|  |
| --- |
| Protocole d’Utilisation Thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP)Accès compassionnel – Tzield |

|  |
| --- |
| **La demande**  |
| Spécialité | Tzield 1 mg/mL solution à diluer pour perfusion |
| DCI | teplizumab  |
| Critères d’octroi  | Cliquez ici pour entrer du texte.TZIELD est indiqué pour retarder l’apparition d’un diabète de type 1 de stade 3 chez les adultes et les enfants à partir de 8 ans atteints de diabète de type 1 de stade 2.• Le diabète de type 1 de stade 2 doit être confirmé en documentant par : Au moins deux auto-anticorps anti-îlots de Langherans du pancréas positifs Dysglycémie sans hyperglycémie avérée en utilisant un test de tolérance au glucose par voie orale (si un test de tolérance au glucose par voie orale n’est pas disponible, une méthode alternative pour diagnostiquer une dysglycémie sans hyperglycémie avérée peut être appropriée)  S’assurer que les antécédents cliniques du patient ne suggèrent pas de diabète de type 2. Avant de commencer le traitement par TZIELD, obtenir une numération de formule sanguine et un dosage des enzymes hépatiques.  L’utilisation de TZIELD n’est pas recommandée chez les patients présentant [voir Mises en garde et précautions (5)] : Numération lymphocytaire < 1000 lymphocytes/mcL  Hémoglobine < 10 g/dl Numération plaquettaire < 150 000 plaquettes/mcL Nombre absolu de neutrophiles < 1500 neutrophiles/mcL Augmentation des ALAT ou ASAT > 2 fois la limite supérieure de la normale (LSN) ou bilirubine > 1,5 fois la LSN Signes biologiques (sérologie) ou cliniques d’infection aiguë par le virus d’Epstein-Barr (EBV) ou le cytomégalovirus (CMV) Infection active grave ou infection chronique active autre que les infections cutanées localisées Vaccins vivants atténués reçus dans les 8 semaines précédant le traitement par TZIELD Vaccins inactivés ou par ARNm reçus dans les 2 semaines précédant le traitement par TZIELD un antécédent de mononucléose dans les 3 mois précédant le traitement Sérologie positive VIH, HBV ou HCV précédant le traitement  Utilisation chronique de stéroïdes ou autres agents immunosuppresseurs |
| Périodicité des rapports de synthèse | Annuel |
| **Renseignements administratifs** |
| Contact laboratoire titulaire ou CRO | Cellule AC TZIELD EURAXI :

|  |  |
| --- | --- |
| Tél | : 08 00 00 55 60 |
| Fax | : 02 46 99 14 70 |
| Email | : tzield@euraxipharma.fr |
| Site | : [www.tzield.fr](http://www.tzield.fr) |

 |
| Contact à l’ANSM  | Contact-LABO-AAC@ansm.sante.fr |
| CRPV en charge du suivi du médicament en AAC, le cas échéant  | CRPV de Limoges |
| Contact du délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire | DPO France 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly ou via privacy-office-FRANCE1@sanofi.com |

Dernière date de mise à jour : 09/12/2024
**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](#_Toc184558297)

[Le médicament 7](#_Toc184558298)

[Calendrier des visites 10](#_Toc184558299)

[Modalités pratiques de traitement et de suivi des patients 12](#_Toc184558300)

[Annexes 13](#_Toc184558301)

[Annexe 1. Fiches de suivi médical et de collecte de données 13](#_Toc184558302)

[Annexe 2. Rôle des différents acteurs 33](#_Toc184558303)

[Annexe 3. Documents d’information à destination des patients avant toute prescription d’un médicament en autorisation d’accès compassionnel : Tzield 37](#_Toc184558304)

[Annexe 4. Modalités de recueil des effets indésirables suspectés d’être liés au traitement et de situations particulières 47](#_Toc184558305)

# 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)

TZIELD 1 mg/mL solution à diluer pour perfusion

Caractéristiques du médicament

Le teplizumab est un anticorps monoclonal dirigé contre le CD3 (IgG1 kappa humanisée).

TZIELD (teplizumab) solution injectable se présente sous la forme d’un flacon unidose stérile, sans conservateur, limpide et incolore de 2 mg/2 ml (1 mg/ml) destiné à la voie intraveineuse. Chaque ml contient 1 mg de teplizumab, phosphate disodique (0,26 mg), phosphate monosodique (0,98 mg), polysorbate 80 (0,05 mg), chlorure de sodium (8,78 mg) et eau pour préparations injectables. Le pH est de 6,1.

Le teplizumab se lie au CD3 (antigène de surface présent sur les lymphocytes T) et retarde l’apparition du diabète de type 1 de stade 3 chez les adultes et les patients pédiatriques à partir de 8 ans ayant un diabète de type 1 de stade 2. Le mécanisme peut impliquer une signalisation agoniste partielle et une désactivation des lymphocytes T auto-réactifs. Le teplizumab entraîne une augmentation de la proportion de lymphocytes T régulateurs et de lymphocytes T CD8+ dysfonctionnels dans le sang périphérique.

L’efficacité de TZIELD a été étudiée dans une étude randomisée, en double aveugle, contrôlée versus placebo (étude TN-10 ; NCT01030861) chez 76 patients, âgés de 8 à 49 ans, ayant un diabète de type 1 de stade 2.

Dans cette étude, les patients ont été randomisés pour recevoir TZIELD ou un placebo une fois par jour en perfusion intraveineuse pendant 14 jours. Les patients du groupe TZIELD avaient une exposition totale au médicament comparable à celle obtenue avec la posologie totale recommandée de TZIELD. Le critère principal d’efficacité dans cette étude était le délai entre la randomisation et le diagnostic de diabète de type 1 de stade 3.

Dans cette étude (l’étude TN-10), un diabète de type 1 de stade 3 a été diagnostiqué chez 20 (45 %) des patients traités par TZIELD et chez 23 (72 %) des patients ayant reçu le placebo. Un modèle de Cox à risques proportionnels, stratifié lors de la randomisation en fonction de l’âge et du statut du test de tolérance au glucose oral, a démontré que le délai médian entre la randomisation et le diagnostic de diabète de stade 3 était de 50 mois dans le groupe TZIELD et de 25 mois dans le groupe placebo, pour une différence de 25 mois. Avec une durée médiane de suivi de 51 mois, le traitement par TZIELD a entraîné un retard statistiquement significatif dans le développement d’un diabète de stade 3, avec un hazard ratio de 0,41 (IC à 95 % : 0,22 à 0,78 ; p=0,0066)

Critères d’octroi

TZIELD est indiqué pour retarder l’apparition d’un diabète de type 1 de stade 3 chez les adultes et les enfants atteints de diabète de type 1 de stade 2, à partir de 8 ans.

