9  M12  M18  M24

## Identification du patient

Nom du patient (3 premières lettres) : | \_ | \_ | \_ | Prénom (2 premières lettres) : | \_ | \_ |  
No  patient d’accès précoce: | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ |

Poids (kg) : | \_ | \_ | \_ |

## Maladie et biologie

Des modifications majeures sont-elles survenues depuis la demande d’accès précoce ?   
 Oui  Non

Si oui, précisez lesquelles : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

## Conditions d’utilisation

Posologie

|  |
| --- |
| A compléter à la visite de suivi M1  Le patient a-t-il été traité au cours des 4 dernières semaines par ALHEMO ?   * Si NON, remplir la fiche d’arrêt de traitement le cas échéant * Si OUI, un dosage de concizumab à 4 semaines doit être réalisé.   A compléter à la visite de suivi M3  Date du prélèvement pour le dosage de concizumab : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  Date de résultat du dosage de concizumab : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  Résultats du dosage de concizumab\* :| \_ | \_ | \_ |\_I ng/mL  Ce résultat a-t-il engendré une modification de posologie ?  Non\*  Oui\*\*,  *\*non : dosage entre 200 et 4000ng/mL et tableau clinique adapté,*  *\*\* oui : dosage en dehors de 200 et 4000ng/mL et/ou tableau clinique inadapté,*  Si OUI, compléter :  Date de la modification de posologie : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  Posologie à partir de cette date  0,20 mg/kg  0,25 mg/kg\*  0,15 mg/kg\*\*  \*Si après 4 semaines de traitement le taux de concizumab sérique est inférieur à <200 ng/mL, la dose peut être augmentée à 0,25 mg/kg selon le tableau clinique du patient, ses antécédents médicaux et en l’absence d’anomalie des résultats d’examens de laboratoire. \*\* Si après 4 semaines de traitement le taux de concizumab sérique est supérieur à 4000 ng/mL, la dose doit être diminuée à 0,15 mg/kg.  Pour une information complète, se référer à la rubrique 4.2 du RCP  A compléter :   * à toutes les visites (y compris M1) pour les patients préalablement traités par concizumab dans le cadre d’un accès compassionnel), * après M3, pour les autres patients :   En dehors du dosage de concizumab 4 semaines après l’initiation du traitement un autre dosage ELISA a-t-il été requis ?  Non  Oui ; si oui préciser la raison :  Chirurgie programmée,  Episode hémorragique  autre, préciser \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Date du prélèvement : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  Date de résultat du dosage de concizumab : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  Résultats du dosage de concizumab\* :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_I ng/mL  Ce résultat a-t-il engendré une modification de posologie ?  Non\*  Oui\*\*,  *\* Non = dosage entre 200 et 4000 ng/mL et tableau clinique adapté,*  *\*\* Oui = dosage en dehors de 200 et 4000 ng/mL et/ou tableau clinique inadapté*  Si oui, compléter :  Date de la modification de posologie : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  Posologie à partir de cette date  0,20 mg/kg  0,25 mg/kg\*  0,15 mg/kg\*\* |

Traitements concomitants et/ou soins de support

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Les traitements concomitants été changés/modifiés depuis la dernière visite ?  Oui  Non.  Si oui, veuillez compléter le tableau ci-dessous :   |  |  | | --- | --- | | Traitement (*DCI le cas échéant*) | Statut | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | débuté    Arrêté | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | débuté    Arrêté | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | débuté    Arrêté | |

Interruption/arrêt temporaire de traitement ou modification de posologie

**Oui**  **Non**

Si oui, préciser les raisons :

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | Interruption du traitement\* | Date d’interruption  \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | Motif  Effet indésirable  Choix du patient  Choix de l’équipe soignante, préciser \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Chirurgies/gestes invasifs (compléter ci-dessous)  Covid  Autre \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | Reprise du traitement | Date de reprise  \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | Posologie : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | Arrêt définitif du traitement\* | * ***Compléter la fiche d’arrêt définitif de traitement*** | | | Modification de la posologie depuis la dernière visite \* | Date de modification  \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | Motif  Effet indésirable  Choix du patient  Choix de l’équipe soignante, préciser \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Chirurgies/gestes \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ invasifs (compléter ci-dessous)  Covid  Autre \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |   *\* En cas d’effet indésirable, compléter la fiche de déclaration d’effet indésirable en annexe 1*  *\*En cas de décès du patient, compléter la fiche d’arrêt définitif de traitement*  Chirurgie/gestes invasifs depuis la dernière visite :  Oui  Non.  Si oui, veuillez compléter le tableau ci-dessous :  Si oui combien | \_ | \_ | et remplir le tableau suivant :  Informations sur les chirurgies et gestes invasifs :   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Intervention 1 | | | | | | | Nom de l’intervention | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | Motif | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | Date | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | | | | | | Traitement préopératoire | Non  oui, | | | | | | **Si oui préciser** | Nom du (des) produit(s) | Posologie (dosage, fréquence, voie d’administration) | Date de Début | Date de fin | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | | Saignement post opératoire | Non  oui, | | | | | | Si oui, Date \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | | | | | | Traitement postopératoire | Non  oui, | | | | | | **Si oui, préciser** | Nom du (des) produit(s) | Posologie (dosage, fréquence, voie d’administration) | Date de Début | Date de fin | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | | Intervention 2 | | | | | | | Nom de l’intervention | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | Motif | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | Date | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | | | | | | Traitement préopératoire | Non  oui, | | | | | | **Si oui préciser** | Nom du (des) produit(s) | Posologie (dosage, fréquence, voie d’administration) | Date de Début | Date de fin | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | | Saignement post opératoire | Non  oui, | | | | | | Si oui, Date \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | | | | | | Traitement postopératoire | Non  oui, | | | | | | **Si oui, préciser** | Nom du (des) produit(s) | Posologie (dosage, fréquence, voie d’administration) | Date de Début | Date de fin | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ |   Les traitements concomitants ont-ils été interrompus : ☐Non ☐Oui si oui préciser   |  |  | | --- | --- | | Traitement (*DCI le cas échéant*) | Statut | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Arrêté | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Arrêté | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Arrêté |   Pour une information complète, se référer à la rubrique 4.2 du RCP  La prise en charge dans le cadre périopératoire est précisée dans le RCP d’ALHEMO :  « Aucun ajustement de la dose d’ALHEMO n’est nécessaire en cas de chirurgie mineure.  En cas de chirurgie majeure, consulter un médecin expérimenté dans le traitement de l’hémophilie et/ou des troubles de l’hémostase. Dans la mesure où l’expérience est limitée, il est généralement recommandé d’interrompre le traitement par concizumab avant une chirurgie majeure. il convient de consulter un médecin expérimenté dans le traitement de l'hémophilie et/ou des troubles de la coagulation. Les données cliniques sur l'utilisation du concizumab lors d'interventions chirurgicales majeures étant limitées, il est généralement recommandé d'interrompre le concizumab avant une intervention chirurgicale majeure et de le reprendre 10 à 14 jours après l'intervention, en prenant en compte le tableau clinique général du patient. Le patient peut reprendre le traitement par concizumab avec la même dose d'entretien sans nouvelle dose de charge.. » |

## Évaluation de l’effet du traitement par ALHEMO (concizumab)

Episode(s) hémorragiques depuis la dernière visite

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Survenue d’épisodes épisodes hémorragiques** depuis la dernière visite :  Non  Oui, si OUI, Préciser : Nombre total d’épisodes : | \_ | \_ |  à quelle(s) date(s) : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ ; \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ ; \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  Nombre **d’épisodes hémorragiques** : I | \_ | \_ | spontanés | \_ | \_ | traumatiques  Nombre **d’épisodes hémorragiques traités** : | \_ | \_ | spontanés | \_ | \_ | traumatiques  **Atteinte(s) articulaire(s) (hémarthrose(s))** :  Non  Oui  Si OUI, préciser :  Nombre **d’épisodes hémorragiques traités** : | \_ | \_ | spontanés | \_ | \_ | traumatiques  Nombre **d’hémarthroses sur les articulations majeures** (genou, coude, cheville, hanche, épaule) | \_ | \_ |  Nombre **d’articulation(s) cible(s)**\*: | \_ | \_ |, Si 1 ou plus, localisation :  Genou  coude  hanche  Epaule  Cheville  Autre(s), préciser \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *\*articulation cible = au moins 3 saignements spontanés sur la même articulation sur les 6 derniers mois*  **Traitement des épisodes hémorragiques :**  Non  Oui ; si oui préciser dans le tableau ci-dessous   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Localisation du saignement | Nom du traitement | Posologie | Nombre total d’injections | Date de début de traitement | Date de fin de traitement | Nombre de jours de traitement | | Articulaire  Musculaire  Autres, préciser \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Agent by-passant :  Oui, préciser  rFVIIa  aPCC  Non, préciser  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | Articulaire  Musculaire  Autres, préciser \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Agent by-passant :  Oui, préciser  rFVIIa  aPCC  Non, préciser  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |   Evaluation des épisodes hémorragiques et nécessité de les déclarer en tant qu’effets indésirables / effets indésirables graves :  Selon le prescripteur, l’(les) épisode(s) hémorragique(s) est (sont) de plus grande intensité, fréquence ou durée que ce qui pourrait être attendu pour le patient  Le prescripteur considère qu’il y a une possibilité raisonnable pour que l’(les) épisode(s) soi(en)t lié(s) à ALHEMO  L’(les) épisode(s) a (ont) mis en danger la vie du patient ou a (ont) causé le décès du patient  **Si l’une des 3 cases est cochée, remplir le formulaire d’EI en Annexe I**.  Pour une information complète sur la prise en charge des hémorragies intercurrentes, se référer à la rubrique 4.2 du RCP. |

Evaluation de la qualité de vie des patients

Questionnaire remis au patient :

* + Haemo-QoL, si patient de 13 à < 17 ans,
  + Haem-A-QoL si patient > 17 ans)

À compléter par le patient par auto-questionnaires en [annexe I](#Annexe_1).

|  |
| --- |
| La qualité de vie sera mesurée par l’auto-questionnaire Haemo-QoL ou Haem-A-QoL selon l’âge du patient. Le questionnaire est à remplir par le patient avant l’initiation de traitement, puis à 1, 3, 6, 9 mois de traitement, puis à un an puis tous les 6 mois. |

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Médecin prescripteur**  Nom/Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Spécialité : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  No RPPS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Hôpital :  CHU  CHG  CLCC  centre privé  No FINESS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Tél : Numéro de téléphone.  E-mail : [xxx@domaine.com](mailto:xxx@domaine.com)  Date : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  Cachet et signature du médecin : | **Pharmacien**  Nom/Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  No RPPS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Hôpital :  CHU  CHG  CLCC  centre privé  No FINESS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Tél : Numéro de téléphone.  E-mail : [xxx@domaine.com](mailto:xxx@domaine.com)  Date : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  Cachet et signature du pharmacien : |

|  |
| --- |
| Fiche d’arrêt définitif de traitement  À remplir par le prescripteur/pharmacien |

