|  |
| --- |
| Protocole d’Utilisation Thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP)  Accès compassionnel – CICLOGRAFT 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose |

|  |  |
| --- | --- |
| **La demande** | |
| Spécialité | CICLOGRAFT 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose |
| DCI | Ciclosporine |
| Critères d’octroi | Chez l’adulte et l’enfant de plus de 3 ans, dans le traitement de la sécheresse oculaire dans les situations suivantes :  - rosacée oculaire  - kératoconjonctivite phlycténulaire  - kératoconjonctivite adénovirale  - kératoconjonctivite vernale  - kératoconjonctivite atopique  - kératoconjonctivite herpétique  - syndrome de Gougerot Sjögren  Et lorsque les traitements par IKERVIS et/ou VERKAZIA (ciclosporine 0,1%) s’avèrent inefficaces ou non tolérés (dans les indications de leurs AMM respectives).  Prévention du rejet de greffe de cornée transfixiante chez les patients à haut risque de rejet en association avec les corticoïdes, dans les situations à risque suivantes et dès lors que le prescripteur juge la monothérapie de corticoïdes par voie locale non suffisante :   * Présence de néovascularisation cornéenne et synéchies antérieures * Antécédents d’échec ou de rejet d’une greffe préalable * Large diamètre du greffon, greffe excentrée * Chirurgies du segment antérieur, et situation susceptible d’être génératrice d’inflammation prolongée * Antécédents de kératite herpétique * Pathologies de la surface oculaire / terrain dysimmunitaire et atopie * Jeune âge (<12 ans) |
| Périodicité des rapports de synthèse | 9 *mois.* |
| **Renseignements administratifs** | |
| Contact laboratoire titulaire ou CRO | Laboratoires KÔL, 22, Allée Alan Turing, 63000 Clermont-Ferrand, Tél : 33 (0)4 63 46 78 18, Mail : contact@laboratoires-kol.com |
| Contact à l’ANSM | https://ansm.sante.fr/contact |
| CRPV en charge du suivi du médicament en AAC, le cas échéant | Limoges |
| Contact du délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire | Sophie MOMEGE, Tél : 33 (0)4 63 46 78 18, Mail : contact@laboratoires-kol.com |

Dernière date de mise à jour : à compléter par l’ANSM.  
**Retrouvez toutes les informations sur ce médicament en AAC :** <https://ansm.sante.fr/documents/reference/referentiel-des-autorisations-dacces-compassionnel>

Glossaire

**AAC : Autorisation d’Accès Compassionnel**

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

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

**ATU : Autorisation Temporaire d’Utilisation**

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

**RCP : résumé des caractéristiques du produit**

**NIP : note d’information prescripteur**

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

Sommaire

[Informations à destination des prescripteurs et des pharmacies à usage intérieur 5](#_Toc131713365)

[Le médicament 7](#_Toc131713366)

[Calendrier des visites 10](#_Toc131713367)

[Modalités pratiques de traitement et de suivi des patients 11](#_Toc131713368)

[Annexes 12](#_Toc131713369)

[Annexe 1. Fiches de suivi médical et de collecte de données 12](#_Toc131713370)

[Annexe 2. Rôle des différents acteurs 23](#_Toc131713371)

[Annexe 3. Documents d’information à destination des patients avant toute prescription d’un médicament en autorisation d’accès compassionnel : CICLOGRAFT 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose 27](#_Toc131713372)

[Annexe 4. Modalités de recueil des effets indésirables suspectés d’être liés au traitement et de situations particulières 38](#_Toc131713373)

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



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

L’autorisation d’accès compassionnel est une procédure permettant l’utilisation, à titre exceptionnel, d’un médicament dans une indication précise en l’absence de demande d’autorisation de mise sur le marché (AMM) ou avant la délivrance d’une telle AMM pour ce médicament, dès lors que toutes les conditions suivantes sont remplies :

* la maladie est grave, rare ou invalidante ;
* il n’existe pas de traitement approprié ;
* l’efficacité et la sécurité de ce médicament, pour l’indication considérée, sont présumées favorables au regard des données cliniques disponibles (résultats des essais thérapeutiques) ;
* la mise en œuvre du traitement ne peut être différée.
* le patient ne peut participer à une recherche impliquant la personne humaine
* et, lorsque le médicament fait l’objet d’une recherche impliquant la personne humaine dans l’indication, le laboratoire s’est engagé à demander une autorisation d’accès précoce (= équivalent des anciennes ATU cohorte) auprès de la HAS et de l’ANSM.

L’AAC est subordonnée au respect d’un protocole d’utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP), présent document, dont les objectifs sont les suivants :

* Apporter aux prescripteurs et aux patients toute l’information pertinente sur le médicament et son utilisation. À cette fin, vous trouverez dans ce document :
  + une description du médicament ainsi que les conditions d’utilisation et de prescription du médicament,
  + des notes d’information que le prescripteur doit remettre au patient avant toute prescription du médicament (voir [annexe 3](#Annexe_3)) ;
* Organiser la surveillance des patients notamment via le recueil des effets indésirables/situations particulières auprès du laboratoire via la fiche de déclaration en annexe 1
* Recueillir également des données relatives à l’utilisation du médicament en vie réelle afin d’évaluer en continu les critères permettant le maintien du médicament dans le cadre des autorisations d’accès compassionnel. Les prescripteurs et les pharmaciens sont tenus de participer au recueil de ces informations et de les transmettre aux laboratoires via les fiches de suivi médical (cf [annexe 1](#Annexe_1)). Ces informations sont analysées par le laboratoire et transmises à l’ANSM sous la forme d’un rapport périodique de synthèse ; un résumé de ce rapport, validé par l’ANSM en concertation avec le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) désigné en charge du suivi national le cas échéant, qui est ensuite publié sur son site Internet et transmis par le laboratoire aux professionnels de santé concernés. Une convention entre le laboratoire et l’établissement peut définir les modalités de dédommagement de l’établissement pour le temps consacré à la collecte de données[[1]](#footnote-2).

# Le médicament

Spécialité(s) concernée(s)

CICLOGRAFT 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose

Caractéristiques du médicament

Classe pharmacothérapeutique : Autres médicaments ophtalmologiques, Code ATC : S01XA18.