* Confirmer le diabète de type 1 de stade 2 en documentant par :
	+ Au moins deux auto-anticorps anti-îlots de Langerhans du pancréas positifs
	+ Une dysglycémie sans hyperglycémie avérée en utilisant un test de tolérance au glucose par voie orale (si un test de tolérance au glucose par voie orale n’est pas disponible, une méthode alternative pour diagnostiquer une dysglycémie sans hyperglycémie avérée peut être appropriée)
* S’assurer que les antécédents cliniques du patient ne suggèrent pas de diabète de type 2.
* Avant de commencer le traitement par TZIELD, obtenir une numération de formule sanguine et un dosage des enzymes hépatiques.
* L’utilisation de TZIELD n’est pas recommandée chez les patients présentant [voir Mises en garde et précautions (5)] :
* Numération lymphocytaire < 1000 lymphocytes/mcL
* Hémoglobine < 10 g/dl
* Numération plaquettaire < 150 000 plaquettes/mcL
* Nombre absolu de neutrophiles < 1500 neutrophiles/mcL
	+ Augmentation des ALAT ou ASAT > 2 fois la limite supérieure de la normale (LSN) ou bilirubine > 1,5 fois la LSN
	+ Signes biologiques ou cliniques d’infection aiguë par le virus d’Epstein-Barr (EBV) ou le cytomégalovirus (CMV)
	+ Vaccins vivants atténués reçus dans les 8 semaines précédant le traitement par TZIELD
	+ Vaccins inactivés ou par ARNm reçus dans les 2 semaines précédant le traitement par TZIELD
	+ Un antécédent de mononucléose dans les 3 mois précédant le traitement
	+ Sérologie positive VIH, HBV ou HCV précédant le traitement
	+ Utilisation chronique de stéroïdes ou autres agents immunosuppresseurs
	+ Infection active grave ou infection chronique active autre que les infections cutanées localisées

Posologie

Administrer TZIELD par perfusion intraveineuse (sur une durée minimale de 30 minutes), en utilisant une dose basée sur la surface corporelle, une fois par jour pendant 14 jours consécutifs, comme suit :

* Jour 1 : 65 mcg/m2
* Jour 2 : 125 mcg/m2
* Jour 3 : 250 mcg/m2
* Jour4 : 500 mcg/m2
* Jours 5 à 14 : 1 030 mcg/m2

Ne pas administrer deux doses le même jour.

Prémédication avant la perfusion de TZIELD pendant les 5 premiers jours de traitement par : (1) un anti-inflammatoire non stéroïdien, dans le respect des règles de bon usage ou du paracétamol, (2) un antihistaminique et/ou (3) un antiémétique. Administrer des doses supplémentaires de prémédication si nécessaire.

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.

Réservé à l’usage hospitalier. Prescription par un spécialiste (Diabéto-endocrinologue, Endo-pédiatre, Pédiatre). Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Ce médicament fait l’objet de mesures additionnelles de réduction du risque : un guide professionnels de santé et un guide patient, à remettre au patient à l’initiation du 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 | Première administration(Fiche d’initiation) | Suivi du traitement et/ou arrêt(Fiches de suivi) | Fiches de suivi post-fin de traitement (tous les 6 mois lors des visites de suivi jusqu’à 24 mois post-traitement) | Fiche de progression stade 3 (mise en place d’une insulinothérapie) |
| Remise de la note d’information destinée au patient par le médecin prescripteur | X |  |  |  |  |
| Remise du guide 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 |  |  |  |  |
| Bilan biologique (le cas échéant) | X | X |  |  |  |
| Antécédents de traitement, comorbidités et histoire de la maladie | X | X |  |  |  |
| Test de grossesse (le cas échéant) |  | X |  |  |  |
| Collecte de données sur les conditions d’utilisation |  |  |
| Posologie et traitements associés | X |  | X |  |  |
| Interruption de traitement |  |  | X |  |  |
| Collecte de données d’efficacité (à adapter selon le médicament) |  |  |
| Données métaboliques collectées dans le cadre du protocole de suivi du stade 2 du DT1 et données de traitement à l’insuline |  |  |  | X | X |
| Collecte de données de tolérance/situations particulières |  |  |
| Suivi des effets indésirables/situations particulières (grossesse) |  | X | 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](#Fiche_d_initiation_de_traitement)
* [Fiche de suivi de traitement](#Fiche_de_suivi_de_traitement)
* [Fiches de suivi post fin de traitement](#Fiches_de_suivi_post_fin_de_traitement)
* [Fiche de progression stade 3 (mise en place d’une insulinothérapie)](#Fiche_de_progression_stade_3)
* [Fiche d’arrêt définitif de traitement](#Arret_traitement)
* [Fiche de déclaration d’un effet indésirable](#EI)
* [Fiche de signalement de situations particulières](#Fiche_de_signalement_de_situations_parti) (grossesse)

Le laboratoire doit préciser le mode de collecte de données (web-plateforme, papier, hybride …).

Les fiches doivent être envoyées à la CRO via :

* + - la plateforme Web [www.tzield.fr](http://www.tzield.fr)
		- email tzield@euraxipharma.fr
		- fax 02 46 99 14 70

|  |
| --- |
| Fiche d’initiation de traitementÀ remplir par le prescripteur/pharmacien |

Fiche à transmettre avec l’AAC au laboratoire

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

Identification du patient

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

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

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

Sexe : M [ ]  F [ ]

L’autorisation d’accès compassionnel ne remplace pas l’essai clinique, le prescripteur doit vérifier que le patient n’est pas éligible à un essai clinique dont les inclusions sont ouvertes en France.

Ajouter lien(s) vers un site d’information sur les essais cliniques en cours exemple : EU clinical trials register.

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

## Maladie

Diagnostic et état du patient

|  |
| --- |
|  Date du diagnostic de diabète de type 1 stade 2 (JJ/MM/AAAA) : |\_|\_/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |

Comorbidités

A compléter par le médecin demandeur : préciser les antécédents médicaux du patient et si traitements en cours (indiquer N/A si pas de comorbidité ou pas de traitement associé)

Comorbidités : oui [ ]  /non [ ]

Si oui, le patient est-il atteint d’une maladie auto-immune ou inflammatoire ? oui [ ]  /non [ ]

Si oui, précisez :

Maladie de cœliaque : oui [ ]  /non [ ]

Thyroïdite d’Hashimoto : oui [ ]  /non [ ] Autre thyroïdite : oui [ ]  /non [ ]  : \_\_\_\_\_\_\_\_

Maladie de Basedow ou Graves-Basedow : oui [ ]  /non [ ]

Autre(s) maladie(s) auto-immune(s) ou inflammatoire(s) oui [ ]  /non [ ]  – si oui préciser : \_\_\_\_\_\_\_

Autre 2 : \_\_\_\_\_\_\_\_\_

Autre 3 : \_\_\_\_\_\_\_\_\_

Autre 4 : \_\_\_\_\_\_\_\_\_

Maladie cardiovasculaire oui [ ]  /non [ ]  – si oui préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ;