Date de l’arrêt définitif du traitement : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_

## Identification du patient

Nom du patient (3 premières lettres) : | \_ | \_ | \_ | Prénom (2 premières lettres) : | \_ | \_ |  
No patient d’accès précoce: | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ |

## Posologie à l’arrêt du traitement :

0,20 mg/kg/jour

0,25 mg/kg/jour

0,15 mg/kg/jour

autre, justifier \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

## 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 I.

Progression de la maladie

Effet thérapeutique non satisfaisant

Décès

* Date du décès : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_
* Raison du décès :  Décès lié à un effet indésirable

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

Décès lié à la progression de la maladie

Autre raison : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Souhait du patient d’interrompre le traitement

Patient perdu de vue, préciser la date de dernier contact : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_

Ne remplit plus les critères d’éligibilité, préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fin de l’accès précoce

Autre, préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| **Médecin prescripteur**  Nom/Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Spécialité : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ No RPPS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Hôpital :   CHU  CHG  CLCC  centre privé  No FINESS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Tél : Numéro de téléphone. E-mail : [xxx@domaine.com](mailto:xxx@domaine.com)  Date : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  Cachet et signature du médecin : | **Pharmacien**  Nom/Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ No RPPS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Hôpital : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  CHU  CHG  CLCC  centre privé  No FINESS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Tél : Numéro de téléphone. E-mail : [xxx@domaine.com](mailto:xxx@domaine.com)  Date : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  Cachet et signature du pharmacien : |

|  |
| --- |
| Questionnaire qualité de vie  À compléter par le patient |

|  |
| --- |
| * + - Haem-A-QoL (Qualité de vie de l'hémophilie pour adultes ≥ 17 ans)     - Haemo-QoL (Qualité de vie de l’hémophilie pour patients de 13 à < 17 ans) |

|  |
| --- |
| Hémophilie - AAP ALHEMO, solution injectable  Nom du patient (3 premières lettres) : | \_ | \_ | \_ | Prénom (2 premières lettres) : | \_ | \_ | No patient d’accès précoce (si attribution numéro, code alphanumérique ou code alphabétique par le laboratoire) :  | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | |

**HAEM-A-QOL**

|  |
| --- |
| QUESTIONNAIRE POUR ADULTE |

**Cher patient,**

Nous aimerions savoir comment vous vous êtes senti au cours des dernières semaines. C’est pourquoi nous avons imaginé quelques questions auxquelles nous voudrions que vous répondiez. Le questionnaire a été fait pour les personnes hémophiles.

Pour les questions qui suivent, nous vous prions de bien vouloir tenir compte des instructions ci-dessous :

* Lisez attentivement chaque question s’il vous plaît.
* Réfléchissez à votre état de santé au cours des dernières semaines.
* Faites une croix dans la case correspondant à la réponse qui vous convient le mieux.
* Cochez une seule case par question.
* Il n’y a pas de bonne ou de mauvaise réponse.
* Ce qui nous importe, c’est votre avis.
* Certains domaines ne vous concernent peut-être pas (par exemple le sport et les loisirs, la vie de famille, le travail et les études si vous ne travaillez pas et ne faites pas d’études). Dans ce cas, cochez la catégorie « sans objet ».

L’ensemble des informations recueillies sera traité avec la plus grande confidentialité !

* J’ai rempli le questionnaire le : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ (Jour/Mois/Année)
  1. **Nous souhaiterions que vous nous parliez de votre hémophilie et de votre SANTÉ PHYSIQUE…**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Au cours des 4 dernières semaines...* | jamais | rarement | parfois | souvent | toujours |
| 1. … les gonflements de mes articulations m’ont fait mal |  |  |  |  |  |
| 2. … j’ai eu mal à mes articulations |  |  |  |  |  |
| 3. … j’ai eu mal lorsque je bougeais |  |  |  |  |  |
| 4. … je n’ai pas pu marcher aussi longtemps que je le voulais |  |  |  |  |  |
| 5. … il m’a fallu plus de temps pour me préparer à cause de mon hémophilie |  |  |  |  |  |

* 1. **… puis que vous nous parliez des SENTIMENTS que vous éprouvez à cause de votre hémophilie.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Au cours des 4 dernières semaines...* | jamais | rarement | parfois | souvent | toujours |
| 1. … mon hémophilie a été un poids pour moi |  |  |  |  |  |
| 2. … mon hémophilie m'a mis en colère |  |  |  |  |  |
| 3. … j’ai été inquiet à cause de mon hémophilie |  |  |  |  |  |
| 4. … je me suis senti exclu |  |  |  |  |  |

* 1. **En quoi l’hémophilie a-t-elle changé LA FAÇON DONT VOUS VOUS VOYEZ ?**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Au cours des 4 dernières semaines...* | jamais | rarement | parfois | souvent | toujours |
| 1. … j’ai envié les personnes de  mon âge en bonne santé |  |  |  |  |  |
| 2. … j’ai été satisfait de mon apparence physique |  |  |  |  |  |
| 3. … l’hémophilie m’a rendu la  vie difficile |  |  |  |  |  |
| 4. … je me suis senti différent  des autres à cause de mon hémophilie |  |  |  |  |  |
| 5. … j’ai réussi à ne pas penser tout le temps à mon hémophilie |  |  |  |  |  |

* 1. **Les questions suivantes portent sur le SPORT et les LOISIRS.**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Au cours des 4 dernières semaines...* | *jamais* | *rarement* | *parfois* | *souvent* | *toujours* | *sans objet* |
| 1. … j’ai dû renoncer à des  sports que j’aime à cause de mon hémophilie |  |  |  |  |  |  |
| 2. … j’ai dû renoncer aux sports  tels que le foot |  |  |  |  |  |  |
| 3. … j’ai fait autant de sport que les autres |  |  |  |  |  |  |
| 4. … je n’ai pas eu la liberté de me déplacer où je voulais |  |  |  |  |  |  |
| 5. … j’ai dû tout planifier à l’avance |  |  |  |  |  |  |

* 1. **Les questions suivantes portent sur le TRAVAIL et les ÉTUDES.**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Au cours des 4 dernières semaines...* | jamais | rarement | parfois | souvent | toujours | sans objet |
| 1. … j’ai pu aller régulièrement au travail/en cours malgré mon hémophilie |  |  |  |  |  |  |
| 2. … j’ai pu travailler/étudier comme mes collègues en bonne santé |  |  |  |  |  |  |
| 3. … mes activités quotidiennes dans le travail/les études ont été affectées par mon hémophilie |  |  |  |  |  |  |
| 4. … j’ai eu du mal à me concentrer au travail/en cours parce que j'avais mal |  |  |  |  |  |  |

* 1. **Les questions suivantes portent sur votre manière de GÉRER VOTRE HÉMOPHILIE.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Au cours des 4 dernières semaines...* | jamais | rarement | parfois | souvent | toujours |
| 1. … j'ai essayé d'identifier  rapidement les saignements |  |  |  |  |  |
| 2. … j’ai pu dire si j’avais ou non des saignements |  |  |  |  |  |
| 3. … j’ai pu contrôler mes saignements |  |  |  |  |  |

* 1. **Et que pensez-vous de votre TRAITEMENT ?**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Au cours des 4 dernières semaines...* | jamais | rarement | parfois | souvent | toujours |
| 1. … j’ai été dépendant du concentré de facteur à cause de mon hémophilie |  |  |  |  |  |
| 2. … j’ai été dépendant des médecins pour le traitement de mon hémophilie |  |  |  |  |  |
| 3. … cela m’a dérangé de devoir  consacrer du temps aux injections |  |  |  |  |  |
| 4. … je me suis senti perturbé dans  mes activités quotidiennes par les injections |  |  |  |  |  |
| 5. … j’ai eu peur d’avoir des complications |  |  |  |  |  |
| 6. … j’ai eu des difficultés avec la manière dont mon traitement a été administré |  |  |  |  |  |
| 7. … j’ai eu peur qu’en cas d’urgence, les autres médecins ne sachent pas traiter l’hémophilie |  |  |  |  |  |
| 8. … j'ai été satisfait du centre de traitement de l'hémophilie |  |  |  |  |  |

* 1. **Comment voyez-vous L’AVENIR ?**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Ces derniers temps…* | jamais | rarement | parfois | souvent | toujours |
| 1. … je pense que ce sera difficile  pour moi de mener une vie normale |  |  |  |  |  |
| 2. … je pense qu’avec le temps, les  choses vont s’arranger |  |  |  |  |  |
| 3. … j’ai peur que mon état s’aggrave |  |  |  |  |  |
| 4. … mon hémophilie influence mes projets de vie |  |  |  |  |  |
| 5. … j’ai peur d’avoir un jour besoin d’un fauteuil roulant |  |  |  |  |  |

* 1. **Les questions suivantes portent sur votre hémophilie et votre VIE DE FAMILLE.**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Ces derniers temps...* | jamais | rarement | parfois | souvent | toujours | sans objet |
| 1. … j’ai des difficultés à avoir un enfant |  |  |  |  |  |  |
| 2. … j’ai peur de ne pas pouvoir avoir d’enfants |  |  |  |  |  |  |
| 3. … j’ai peur de ne pas être capable de m’occuper de mes enfants |  |  |  |  |  |  |
| 4. … j’ai peur de ne pas pouvoir m'occuper de ma famille |  |  |  |  |  |  |

* 1. **Les questions suivantes portent sur vos RELATIONS AMOUREUSES et votre SEXUALITÉ**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Ces derniers temps...* | jamais | rarement | parfois | souvent | toujours | sans objet |
| 1. … je trouve difficile de fréquenter quelqu’un à cause de mon hémophilie |  |  |  |  |  |  |
| 2. … je ne suis pas sûr de moi dans mes relations amoureuses à  cause de mon hémophilie |  |  |  |  |  |  |
| 4. … je n’arrive pas à avoir une  relation normale à cause de  mon hémophilie |  |  |  |  |  |  |

**MERCI BEAUCOUP POUR VOTRE COOPÉRATION !**

HAEM-A-QOL - France/French - Final version - 13 Jul 2007 - Mapi Research Institute.

f:\institut\cultadap\project\3273\study3273\final\_versions\french for france\haem-a-qolfraq.doc-13/07/2007

|  |
| --- |
| Hémophilie - AAP ALHEMO, solution injectable  Nom du patient (3 premières lettres) : | \_ | \_ | \_ | Prénom (2 premières lettres) : | \_ | \_ | No patient d’accès précoce (si attribution numéro, code alphanumérique ou code alphabétique par le laboratoire) : | \_ | \_ | \_| \_ | \_ | \_ | |

**HAEMO-QoL**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Questionnaire pour enfants et adolescents | Version longue pour enfants | Âge : 13-16 |

Bonjour !

Nous aimerions savoir comment tu te sens ces dernières semaines. C’est pourquoi nous avons imaginé quelques questions auxquelles nous voudrions que tu répondes.

Le questionnaire a été fait pour les adolescents qui ont une hémophilie.