Mécanisme d’action et effets pharmacodynamiques

La ciclosporine (également connue sous le nom de ciclosporine A) est un polypeptide cyclique à 11 acides aminés immunomodulateur possédant des propriétés immunosuppressives puissantes. La ciclosporine, après administration oculaire, est passivement absorbée par les lymphocytes T. En se liant à la cyclophiline A, elle inactive la calcineurine et empêche la translocation du NF-AT dans le noyau, ce qui bloque la libération de cytokines pro-inflammatoires telles que l’IL-2 et, ainsi, l’activation des lymphocytes T (TCGF). Le blocage du NF-AT perturbe également le processus allergique. La ciclosporine inhibe la libération de l’histamine par les mastocytes et les basophiles en réduisant la production d’IL-5, et pourrait réduire le recrutement des éosinophiles et ses effets sur la conjonctive et la cornée. Il est également connu que la ciclosporine régule positivement la libération des cytokines anti-inflammatoires et semble bloquer les lymphocytes quiescents en phase G0 ou G1 du cycle cellulaire. Toutes les données disponibles suggèrent que la ciclosporine agit de manière spécifique et réversible sur les lymphocytes. Elle ne diminue pas l’hématopoïèse et n’exerce aucun effet sur la fonction des cellules phagocytaires.

Critères d’octroi

Chez l’adulte et l’enfant de plus de 3 ans, dans le traitement de la sécheresse oculaire dans les situations suivantes :

- rosacée oculaire

- kératoconjonctivite phlycténulaire

- kératoconjonctivite adénovirale

- kératoconjonctivite vernale

- kératoconjonctivite atopique

- kératoconjonctivite herpétique

- syndrome de Gougerot Sjögren

Et lorsque les traitements par IKERVIS et/ou VERKAZIA (ciclosporine 0,1%) s’avèrent inefficaces ou non tolérés (dans les indications de leurs AMM respectives).

Prévention du rejet de greffe de cornée transfixiante chez les patients à haut risque de rejet en association avec les corticoïdes, dans les situations à risque suivantes et dès lors que le prescripteur juge la monothérapie de corticoïdes par voie locale non suffisante :

* Présence de néovascularisation cornéenne et synéchies antérieures
* Antécédents d’échec ou de rejet d’une greffe préalable
* Large diamètre du greffon, greffe excentrée
* Chirurgies du segment antérieur, et situation susceptible d’être génératrice d’inflammation prolongée
* Antécédents de kératite herpétique
* Pathologies de la surface oculaire / terrain dysimmunitaire et atopie
* Jeune âge (<12 ans

Posologie

**Posologie et mode d’administration**

Le traitement par CICLOGRAFT doit être instauré par un ophtalmologiste.

*Posologie*

La dose recommandée est d’une goutte de Ciclograft dans l’œil ou les yeux atteint(s), deux à trois fois par jour.

En cas d’oubli d’une dose, le traitement doit être poursuivi normalement, à l’instillation suivante.

Il est recommandé de ne pas dépasser 6 gouttes par jour.

*Dans le cas de la prévention du rejet de greffe de cornée :*

Une diminution progressive des doses peut être envisagée par l’ophtalmologiste en fonction de l’évolution clinique. Un traitement d’attaque peut être mis en place sans dépasser toutefois 6 instillations par jour.

En cas d’utilisation de plusieurs médicaments ophtalmiques à usage local, un intervalle d’au moins 15 minutes doit être respecté entre chaque administration. CICLOGRAFT doit être instillé en dernier.

*Mode d’administration*

*Voie ophtalmique*

Il doit être recommandé au patient :

• de se laver les mains soigneusement avant et après l’instillation,

• d’éviter de toucher l’œil ou les paupières avec l’embout du récipient unidose,

• de jeter le récipient unidose après utilisation, et de ne pas le conserver pour une utilisation ultérieure.

Conditions de prescription et de délivrance

En complément des conditions de prescription et de délivrance, se rapporter à [l’annexe 2](#Annexe_2) pour plus d’informations sur les mentions obligatoires à porter sur l’ordonnance.

Indications sécheresse oculaire :

Le traitement par CICLOGRAFT doit être instauré par un ophtalmologiste.

Indication prévention du rejet de greffe de cornée :

Médicament soumis à prescription hospitalière.

Prescription réservée aux spécialistes en ophtalmologie.

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

# Calendrier des visites

Ce calendrier type est à adapter au médicament en AAC. Le laboratoire doit en particulier proposer un calendrier des visites de suivi (insérer des colonnes au besoin).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Demande d’autorisation auprès de l’ANSM (via e-Saturne) | Première  administration  (Fiche d’initiation à envoyer aux Laboratoires KÔL) | Suivi du traitement et/ou arrêt  (Fiches de suivi) |
| 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 aux critères d’octroi du référentiel AAC | X |  |  |
| Antécédents de traitement et histoire de la maladie | X | X |  |
| Collecte de données sur les conditions d’utilisation | | | |
| Posologie et traitements associés | X | X | X |
| Interruption de traitement |  |  | X |
| Collecte de données d’efficacité (à adapter selon le médicament) | | | |
| Critère d’efficacité (voir fiche de suivi de traitement) |  |  | X |
| Collecte de données de tolérance/situations particulières | | | |
| Suivi des effets indésirables/situation particulières |  |  | X |

# Modalités pratiques de traitement et de suivi des patients



# Annexes

1. Fiches de suivi médical et de collecte de données

* [Fiche d’initiation de traitement](#Demande_accès)
* [Fiches de suivi de traitement](#Suivi_traitement_2)
* [Fiche d’arrêt définitif de traitement](#Arret_traitement)
* [Fiche de déclaration d’effet indésirable](#EI)

Les données seront collectées au choix des professionnels de santé via des formulaires remplissables dans la partie réservée aux professionnels de santé sur le site internet des laboratoires KÔL (www.laboratoires-kol.com) ou via des formulaires Word remplissables ou des fiches papier à envoyer à l’adresse mail suivante : aacciclograft@laboratoires-kol.com

**Fiche d’initiation de traitement**

|  |
| --- |
| **Merci de bien vouloir remplir cette fiche et de la transmettre par mail** [**aacciclograft@laboratoires-kol.com**](mailto:aacciclograft@laboratoires-kol.com) |

|  |  |
| --- | --- |
| CICLOGRAFT 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose  Autorisation d’Accès Compassionnel | |
| **Fiche d’initiation de traitement** | **Page 1/3** |

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

Nom du médecin prescripteur :………………………………………………………………………………………….