Autre(s) comorbidité(s) oui [ ]  /non [ ]  – si oui préciser : \_\_\_\_\_

Autre comorbidité 2 : \_\_\_\_\_\_\_\_

Autre comorbidité 3 : \_\_\_\_\_\_\_\_\_

Autre comorbidité 4 : \_\_\_\_\_\_\_\_\_

## Biologie (optionnel)

|  |  |
| --- | --- |
| **Dernier dosage des auto-anticorps anti-îlots de Langerhans du pancréas****Date de l’examen** **[ \_\_/\_\_/\_\_\_\_]****[JJ/MM/AAAA]** | Résultats de l’examen, indiquer et lister ci-dessous les auto-anticorps testés positivement chez le patient-Auto-anticorps anti-insuline (IAA) : Positif [ ]  /négatif [ ]  Si positif, résultat du dosage : \_|\_|\_|\_|,|\_|\_U/L ou |\_|\_|\_|,|\_|\_|UA ; N<|\_|,|\_|\_|\_-Anti-GAD : Positif [ ]  /négatif [ ]   Si positif, résultat du dosage \_|\_|\_|\_|,|\_|\_U/L ou |\_|\_|\_|,|\_|\_UA ; N<|\_|,|\_|\_|\_-Anti- tyrosine phosphatase (anti-IA-2) : Positif [ ]  /négatif [ ]  Si positif, résultat du dosage \_|\_|\_|\_|,|\_|\_ U/L ou |\_|\_|\_|,|\_|\_UA  ; N<|\_|,|\_|\_|\_-Anti- transporteur de zinc 8 (Anti-ZnT8) : Positif [ ]  /négatif [ ]   Si positif, résultat du dosage \_|\_|\_|\_|,|\_|\_ U/L ou |\_|\_|\_|,|\_|\_ UA  ; N<|\_|,|\_|\_|\_ |
| **Derniers examens sanguins (date : JJ/MM/AAAA \_\_/\_\_/\_\_\_\_) réalisés avant le début du traitement**  | Nature du test  | Résultats |
| Sérologie EBV | Anticorps anti-VCA IgG  | |\_|\_|\_| U/mL N< |\_|\_| ou normal range = |\_|\_| | Interpretation:Positif: [ ]  Négatif: [ ]  |
| Anticorps anti-VCA IgM  | |\_|\_|\_| U/mL N< |\_|\_| ou normal range = |\_|\_| |
| Anticorps anti-EBNA IgG  | |\_|\_|\_| U/mL N< |\_|\_| ou normal range = |\_|\_| |
| Charge virale EBV (si sérologie positive) : | Dosage : | <\_|\_|\_| UI/mL (i.e. <\_|\_|\_| log UI/mL). | Interpretation:Positif: [ ]  Négatif: [ ]   |
| Sérologie CMV  | Anticorps anti-CMV IgG  | |\_|\_|\_| U/mL N< |\_|\_| ou normal range = |\_|\_| | Interpretation:Positif: [ ]  Négatif: [ ]   |
| Anticorps anti-CMV IgM  | |\_|\_|\_| U/mL N< |\_|\_| ou normal range = |\_|\_| |
| Charge virale (si sérologie positive) : | Charge virale : | <\_|\_|\_| UI/mL (i.e. <\_|\_|\_| log UI/mL). | Interpretation:Positif: [ ]  Négatif: [ ]   |
| Sérologie VIHOu Charge Virale |  |  | Interpretation:Positif: [ ]  Négatif: [ ]   |
| Sérologie HCV |  |  | Interpretation:Positif: [ ]  Négatif: [ ]   |
| Sérologie HBV |  |  | Interpretation:Positif: [ ]  Négatif: [ ]  |
| CRP | Nature et résultat du test |  |
| NFS | Hémoglobine  | \_|\_|,|\_|g/dl |
| Lymphocytes  | |\_|,|\_|\_|x109/L ou |\_|\_|\_|\_|/mm3 |
| Neutrophiles  | |\_|,|\_|\_| x109/L ou |\_|\_|\_|\_|/mm3 |
| Plaquettes  | |\_|\_|\_|,|\_|\_ x109/L ou |\_||\_||\_||\_|\_|\_|\_|/mm3 |
| Enzymes hépatiques  | ASAT  | |\_|\_| IU/L |
| ALAT | |\_|\_| IU/L |
| Paramètres glycémiques  | GAJ  | |\_|\_|\_| mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L |
| GPP-2h  | |\_|\_|\_| mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L |
| HbA1c | |\_|,|\_| % ou |\_|,|\_|mmol/mol |
|  | HGPO | 30 mins |\_|\_|\_| mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L ; 60 mins |\_|\_|\_| mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L ; 90 mins |\_|\_|\_| mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L ; 120 mins |\_|\_|\_| mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L  |
| **Test de grossesse plasmatique chez la femme en âge de procréer**  | Nature et résultat du test  |  |

Si vous disposez de résultats biologiques antérieurs, merci de compléter les tableaux ci-dessous