* Lis chaque question attentivement s’il te plaît.
* Réfléchis à comment ça s’est passé pour toi ces dernières semaines.
* Coche la réponse qui te convient le mieux.

**Il n’y a pas de bonne ou de mauvaise réponse. Ce qui nous importe, c’est ton avis.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Un exemple :  | jamais | rarement | parfois | souvent | toujours |
| Ces 7 derniers jours, j’ai eu envie de manger de la glace |  |  |  |  |  |

J’ai rempli le questionnaire le : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_

(Jour/Mois/Année)

**Commence par nous parler de ta santé physique s’il te plaît...**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ces 7** **derniers jours...** | | jamais | rarement | parfois | souvent | toujours |
| 1. | … je me suis senti malade |  |  |  |  |  |
| 2. | … j’ai eu des douleurs |  |  |  |  |  |
| 3. | … je me suis senti fatigué et abattu |  |  |  |  |  |
| 4. | ... je me suis senti fort et plein d’énergie |  |  |  |  |  |
| 5. | ... j’ai eu peur que ma maladie ne devienne plus grave |  |  |  |  |  |

**... dis-nous ensuite comment tu t’es senti de manière générale...**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ces 7** **derniers jours...** | | jamais | rarement | parfois | souvent | toujours |
| 1. | … j’ai beaucoup ri et je me suis bien amusé |  |  |  |  |  |
| 2. | … je me suis embêté |  |  |  |  |  |
| 3. | … je me suis senti seul |  |  |  |  |  |
| 4. | … je me suis senti inquiet ou j’ai manqué d’assurance |  |  |  |  |  |
| 5. | ... j’ai été triste à cause de ma maladie |  |  |  |  |  |

**... et ce que tu as pensé de toi-même.**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ces 7 derniers jours... | | jamais | rarement | parfois | souvent | toujours |
| 1. | ... j’ai été fier de moi |  |  |  |  |  |
| 2. | … je me suis senti vraiment bien |  |  |  |  |  |
| 3. | ... j’ai été content d’être comme j’étais |  |  |  |  |  |
| 4. | … j’ai eu plein de bonnes idées |  |  |  |  |  |
| 5. | ... j’ai été capable de faire face à ma maladie |  |  |  |  |  |

**Les questions suivantes sont en rapport avec ta famille...**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ces 7 derniers jours...** | | **jamais** | **rarement** | **parfois** | **souvent** | **toujours** |
| **1.** | … je me suis bien entendu avec mes parents |  |  |  |  |  |
| **2.** | … je me suis senti bien à la maison |  |  |  |  |  |
| **3.** | ... on s’est beaucoup disputé à la maison |  |  |  |  |  |
| **4.** | ... je me suis senti limité dans mes activités par mes parents |  |  |  |  |  |
| **5.** | ... mes parents m’ont traité comme un enfant à cause de ma maladie |  |  |  |  |  |

**... et puis avec tes amis.**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ces 7 derniers jours...** | | **jamais** | **rarement** | **parfois** | **souvent** | **toujours** |
| **1.** | ... j’ai participé à certaines activités avec mes amis |  |  |  |  |  |
| **2.** | ... j’ai eu du succès parmi mes amis |  |  |  |  |  |
| **3.** | ... je me suis bien entendu avec mes amis |  |  |  |  |  |
| **4.** | ... j’ai eu le sentiment d’être différent des autres |  |  |  |  |  |
| **5.** | ... j’ai évité que les autres ne remarquent ma maladie |  |  |  |  |  |

**Maintenant nous aimerions que tu nous parles de l’école.**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ces 7** **derniers jours...** | | **jamais** | **rarement** | **parfois** | **souvent** | **toujours** |
| **1.** | ... j’ai bien réussi à faire mes devoirs à l'école |  |  |  |  |  |
| **2.** | ... j’ai trouvé les cours intéressants |  |  |  |  |  |
| **3.** | ... je me suis inquiété au sujet de mon avenir |  |  |  |  |  |
| **4.** | ... j’ai eu peur d’avoir de mauvaises notes |  |  |  |  |  |
| **5.** | ... j'ai raté quelque chose à l’école à cause de ma maladie |  |  |  |  |  |

**MAINTENANT NOUS AIMERIONS TE POSER QUELQUES QUESTIONS** **EN RAPPORT AVEC TON HÉMOPHILIE !**

|  |
| --- |
| Ici nous aimerions que tu nous parles de tes HÉMARTHROSES (SAIGNEMENTS DANS TES ARTICULATIONS). |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.** | Combien d’hémarthroses as-tu eues au cours du mois passé ? | | | |  |
|  | aucune | 1 | 2 | plus de 2 | Combien ? |

|  |
| --- |
| Réponds aux questions suivantes seulement si tu as eu des hémarthroses, s'il te plaît. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2. | À quel point as-tu été dérangé par tes hémarthroses au cours du mois passé ? | | | | |
|  | pas du tout | un peu | moyennement | beaucoup |  |
| 3. | Au cours du mois passé, à quel point tes hémarthroses ont-elles été graves (Si tu en as eu plusieurs, réfère-toi à l’hémarthrose la plus grave, s’il te plaît) ? | | | | |
|  | pas très graves | moyennes | graves | très graves |  |
| 4. | As-tu eu des sensations bizarres dans tes articulations avant d'avoir une hémarthrose ? | | | | |
|  | jamais | rarement | parfois | souvent | toujours |
| 5. | As-tu été obligé de rester tranquille (p.e. rester au lit) quand tu as eu des hémarthroses ? | | | | |
|  | jamais | rarement | parfois | souvent | toujours |
| 6. | As-tu aussitôt signalé tes hémarthroses à tes parents quand tu les avais ? | | | | |
|  | jamais | rarement | parfois | souvent | toujours |