Etablissement hospitalier : ………………………………………………………………………………………………

PUI dispensatrice : ……………………………………………………………………………………………………….

**Identification du patient**

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

Prénom (2 premières lettres) : |\_\_|\_\_|

Date de naissance : |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

Sexe : |\_\_| Homme |\_\_| Femme

**Maladie**

**Diagnostic et état du patient :**

Voir section critères d’octroi dans la partie engagement du prescripteur

Atteinte :Œil droit |\_\_| Œil gauche |\_\_|

**SECHERESSE OCULAIRE : |\_\_| OUI |\_\_| NON**

**Indication thérapeutique précise** : ………………………………………………………..………………………...

**Traitements antérieurs** :

|\_\_| Traitement par IKERVIS

|\_\_| Traitement par VERKAZIA

|\_\_| Traitement par ciclosporine 2% en préparations hospitalières

|\_\_| Traitement par collyres corticoïdes

|\_\_| Substitut lacrymal

|\_\_| Autre : …………………………………………………………………………………………….............................

**PREVENTION DU REJET DE GREFFE DE CORNEE : |\_\_| OUI |\_\_| NON**

Concernant CETTE greffe de cornée

**Indication de la greffe**: ………………………………………………………………………………………………….

**Date de la greffe de cornée**:|\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

**Traitements antérieurs** :

|\_\_| Traitement par ciclosporine 2% en préparations hospitalières

**Traitements concomitants et/ou soins de support** :

|\_\_| Aucun traitement

|\_\_| Traitement par corticoïde topique

|\_\_| Traitement par corticoïde voie générale

|\_\_| Antibiothérapie locale

|\_\_| AINS

|\_\_| Traitement antiviral

|\_\_| Substitut lacrymal

|\_\_| Autre traitement : ……………………………………………………………………………………………...

|  |  |
| --- | --- |
| CICLOGRAFT 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose  Autorisation d’Accès Compassionnel | |
| **Fiche d’initiation de traitement** | **Page 2/3** |

**Traitement par CICLOGRAFT 20mg/mL, collyre en solution en récipient unidose**

**Posologie et durée envisagée**:

|\_\_| 1 fois/j |\_\_|2 fois/j |\_\_| 3 fois/j |\_\_| 4 fois/j |\_\_| 5 fois/j |\_\_| 6fois/j

|\_\_| Autre : ……………………………………………………………………………………………………...……

|\_\_| 1 mois |\_\_| 3 mois |\_\_| 6 mois |\_\_| 12 mois

**Engagement du prescripteur**

**Critères d’octroi et indications thérapeutiques** :

CICLOGRAFT 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose est indiqué chez l’adulte et l’enfant de plus de 3 ans, dans le traitement de la sécheresse oculaire dans les situations suivantes :

* Rosacée oculaire,
* Kératoconjonctivite phlycténulaire,
* Kératoconjonctivite adénovirale,
* Kératoconjonctivite vernale,
* Kératoconjonctivite atopique,
* Kératoconjonctivite herpétique,
* Syndrome de Gougerot Sjögren

Et lorsque les traitements par IKERVIS et/ou VERKAZIA (ciclosporine 0,1%) s’avèrent inefficaces ou non tolérés (dans les indications de leurs AMM respectives).

Ciclograft 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose est indiqué dans la prévention du rejet de greffe de cornée transfixiante chez les patients à haut risque de rejet en association avec les corticoïdes, dans les situations à risque suivantes et dès lors que le prescripteur juge la monothérapie de corticoïdes par voie locale non suffisante :

* Présence de néovascularisation cornéenne et synéchies antérieures
* Antécédents d’échec ou de rejet d’une greffe préalable
* Large diamètre du greffon, greffe excentrée
* Chirurgies du segment antérieur, et situation susceptible d’être génératrice d’inflammation prolongée
* Antécédents de kératite herpétique
* Pathologies de la surface oculaire / terrain dysimmunitaire et atopie
* Jeune âge (<12 ans)

**Critères de non-éligibilité pour la prévention du rejet de greffe de cornée** :

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

|\_\_| Hypersensibilité à la ciclosporine ou à l’excipient

|\_\_| Tumeurs oculaires ou périoculaires malignes ou lésions précancéreuses

|\_\_| Infections oculaires ou périoculaires actives ou suspectées

|  |  |
| --- | --- |
| CICLOGRAFT 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose  Autorisation d’Accès Compassionnel | |
| **Fiche d’initiation de traitement** | **Page 3/3** |

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

Si non conforme, justification de la demande : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Apporter un rationnel scientifique basé sur des données cliniques d’efficacité et de sécurité justifiant l’utilisation de la spécialité. Ce rationnel devra également discuter des conditions d’utilisation du produit, en particulier le schéma posologique et la durée de traitement.

**J’ai remis les documents d’information au patient (disponible en annexe 3 du PUT-SP) et certifie que le patient a été informé de la collecte de ses données personnelles :** |\_\_| Oui |\_\_| Non

Le traitement de données personnelles a pour finalités : la collecte, l’enregistrement, l’analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à l’accès, au suivi et à l’arrêt des prescriptions de CICLOGRAFT dans le cadre de l’AAC.

Conformément à l’article 34 et 38 à 43 de la loi N°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés, les Laboratoires KÔL veilleront à préserver la confidentialité des données mentionnées sur ce document. Par ailleurs, toute personne concernée par ce document dispose d’un droit d’accès lui permettant d’avoir connaissance de la totalité des informations saisies la concernant et de corriger d’éventuelles données inexactes, incomplètes, ou équivoques.