|  |  |
| --- | --- |
| **Dosage des auto-anticorps anti-îlots de Langerhans du pancréas****Date de l’examen** **[ \_\_/\_\_/\_\_\_\_]****[JJ/MM/AAAA]** | Résultats de l’examen, indiquer et lister ci-dessous les auto-anticorps testés positivement chez le patient-Auto-anticorps anti-insuline (IAA) : Positif [ ]  /négatif [ ]  Si positif, résultat du dosage : \_|\_|\_|\_|,|\_|\_U/L ou |\_|\_|\_|,|\_|\_|UA ; N<|\_|,|\_|\_|\_\_-Anti-GAD : Positif [ ]  /négatif [ ]   Si positif, résultat du dosage \_|\_|\_|\_|,|\_|\_U/L ou |\_|\_|\_|,|\_|\_UA ; N<|\_|,|\_|\_|\_\_-Anti- tyrosine phosphatase (anti-IA-2) : Positif [ ]  /négatif [ ]  Si positif, résultat du dosage \_|\_|\_|\_|,|\_|\_ U/L ou |\_|\_|\_|,|\_|\_UA  ; N<|\_|,|\_|\_|\_\_-Anti- transporteur de zinc 8 (Anti-ZnT8) : Positif [ ]  /négatif [ ]   Si positif, résultat du dosage \_|\_|\_|\_|,|\_|\_ U/L ou |\_|\_|\_|,|\_| UA  ; N<|\_|,|\_|\_| |
| **Examens sanguins antérieurs (date : JJ/MM/AAAA \_\_/\_\_/\_\_\_\_) réalisés avant le début du traitement**  | Nature du test  | Résultats |
| Paramètres glycémiques  | GAJ  | |\_|\_|\_| mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L |
| GPP-2h  | |\_|\_|\_| mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L |
| HbA1c | |\_|,|\_| % ou |\_|,|\_|mmol/mol |
|  | HGPO | 30 mins |\_|\_|\_| mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L ; 60 mins |\_|\_|\_| mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L ; 90 mins |\_|\_|\_| mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L ; 120 mins |\_|\_|\_| mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Dosage des auto-anticorps anti-îlots de Langerhans du pancréas****Date de l’examen** **[ \_\_/\_\_/\_\_\_\_]****[JJ/MM/AAAA]** | Résultats de l’examen, indiquer et lister ci-dessous les auto-anticorps testés positivement chez le patient-Auto-anticorps anti-insuline (IAA) : Positif [ ]  /négatif [ ]  Si positif, résultat du dosage : \_|\_|\_|\_|,|\_|\_U/L ou |\_|\_|\_|,|\_|\_|UA ; N<|\_|,|\_|\_|\_\_-Anti-GAD : Positif [ ]  /négatif [ ]   Si positif, résultat du dosage \_|\_|\_|\_|,|\_|\_U/L ou |\_|\_|\_|,|\_|\_UA ; N<|\_|,|\_|\_|\_\_-Anti- tyrosine phosphatase (anti-IA-2) : Positif [ ]  /négatif [ ]  Si positif, résultat du dosage \_|\_|\_|\_|,|\_|\_ U/L ou |\_|\_|\_|,|\_|\_UA  ; N<|\_|,|\_|\_|\_\_-Anti- transporteur de zinc 8 (Anti-ZnT8) : Positif [ ]  /négatif [ ]   Si positif, résultat du dosage \_|\_|\_|\_|,|\_|\_ U/L ou |\_|\_|\_|,|\_| UA  ; N<|\_|,|\_|\_| |
| **Examens sanguins antérieurs (date : JJ/MM/AAAA \_\_/\_\_/\_\_\_\_) réalisés avant le début du traitement**  | Nature du test  | Résultats |
| Paramètres glycémiques  | GAJ  | |\_|\_|\_| mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L |
| GPP-2h  | |\_|\_|\_| mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L |
| HbA1c | |\_|,|\_| % ou |\_|,|\_|mmol/mol |
|  | HGPO | 30 mins |\_|\_|\_| mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L ; 60 mins |\_|\_|\_| mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L ; 90 mins |\_|\_|\_| mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L ; 120 mins |\_|\_|\_| mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L  |
| **Dosage des auto-anticorps anti-îlots de Langerhans du pancréas****Date de l’examen** **[ \_\_/\_\_/\_\_\_\_]****[JJ/MM/AAAA]** | Résultats de l’examen, indiquer et lister ci-dessous les auto-anticorps testés positivement chez le patient-Auto-anticorps anti-insuline (IAA) : Positif [ ]  /négatif [ ]  Si positif, résultat du dosage : \_|\_|\_|\_|,|\_|\_U/L ou |\_|\_|\_|,|\_|\_|UA ; N<|\_|,|\_|\_|\_\_-Anti-GAD : Positif [ ]  /négatif [ ]   Si positif, résultat du dosage \_|\_|\_|\_|,|\_|\_U/L ou |\_|\_|\_|,|\_|\_UA ; N<|\_|,|\_|\_|\_\_-Anti- tyrosine phosphatase (anti-IA-2) : Positif [ ]  /négatif [ ]  Si positif, résultat du dosage \_|\_|\_|\_|,|\_|\_ U/L ou |\_|\_|\_|,|\_|\_UA  ; N<|\_|,|\_|\_|\_\_-Anti- transporteur de zinc 8 (Anti-ZnT8) : Positif [ ]  /négatif [ ]   Si positif, résultat du dosage \_|\_|\_|\_|,|\_|\_ U/L ou |\_|\_|\_|,|\_| UA  ; N<|\_|,|\_|\_| |
| **Examens sanguins antérieurs (date : JJ/MM/AAAA \_\_/\_\_/\_\_\_\_) réalisés avant le début du traitement**  | Nature du test  | Résultats |
| Paramètres glycémiques  | GAJ  | |\_|\_|\_| mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L |
| GPP-2h  | |\_|\_|\_| mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L |
| HbA1c | |\_|,|\_| % ou |\_|,|\_|mmol/mol |
|  | HGPO | 30 mins |\_|\_|\_| mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L ; 60 mins |\_|\_|\_| mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L ; 90 mins |\_|\_|\_| mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L ; 120 mins |\_|\_|\_| mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L  |
| **Dosage des auto-anticorps anti-îlots de Langerhans du pancréas****Date de l’examen** **[ \_\_/\_\_/\_\_\_\_]****[JJ/MM/AAAA]** | Résultats de l’examen, indiquer et lister ci-dessous les auto-anticorps testés positivement chez le patient-Auto-anticorps anti-insuline (IAA) : Positif [ ]  /négatif [ ]  Si positif, résultat du dosage : \_|\_|\_|\_|,|\_|\_U/L ou |\_|\_|\_|,|\_|\_|UA ; N<|\_|,|\_|\_|\_\_-Anti-GAD : Positif [ ]  /négatif [ ]   Si positif, résultat du dosage \_|\_|\_|\_|,|\_|\_U/L ou |\_|\_|\_|,|\_|\_UA ; N<|\_|,|\_|\_|\_\_-Anti- tyrosine phosphatase (anti-IA-2) : Positif [ ]  /négatif [ ]  Si positif, résultat du dosage \_|\_|\_|\_|,|\_|\_ U/L ou |\_|\_|\_|,|\_|\_UA  ; N<|\_|,|\_|\_|\_\_-Anti- transporteur de zinc 8 (Anti-ZnT8) : Positif [ ]  /négatif [ ]   Si positif, résultat du dosage \_|\_|\_|\_|,|\_|\_ U/L ou |\_|\_|\_|,|\_| UA  ; N<|\_|,|\_|\_| |
| **Examens sanguins antérieurs (date : JJ/MM/AAAA \_\_/\_\_/\_\_\_\_) réalisés avant le début du traitement**  | Nature du test  | Résultats |
| Paramètres glycémiques  | GAJ  | |\_|\_|\_| mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L |
| GPP-2h  | |\_|\_|\_| mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L |
| HbA1c | |\_|,|\_| % ou |\_|,|\_|mmol/mol |
|  | HGPO | 30 mins |\_|\_|\_| mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L ; 60 mins |\_|\_|\_| mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L ; 90 mins |\_|\_|\_| mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L ; 120 mins |\_|\_|\_| mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L  |

## Traitement par Tzield

Posologie et durée envisagée

Administrer TZIELD par perfusion intraveineuse (sur une durée minimale de 30 minutes), en utilisant une dose basée sur la surface corporelle, une fois par jour pendant 14 jours consécutifs, comme suit : Jour 1 : 65 mcg/m2 ; Jour 2 : 125 mcg/m2 ; Jour 3 : 250 mcg/m2 ; Jour 4 : 500 mcg/m2 ; Jours 5 à 14 : 1 030 mcg/m2

Ne pas administrer deux doses le même jour.

Concernant l’utilisation du médicament notamment les mises en garde spéciales, précautions d’emploi et contre-indications, veuillez-vous référer à la note d’information du prescripteur, le cas échéant au RCP (étranger) du médicament   [Liste des spécialités en accès dérogatoire - Tzield - ANSM](https://ansm.sante.fr/tableau-acces-derogatoire/tzield).

## Engagement du prescripteur

Critères d’octroi

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Conditions d’éligibilité du patient**  | **Oui** | **Non** |
| Adultes et enfants à partir de 8 ans atteints de diabète de type 1 de stade 2 | [ ]  | [ ]  |
| Confirmer le diabète de type 1 de stade 2 en documentant par :Au moins deux auto-anticorps anti-îlots de Langerhans du pancréas positifs : anti-GAD65, anti-ICA512, anti-insuline (IAA), ZnT8, et/ou ICA) | [ ]  | [ ]  |
| Confirmer le diabète de type 1 de stade 2 par une intolérance au glucose ou dysglycémie avec au moins deux des critères suivants, ou répondant au même critère unique à deux moments différents dans les 12 mois :* GAJ (glycémie à jeun) 100-125 mg/dL (5.6 - 6.9 mmol/L)
* Test de tolérance au glucose : glycémie à 2h d’ingestion de glucose (test HGPO) : 140-199 mg/dL (7.8 11.0 mmol/L)
* Test de tolérance au glucose : Glycémie 30, 60 ou 90 min après ingestion de glucose (test HGPO) ≥ 200 mg/dl (11.1 mmol/L)
* HbA1c 5.7-6.4% (39 47 mmol/mol) ou une augmentation ≥10%
 | [ ]  | [ ]  |
| Fonction hépatique * Bilirubine totale ≤1.5 x limite supérieure normale (LSN)
* ASAT ≤2 x LSN
* ALAT ≤2 x LSN
 | [ ]  | [ ]  |
| Numération Formule Sanguine :* Numération lymphocytaire ≥ 1000 lymphocytes/mcL
* Hémoglobine ≥ à 10 g/dl
* Numération plaquettaire ≥ 150 000 plaquettes/mcL
* Nombre absolu de neutrophiles ≥ à 1500 neutrophiles/mcL
 | [ ]  | [ ]  |
| **Critères d’exclusion**  | **Oui** | **Non** |
| Signes biologiques ou cliniques d’infection aiguë par le virus d’Epstein-Barr (EBV) ou le cytomégalovirus (CMV) | [ ]  | [ ]  |
|  Infection active grave ou infection chronique active autre que les infections cutanées localisées | [ ]  | [ ]  |
| Vaccins vivants atténués durant les 8 semaines avant le traitement *Note : les vaccins vivants atténués ne sont pas recommandés 8 semaines avant le traitement par Tzield et pendant les 52 semaines après le traitement.*  | [ ]  | [ ]  |
| Vaccins inactivés ou vaccins ARNm durant les 2 semaines avant le traitement *Note : Les vaccins inactivés ou les vaccins ARNm ne sont pas recommandés durant les 2 semaines avant le traitement et pendant les 6 semaines après la fin du traitement*  | [ ]  | [ ]  |
| Antécédant de mononucléose infectieuse dans les 3 mois précédents  | [ ]  | [ ]  |
| Sérologie positive passée ou actuelle d’une infection : VIH, hépatite B ou hépatite C  | [ ]  | [ ]  |
| Utilisation chronique de stéroïdes ou autres agents immunosuppresseurs  | [ ]  | [ ]  |
| Test de grossesse positif chez la femme en âge de procréer avant le début du traitement *Note : Afin de réduire l’exposition du fœtus, éviter l’utilisation de TZIELD pendant la grossesse et au moins 30 jours (6 demi-vies) avant la grossesse prévue.*  |  [ ] [ ]  NA | [ ]  |
| Allaitement *Note : Une femme allaitante devrait interrompre l’allaitement, tirer et éliminer le lait maternel pendant le traitement et pendant 20 jours après l’administration de TZIELD afin de réduire l’exposition au médicament chez l’enfant allaité.* | [ ] [ ]  NA | [ ]  |