|  |
| --- |
| Maintenant nous aimerions savoir qui t'a fait les PIQÛRES. |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Au cours** **du mois passé...** | | **jamais** | **rarement** | **parfois** | **souvent** | **toujours** |
| 1. | ... je me suis moi-même fait les piqûres |  |  |  |  |  |
| 2. | ... ma mère m’a fait les piqûres |  |  |  |  |  |
| 3. | ... mon père m’a fait les piqûres |  |  |  |  |  |
| 4. | .... l'infirmière m'a fait les piqûres |  |  |  |  |  |
| 5. | .... le médecin m'a fait les piqûres |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| Nous souhaiterions que tu nous parles de ton hémophilie et de ta SANTÉ PHYSIQUE |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Au cours du mois passé...** | | jamais | rarement | parfois | souvent | toujours |
| 1. | ... les gonflements de mes articulations m’ont fait mal |  |  |  |  |  |
| 2. | ... j’ai eu mal à mes articulations |  |  |  |  |  |
| 3. | ... j’ai eu mal lorsque je bougeais |  |  |  |  |  |
| 4. | ... mes articulations étaient raides |  |  |  |  |  |
| 5. | ... je ne suis pas vraiment arrivé à bouger mes bras/mes jambes |  |  |  |  |  |
| 6. | ... je n’ai pas pu marcher aussi longtemps que je le voulais |  |  |  |  |  |
| 7. | ... j’ai eu peur de me blesser |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| … puis que tu nous parles des SENTIMENTS que tu éprouves à cause de ton hémophilie |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Au cours du mois passé...** | | jamais | rarement | parfois | souvent | toujours |
| 1. | ... j’ai été de mauvaise humeur à cause de mon hémophilie |  |  |  |  |  |
| 2. | ... j’ai été triste à cause de mon hémophilie |  |  |  |  |  |
| 3. | ... mon hémophilie a été un poids (un vrai problème) pour moi |  |  |  |  |  |
| 4. | ... j’ai été contrarié à cause de mon hémophilie |  |  |  |  |  |
| 5. | ... j’ai été inquiet à cause de mon hémophilie |  |  |  |  |  |
| 6. | ... je me suis senti seul à cause de mon hémophilie |  |  |  |  |  |
| 7. | ... j’ai eu peur d’avoir des saignements |  |  |  |  |  |
| 8. | ... je me suis senti exclu par mes amis |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| En quoi l’hémophilie a-t-elle changé la FAÇON DONT TU TE VOIS ? |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Au** **cours du mois passé...** | | jamais | rarement | parfois | souvent | toujours |
| 1. | ... j’ai envié les garçons de mon âge en bonne santé |  |  |  |  |  |
| 2. | ... je me suis senti physiquement plus faible que les autres |  |  |  |  |  |
| 3. | ... je me suis senti aussi bien que les autres garçons de mon âge |  |  |  |  |  |
| 4. | ... j’ai été content de mon corps |  |  |  |  |  |
| 5. | ... l’hémophilie m’a rendu la vie difficile |  |  |  |  |  |
| 6. | ... j’ai été content malgré mon hémophilie |  |  |  |  |  |
| 7. | ... j’ai été mal à l’aise à cause de mon hémophilie |  |  |  |  |  |
| 8. | ... j’ai eu du mal à faire certaines choses avec d'autres enfants de mon âge |  |  |  |  |  |
| 9. | ... je n’ai pas pu faire toutes les activités que j’aurais aimées avec mes amis à cause de mon hémophilie |  |  |  |  |  |
| 10. | ... je me suis senti en bonne santé malgré mon hémophilie |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| Les questions suivantes sont en rapport avec ton hémophilie et ta FAMILLE… |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Au cours du mois passé...** | | jamais | rarement | parfois | souvent | toujours |
| 1. | ... j’ai été traité différemment par ma famille à cause de mon hémophilie |  |  |  |  |  |
| 2. | ... ma mère m’a trop protégé |  |  |  |  |  |
| 3. | ... mon père m’a trop protégé |  |  |  |  |  |
| 4. | ... mes parents m’ont grondé lorsque je me suis blessé |  |  |  |  |  |
| 5. | ... mes parents m’ont interdit de faire certaines choses à cause de mon hémophilie |  |  |  |  |  |
| 6. | ... il y a eu des problèmes à la maison à cause de mon hémophilie |  |  |  |  |  |
| 7. | ... j’ai eu le sentiment de créer des problèmes à ma famille à cause de mon hémophilie |  |  |  |  |  |
| 8. | ... mes parents ont réduit leur travail ou leurs activités, car ils devaient s’occuper de moi |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| … et puis avec ton hémophilie et tes AMIS. |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Au cours du mois** **passé...** | | jamais | rarement | parfois | souvent | toujours |
| 1. | ... j’ai pu discuter de mon hémophilie avec mes amis |  |  |  |  |  |
| 2. | ... mon meilleur ami s’est soucié de savoir comment j’allais |  |  |  |  |  |
| 3. | ... j'ai eu un meilleur ami de qui je me suis senti très proche |  |  |  |  |  |
| 4. | ... mes amis se sont occupés de moi quand je n'allais pas bien |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| Les questions suivantes sont en rapport avec ton hémophilie et le SOUTIEN QUE TU AS L’IMPRESSION D’AVOIR REÇU |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Au cours du mois passé...** | | jamais | rarement | parfois | souvent | toujours |
| 1. | ... les autres ont été particulièrement attentifs à moi à cause de mon hémophilie |  |  |  |  |  |
| 2. | ... les autres ont été compréhensifs à mon égard à cause de mon hémophilie |  |  |  |  |  |
| 3. | ... j’ai pu discuter avec d'autres des problèmes que j'ai à cause de mon hémophilie |  |  |  |  |  |
| 4. | ... les autres m’ont soutenu |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| Les questions suivantes sont en rapport avec ton hémophilie et les AUTRES PERSONNES |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Au cours du mois passé...** | | jamais | rarement | parfois | souvent | toujours |
| 1. | ... je me suis senti différent des autres à cause de mon hémophilie |  |  |  |  |  |
| 2. | ... j'ai été gêné que d'autres soient au courant de mon hémophilie |  |  |  |  |  |
| 3. | ... les autres enfants se sont moqués de moi à cause de mon hémophilie |  |  |  |  |  |
| 4. | ... j'ai été traité différemment à cause de mon hémophilie |  |  |  |  |  |
| 5. | ... je me suis senti exclu lorsque les autres ont fait quelque chose ensemble |  |  |  |  |  |
| 6. | ... certaines personnes ont fait des remarques idiotes au sujet de mon hémophilie |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| Les questions suivantes portent sur le SPORT et l’ÉCOLE. |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Au cours** **du mois passé...** | | **jamais** | **rarement** | **parfois** | **souvent** | **toujours** |
| 1. | ... j’ai dû renoncer à des sports que j’aime à cause de mon hémophilie |  |  |  |  |  |
| 2. | ... à cause de mon hémophilie j’ai dû faire plus d’activités à la maison que les autres enfants |  |  |  |  |  |
| 3. | ... j’ai dû renoncer aux sports tels que le patin à roulettes ou le foot |  |  |  |  |  |
| 4. | ... j’ai fait autant de sport que les autres enfants |  |  |  |  |  |
| 5. | ... j'ai été traité différemment par mes professeurs à cause de mon hémophilie |  |  |  |  |  |
| 6. | ... j’ai participé au cours d'éducation physique à l’école malgré mon hémophilie |  |  |  |  |  |
| 7. | ... j’ai pu participer à l'ensemble des cours malgré mon hémophilie |  |  |  |  |  |
| 8. | ... j’ai dû renoncer aux activités particulières de l’école (p.e. des excursions) à cause de mon hémophilie |  |  |  |  |  |
| 9. | ... j’ai eu du mal à me concentrer à l’école parce que j'avais mal |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| Les questions suivantes portent sur ta manière de FAIRE FACE À TON HÉMOPHILIE |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Au cours du mois passé...** | | **jamais** | **rarement** | **parfois** | **souvent** | **toujours** |
| 1. | ... je me suis efforcé de reconnaître rapidement les saignements |  |  |  |  |  |
| 2. | ... j’ai fait attention à moi |  |  |  |  |  |
| 3. | ... j’ai pu dire si j’avais ou non des saignements |  |  |  |  |  |
| 4. | ... je suis arrivé à contrôler les symptômes de mon hémophilie |  |  |  |  |  |
| 5. | ... j’ai eu l’impression d’être suffisamment informé sur l'hémophilie |  |  |  |  |  |
| 6. | ... l’hémophilie a été une partie comme une autre de ma vie |  |  |  |  |  |
| 7. | ... j’ai accepté mon hémophilie |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| Et que penses-tu de ton TRAITEMENT ? |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Au cours du mois** **passé...** | | **jamais** | **rarement** | **parfois** | **souvent** | **toujours** |
| 1. | ... j'ai été satisfait du centre de traitement de l'hémophilie |  |  |  |  |  |
| 2. | ... le traitement que j’ai reçu était acceptable |  |  |  |  |  |
| 3. | ... j’ai eu une relation de confiance avec les médecins et les infirmières |  |  |  |  |  |
| 4. | ... je n’ai pas aimé aller au centre de traitement de l'hémophilie |  |  |  |  |  |
| 5. | ... je me suis senti dépendant des autres à cause de mon hémophilie |  |  |  |  |  |
| 6. | ... les piqûres m’ont agacé |  |  |  |  |  |
| **7.** | ... la durée des piqûres m’a dérangé |  |  |  |  |  |
| **8.** | ... je me suis senti perturbé dans mes activités par les piqûres |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| Comment vois-tu l’AVENIR ? |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ces derniers temps...** | | **jamais** | **rarement** | **parfois** | **souvent** | **toujours** |
| 1. | ... je pense que ce sera difficile pour moi de mener une vie normale |  |  |  |  |  |
| 2. | ... je pense qu’en grandissant, les choses vont s’arranger |  |  |  |  |  |
| 3. | ... je m’inquiète pour ma santé |  |  |  |  |  |
| 4. | ... je suis sûr de fonder une famille plus tard |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| Que penses-tu de tes RELATIONS ? |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ces derniers temps...** | | **jamais** | **rarement** | **parfois** | **souvent** | **toujours** |
| 1. | ... je trouve difficile de sortir avec une fille à cause de mon hémophilie |  |  |  |  |  |
| 2. | ... je ne suis pas sûr de moi dans mes relations avec les filles à cause de mon hémophilie |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| Que penses-tu de ta SANTÉ DANS L’ENSEMBLE ? |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **En général, …** | | **excellente** | **très bonne** | **bonne** | **moyenne** | **mauvaise** |
| 1. | ... tu dirais de ta santé qu’elle est… |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Questions ouvertes | | | | |
| 1. À quel point ton hémophilie te dérange-t-elle ? | | | | |
| Pas du tout | **Un peu** | **Moyennement** | **Assez** | **beaucoup** |
| 1. Qu’est ce qui te dérange le plus dans ton hémophilie | | | | |
| * \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| * \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| * \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| 1. Comment as-tu trouvé le questionnaire ?   (Fais une croix entre 0 et 100 sur la ligne ci-dessous au niveau qui correspond le mieux à ton cas s’il te plaît.) | | | | |
| 0 (très mauvais)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_100 (très bien) | | | | |
| 1. Avons-nous oublié quelque chose dans le questionnaire qui est important pour toi ? | | | | |
| * \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| * \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| * \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| 1. Combien de temps as-tu mis pour remplir le questionnaire ? | | | | |
| Environ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ minutes | | | | |

**Bravo et félicitations !**

**Merci pour ta coopération !**

**[III, enfants, version longue]**

**CIII-HAEMO-QOL - France/French - Final version - 13 Jul 07 - Mapi Research Institute.**

**f:\institut\cultadap\project\3273\study3273\final\_versions\french for france\ciii-haemoqolfraq.doc-13/07/2007**

|  |
| --- |
| Fiche de déclaration des effets indésirables |

|  |
| --- |
| * + - Fiche de recueil d’Effet Indésirables |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Hémophilie – AAP ALHEMO, solution injectable  Nom du patient (3 premières lettres) : | \_ | \_ | \_ | Prénom (2 premières lettres) : | \_ | \_ | No patient d’accès précoce (si attribution numéro, code alphanumérique ou code alphabétique par le laboratoire) : | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | | | | | | | | | | | |
| Rapport de Pharmacovigilance  Évènement Indésirable | | | | | | | | | | |
| Information concernant le professionnel de santé  Nom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Profession : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Adresse : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Courriel : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Téléphone : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Fax : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | **Formulaire à retourner complété à Novo Nordisk**  **Sur notre plateforme :** https://www.novonordisk.com/contact-us/partners-safety-information-reporting.html  ou  **Par courrier :**  Novo Nordisk  Service Vigilances  Carré Michelet – 12 cours Michelet  92800 PUTEAUX | | | | | |
| Si vous avez rapporté cet événement indésirable à un autre organisme (*CRPV, ANSM…*), merci de préciser lequel : | | | | | | | | | | |
| Information concernant le patient  Initiales : Nom *(trois premières lettres)* : Prénom *(deux premières lettres)* : Sexe : □ F □ H  Date de naissance *(mois/année)*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ou Âge : \_\_\_\_\_\_ ou Groupe d’âge : □ Adolescent □ Adulte □ Personne âgée  Taille : \_\_\_\_\_\_ cm Poids : \_\_\_\_\_\_ kg Grossesse en cours : □ Oui\* □ Non □ Non applicable  Indication d’ALHEMO :  □ Hémophilie B avec inhibiteurs anti-FIX, en dernier recours  □ Hémophilie A avec inhibiteurs anti FVIII, en dernier recours  *\* Si oui, merci de remplir la fiche d’exposition pendant la grossesse* | | | | | | | | | | |
| Antécédents médicaux et pathologies concomitantes | | | | | | | | | | |
| *(Notamment : allergies, facteurs de risques, antécédents familiaux, addiction alcoolique ou médicamenteuse, antécédents familiaux de troubles thrombo-emboliques)* | | | | | | | | Date de début | | Date de fin |
|  | | | | | | | |  | |  |
|  | | | | | | | |  | |  |
|  | | | | | | | |  | |  |
|  | | | | | | | |  | |  |
|  | | | | | | | |  | |  |
| Traitements en cours au moment de l’évènement indésirable | | | | | | | | | | |
| Nom du produit | | Indication | | Voie d’administration | Dosage (fréquence et unité) | | | Date de début du traitement | | Date de fin du traitement |
|  | |  | |  |  | | |  | |  |
|  | |  | |  |  | | |  | |  |
|  | |  | |  |  | | |  | |  |
|  | |  | |  |  | | |  | |  |
|  | |  | |  |  | | |  | |  |
|  | |  | |  |  | | |  | |  |
|  | |  | |  |  | | |  | |  |
| Informations concernant l’événement indésirable | | | | | | | | | | |
| Date de début : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Date de fin : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | |
| Description détaillée de l’événement indésirable (signes/symptômes et diagnostic si connu/durée/complications/délai entre la dernière administration du produit et l’apparition de l’événement indésirable) : | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| Evaluation de la causalité : | | | | | | | | | | |
| □ Probable | | | □ Possible | | | | □ Improbable | | | |
| Existe-t-il une étiologie alternative ? □ Oui □ Non  Si oui, laquelle ? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | |
| Evaluation de la gravité : | | | | | | | | | | |
| □ Grave □ Non grave | | | | | | | | | | |
| Si Grave, préciser le critère de gravité : | | | | | | | | | | |
| □ Médicalement significatif | | | | | | | | | | |
| □ Hospitalisation ou prolongation d’hospitalisation  Date d’entrée : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Date de sortie \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  S’il s’agit d’une prolongation d’hospitalisation pour un autre évènement, préciser lequel : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *Si disponible, joindre le rapport d’hospitalisation* | | | | | | | | | | |
| □ Incapacité ou invalidité permanente | | | | | | | | | | |
| □ Mise en jeu du pronostic vital | | | | | | | | | | |
| □ Décès | | | | | | | | | | |
| □ Anomalie/malformation congénitale | | | | | | | | | | |
| □ Intervention médicale nécessaire | | | | | | | | | | |
| □ Autre raison (préciser) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | |
| Résultats d’analyses : | | | | | | | | | | |
| Des résultats sont-ils disponibles ? *(par exemple : résultats biologiques, tests d’allergie, de développement d’anticorps, imagerie)*  □ Oui □ Non  *Si disponible, joindre le rapport d’analyse* | | | | | | | | | | |
| Analyse | Résultat *(avec unité)* | | | | | Valeur(s) normale(s) | | | Date du résultat | |
|  |  | | | | |  | | |  | |
|  |  | | | | |  | | |  | |
|  |  | | | | |  | | |  | |
|  |  | | | | |  | | |  | |
|  |  | | | | |  | | |  | |
|  |  | | | | |  | | |  | |
|  |  | | | | |  | | |  | |
|  |  | | | | |  | | |  | |
|  |  | | | | |  | | |  | |
| Evolution de l’évènement indésirable | | | | | | | | | | |
| □ Inconnue | | | | | | | | | | |
| □ Guérison complète Date \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | |
| □ Amélioration | | | | | | | | | | |
| □ Etat stationnaire | | | | | | | | | | |
| □ Séquelles Préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | |
| □ Décès lié à l’évènement indésirable\* Date \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | |
| □ Décès non lié à l’évènement indésirable\* Date \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Cause : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | |
| *Si disponible, joindre le rapport d’autopsie* | | | | | | | | | | |
| Le patient a-t-il a reçu un traitement pour l’évènement indésirable ? □ Oui □ Non | | | | | | | | | | |
| Si oui, lequel ?  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | |
| Informations concernant ALHEMO | | | | | | | | | | |
| N° de lot : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Date de péremption : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | |
| Le patient avait-il déjà été exposé à concizumab avant l’accès précoce ? | | | | | | | | | | |
| * Oui, Date : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Non | | | | | | | | | | |
| Si oui, avait-il été toléré ? □ Oui □ Non : Préciser \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | |
| Actions prises sur ALHEMO suite à l’évènement indésirable | | | | | | | | | | |
| □ Inconnu | | | | | | | | | | |
| □ Poursuite sans changement | | | | | | | | | | |
| □ Augmentation de la dose Nouvelle dose \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | |
| □ Réduction de la dose Nouvelle dose \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | |
| □ Arrêt du produit lié à l’évènement indésirable Date \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | |
| □ Arrêt du produit non-lié à l’évènement indésirable Date \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Cause :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | |
| *En cas d’arrêt, merci de remplir la fiche d’arrêt de traitement* | | | | | | | | | | |
| Après l’arrêt/la réduction de dose le cas échéant, les symptômes se sont-ils : | | | | | | | | | | |
| □ Aggravés □ Améliorés | | | | | | | | | | |
| Si applicable, le produit a-t-il été réintroduit ? □ Oui □ Non | | | | | | | | | | |
| Si oui, l’évènement est-il réapparu ? □ Oui □ Non | | | | | | | | | | |
| Suspicion de défaut qualité | | | | | | | | | | |
| □ Oui □ Non | | | | | | | | | | |
| Si oui, le produit a-t-il été retourné auprès de Novo Nordisk pour en tester la qualité ? □ Oui □ Non | | | | | | | | | | |
| Description du défaut qualité le cas échéant : | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |