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

**Fiche de suivi de traitement**

**Merci de bien vouloir remplir cette fiche et de la transmettre par email à** [**aacciclograft@laboratoires-kol.com**](mailto:commande@laboratoires-kol.com)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | |  |
| CICLOGRAFT® 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose  Autorisation d’Accès Compassionnel | | | |
| **FICHE DE SUIVI DE TRAITEMENT** | | **Page 1/4** | |

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

Pour les indications sécheresse oculaire :

Visite de suivi n° |\_\_| M6 |\_\_| M12 |\_\_| Autre : ……………………………………………………………….

Pour l’indication prévention du rejet de greffe de cornée :

Visite de suivi n° |\_\_| M1 |\_\_| M3 |\_\_| M6 |\_\_| M9 |\_\_| Autre : …………………..……………………...

Nom du médecin prescripteur : ………………………………………………………………………………………….

Etablissement hospitalier : ………………………………………………………………………………………………

PUI dispensatrice : ………………………………………………………………………………………………………..

**Identification du patient**

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

Prénom (2 premières lettres) : |\_\_|\_\_|

Date de naissance : |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

Sexe : |\_\_| Homme |\_\_| Femme

**Conditions d’utilisation**

Date de la première administration : |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

**Posologie et durée prescrite**

|  |  |
| --- | --- |
|  | A ne compléter que si différent de la fiche d’initiation de traitement |

|\_\_| 1 fois/j |\_\_| 2 fois/j |\_\_| 3 fois/j |\_\_| 4 fois/j |\_\_| 5 fois/j |\_\_| 6 fois/j

|\_\_| Autre : ………………………………………………………………………………………………………………

|\_\_| 1 mois |\_\_| 3 mois |\_\_| 6 mois |\_\_| 12 mois

**Traitements concomitants et/ou soins de support**

|\_\_| Aucun traitement

|\_\_| Traitement par corticoïde topique

|\_\_| Traitement par corticoïde voie générale

|\_\_| Antibiothérapie locale

|\_\_| AINS

|\_\_| Traitement antiviral

|\_\_| Substitut lacrymal

|\_\_| Autre traitement : ……………………………………………………………………………………………………

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | |  |
| CICLOGRAFT® 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose  Autorisation d’Accès Compassionnel | | | |
| **FICHE DE SUIVI DE TRAITEMENT** | | **Page 2/4** | |

**Interruption/arrêt temporaire de traitement  Oui  Non**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Si oui, préciser les raisons : |

|\_\_| Interruption temporaire du traitement pour fenêtre thérapeutique

|\_\_| Diminution de la posologie pour des raisons de tolérance

|\_\_| Augmentation de la posologie pour des raisons d’efficacité

|\_\_| Autre : …………………………………………………………………………………………………………………

Si arrêt définitif du traitement a lieu, merci de compléter la fiche d’arrêt de traitement.

Si l’arrêt définitif est dû à un effet indésirable, merci de compléter la fiche de déclaration des effets indésirables.

**Evaluation de l’effet du traitement**

**SECHERESSE OCULAIRE : |\_\_| OUI |\_\_| NON**

**Variable d’efficacité 1 (critère d’efficacité)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Cocher la case NC\* |\_\_| si le critère est non pertinent au regard de l’état du patient. |

**Amélioration de la gêne fonctionnelle** Oui |\_\_| Non |\_\_| NC\* |\_\_|

**Amélioration de la surface oculaire** Oui |\_\_| Non |\_\_| NC\* |\_\_|

Si oui, préciser : ………………………………………………………………………………………………….

1. Amélioration de l’hyperémie conjonctivale Oui |\_\_| Non |\_\_| NC\* |\_\_|
2. Amélioration de la kératite ponctuée superficielle (KPS) Oui |\_\_| Non |\_\_| NC\* |\_\_|
3. Réduction de l’ulcère cornéen Oui |\_\_| Non |\_\_| NC\* |\_\_|
4. Diminution des infiltrats stromaux Oui |\_\_| Non |\_\_| NC\* |\_\_|
5. Réduction de l’œdème cornéen Oui |\_\_| Non |\_\_| NC\* |\_\_|
6. Autre type d’amélioration de la surface oculaire Oui |\_\_| Non |\_\_| NC\* |\_\_|

Si oui, préciser : ………………………………………………………………………………………………….

**Modification du traitement par corticoïdes topiques** Oui |\_\_| Non |\_\_| NC\* |\_\_|

Si oui, préciser : ………………………………………………………………………………………………….

1. Diminution de la posologie des corticoïdes ou changement pour un corticoïde topique moins puissant : Oui |\_\_| Non |\_\_| NC\* |\_\_|
2. Arrêt des corticoïdes topiques : Oui |\_\_| Non |\_\_| NC\* |\_\_|

**Guérison** Oui |\_\_| Non |\_\_| EN COURS |\_\_| NC\* |\_\_|

**Variable** **d’efficacité 2 (critère de tolérance)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Comment le patient évalue-t-il la tolérance de l’instillation de façon générale ? : |

|\_\_| Satisfaisante |\_\_| Assez satisfaisante |\_\_| Peu satisfaisante\* |\_\_| Pas satisfaisante\*\*

\*Si peu satisfaisante, préciser : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

\*\*Si pas satisfaisante, remplir la fiche de déclaration d’effet indésirable

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | |  |
| CICLOGRAFT® 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose  Autorisation d’Accès Compassionnel | | | |
| **FICHE DE SUIVI DE TRAITEMENT** | | **Page 3/4** | |

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

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

|\_\_| Oui |\_\_| Non

|  |  |
| --- | --- |
|  | Si oui, procéder à leur déclaration auprès du laboratoire via la fiche de déclaration en annexe 1 du PUT-SP. |

Apparition d’une contre-indication au traitement prescrit |\_\_| Oui |\_\_| Non

|  |  |
| --- | --- |
|  | Si oui, préciser et compléter la fiche d’arrêt définitif.  Vérification du suivi de la contraception, le cas échéant. |