TZIELD est contre-indiqué chez les patients ayant présenté des réactions d’hypersensibilité sévères, y compris d’anaphylaxie, au teplizumab ou à l’un de ses excipients.

Précautions d’emploi (cf. critères d’exclusion)

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

Si non conforme, justification de la demande : -: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**J’ai remis les documents d’information au patient (disponible en** [annexe](#Annexe_4) 3**) 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 privéNuméro FINESS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Tel: Numéro de téléphone. E-mail: xxx@domaine.comDate : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ Cachet et signature du médecin : | **Pharmacien**Nom/Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_No  RPPS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Hôpital :[ ]  CHU [ ]  CHG [ ]  CLCC [ ]  centre privéNuméro FINESS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Tel: Numéro de téléphone.E-mail: xxx@domaine.comDate : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ Cachet et signature du pharmacien : |

I

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

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

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

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

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

Fiche à transmettre au laboratoire

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

Visite de suivi no à compléter

 ☐ J ± 2 après la fin du traitement

## Identification du patient

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

No d’AAC de l’ANSM : Cliquez ici pour entrer du texte

## Conditions d’utilisation

Date de la première administration (JJ/MM/AAAA): \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_

Posologie et durée prescrite

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

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

Si oui, préciser et préciser le motif de modification: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Préciser les doses administrées pendant les 13 jours restants après l’initiation de traitement

**Indiquer la posologie administrées chaque jour**

|  |  |
| --- | --- |
| J1 Date (JJ/MM/AAAA) : |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|Posologie : |\_|\_|\_|\_|mcg/m2 | J2 Date (JJ/MM/AAAA)  : |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|Posologie : |\_|\_|\_|\_|…… mcg/m2 |
| J3 Date (JJ/MM/AAAA)  : |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|Posologie : |\_|\_|\_|\_| mcg/m2 | J4 Date (JJ/MM/AAAA)  : |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|Posologie : |\_|\_|\_|\_| mcg/m2 |
| J5 Date (JJ/MM/AAAA)  : |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|Posologie : |\_|\_|\_|\_| mcg/m2 | J6 Date (JJ/MM/AAAA)  : |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|Posologie : |\_|\_|\_|\_| mcg/m2 |
| J7 Date (JJ/MM/AAAA)  : |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|Posologie : |\_|\_|\_|\_| mcg/m2 | J8 Date (JJ/MM/AAAA)  : |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|Posologie : |\_|\_|\_|\_| mcg/m2 |
| J9 Date (JJ/MM/AAAA)  : |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|Posologie : |\_|\_|\_|\_| mcg/m2 | J10 Date (JJ/MM/AAAA)  : |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|Posologie : |\_|\_|\_|\_|mcg/m2 |
| J11 Date (JJ/MM/AAAA)  : |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|Posologie : |\_|\_|\_|\_| mcg/m2 | J12 Date (JJ/MM/AAAA)  : |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|Posologie : |\_|\_|\_|\_| mcg/m2 |
| J13 Date (JJ/MM/AAAA)  : |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|Posologie : |\_|\_|\_|\_| mcg/m2 | J14 Date (JJ/MM/AAAA)  : |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|Posologie : |\_|\_|\_|\_| mcg/m2 |

Traitements concomitants et/ou soins de support

Préciser si le patient a reçu d’autres traitements concomitants pendant la période de traitement en dehors des traitements de prémédication avant les perfusions.

Oui [ ]  Non [ ]

Si oui préciser la nature et les posologies des traitements

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nom du traitement  | Posologie  | Date de début (JJ/MM/AA) – Date de fin (JJ/MM/AA) | Indication |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | |**\_**|**\_/**|**\_**|**\_**|**/**|**\_**|**\_**| **-** |**\_**|**\_/**|**\_**|**\_**|**/**|**\_**|**\_**  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | |**\_**|**\_/**|**\_**|**\_**|**/**|**\_**|**\_**| **-** |**\_**|**\_/**|**\_**|**\_**|**/**|**\_**|**\_** | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | |**\_**|**\_/**|**\_**|**\_**|**/**|**\_**|**\_**| **-** |**\_**|**\_/**|**\_**|**\_**|**/**|**\_**|**\_** | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Traitements concomitants et/ou soins de support (Prémédication)

Prémédication avant la perfusion de TZIELD pendant les 5 premiers jours de traitement par : (1) un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) **dans le respect des règles de bon usage** ou du paracétamol, (2) un antihistaminique et/ou (3) un antiémétique *[voir Mises en garde et précautions (5.1)].* Administrer des doses supplémentaires de prémédication si nécessaire

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nom du traitement de prémédication | Posologie  | Date de début (JJ/MM/AA) – Date de fin (JJ/MM/AAAA) | Indication |
| \_AINS ou paracétamol\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | |\_|\_|**/**|\_|\_|**/**|**\_**|**\_**|**\_**|**\_**| **-** |\_|\_|**/**|\_|\_|**/**|**\_**|**\_**|**\_**|**\_**| | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_antihistaminique \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | |\_|\_|**/**|\_|\_|**/**|**\_**|**\_**|**\_**|**\_**| **-** |\_|\_|**/**|\_|\_|**/**|**\_**|**\_**|**\_**|**\_**| | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| \_antiémétique \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | |\_|\_|**/**|\_|\_|**/**|**\_**|**\_**|**\_**|**\_**| **-** |\_|\_|**/**|\_|\_|**/**|**\_**|**\_**|**\_**|**\_**| | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

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

Si oui, préciser les raisons

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Si oui : * Interruption définitive du traitement : [ ]
* Arrêt temporaire du traitement [ ]
	+ Date d’arrêt ……………………………….
	+ Motif d’arrêt temporaire ………………………………..
	+ Date de reprise de traitement ……………………………
* Si d’autres arrêts temporaires préciser les dates/motifs/et date de reprise de traitement.

.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Date de l’arrêt temporaire (JJ/MM/AAAA) | Motif | Date de reprise du traitement (JJ/MM/AAAA) |
| |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |  | |**\_**|**\_**|**/**|**\_**|**\_**|**/**|**\_**|**\_**|**\_**|**\_**| |
| |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |  | |**\_**|**\_**|**/**|**\_**|**\_**|**/**|**\_**|**\_**|**\_**|**\_**| |

Si un arrêt définitif du traitement a eu lieu, faire un renvoi vers la fiche d’arrêt de traitement Si l’arrêt est dû à un effet indésirable, faire un renvoi à la fiche de déclaration des effets indésirables. |
|  |

## Évaluation de l’effet du traitement par Tzield

Variable d’efficacité 1 (à préciser)

 Non applicable à ce stade (fin de traitement).