Date :

Signature du Rapporteur :

Cachet

Une image contenant texte

Description générée automatiquement

*Vos données personnelles font l’objet d’un traitement par Novo Nordisk aux fins de gestion de votre notification de pharmacovigilance ou de matériovigilance. Ce traitement est basé sur une obligation légale de vigilance sanitaire. Vos données sont conservées conformément aux durées légales. Vous pouvez accéder à vos données, les rectifier, limiter leur traitement, demander leur portabilité auprès du Responsable de la Protection des Données Personnelles de Novo Nordisk : dprfrance@novonordisk.COM ou Carré Michelet, 12 Cours Michelet 92800 PUTEAUX. Vous disposez également de la possibilité de déposer une plainte auprès de la CNIL.*

*Les patients peuvent exercer leurs droits auprès de Novo Nordisk directement ou par l'intermédiaire du notificateur.*

*Une information complète sur le traitement de vos données personnelles est disponible sur notre site internet https://www.novonordisk.fr/protection-des-donnees-personnelles.html.*

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

|  |
| --- |
| Fiche de signalement de situations particulières |

|  |
| --- |
| * + - Fiche de rapport de pharmacovigilance : situations spéciales     - Fiche de rapport de pharmacovigilance : Exposition pendant la grossesse ou l’allaitement |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Hémophilie – AAP ALHEMO, solution injectable  Nom du patient (3 premières lettres) : | \_ | \_ | \_ | Prénom (2 premières lettres) : | \_ | \_ | No patient d’accès précoce (si attribution numéro, code alphanumérique ou code alphabétique par le laboratoire) : | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | | | | | | | |
| Rapport de Pharmacovigilance  Situations Spéciales | | | | | | |
| Information concernant le professionnel de santé  Nom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Profession : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Adresse : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Courriel : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Téléphone : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Fax : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | **Formulaire à retourner complété à Novo Nordisk**  **Sur notre plateforme :** https://www.novonordisk.com/contact-us/partners-safety-information-reporting.html  ou  **Par courrier :**  Novo Nordisk  Service Vigilances  Carré Michelet – 12 cours Michelet  92800 PUTEAUX | | |
| Si vous avez rapporté cette(s) situation(s) à un autre organisme (*CRPV, ANSM…*), merci de préciser lequel : | | | | | | |
| Information concernant le patient  Initiales : Nom *(trois premières lettres)* : Prénom *(deux premières lettres)* : Sexe : □ F □ H  Date de naissance *(mois/année)*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ou Âge : \_\_\_\_\_\_ ou Groupe d’âge : □ Adolescent □ Adulte □ Personne âgée  Taille : \_\_\_\_\_\_ cm Poids : \_\_\_\_\_\_ kg Grossesse en cours : □ Oui\* □ Non □ Non applicable  Indication d’ALHEMO :  □ Hémophilie B avec inhibiteurs anti-FIX, en dernier recours  □ Hémophilie A avec inhibiteurs anti FVIII, en dernier recours  *\* Si oui, merci de remplir la fiche d’exposition pendant la grossesse* | | | | | | |
| Antécédents médicaux et pathologies concomitantes | | | | | | |
| *(Notamment : allergies, facteurs de risques, antécédents familiaux, addiction alcoolique ou médicamenteuse, antécédents familiaux de troubles thrombo-emboliques)* | | | | | Date de début | Date de fin |
|  | | | | |  |  |
|  | | | | |  |  |
|  | | | | |  |  |
|  | | | | |  |  |
|  | | | | |  |  |
| Traitements en cours au moment de la Situation Spéciale | | | | | | |
| Nom du produit | Indication | Voie d’administration | | Dosage (fréquence et unité) | Date de début du traitement | Date de fin du traitement |
|  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  | |  |  |  |
|  |  |  | |  |  |  |
| Informations concernant la Situation Spéciale  *Pour les expositions durant la grossesse/allaitement/paternelle, remplir le formulaire grossesse* | | | | | | |
| Date de début : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Date de fin : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | |
| De quelle(s) situation(s) particulière(s) s’agissait-il ? | | | Définitions | | | |
| * Surdosage | | | *Administration d’une quantité de médicament ou de produit, quantité par prise ou cumulée, supérieure à la dose maximale recommandée par le RCP.* | | | |
| * Mésusage | | | *Usage non conforme aux termes de l’autorisation ainsi qu’aux recommandations de bonnes pratiques, intentionnel, dans un but médical et inapproprié.* | | | |
| * Abus | | | *Utilisation excessive et volontaire, permanente ou intermittente, d'une ou plusieurs substances psychoactives, ayant des conséquences préjudiciables à la santé physique ou psychique.* | | | |
| * Usage Détourné | | | *Consommation d’un médicament à des fins récréatives, ainsi que sa prescription, son commerce ou tout autre utilisation à des fins frauduleuses ou lucratives.* | | | |
| * Erreur médicamenteuse | | | *Omission ou réalisation non intentionnelle d’un acte au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l’origine d’un risque ou d’un événement indésirable pour le patient.*  *L’erreur médicamenteuse peut être :*  *- avérée et entrainer un effet indésirable ou ne pas entrainer d’effet indésirable*  *- interceptée avant l'administration au patient*  *Un risque d’erreur existe lorsqu’une observation a permis d’identifier un danger potentiel pour le patient* | | | |
| * Exposition professionnelle | | | *Exposition (accidentelle ou non) d’une tierce personne avec un médicament au cours d’un processus de soin dans le cadre de son activité professionnelle ou non.* | | | |
| * Interaction médicamenteuse | | | *Modification de l’action d’un médicament liée à la présence d’un autre médicament (ou substance) dans l’organisme. Elle peut avoir comme effet de :*  *- provoquer ou majorer des effets indésirables,*  *- ou entraîner, par réduction de l’activité, une moindre efficacité des traitements* | | | |
| * Suspicion de transmission d’agents infectieux | | |  | | | |
| * Suspicion d’inefficacité thérapeutique | | | *Partielle ou totale, en dehors des progressions naturelles de la maladie sous-jacente.* | | | |
| Votre patient a-t-il subi un évènement indésirable suite à la situation spéciale rapportée ?  □Oui □ Non  *Si oui, merci de remplir la fiche  « Rapport de Pharmacovigilance – Évènement indésirable ».* | | | | | | |
| Pour les erreurs médicamenteuses uniquement : | | | | | | |
| Contexte | | | | | | |
| Le patient a-t-il récemment changé de traitement durant les 3 derniers mois ? □Oui □ Non | | | | | | |
| Est-ce la première fois que le patient est traité pour cette indication ? □Oui □ Non | | | | | | |
| Le patient a-t-il déjà fait la même erreur médicamenteuse par le passé ? □Oui □ Non | | | | | | |
| Le produit était-il dans son emballage d’origine ? □Oui □ Non  Si non, préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | |
| Personnes impliquées *(par exemple : professionnel-le de santé qui a commis l’erreur)* | | | | | | |
| □ Médecin □ Infirmier-ère □ Pharmacien-ne □ Patient-e ou aidant-e □ Inconnu  □ Autre, préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | |
| À quelle étape l’erreur médicamenteuse a-t-elle été commise ? | | | | | | |
| □ Lors de la prescription par le médecin | | | | | | |
| □ Lors de la délivrance par le pharmacien | | | | | | |
| □ Lorsque de la préparation pour l’administration | | | | | | |
| □ Lorsque de l’administration | | | | | | |
| □ Une erreur dans la surveillance nécessaire pour administrer le produit correctement (par ex. Recommandations dans le PUT ou le RCP non respectées) | | | | | | |
| □ Autre, préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Selon vous, quelle est la cause de l’erreur médicamenteuse ? | | | | | | |
| □ Mauvais calcul de la dose | | | | | | |
| □ Ressemblance des produits | | | | | | |
| □ Ressemblance des noms de produit | | | | | | |
| □ Mauvaises instructions d’utilisation du produit | | | | | | |
| □ Distraction | | | | | | |
| □ Luminosité insuffisante | | | | | | |
| □ Malvoyance/daltonisme | | | | | | |
| □ Manque de formation | | | | | | |
| □ Mauvaise compréhension des informations (PUT, RCP, notice), préciser :  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | |
| □ Autre, préciser :  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | |
| Décrivez les causes de l’erreur avec vos propres mots : | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |

Date :

Signature du Rapporteur :

Cachet

Une image contenant texte

Description générée automatiquement

*Vos données personnelles font l’objet d’un traitement par Novo Nordisk aux fins de gestion de votre notification de pharmacovigilance ou de matériovigilance. Ce traitement est basé sur une obligation légale de vigilance sanitaire. Vos données sont conservées conformément aux durées légales. Vous pouvez accéder à vos données, les rectifier, limiter leur traitement, demander leur portabilité auprès du Responsable de la Protection des Données Personnelles de Novo Nordisk : dprfrance@novonordisk.COM ou Carré Michelet, 12 Cours Michelet 92800 PUTEAUX. Vous disposez également de la possibilité de déposer une plainte auprès de la CNIL.*

*Les patients peuvent exercer leurs droits auprès de Novo Nordisk directement ou par l'intermédiaire du notificateur.*

*Une information complète sur le traitement de vos données personnelles est disponible sur notre site internet https://www.novonordisk.fr/protection-des-donnees-personnelles.html.*

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Hémophilie – AAP ALHEMO, solution injectable  Nom du patient (3 premières lettres) : | \_ | \_ | \_ | Prénom (2 premières lettres) : | \_ | \_ | No patient d’accès précoce (si attribution numéro, code alphanumérique ou code alphabétique par le laboratoire) : | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | \_ | | | | | | | | | |
| Rapport de Pharmacovigilance  Exposition pendant la grossesse ou l’allaitement | | | | | | | | |
| Information concernant le professionnel de santé  Nom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Profession : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Adresse : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Courriel : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Téléphone : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Fax : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | **Formulaire à retourner complété à Novo Nordisk**  **Sur notre plateforme :** https://www.novonordisk.com/contact-us/partners-safety-information-reporting.html  ou  **Par courrier :**  Novo Nordisk  Service Vigilances  Carré Michelet – 12 cours Michelet  92800 PUTEAUX | | | | |
| Si vous avez rapporté cette(s) situation(s) à un autre organisme (*CRPV, ANSM…*), merci de préciser lequel : | | | | | | | | |
| Information concernant la mère  Initiales : Nom *(trois premières lettres)* : Prénom *(deux premières lettres)* :  Date de naissance *(mois/année)*: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ou Âge : \_\_\_\_\_\_ ou Groupe d’âge : □ Adolescent □ Adulte □ Personne âgée  Taille : \_\_\_\_\_\_ cm Poids *(juste avant la grossesse)*  : \_\_\_\_\_\_ kg  Grossesse en cours : □ Oui\* □ Non □ Non applicable  La mère est-elle atteinte de diabète ? □ Oui □ Non □ Inconnu  Si oui, spécifier le type : □ Type 1 □ Type 2 □ Gestationnel  Indication d’ALHEMO :  □ Hémophilie B avec inhibiteurs anti-FIX, en dernier recours  □ Hémophilie A avec inhibiteurs anti FVIII, en dernier recours  Date de début des dernières règles (DDR) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Inconnue  Âge gestationnel au moment de l’exposition à ALHEMO : \_\_\_\_\_\_\_\_ Semaines \_\_\_\_\_\_\_\_ Jours □ Inconnu  Déterminé par : □ DDR □ Echographie  Date d’accouchement prévu : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Inconnue | | | | | | | | |
| Exposition à un produit Novo Nordisk, à d’autres médicaments ou compléments alimentaires à base de plantes  *Autre que ALHEMO* | | | | | | | | |
| Nom du produit | Indication | Voie d’administration | | Dosage (fréquence et unité) | | Date de début du traitement | | Date de fin du traitement |
|  |  |  | |  | |  | |  |
|  |  |  | |  | |  | |  |
|  |  |  | |  | |  | |  |
|  |  |  | |  | |  | |  |
|  |  |  | |  | |  | |  |
|  |  |  | |  | |  | |  |
|  |  |  | |  | |  | |  |
| Information concernant la grossesse en cours | | | | | | | | |
| Nombre de fœtus : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Inconnu | | | | | | | | |
| Complications obstétriques | | | | | | | | |
| Des complications obstétriques sont-elles apparues au cours de cette grossesse *(ex. : pré-éclampsie)* ?  □ Oui *compléter également l’annexe 1 et la fiche « Rapport de Pharmacovigilance – Évènement indésirable »*  □ Non  □ Inconnu  *Si oui, à quel trimestre ? Décrire les complications ci-dessous.* | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| Information concernant l’issue de la grossesse | | | | | | | | |
| Date de l’issue de la grossesse : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ à l’âge gestationnel de : \_\_\_\_\_\_\_\_ Semaines \_\_\_\_\_\_\_\_ Jours | | | | | | | | |
| A l’issue de la grossesse, y a-t-il eu des naissances vivantes ?  □ Oui, préciser le nombre : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Non □ Inconnu | | | | | | | | |
| La grossesse s’est-elle soldée par la mort d’un fœtus ?  □ Oui, préciser le nombre : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Non □ Inconnu  *Si oui, compléter également l’annexe 1 et la fiche « Rapport de Pharmacovigilance – Évènement indésirable »* | | | | | | | | |
| Préciser le type de mort fœtale :  □ Avortement spontané □ Grossesse extra-utérine □ Enfant mort-né  □ Autre, préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | |
| La grossesse a-t-elle été interrompue ? | | | | | | | | |
| □ Oui □ Non □ Inconnu  *Si oui, compléter également l’annexe 1 et la fiche « Rapport de Pharmacovigilance – Évènement indésirable » si applicable* | | | | | | | | |
| Si OUI, veuillez indiquer la ou les raisons de l’interruption de grossesse *(ex : circonstances sociales, anomalie fœtale)* : | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| Information concernant les naissances vivantes (accouchement et nouveau-né) | | | | | | | | |
| Accouchement | | | | | | | | |
| Quel a été le type d’accouchement ? □ Par voie basse □ Césarienne □ Inconnu | | | | | | | | |
| En cas de césarienne, préciser s’il s’agissait : □ D’une urgence □ D’une césarienne programmée □ Inconnu | | | | | | | | |
| Raison de la césarienne : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Inconnu | | | | | | | | |
| *Si nécessaire, compléter également l’annexe 1 et la fiche « Rapport de Pharmacovigilance – Évènement indésirable »* | | | | | | | | |
| Nouveau-né | | | | | | | | |
| Sexe : □ fille □ garçon Taille à la naissance : \_\_\_\_\_\_ cm Poids à la naissance : \_\_\_\_\_\_ kg | | | | | | | | |
| Score d’Apgar :  Après une minute : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ après cinq minutes : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ après dix minutes : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | |
| Le nouveau-né était-il en bonne santé ? □ Oui □ Non □ Inconnu  *Si non, compléter également l’annexe 1 et la fiche « Rapport de Pharmacovigilance – Évènement indésirable », et compléter ci-dessous :* | | | | | | | | |
| Une anomalie congénitale ou une malformation a-t-elle été diagnostiquée chez le nouveau-né ?  □ Oui, préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Non □ Inconnu | | | | | | | | |
| Le nouveau-né avait-il d’autres problèmes de santé ?  □ Oui, préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Non □ Inconnu | | | | | | | | |
| Suivi du nouveau-né de préférence à l’âge d’1 mois | | | | | | | | |
| Âge du nouveau-né au moment du suivi *(en semaines)* : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | |
| Prise de produits Novo Nordisk par la mère durant l’allaitement ? □ Oui □ Non □ Inconnu | | | | | | | | |
| *Si OUI, compléter les informations ci-dessous concernant le(s) produit(s) Novo Nordisk :* | | | | | | | | |
| Nom du produit | Indication | | Voie d’administration | | Dosage (fréquence et unité) | Date de début du traitement | Date de fin du traitement | |
|  |  | |  | |  |  |  | |
|  |  | |  | |  |  |  | |
|  |  | |  | |  |  |  | |
|  |  | |  | |  |  |  | |
| Le nouveau-né était-il en bonne santé ? □ Oui □ Non □ Inconnu  *Si non, compléter également l’annexe 1 et la fiche « Rapport de Pharmacovigilance – Évènement indésirable », et décrire les raisons ci-dessous :* | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Annexe 1  *À compléter en cas de grossesse anormale et/ou d’issue anormale de la grossesse* | | | | | | | | | |
| Antécédents obstétriques et issue des grossesses antérieures | | | | | | | | | |
| Nombre de grossesses antérieures : \_\_\_\_\_\_ *Remplir ci-dessous si >0* | | | | | | | | | |
| Y a-t-il eu une ou des naissance(s) vivante(s) ? □ Oui, combien : \_\_\_\_\_\_ □ Non □ Inconnu | | | | | | | | | |
| Au moins une grossesse antérieure s’est-elle soldée par la mort d’un fœtus ? □ Oui, combien : \_\_\_\_\_\_ □ Non □ Inconnu | | | | | | | | | |
| Y-a-t-il eu une (des) interruption(s) de grossesse ? □ Oui, combien : \_\_\_\_\_\_ □ Non □ Inconnu | | | | | | | | | |
| Si oui, préciser la ou les raisons *(ex : circonstances sociales, anomalie fœtale)* : | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| Y a-t-il eu une ou des anomalie(s) congénitale(s) ? □ Oui □ Non □ Inconnu  *Si oui, les indiquer ci-dessous en précisant si elles est(sont) apparue(s) sur une ou des naissance(s) vivante(s) :* | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| Des complications sont-elles apparues au cours d’un des trimestres d’une grossesse antérieure ?  □ Oui □ Non □ Inconnu  *Si oui, les décrire :* | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| Diagnostics, facteurs de risques, infections et traitement de la fertilité de la mère | | | | | | | | | |
| *Préciser les diagnostics et facteurs de risque avant et pendant la grossesse (par ex. conditions médicales ; maladie héréditaire, traitement médical antérieur [ex. chimiothérapie] ; tabagisme [préciser le nombre de cigarettes par jour], alcool et/ou stupéfiants ; père et mère du foetus liés par le sang [préciser la relation, ex. cousine, soeur ou demi-soeur] ; profession [décrire les expositions possibles à des agents tératogènes]).* | | | | | | | | | |
| Diagnostics et facteurs de risque | | | | Date de début | | | Date de fin | | |
|  | | | |  | | |  | | |
|  | | | |  | | |  | | |
|  | | | |  | | |  | | |
|  | | | |  | | |  | | |
| La mère a-t-elle été atteinte de l’une des infections suivantes au cours de la grossesse actuelle ? | | | | | | | | | |
| Toxoplasmose □ Oui, date de début : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ date de fin : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Non □ Inconnu | | | | | | | | | |
| Cytomégalovirus □ Oui, date de début : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ date de fin : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Non □ Inconnu | | | | | | | | | |
| Rubéole □ Oui, date de début : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ date de fin : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Non □ Inconnu | | | | | | | | | |
| Parvovirus □ Oui, date de début : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ date de fin : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Non □ Inconnu | | | | | | | | | |
| Autre infection : □ Oui, préciser :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Date de début : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ date de fin : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Non □ Inconnu | | | | | | | | | |
| La mère a-t-elle reçu un traitement pour la fertilité avant sa grossesse ? □ Oui □ Non □ Inconnu  Si oui, préciser : | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| Examens et tests pertinents réalisés sur la mère et le fœtus | | | | | | | | | |
| *Indiquer les examens et tests pertinents réalisés sur la mère et/ou le fœtus, et notamment les constantes vitales, analyses de laboratoire (par ex. enzymes hépatiques, albuminurie, alpha-foetoprotéine, gonadotrophine chorionique humaine) ou les examens effectués sur le fœtus (échographie fœtale, biopsie des villosités choriales, amniocentèse)* | | | | | | | | | |
| Concerne | Examen | Résultat | Unité | | | Normes | | | Date |
| □ Mère □ Fœtus |  |  |  | | |  | | |  |
| □ Mère □ Fœtus |  |  |  | | |  | | |  |
| □ Mère □ Fœtus |  |  |  | | |  | | |  |
| □ Mère □ Fœtus |  |  |  | | |  | | |  |
| *Si nécessaire, joindre les rapports d’analyses ou d’examens au formulaire* | | | | | | | | | |
| Diagnostics et facteurs de risque concernant le père | | | | | | | | | |
| Âge du père : \_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | |
| *Préciser les diagnostics et facteurs de risque du père (par ex. conditions médicales ; maladie héréditaire, traitement médical antérieur ou actuel [ex. chimiothérapie] ; tabagisme [préciser le nombre de cigarettes par jour] , alcool et/ou stupéfiants ; père et mère du fœtus liés par le sang [préciser la relation, ex. cousin, frère ou demi-frère] ; profession [décrire les expositions possibles à des agents tératogènes]).* | | | | | | | | | |
| Diagnostics et facteurs de risque | | | | | Date de début | | | Date de fin | |
|  | | | | |  | | |  | |
|  | | | | |  | | |  | |
|  | | | | |  | | |  | |
|  | | | | |  | | |  | |