**PREVENTION DU REJET DE GREFFE DE CORNEE : |\_\_| OUI |\_\_| NON**

**Variable d’efficacité 1 (Survie du greffon)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |\_\_| Aucun signe de rejet de greffe de cornée  |\_\_| Existence d’un signe précurseur de rejet de greffe de cornée (tels que baisse d’acuité visuelle, infiltrats sous-épithéliaux ou stromaux, néovaisseaux limbiques, opacification/œdème débutants du greffon, précipités rétrocornéens, ligne de rejet endothélial, œdème stromal avec plis descemétiques)  |\_\_| Rejet de greffe de cornée  **Variable d’efficacité 2 (critère de tolérance)**   |  |  | | --- | --- | |  | Comment le patient évalue-t-il la tolérance de l’instillation de façon générale ? : |   |\_\_| Satisfaisante |\_\_| Assez satisfaisante |\_\_| Peu satisfaisante\* |\_\_| Pas satisfaisante\*\*  \*Si peu satisfaisante, préciser : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.  \*\*Si pas satisfaisante, remplir la fiche de déclaration d’effet indésirable  **Effet(s) indésirable(s) / Situation(s) particulière(s)**  Y a-t-il eu apparition d’effet(s) indésirable(s) ou une situation particulière à déclarer depuis la dernière visite ? |\_\_| Oui |\_\_| Non   |  |  | | --- | --- | |  | Si oui, procéder à leur déclaration auprès du laboratoire via la fiche de déclaration en annexe 1 du PUT-SP. |   Apparition d’une contre-indication au traitement prescrit |\_\_| Oui |\_\_| Non   |  |  | | --- | --- | |  | Si oui, préciser et compléter la fiche d’arrêt définitif.  Vérification du suivi de la contraception, le cas échéant. | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | |  |
| CICLOGRAFT® 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose  Autorisation d’Accès Compassionnel | | | |
| **FICHE DE SUIVI DE TRAITEMENT** | | **Page 4/4** | |

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

**Fiche d’arrêt définitif de traitement**

**Merci de bien vouloir remplir cette fiche et de la transmettre par email à** [**aacciclograft@laboratoires-kol.com**](mailto:commande@laboratoires-kol.com)

|  |  |
| --- | --- |
| CICLOGRAFT® 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose  Autorisation d’Accès Compassionnel | |
| **Fiche d’arrêt définitif de traitement** | **Page 1/1** |

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

Nom du médecin prescripteur : ………………………………………………………………………………………….

Etablissement hospitalier : ………………………………………………………………………………………………

PUI dispensatrice : ……………………………………………………………………………………………………….

**Identification du patient**

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

Prénom (2 premières lettres) : |\_\_|\_\_|

Date de naissance : |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

Sexe : |\_\_| Homme |\_\_| Femme

Indication thérapeutique : ……………………………………………………………………………………….……….

Posologie à l’arrêt du traitement : ………………………………………………………………………………………..

Traitement ultérieur envisagé : ……………………………………………………………………………………….….

**Raisons de l’arrêt du traitement**

|\_\_| Fin de traitement (définie dans le RCP)

|\_\_| Survenue d’un effet indésirable suspecté d’être lié au traitement

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

|\_\_| Progression de la maladie

|\_\_| Changement de stratégie thérapeutique

|\_\_| Effet thérapeutique non satisfaisant

Procéder à sa déclaration auprès du laboratoire via la fiche de déclaration en annexe 1 du PUT-SP.

|\_\_| Décès

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

Procéder à sa déclaration auprès du laboratoire via la fiche de déclaration en annexe 1 du PUT-SP.

|\_\_| Décès lié à la progression de la maladie

|\_\_| Autre raison : ………………………………………………………..

|\_\_| Souhait du patient d’interrompre le traitement

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

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

|\_\_| Autre, préciser : ………………………………………………………………………………………………………

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

**Fiche de déclaration d’effet indésirable**

|  |
| --- |
| **Merci de bien vouloir remplir cette fiche et de la transmettre par email à** [**vigilance@laboratoires-kol.com**](mailto:vigilance@laboratoires-kol.com) |

|  |  |
| --- | --- |
| CICLOGRAFT® 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose  Autorisation d’Accès Compassionnel | |
| **Fiche de DECLARATION d’Effet Indésirable**  *(avec suspicion de lien de causalité avec l’administration de ciclograft)* | **Page 1/2** |

Nom du médecin prescripteur : ……………………..………………………………………………………………………...

Etablissement hospitalier : …………………..……………...…………………………………………………………………

PUI dispensatrice : ……………………………………………………………………………………………………………..

**Patient**

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

Date de naissance : |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| Sexe : |\_\_| Homme |\_\_| Femme

Date du signalement de l’effet indésirable : |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

Antécédents pertinents du patient : ……………………………………………………………………………...

………………………………………………………………………………………………………………………..

**Traitement par CICLOGRAFT**

Date d’instauration initiale du traitement : |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| N° de lot suspecté : |\_\_|\_\_|

Date d’arrêt du traitement si applicable : |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

Indication thérapeutique : ………………………………………………………………………………………

Posologie : ………………………………….…………………………………………………..………………..

Durée de traitement prévue initialement : ……………………………………………………………………..

Traitements concomitants (nom, posologie, date de traitement) :

…………………………………………………………………………………………………………………………….……..

…………………………………………………………………………………………………………………………….……..

**Situation particulière**

S’agit-il d’une situation spéciale ? |\_\_| Oui |\_\_| Non

Surdosage |\_\_| Mésusage |\_\_| Abus |\_\_| Erreur médicamenteuse |\_\_|

Exposition pendant la grossesse |\_\_| Exposition professionnelle |\_\_|

Avec effet indésirable associé : |\_\_| Sans effet indésirable associé : |\_\_|

|  |  |
| --- | --- |
| CICLOGRAFT® 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose  Autorisation d’Accès Compassionnel | |
| **Fiche de DECLARATION d’Effet Indésirable**  *(avec suspicion de lien de causalité avec l’administration de ciclograft)* | **Page 2/2** |

**Description de l’Effet Indésirable**

Date de survenue : |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

**Durée de l’effet Indésirable :** ………………………………………………………………………………….

**Nature et description de l’Effet Indésirable (préciser la localisation) :**

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Ajout d’un traitement correcteur (lequel, à quelle date) :