Compléter la fiche de suivi post fin de traitement

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

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

**Si oui**, procéder à leur déclaration auprès du laboratoire via la fiche de déclaration en annexe 1

Apparition d’une contre-indication au traitement prescrit [ ]  Oui [ ]  Non

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

Vérification du suivi de la contraception, le cas échéant.

|  |  |
| --- | --- |
| **Médecin prescripteur** Nom/Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Spécialité : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_No RPPS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Hôpital:[ ]  CHU [ ]  CHG [ ]  CLCC [ ]  centre privéNo FINESS: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Tél : Numéro de téléphone.E-mail : xxx@domaine.comDate : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_Cachet et signature du médecin : | **Pharmacien**Nom/Prénom \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_: No  RPPS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Hôpital :[ ]  CHU [ ]  CHG [ ]  CLCC [ ]  centre privéNo FINESS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Tél : Numéro de téléphone.E-mail: xxx@domaine.comDate : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_Cachet et signature du pharmacien : |

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

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

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

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

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

Fiche à transmettre au laboratoire

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

## Identification du patient

Nom du patient (3 premières lettres) : | \_ | \_ | \_ | Prénom (2 premières lettres) : | \_ | \_ |
No dernière AAC de l’ANSM : Cliquez ici pour entrer du texte

Posologie à l’arrêt du traitement : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ mcg/m2\_\_\_

## Raisons de l’arrêt du traitement

[ ]  Fin de traitement tel que prévu par le schéma thérapeutique (mention à supprimer si durée non définie)

[ ]  Survenue d’un effet indésirable suspecté d’être lié au traitement

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

[ ]  Survenue d’une contre-indication

Préciser :

[ ]  Progression de la maladie

[ ]  Effet thérapeutique non satisfaisant

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

[ ]  Décès

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

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

[ ]  Décès lié à la progression de la maladie

[ ]  Autre raison : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[ ]  Souhait du patient d’interrompre le traitement

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

[ ]  Ne remplit plus les critères d’octroi, préciser :

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[ ]  Autre, préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| **Médecin prescripteur** Nom/Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Spécialité : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_No RPPS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Hôpital : [ ]  CHU [ ]  CHG [ ]  CLCC [ ]  centre privéNo FINESS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Tél : Numéro de téléphone.E-mail: xxx@domaine.comDate : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ Cachet et signature du médecin : | **Pharmacien**Nom/Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_No RPPS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Hôpital : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[ ]  CHU [ ]  CHG [ ]  CLCC [ ]  centre privéNo FINESS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Tél : Numéro de téléphone.E-mail: xxx@domaine.comDate : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_ Cachet et signature du pharmacien : |

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

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

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

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

|  |
| --- |
| Fiches de suivi post-fin de traitement (tous les 6 mois lors des visites de suivi jusqu’à 24 mois post-traitement) |

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

Visite de suivi no à compléter

M6 ☐ ; M12 ☐ ; M18 ☐ ; M24 ☐

## Identification du patient

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

No d’AAC de l’ANSM : Cliquez ici pour entrer du texte

## Conditions d’utilisation

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

Date de fin d’administration : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_

Surveillance du stade

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Examens biologiques (date JJ/MM/AAAA) | Nature  | Résultats |
| |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | GAJ  | |**\_**|**\_**|**\_**|mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L |
| |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | Glycémie postprandiale | |**\_**|**\_**|**\_**| mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L |
| |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | HbA1c | |**\_**|,|**\_**| % |
| |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | HGPO (si disponible) | 30 mins |\_|\_|\_| mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L ; 60 mins |\_|\_|\_| mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L ; 90 mins |\_|\_|\_| mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L ; 120 mins |\_|\_|\_| mg/dL ou \_|\_|,|\_| mmol/L |
| Mesure continue du glucose sur la période du |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| au |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| (si disponible) |  |  |
|  | TIR (Time in Range 70-180 mg/dL) | |\_|\_|, |\_|% |
|  | TATR (Time Above Tight range, supérieure à 140 mg/dL) (%) | |\_|\_|, |\_|% |
|  | TAR (Time Above Range, supérieure à 180 mg/dL | |\_|\_|, |\_|% |
| |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|  |  Insulinémie à jeun (si disponible) | \_\_\_ µUI/mL  |
| |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | Peptide C (si disponible)  | |\_|\_|, |\_| μg/l (|\_|\_|, |\_| nmol/l) (préciser si à jeun [ ]  ; aléatoire [ ]  ; stimulé [ ]  ) |

**Mise en place d’une insulinothérapie stade 3** : Oui [ ]  non [ ]

**Date de mise sous traitement d’une insulinothérapie stade 3 (JJ/MM/AAAA)** : |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|

|  |  |
| --- | --- |
| **Médecin prescripteur** Nom/Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Spécialité : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_No RPPS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Hôpital :[ ]  CHU [ ]  CHG [ ]  CLCC [ ]  centre privéNo FINESS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Tél : Numéro de téléphone.E-mail : xxx@domaine.comDate : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_Cachet et signature du médecin : | **Pharmacien**Nom/Prénom d: No  RPPS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Hôpital :[ ]  CHU [ ]  CHG [ ]  CLCC [ ]  centre privéNo FINESS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Tél : Numéro de téléphone.E-mail : xxx@domaine.comDate : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_Cachet et signature du pharmacien : |

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

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

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

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

|  |
| --- |
| Fiche de progression stade 3 (mise en place d’une insulinothérapie) |

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

## Identification du patient

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

No d’AAC de l’ANSM : Cliquez ici pour entrer du texte

Déclaration de mise sous traitement insulinique :

**Schéma de traitement**: multi-injections [ ]  ; pompe [ ]  ; boucle fermée [ ]

**Date de mise sous traitement insulinique (JJ/MM/AAAA)** : |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|

|  |  |
| --- | --- |
| **Médecin prescripteur** Nom/Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Spécialité : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_No RPPS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Hôpital :[ ]  CHU [ ]  CHG [ ]  CLCC [ ]  centre privéNo FINESS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Tél : Numéro de téléphone.E-mail : xxx@domaine.comDate : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_Cachet et signature du médecin : | **Pharmacien**Nom/Prénom d: No  RPPS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Hôpital :[ ]  CHU [ ]  CHG [ ]  CLCC [ ]  centre privéNo FINESS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Tél : Numéro de téléphone.E-mail : xxx@domaine.comDate : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_Cachet et signature du pharmacien : |

Les informations vous concernant (vos « Données Personnelles ») c’est-à-dire les données que vous nous fournissez sont traitées sous le contrôle de Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly (« Sanofi ») afin d’assurer la gestion des contacts avec les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensa3teurs dans le cadre d'un médicament faisant l'objet de l'autorisation d'accès compassionnel. Ces traitements s’effectuent sur la base des obligations légales de Sanofi en matière d’authentification du professionnel de santé, du suivi thérapeutique du patient et de pharmacovigilance. Vos Données Personnelles pourront faire l’objet d’un traitement informatisé.