Date :

Signature du Rapporteur :

Cachet

Une image contenant texte

Description générée automatiquement

*Vos données personnelles font l’objet d’un traitement par Novo Nordisk aux fins de gestion de votre notification de pharmacovigilance ou de matériovigilance. Ce traitement est basé sur une obligation légale de vigilance sanitaire. Vos données sont conservées conformément aux durées légales. Vous pouvez accéder à vos données, les rectifier, limiter leur traitement, demander leur portabilité auprès du Responsable de la Protection des Données Personnelles de Novo Nordisk : dprfrance@novonordisk.COM ou Carré Michelet, 12 Cours Michelet 92800 PUTEAUX. Vous disposez également de la possibilité de déposer une plainte auprès de la CNIL.*

*Les patients peuvent exercer leurs droits auprès de Novo Nordisk directement ou par l'intermédiaire du notificateur.*

*Une information complète sur le traitement de vos données personnelles est disponible sur notre site internet https://www.novonordisk.fr/protection-des-donnees-personnelles.html.*

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

1. Rôle des différents acteurs

## Rôle des professionnels de santé

### Le prescripteur

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

Avant tout traitement, le prescripteur :

* prend connaissance du RCP et du présent PUT-RD ;
* vérifie l’éligibilité de son patient au médicament disposant d’une autorisation d’accès précoce ;
* informe, de manière orale et écrite via le document d’information disponible en [annexe III](#Annexe_4), le patient, son représentant légal, s’il s’agit d’un mineur, la personne chargée de la mesure de protection juridique, s’il s’agit d’un majeur faisant l’objet d’une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, ou la personne de confiance que le patient a désignée :
  + de l’absence d’alternative thérapeutique, des risques encourus, des contraintes et du bénéfice susceptible d’être apporté par le médicament ;
  + du caractère précoce et dérogatoire de la prise en charge par l’Assurance maladie du médicament prescrit dans le cadre de l’autorisation d’accès précoce ;
  + des modalités selon lesquelles cette prise en charge peut, le cas échéant, être interrompue,
  + de la collecte de leurs données et de leurs droits relatifs à leurs données personnelles.

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

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

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

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

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

ou

* « prescription au titre d’une autorisation d’accès précoce » (pour les accès précoces post-AMM).

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

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

* remplir la fiche de suivi correspondante,
* rechercher la survenue d’effets indésirables et situations particulières, procéder à leur déclaration, le cas échéant selon les modalités prévues en [annexe IV](#Annexe_5),
* remplir la fiche d’arrêt de traitement, le cas échéant.

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

### Le pharmacien

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

Le pharmacien :

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

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

## Rôle du patient

Tout patient :

* prend connaissance des informations délivrées par son médecin et notamment des documents d’information sur son traitement qui lui sont remis ([voir annexe III)](#Annexe_4) ;
* remplit les questionnaires de qualité de vie, si applicable ;
* informe les professionnels de santé de tout effet indésirable ou le déclare lui-même sur le portail : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

## Rôle du laboratoire

L’entreprise qui assure l’exploitation du médicament :

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

## Rôle des agences de santé (ANSM et HAS)

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

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

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

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

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

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

## Rôle du CRPV en charge du suivi de l’accès précoce

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

1. Documents d’information à destination des patients avant toute prescription d’un médicament en accès précoce :

Cette annexe comprend :

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

|  |
| --- |
| Accès précoce à un médicament avant autorisation  de mise sur le marché |

**Votre médecin vous a proposé un traitement par du laboratoire pharmaceutique Novo Nordisk dans le cadre d’une autorisation d’accès précoce à un médicament.**

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

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

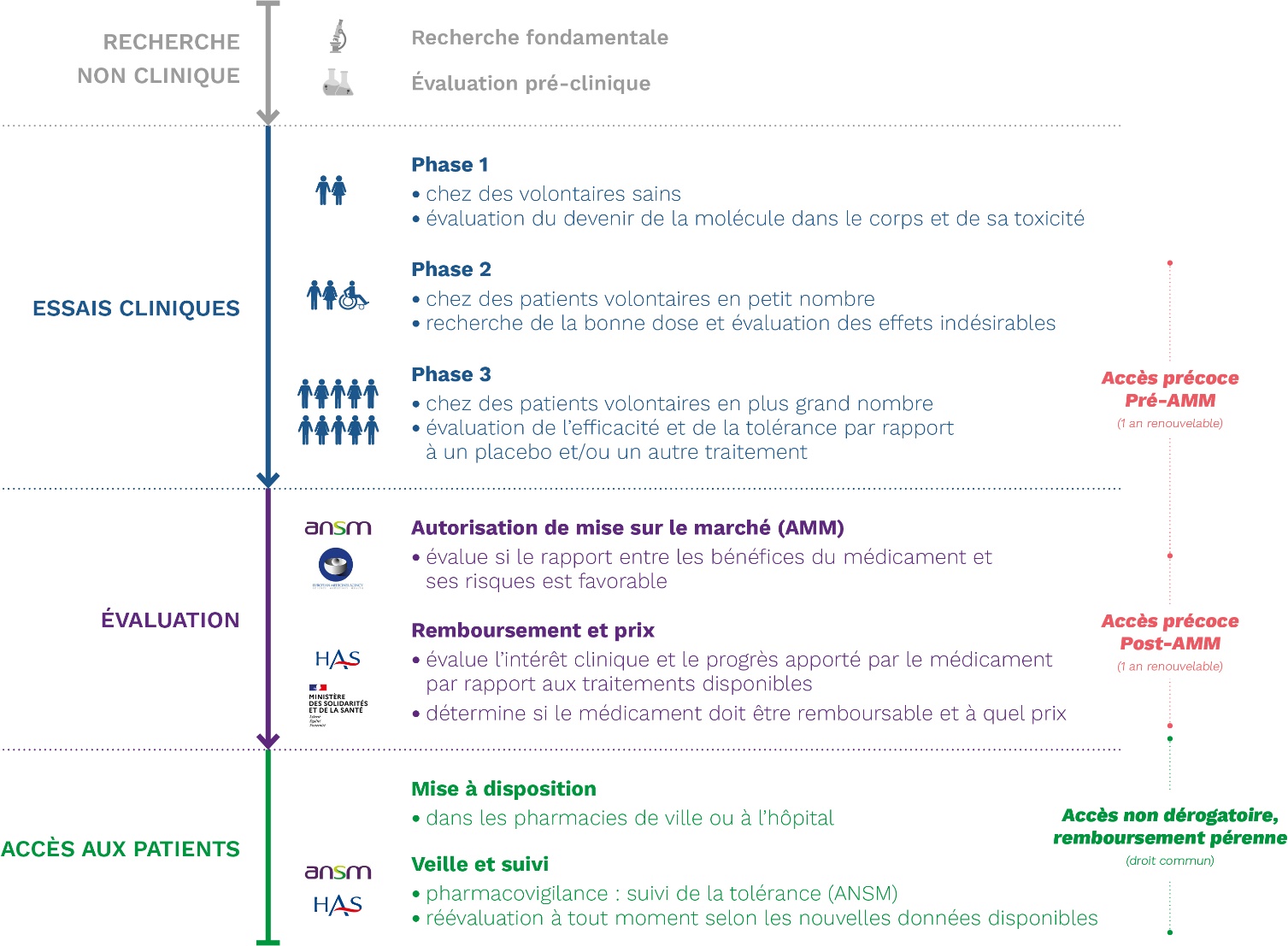
Des premières recherches jusqu’à la commercialisation, tout nouveau médicament doit franchir plusieurs étapes durant lesquelles il est évalué, dans une indication[[2]](#footnote-3) donnée, pour savoir s’il est sûr et s’il apporte un réel bénéfice aux personnes malades.

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

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

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

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



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

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

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

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

Même si ce traitement n’a pas encore été totalement évalué et que l’étape des essais cliniques est encore en cours, les premiers résultats des recherches[[3]](#footnote-4) ont conduit à estimer que l’efficacité et la sécurité de ce médicament étaient fortement présumées dans l’indication considérée.

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

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

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

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

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

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

|  |
| --- |
| Vous pouvez noter ici ce qui est important pour vous (les questions que vous voulez poser à votre médecin, ce que vous ne voulez pas oublier de lui dire, etc.).  Voici les questions que certaines personnes ont posées à leur médecin :   * Que signifie être obligé de recueillir des données ? (voir plus loin, paragraphe « A quoi cela vous engage-t-il ») ; * Existe-t-il d’autres traitements disponibles pour moi ? * Quelle différence avec un essai clinique ?   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

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

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

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

En pratique, comment allez-vous recevoir ce médicament ?