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**Gravité de l’effet indésirable**

|\_\_| Hospitalisation ou prolongation de l’hospitalisation

|\_\_| Incapacité ou invalidité importante ou permanente

|\_\_| Mise en jeu du pronostic vital

|\_\_| Décès (*indiquer la date*) : |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

|\_\_| Anomalie ou malformation congénitale

|\_\_| Autre situation médicale grave

|\_\_| Non grave

**Evolution**

|\_\_| **Guérison, à quelle date :** |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

|\_\_| sans séquelle |\_\_| avec séquelles, lesquelles : ……………………………………………………….. |\_\_| en cours

|\_\_| **Sujet non encore rétabli**

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

1. Rôle des différents acteurs

## Rôle des professionnels de santé

### Le prescripteur

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

Avant tout traitement, le prescripteur :

* prend connaissance du présent PUT-SP et du RCP ou de la NIP, le cas échéant
* vérifie l’éligibilité de son patient aux critères d’octroi du médicament disposant d’une autorisation d’accès compassionnel ;
* informe, de manière orale et écrite via le document d’information disponible en [annexe](#Annexe_4) 3, le patient, son représentant légal, s'il s'agit d'un mineur, la personne chargée de la mesure de protection juridique, s'il s'agit d'un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, ou la personne de confiance que le patient a désignée :
  + de l'absence d'alternative thérapeutique, des risques encourus, des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament ;
  + du caractère dérogatoire de la prise en charge par l’Assurance maladie du médicament prescrit dans le cadre de l’autorisation d’accès compassionnel ;
  + des modalités selon lesquelles cette prise en charge peut, le cas échéant, être interrompue,
  + de la collecte de leurs données et de leurs droits relatifs à leurs données personnelles.

Le prescripteur veille à la bonne compréhension de ces informations.

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

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

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

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

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

Suite à l’initiation du traitement, le prescripteur planifie des visites de suivi (voir calendrier de suivi dans le PUT-SP) au cours desquelles il devra également :

* remplir la fiche de suivi correspondante,
* rechercher la survenue d’effets indésirables et situations particulières, procéder à leur déclaration, le cas échéant selon les modalités prévues en [annexe](#Annexe_5) 4,
* remplir la fiche d’arrêt de traitement, le cas échéant.

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

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

### Le pharmacien

Seules les pharmacies à usage intérieur d'un établissement de santé ou les pharmaciens ayant passé convention avec un établissement de santé peuvent délivrer les médicaments faisant l’objet d’une AAC.

Le pharmacien :

* complète la fiche d’initiation de traitement ainsi que les fiches de suivi préalablement remplies par le prescripteur lors de chaque visite, et les transmet au laboratoire exploitant le médicament
* commande le médicament auprès du laboratoire sur la base de l’AAC ;
* assure la dispensation du médicament sur prescription du médecin
* déclare tout effet indésirable suspecté d’être lié au traitement et situations particulières qui lui seraient rapportés selon les modalités prévues en [annexe](#Annexe_5) 4.

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

## Rôle du patient

Tout patient :

* prend connaissance des informations délivrées par son médecin et notamment des documents d’information sur son traitement qui lui sont remis ([voir annexe 3)](#Annexe_4) ;
* informe les professionnels de santé de tout effet indésirable ou le déclare lui-même sur le portail de signalement : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

## Rôle du laboratoire

L’entreprise qui assure l’exploitation du médicament :

* réceptionne les fiches d’initiation de traitement, de suivi et d’arrêt définitif, et intègre les données dans sa base de suivi
* est responsable du traitement des données au sens du règlement général sur la protection des données (RGPD) ;
* collecte et analyse toutes les informations recueillies dans le cadre du PUT-SP, notamment les données d’efficacité et de pharmacovigilance. Il établit selon la périodicité définie en 1ere page, le rapport de synthèse accompagné d’un projet de résumé qu’il transmet à l'ANSM et le cas échéant au CRPV en charge du suivi de l’accès compassionnel et transmet après validation par l’ANSM le résumé de ce rapport, également publié sur le site internet de l’ANSM, aux médecins, aux pharmacies à usage intérieur concernées ainsi qu’à l’ensemble des CRPV et Centres antipoison ;
* sur demande du CRPV, lui soumet les éléments complémentaires requis,
* respecte et applique les obligations réglementaires en matière de pharmacovigilance : il enregistre, documente, et déclare via Eudravigilance tout effet indésirable suspecté d’être dû au médicament selon les conditions prévues à l’article R. 5121-166 du Code de la santé publique et aux GVP Module VI (*Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products*) ;
* contacte l’ANSM sans délai et le cas échéant le CRPV en charge du suivi en cas de signal émergent de sécurité (quels que soient le pays de survenue et le cadre d’utilisation du médicament concerné) ou de fait nouveau susceptible d’avoir un impact sur le rapport bénéfice/risque du médicament et nécessitant le cas échéant d’adresser rapidement une information aux utilisateurs du médicament en AAC (médecins, pharmaciens, patients), conformément aux GVP Module IX (*Emergent Safety Issues*) ;
* organise et finance le recueil des données dans le cadre des AAC, s’assure de l’assurance qualité et de la collecte rigoureuse et exhaustive des données ;
* s’assure du bon usage du médicament dans le cadre des AAC;
* approvisionne en conséquence la PUI et assure le suivi de lots ;
* s’est engagé, en cas de développement en cours dans l’indication en vue d’une demande d’AMM, à demander une autorisation d’accès précoce auprès de la HAS et de l’ANSM

## Rôle de l’ANSM

L’ANSM :

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

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

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

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

## Rôle du CRPV en charge du suivi du médicament en AAC (*à supprimer si pas de CRPV)*

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

1. Documents d’information à destination des patients avant toute prescription d’un médicament en autorisation d’accès compassionnel : CICLOGRAFT 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose

Cette annexe comprend :

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

|  |
| --- |
| **Note d’information sur l’autorisation d’accès compassionnel** |

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

**Votre médecin vous a proposé un traitement par CICLOGRAFT 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose dans le cadre d’une autorisation d’accès compassionnel (AAC).**

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

Qu’est-ce qu’une autorisation d’accès compassionnel ?