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

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

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

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

**SANOFI**

**Formulaire de recueil d’évènements indésirables (EI) et de situations de pharmacovigilance**

**Accès Compassionnel (AC)– Tzield 1 mg/mL solution à diluer pour perfusion**

**Formulaire à transmettre à CRO :** tzield@euraxipharma.fr **ou via la plateforme** [www.tzield.fr](http://www.tzield.fr)

**Personne qui remplit ce formulaire :**

Nom, Titre : Numéro de téléphone :

Nom du prestataire de service :

[ ]  Initial [ ]  Suivi

Nom du Programme : AC Tzield 1 mg/mL solution à diluer pour perfusion N° du patient dans l’AC :

*Les champs grisés sont uniquement destinés à Sanofi Winthrop Industrie*

ID de l’étude : IPR0054

N° Base de données PV Globale/ Sanofi PVPortal ID (si applicable) :

N° PTC locale (si applicable) : N° PTC globale (si applicable) :

Date de réception de l’EI par le prestataire : Date de réception de la PV locale :

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

Nom (Initiale) : |\_\_| Prénom (première lettre) : |\_\_|

Sexe: F □ M □

Date de naissance (MM/AAAA) : |\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| Age ou groupe d’âge :

Taille: Poids: Surface corporelle : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ m²

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nom du médicament****(DCI, marque)** | **Produit de l’entreprise****(Oui/Non)** | **L’EI était-il relié au produit ?****(Oui/non/ inconnu)** | **Indication** | **Dosage/****Unité** | **Fréquence** | **Voie administration** | **Date de début****(JJ/MMM/AAAA)** | **Date d’arrêt/ en cours****(JJ/MMM/AAAA) ?** | **Mesure prise vis-à-vis du produit suspecté\***  | **Numéro de lot\*\*** |
|  |  |  |  |  |  |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |  |  |

**\***dose augmentée/inchangée/diminuée, arrêt du traitement, mesure inconnue, N/A

\*\* Obligatoire. Si indisponible, entrez NA/ si ne peut être obtenu, entrez NON

**Information complémentaire pour Tzield 1 mg/mL solution à diluer pour perfusion**

**Indication**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Technique de perfusion utilisée :**

(Indiquer le stade du diabète de type 1)

 IV périphérique Cathéter Midline

 PICC line (cathéter central à insertion périphérique)

 Autre (préciser)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Jour** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** |
| **Date de la perfusion** |  |  |  |  |  |  |  |
| **Dose réelle****(mcg)** |  |  |  |  |  |  |  |
| **Lieu de réalisation de la perfusion\*** |  |  |  |  |  |  |  |
| **Jour** | **8** | **9** | **10** | **11** | **12** | **13** | **14** |
| **Date de la perfusion** |  |  |  |  |  |  |  |
| **Dose réelle****(mcg)** |  |  |  |  |  |  |  |
| **Lieu de réalisation de la perfusion\*** |  |  |  |  |  |  |  |

\*Hôpital, ambulatoire, domicile, ambulatoire et domicile, autre (préciser)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Prémédications** | **Nom** | **Dose** (unités) | **Fréquence** | **Date de début****(JJ/MM/AAAA)** | **Date de fin****(JJ/MM/AAAA)** |
| **Antipyrétiques** |  |  |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |
| **Antihistaminiques** |  |  |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |
| **Antiémétiques** |  |  |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |

**Information sur l’évènement indésirable** *Complétez toutes les informations disponibles. Si plus d’un EI est déclaré, référez-vous à la section suivante (Evènement indésirable #2)* ***:***

**EVENEMENT INDESIRABLE** *#***1**

|  |
| --- |
|  |

Date de survenue (JJ/MM/AAAA) **:** \_\_ / \_\_ / \_\_

Date de fin de l’EI/ Durée (JJ/MM/AAAA) :\_\_ **/** \_\_ **/** \_\_

**Décrire l’évènement** (Fournissez les détails cliniques ci-dessous, y compris les autres raisons qui peuvent expliquer la survenue de l’EI*, les résultats des examens pertinents et les traitements nécessaires. Si plus d’un évènement est rapporté, référez-vous à la section suivante (Evènement indésirable #2)) :*

|  |
| --- |
|  |

**Evolution de l’évènement :**

☐ Guérison

☐ Guérison avec séquelle (Précisez la nature des séquelles : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

☐ En cours de guérison

☐ Non rétabli

☐ Inconnue

☐ Fatale

**Si la personne est décédée :**

Date du décès: : \_\_ **/** \_\_\_ **/** \_\_\_\_

Cause du décès:

Résultats de l’autopsie:

|  |  |
| --- | --- |
| L’évènement indésirable a-t-il conduit à une hospitalisation ou à une prolongation d’hospitalisation ?  | ☐ Oui ☐ Non |
| L’évènement indésirable a-t-il évolué en risque immédiat de décès ?  | ☐ Oui ☐ Non |
| L’évènement indésirable a-t-il évolué en invalidité ou incapacité persistante ou significative ?  | ☐ Oui ☐ Non |
| L’évènement indésirable est-il une anomalie congénitale/ une malformation congénitale ?  | ☐ Oui ☐ Non |
| L’évènement indésirable est-il médicalement significatif ? | ☐ Oui ☐ Non |
| Y a-t-il une suspicion de transmission d’un agent infectieux par le produit ? | ☐ Oui ☐ Non |

**Médicaments concomitants (médicaments, dispositifs médicaux, vaccins) pris lors de la survenue de l’EI, mais qui ne sont pas suspectés** (Complétez toutes les informations disponibles) *:*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nom du médicament (DCI/ marque)** | **Indication**  | **Dosage/****Unité** | **Fréquence** | **Voie administration** | **Date de début****(JJ/MMM/AAAA)** | **Date d’arrêt/ En cours?****(JJ/MMM/AAAA)** |
|  |  |  |  |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |
|  |  |  |  |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |
|  |  |  |  |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |

**Vaccins administrés dans les 8 semaines précédant la perfusion de Teplizumab :**

**Type :** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Type :** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Date :** \_\_|\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (JJ/MM/AAAA) **Date :** \_|\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|\_\_\_\_\_ (JJ/MM/AAAA)

**Antécédents médicaux/Facteurs de risque** *(Décrire les informations pertinentes supplémentaires, par exemple, antécédents médicaux ou chirurgicaux, les antécédents d’infection à Epstein-Barr, Cytomégalovirus ou autre infection, traitements antérieurs, pathologies en cours, facteurs de risque tels que les allergies, la consommation d’alcool, l’abus de drogues, etc.)*:

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Résultats d’examens** | *Fournir les résultats d’examens de laboratoire ayant permis de confirmer les antécédents médicaux (ex : test virologiques, diagnostic de Diabète de Type I)* |

**Information sur le notificateur** (personne qui rapporte cet événement indésirable*):*

Nom: Adresse (code postal, ville, état):

Pays:

Département:

Téléphone: Email:

Le notificateur est-il un professionnel de santé ? :☐ Oui ☐ Non

Si oui, merci de préciser : ☐ médecin, ☐ pharmacien, ☐ infirmière, ☐ attaché de recherche clinique, ☐ autre : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Information sur le médecin traitant (s’il ne s’agit pas du notificateur):**

Nom: Adresse:

Téléphone: Email:

Le notificateur n’aura pas d’autre information ☐

Le notificateur ne souhaite pas être contacté par le département de Pharmacovigilance ☐

**Nom et signature :**

Signature:

**EVENEMENT INDESIRABLE #2** :

|  |
| --- |
|  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nom du médicament****(DCI, marque)** | **Produit de l’entreprise****(Oui/Non)** | **L’EI était-il relié au produit ?****(oui/non/ inconnu)** | **Indication** | **Dosage****/****Unité** | **Fréquence** | **Voie d’administration** | **Date de début****(JJ/MMM/AAAA)** | **Date de fin/ en cours ?****(JJ/MMM/AAAA)** | **Mesure prise vis-à-vis du produit suspecté\***  | **Numéro de lot****\*\*** |
|  |  |  |  |  |  |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |  |  |
|  |   |  |  |  |  |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |  |  |
|  |   |  |  |  |  |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |  |  |