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

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

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

|  |
| --- |
| ALHEMO contient la substance active concizumab, qui appartient à un groupe de médicaments appelés « anticorps monoclonaux ». Le concizumab est une protéine qui reconnaît et se lie à une cible présente dans le sang, impliquée dans le processus de la coagulation.  ALHEMO est utilisé pour prévenir ou réduire la fréquence des épisodes hémorragiques chez les patients à partir de l’âge 12 ans :  • atteints d’hémophilie A avec inhibiteurs, en dernier recours  • atteints d’hémophilie B avec inhibiteurs, en dernier recours  L’hémophilie A est un déficit héréditaire en facteur VIII de la coagulation sanguine et l’hémophilie B est un déficit héréditaire en facteur IX de la coagulation sanguine.  Concizumab modifie l’équilibre entre les facteurs qui favorisent la coagulation du sang et ceux qui l’en empêchent. Concizumab inhibe un facteur naturel qui empêche le sang de coaguler, appelé « inhibiteur de la voie du facteur tissulaire ». Cela rend la coagulation plus efficace et aide ainsi à prévenir les hémorragies en cas de déficit d’un facteur de coagulation.  ALHEMO agit indépendamment du facteur VIII et du facteur IX et indépendamment des inhibiteurs dirigés contre ces facteurs.  Précautions d’emploi  Traçabilité  Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.  Réactions d’hypersensibilité  Des réactions d’hypersensibilité de type allergique peuvent survenir. Les patients doivent être informés des signes d’une réaction d’hypersensibilité aiguë.  Si des symptômes d’hypersensibilité apparaissent, il convient de conseiller au patient d'arrêter l'utilisation d’ALHEMO et de contacter son médecin, qui doit mettre en œuvre un traitement approprié.  Événements thromboemboliques  Quelques patients ont rapporté des événements thromboemboliques non fatals au cours des essais cliniques portant sur ALHEMO. Plusieurs facteurs de risques ont contribué à la survenue de ces événements, associant des facteurs de risque thromboembolique chez les patients et l’utilisation de doses élevées ou fréquentes de traitement contre les hémorragies intercurrentes.  Les patients traités par concizumab doivent être informés des signes et symptômes d’un événement thromboembolique et surveillés afin d’en déceler la survenue éventuelle. En cas de suspicion d’événement thromboembolique, le traitement par ALHEMO doit être interrompu, des investigations complémentaires doivent être menées et un traitement médical approprié doit être initié.  Dans les situations où le facteur tissulaire est surexprimé (p. ex. maladie athérosclérotique avancée, blessure par écrasement, cancer ou septicémie), il peut y avoir un risque d’événements thromboemboliques ou de coagulation intravasculaire disséminée (CIVD).  Teneur en sodium  Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c’est-à-dire qu’il est essentiellement « sans sodium ».  Présentation  ALHEMO se présente en stylo prérempli multidose portable non rechargeable, composé d’une cartouche en verre scellée de 1,5 mL dans un stylo injecteur, contenant des composants en plastique et des ressorts métalliques. La cartouche est fermée à son extrémité inférieure avec un disque en caoutchouc et à son extrémité supérieure avec un disque en caoutchouc laminé scellé avec un capuchon en aluminium. Les disques en caoutchouc ne sont pas en latex de caoutchouc naturel.  Le stylo prérempli est conditionné dans une boîte. ALHEMO est disponible dans les présentations suivantes, le bouton de dose et le porte-cartouche du stylo injecteur ayant un code couleur correspondant au dosage :  • 60 mg/1,5 mL (40 mg/mL) (marron) : 1 ou 5 stylos par boîte.  • 150 mg/1,5 mL (100 mg/mL) (doré) : 1 ou 5 stylos par boîte.  Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.  Les aiguilles d’injection ne sont pas incluses. Il est recommandé d’utiliser concizumab avec des aiguilles NovoFine Plus ou NovoFine ayant un calibre de 32 G et une longueur de 4 mm. Si des aiguilles de plus de 4 mm sont utilisées, il conviendra de recourir à des techniques d’injection minimisant le risque d’injection intramusculaire, comme par exemple injecter dans un pli cutané lâche .  Pour plus d’informations, se référer au RCP du produit. |

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

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

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

**À chaque consultation**

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

**Chez vous, entre les consultations**

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

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

|  |
| --- |
| **En pratique**  Si vous ne vous sentez pas comme d’habitude ou en cas de symptôme nouveau ou inhabituel : parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.  Vous pouvez, en complément, déclarer les effets indésirables, en précisant qu’il s’agit d’un médicament en accès précoce, directement via le système national de déclaration - site internet : [[www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)](https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil). |

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

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

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

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

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

Elle peut être retirée ou suspendue dans des cas très particuliers, en fonction des nouvelles données, à la demande du laboratoire pharmaceutique ou des autorités de santé (pour plus d’informations sur ces retraits ou suspensions, reportez-vous au [guide intitulé « Accès précoce des médicaments : accompagnement des laboratoires » disponible sur le site de la Haute Autorité de santé](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3274137/fr/acces-precoce-des-medicaments-accompagnement-des-laboratoires-guide)).

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

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

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

Traitement de vos données personnelles

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

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

Pour en savoir plus

* Notice du médicament que vous allez prendre ([à consulter sur le site de l’ANSM](https://ansm.sante.fr/documents/reference/atu-de-cohorte-en-cours))
* Décision de la HAS sur cette autorisation d’accès précoce ([disponible sur le site de la HAS](https://www.has-sante.fr/jcms/r_1500918/fr/acces-precoce-a-un-medicament))
* Protocole d’utilisation thérapeutique et de recueil de données de votre médicament (en annexe de la décision de la HAS
* [Informations générales sur les autorisations en accès précoce des médicaments](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3274374/fr/traitement-par-un-medicament-en-acces-precoce-ce-qu-il-faut-savoir)
* [Infographie sur le dispositif de l’accès précoce aux médicaments](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3274454/fr/acces-precoces-infographie-de-la-reforme)

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

|  |
| --- |
| L’industriel peut ici préciser des noms d’associations s’il en a connaissance.  Association Française des Hémophiles :  21 rue Georges Auric 75019 Paris Tél. : 01 45 67 77 67  https://afh.asso.fr/ |

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

|  |
| --- |
| Note d’information à destination des patients sur le traitement des données personnelles |

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

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

À quoi vont servir vos données ?

Pour pouvoir obtenir une autorisation d’accès précoce, un médicament doit remplir plusieurs critères : présenter plus de bénéfices que de risques, être présumé innovant, etc [[4]](#footnote-5). Vos données personnelles et en particulier les informations sur votre qualité de vie avec le traitement, permettront d’évaluer en continu si ces critères sont toujours remplis.

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

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

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

Cette recherche se fera dans les conditions autorisées par le Règlement européen général sur la protection des données (RGPD) et la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite loi « informatique et liberté » et après accomplissement des formalités nécessaire auprès de la CNIL. Dans ce cadre, elles pourront être utilisées de manière complémentaire avec d’autres données vous concernant. Cela signifie que vos données personnelles collectées au titre de l’accès précoce pourront être croisées avec des données du système national des données de santé (SNDS), qui réunit plusieurs bases de données de santé (telles que les données de l’Assurance maladie et des hôpitaux).

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

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

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](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=FR)) telle que prévue aux articles [L. 5121-12 et suivants du Code de la santé publique](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041721215/) relatifs au dispositif d’accès précoce aux médicaments.

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

Quelles sont les données collectées ?

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

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

Sont également collectées :

* la consommation de tabac.

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

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

Qui est destinataire des données ?

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

Ces informations seront traitées uniquement pour les finalités décrites ci-dessus. Un rapport de ces informations appelé rapport de synthèse ainsi qu’un résumé de ce rapport sont transmis par le laboratoire Novo Nordisk à la HAS, aux ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale et à l’Agence Nationale de Sécurité des Médicament ainsi qu’au centre régional de pharmacovigilance désigné pour assurer au niveau national le suivi de l’accès précoce.

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

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

Combien de temps sont conservées vos données ?

Vos données personnelles sont conservées pendant une durée de deux (2) ans suivant l’approbation par l’ANSM du résumé du dernier rapport de synthèse que doit lui envoyer le laboratoire, pour une utilisation active.

Les données seront ensuite archivées pour les durées précisées ci-après :

* pendant la durée de l’autorisation de mise sur le marché (ou « AMM ») puis jusqu’à soixante-dix (70) ans à compter de la date de retrait du marché du médicament ;
* si aucune AMM n’est accordée ou si l’autorisation d’accès précoce est retirée ou suspendue :
  + jusqu’à soixante-dix (70) ans à compter de l’expiration de la décision de la Haute Autorité de Santé (ou « HAS ») octroyant l’autorisation d’accès précoce, non renouvelée ou de la dernière décision de la HAS autorisant son renouvellement ;
  + jusqu’à soixante-dix (70) ans à compter de la date de la décision de la HAS prononçant la suspension ou le retrait de l’autorisation d’accès précoce.

À l’issue de ces délais, vos données seront supprimées ou anonymisées.

Les données seront-elles publiées ?

La Haute Autorité de santé et l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé publient sur leur site internet un résumé du rapport de synthèse des informations recueillies pour l’évaluation du médicament.

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

Aucun de ces documents publiés ne permettra de vous identifier.

Quels sont vos droits et vos recours possibles ?

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

Vous pouvez demander à ce médecin :

à consulter vos données personnelles ;

à les modifier ;

à limiter le traitement de certaines données.

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

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

Vous pouvez contacter directement votre médecin pour exercer ces droits.

Vous pouvez, par ailleurs, contacter le délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire à l’adresse suivante [dprfrance@novonordisk.com] pour exercer ces droits, ce qui implique la transmission de votre identité au laboratoire.

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

1. Modalités de recueil des effets indésirables  
   suspectés d’être liés au traitement et de situations particulières

## Qui déclare ?

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

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

## Que déclarer ?

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

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

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

## Quand déclarer ?

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

## Comment et à qui déclarer ?

**Pour les professionnels de santé :**

La déclaration se fait via les fiches de déclarations du PUT-RD auprès du laboratoire pour les médicaments ne disposant pas d’une AMM ou directement aux CRPV dont le patient dépend sur le plan géographique pour les médicaments disposant déjà d’une AMM, via le système national de déclaration et le réseau des CRPV : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr), en précisant que le traitement est donné dans le cadre d’un accès précoce.

**Pour les patients et/ou des associations de patients :**

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

1. Conformément au II de l’article R5121-70 du Code de la Santé Publique [↑](#footnote-ref-2)
2. Une « indication »  est la maladie ou les symptômes que le médicament est capable de traiter. [↑](#footnote-ref-3)
3. Il s’agit de recherches impliquant la personne humaine à des fins commerciales auxquelles il a été procédé en vue de la demande d'autorisation de mise sur le marché. [↑](#footnote-ref-4)
4. Pour en savoir plus sur ces critères, voir le [site de la HAS](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3274374/fr/traitement-par-un-medicament-en-acces-precoce-ce-qu-il-faut-savoir). [↑](#footnote-ref-5)