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

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

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

Lorsqu’il vous est prescrit un médicament dans le cadre d’une AAC, vous ne participez pas dans un essai clinique. L’objectif principal est de vous soigner et non de tester le médicament. Vous n’avez donc pas à faire d’examens supplémentaires en plus de ceux prévus dans votre prise en charge habituelle.

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

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

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

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

En pratique, comment allez-vous recevoir ce médicament ?

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

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

* de respecter les conseils qui vous ont été donnés pour le prendre et le conserver (certains médicaments doivent être conservés au réfrigérateur, sont à prendre à distance ou pendant les repas, etc.) ;
* de demander des précisions sur le lieu où vous pourrez vous le procurer. Les médicaments en accès compassionnel ne sont généralement disponibles que dans des hôpitaux. Au besoin, demandez à l’équipe qui vous suit si votre médicament peut être disponible dans un hôpital près de chez vous.

Vous trouverez ci-après le texte de la notice destinée au patient qui contient des informations importantes pour votre traitement. Vous devez la montrer à tous les médecins que vous pouvez être amené à consulter.

**CICLOGRAFT® 20 mg/mL**

**Collyre en solution en récipient unidose**

**Ciclosporine**

**Veuillez lire attentivement cette notice avant d’utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous**

-Ce médicament n’ayant pas encore d’Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), son utilisation est soumise à Autorisation d’Accès Compassionnel (AAC) et à une procédure de surveillance étroite par l’Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), concernant notamment les effets gênants qu’il peut provoquer.

-Lisez attentivement cette notice avant d’utiliser ce médicament : elle contient des informations importantes sur votre traitement.

-Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d’informations à votre médecin ou au pharmacien hospitalier qui vous a délivré le CICLOGRAFT® 20 mg/mL,collyre en solution en récipient unidose.

-Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu’un d’autre, même en cas de symptômes identiques.

-Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que CICLOGRAFT® 20 mg/mL,collyre en solution en récipient unidose et dans quels cas est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CICLOGRAFT® 20 mg/mL,collyre en solution en récipient unidose ?

3. Comment utiliser CICLOGRAFT® 20 mg/mL,collyre en solution en récipient unidose ?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment conserver CICLOGRAFT® 20 mg/mL,collyre en solution en récipient unidose ?

6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE CICLOGRAFT**® 20 mg/mL,collyre en solution en récipient unidose **ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique - S01XA : ciclosporine

CICLOGRAFT® 20 mg/mL,collyre en solution en récipient unidose contient un ingrédient actif, la ciclosporine. La ciclosporine fait partie d'un groupe de médicaments connu avoir un effet immunosuppresseur qui réduit l'inflammation.

CICLOGRAFT® 20 mg/mL,collyre en solution en récipient unidose est utilisé dans chez l’adulte et l’enfant de plus de 3 ans, dans le traitement de la sécheresse oculaire dans les situations suivantes :

- rosacée oculaire,

- kératoconjonctivite phlycténulaire,

- kératoconjonctivite adénovirale,

- kératoconjonctivite vernale,

- kératoconjonctivite atopique,

- kératoconjonctivite herpétique,

- syndrome de Gougerot Sjögren

Et lorsque les traitements par IKERVIS et/ou VERKAZIA (ciclosporine 0,1%) s’avèrent inefficaces ou non tolérés (dans les indications de leurs AMM respectives).

CICLOGRAFT® 20 mg/mL,collyre en solution en récipient unidose est utilisé dans la prévention du rejet de greffe de cornée transfixiante chez les patients à haut risque de rejet en association avec les corticoïdes, dans les situations à risque suivantes et dès lors que le prescripteur juge la monothérapie de corticoïdes par voie locale non suffisante :

* Présence de néovascularisation cornéenne et synéchies antérieures
* Antécédents d’échec ou de rejet d’une greffe préalable
* Large diamètre du greffon, greffe excentrée
* Chirurgies du segment antérieur, et situation susceptible d’être génératrice d’inflammation prolongée
* Antécédents de kératite herpétique
* Pathologies de la surface oculaire / terrain dysimmunitaire et atopie
* Jeune âge (< 12 ans)

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CICLOGRAFT® 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose ?**

**N'utilisez jamais CICLOGRAFT® 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose :**

Si vous êtes allergique à la substance active ou à l’excipient (triglycérides à chaîne moyenne).

Si vous avez une infection oculaire.

Si vous avez ou suspectez une tumeur oculaire.

**Avertissements et précautions**

N'utilisez CICLOGRAFT® 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose que par voie ophtalmique.

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser CICLOGRAFT®20 mg/mL : si vous avez eu un traitement contre le glaucome.

**Autres médicaments et CICLOGRAFT® 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

**Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

CICLOGRAFT® 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte.

Si vous êtes susceptible de tomber enceinte, vous devez utiliser une contraception pendant l'utilisation de ce médicament. CICLOGRAFT® 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose est susceptible d'être présent dans le lait maternel en très petites quantités.

Si vous allaitez, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Votre médecin pourra choisir soit d’interrompre l’allaitement, soit d’interrompre/de s’abstenir du traitement par CICLOGRAFT® 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Votre vision peut être floue immédiatement après l'utilisation de CICLOGRAFT® 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose. Si cela se produit, attendez que votre vision s'éclaircisse avant de conduire ou d'utiliser des machines.

**3. COMMENT UTILISER CICLOGRAFT® 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose ?**

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

La dose sera définie par votre médecin.

Il est recommandé de ne pas dépasser 6 gouttes par jour.

Une diminution progressive des doses peut être envisagée par votre médecin en fonction des signes cliniques.

Le récipient unidose de CICLOGRAFT® 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose ne contient pas de conservateur. Il doit être jeté après son utilisation.

1. Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon puis placez-vous devant un miroir.

2. Ouvrez le sachet qui contient 10 unidoses

3. Sortez une unidose du sachet.

4. Ouvrez-la en tournant la partie supérieure.

Une image contenant texte, dessin au trait, clipart

Description générée automatiquementUne image contenant arme

Description générée automatiquement

5. Tirez doucement la paupière inférieure vers le bas et regardez vers le haut.

6. Instiller le (ou les) goutte(s) dans l'œil (selon la prescription du médecin).

7. Après utilisation, jetez le récipient unidose.

**Si vous oubliez d'utiliser CICLOGRAFT® 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre ;

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Les effets indésirables suivants ont été rapportés :**

* Les effets indésirables les plus fréquents sont situés dans et autour de l'œil :

**Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10) :**

* Douleur oculaire, irritation oculaire

**Fréquent (peut affecter jusqu’à 1 sur 10 utilisateurs) :**

* Rougeur de la paupière, augmentation du larmoiement, vision trouble, œdème de la paupière, rougeur de la conjonctive (fine membrane recouvrant la partie avant de l’œil), démangeaison de l’œil, sensation de brûlure oculaire, picotements oculaires.

**Peu fréquent (peut affecter jusqu’à 1 sur 100 utilisateurs) :**

* Œdème de la conjonctive (fine membrane recouvrant la partie avant de l’œil), allergie oculaire, sécrétion oculaire anormale, irritation conjonctivale, sensation de corps étranger dans l’œil, dépôt oculaire, infection bactérienne ou inflammation de la cornée (partie avant transparente de l’œil), inflammation de la paupière, kyste de la paupière, érosion de la couche superficielle de la cornée, tache blanchâtre sur la cornée, démangeaison de la paupière, inflammation de l’iris (partie colorée de l’œil), gêne oculaire, éruption douloureuse autour de l’œil causé par le virus du zona.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable parlez-en à votre médecin, votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. COMMENT CONSERVER CICLOGRAFT® 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture du sachet, conserver les récipients unidoses dans le sachet d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**6. CONTENUDE L'EMBALLAGE ETAUTRES INFORMATIONS**

**Ce que contient CICLOGRAFT® 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose**

• La substance active est : 1 millilitre de collyre en solution contient 20 mg de ciclosporine.

• L'excipient est : un triglycéride à chaine moyenne

**Qu'est-ce que CICLOGRAFT® 20 mg/mL, collyre en solution en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de collyre en solution en récipient unidose.

Il est conditionné en dose unique en polyéthylène à faible densité (LDPE).

Chaque récipient unidose contient 0.3 ml de solution.

Les doses sont conditionnées en sachet (10 unidoses par sachet).

Une boite contient 30 unidoses

**Titulaire de l'autorisation d’accès compassionnel**

ALEPT

9, chemin de Saint Germain

38700 CORENC

France

**Exploitant de l'autorisation d’accès compassionnel**

LABORATOIRES KÔL

22, allée Alan Turing,

63000 CLERMONT-FERRAND

France

**Fabricant**

LABORATOIRE UNITHER

1 rue de l’Arquerie

50211 COUTANCES Cedex

France

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

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

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

**À chaque consultation**

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

**Chez vous, entre les consultations**

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

Vous pouvez, en complément, déclarer les effets indésirables, en précisant qu’il s’agit d’un médicament en autorisation d’accès compassionnel, directement via le portail de signalement - site internet : [[www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)](https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil)

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

Combien de temps dure une autorisation d’accès compassionnel ?

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

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

Traitement de vos données personnelles

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

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

Pour en savoir plus

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

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

Association Française du Gougerot Sjögren et des syndromes secs (AFGS) : [AFGS (afgs-syndromes-secs.org)](https://www.afgs-syndromes-secs.org/association_afgs.php)

Ce document a été élaboré par l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en collaboration avec le laboratoire KÔL .

**Note d’information destinée aux prescripteurs**

Voir RCP.

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

Un médicament dispensé dans le cadre d’une autorisation d’accès compassionnel (AAC) vous a été prescrit. Ceci implique un traitement de données personnelles sur votre santé, c’est à dire des informations qui portent sur vous, votre santé, vos habitudes de vie.

Ce document vous informe sur les données personnelles qui sont recueillies et leur traitement, c’est-à-dire l’utilisation qui en sera faite. Le responsable du traitement des données sont les Laboratoires KÔL. Il s’agit du laboratoire exploitant le médicament en accès compassionnel.

À quoi vont servir vos données ?

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

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

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

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

Vous pouvez vous opposer à cette réutilisation à des fins de recherche auprès du médecin qui vous a prescrit ce médicament.

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

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. 5121-12-1 et suivants du Code de la santé publique](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041721215/) relatifs au dispositif d’accès compassionnel.

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

Quelles sont les données collectées ?

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

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

Qui est destinataire des données ?

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

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 KÔL à l’ANSM ainsi qu’au centre régional de pharmacovigilance désigné en charge du suivi du médicament le cas échéant.

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

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

Combien de temps sont conservées vos données ?

Vos données personnelles sont conservées pendant une durée de maximum 2 ans après la fin de l’accès compassionnel pour une utilisation active. Les données seront ensuite archivées durant la durée de l’autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique concernée et jusqu’à dix ans après l’expiration de cette autorisation. À l’expiration de ces délais, les données sont supprimées ou archivées sous une forme anonyme. La conservation et l’archivage des données doivent être réalisés dans des conditions de sécurité conformes aux dispositions de l’article 32 du RGPD. À l’issue de ces délais, vos données seront supprimées ou anonymisées.

Les données seront-elles publiées ?

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

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

Aucun de ces documents publiés ne permettra de vous identifier.

Quels sont vos droits et vos recours possibles ?

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

Vous pouvez demander à ce médecin :

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

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

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

Vous pouvez contacter directement votre médecin pour exercer ces droits.

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

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

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

## Qui déclare ?

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

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

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

## Que déclarer ?

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

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

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

## Quand déclarer ?

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

## Comment et à qui déclarer ?

**Pour les professionnels de santé :**

La déclaration se fait via les fiches de déclarations du PUT-SP auprès du laboratoire.

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

Le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables / situations particulières auprès du médecin, du pharmacien ou de l’infirmier/ère. Il est également possible de déclarer les effets indésirables/situations particulières directement via le portail de signalement : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr) en précisant que le traitement est donné dans le cadre d’une autorisation d’accès compassionnel.

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

1. Conformément au II de l’article R. 5121-74-5 du Code de la Santé Publique [↑](#footnote-ref-2)