**\***dose augmentée/inchangée/diminuée, arrêt du traitement, mesure inconnue, N/A

**\*\***Obligatoire. Si indisponible, entrez NA/ si ne peut être obtenu, entrez NON

**Information complémentaire pour Tzield 1 mg/mL solution à diluer pour perfusion**

**Indication**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Technique de perfusion utilisée :**

(Indiquer le stade du diabète de type 1)

 IV périphérique Cathéter Midline

 PICC line (cathéter central à insertion périphérique)

 Autre (préciser)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Jour** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** |
| **Date de la perfusion** |  |  |  |  |  |  |  |
| **Dose réelle****(mcg)** |  |  |  |  |  |  |  |
| **Lieu de réalisation de la perfusion\*** |  |  |  |  |  |  |  |
| **Jour** | **8** | **9** | **10** | **11** | **12** | **13** | **14** |
| **Date de la perfusion** |  |  |  |  |  |  |  |
| **Dose réelle****(mcg)** |  |  |  |  |  |  |  |
| **Lieu de réalisation de la perfusion\*** |  |  |  |  |  |  |  |

\*Hôpital, ambulatoire, domicile, ambulatoire et domicile, autre (préciser)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Prémédications** | **Nom** | **Dose** (unités) | **Fréquence** | **Date de début****(JJ/MM/AAAA)** | **Date de fin****(JJ/MM/AAAA)** |
| **Antipyrétiques** |  |  |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |
| **Antihistaminiques** |  |  |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |
| **Antiémétiques** |  |  |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |

Date de survenue de l’EI (JJ/MM/AAAA) **:** \_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Date de fin de l’EI/ Durée (JJ/MM/AAAA) **:** \_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**Décrire l’évènement et les traitements nécessaires** (Fournissez des détails cliniques pour cet évènement indésirable) **:**

|  |
| --- |
|  |

**Evolution de l’évènement :**

☐ Guérison

☐ Guérison avec séquelle (Précisez la nature des séquelles : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

☐ En cours de guérison

☐ Non rétabli

☐ Inconnue

☐ Fatale

**Si la personne est décédée:**

Date du décès **:** \_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_

Cause du décès:

Résultats d’autopsie:

|  |  |
| --- | --- |
| L’évènement indésirable a-t-il conduit à une hospitalisation ou à une prolongation d’hospitalisation ?  | ☐ Oui ☐ Non |
| L’évènement indésirable a-t-il évolué en risque immédiat de décès ?  | ☐ Oui ☐ Non |
| L’évènement indésirable a-t-il évolué en invalidité ou incapacité persistante ou significative ?  | ☐ Oui ☐ Non |
| L’évènement indésirable est-il une anomalie congénitale/ une malformation congénitale ?  | ☐ Oui ☐ Non |
| L’évènement indésirable est-il médicalement significatif ? | ☐ Oui ☐ Non |
| Y a-t-il une suspicion de transmission d’un agent infectieux par le produit ? | ☐ Oui ☐ Non |

**EVENEMENT INDESIRABLE** *#***3**

|  |
| --- |
|  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nom du médicament****(DCI, marque)** | **Produit de l’entreprise****(Oui/Non)** | **L’EI était-il relié au produit ?****(oui/non/ inconnu)** | **Indication**  | **Dosage/****Unité** | **Fréquence** | **Voie d’administration** | **Date de début****(JJ/MMM/AAAA)** | **Date de fin/ en cours ?****(JJ/MMM/AAAA)** | **Mesure prise vis-à-vis du produit suspecté\***  | **Numéro de lot\*\*** |
|  |  |  |  |  |  |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |  |  |
|  |   |  |  |  |  |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |  |  |

**\***dose augmentée/inchangée/diminuée, arrêt du traitement, mesure inconnue, N/A

\*\* Obligatoire. Si indisponible, entrez NA/ si ne peut être obtenu entrez NON

**Information complémentaire pour Tzield 1 mg/mL solution à diluer pour perfusion**

**Indication**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Technique de perfusion utilisée :**

(Indiquer le stade du diabète de type 1)

 IV périphérique Cathéter Midline

 PICC line (cathéter central à insertion périphérique)

 Autre (préciser)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Jour** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** |
| **Date de la perfusion** |  |  |  |  |  |  |  |
| **Dose réelle****(mcg)** |  |  |  |  |  |  |  |
| **Lieu de réalisation de la perfusion\*** |  |  |  |  |  |  |  |
| **Jour** | **8** | **9** | **10** | **11** | **12** | **13** | **14** |
| **Date de la perfusion** |  |  |  |  |  |  |  |
| **Dose réelle****(mcg)** |  |  |  |  |  |  |  |
| **Lieu de réalisation de la perfusion\*** |  |  |  |  |  |  |  |

\*Hôpital, ambulatoire, domicile, ambulatoire et domicile, autre (préciser)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Prémédications** | **Nom** | **Dose** (unités) | **Fréquence** | **Date de début (JJ/MM/AAAA)** | **Date de fin (JJ/MM/AAAA)** |
| **Antipyrétiques** |  |  |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |
| **Antihistaminiques** |  |  |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |
| **Antiémétiques** |  |  |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |

Date de survenue de l’EI (JJ/MM/AAAA) **:** \_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Date de fin de l’EI/ Durée (JJ/MM/AAAA) **:** \_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**Décrire l’évènement et les traitements nécessaires** (Fournissez des détails cliniques pour cet événement indésirable)**:**

|  |
| --- |
|  |

**Evolution de l’évènement :**

☐ Guérison

☐ Guérison avec séquelle (Précisez la nature des séquelles : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

☐ En cours de guérison

☐ Non rétabli

☐ Inconnue

☐ Fatale

**Si la personne est décédée:**

Date du décès: \_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_

Cause du décès:

Résultats d’autopsie:

|  |  |
| --- | --- |
| L’évènement indésirable a-t-il conduit à une hospitalisation ou à une prolongation d’hospitalisation ?  | ☐ Oui ☐ Non |
| L’évènement indésirable a-t-il évolué en risque immédiat de décès ?  | ☐ Oui ☐ Non |
| L’évènement indésirable a-t-il évolué en invalidité ou incapacité persistante ou significative ?  | ☐ Oui ☐ Non |
| L’évènement indésirable est-il une anomalie congénitale/ une malformation congénitale ?  | ☐ Oui ☐ Non |
| L’évènement indésirable est-il médicalement significatif ? | ☐ Oui ☐ Non |
| Y a-t-il une suspicion de transmission d’un agent infectieux par le produit ? | ☐ Oui ☐ Non |

*Mention d’information concernant le traitement des données personnelles*

*Les informations vous concernant (vos « Données Personnelles ») c’est-à-dire les données que vous nous fournissez sont traitées sous le contrôle de* ***Sanofi Winthrop Industrie*** *82 Avenue Raspail 94250 GENTILLY (« Sanofi ») et de ses sociétés affiliées* ***afin de gérer et documenter les cas de pharmacovigilance****. Ces traitements s’effectuent sur la base des* ***obligations légales applicables aux activités de Sanofi en matière de vigilance sanitaire.***

*Vos Données Personnelles pourront faire l’objet d’un traitement informatisé et peuvent également être utilisées, une fois anonymisées, à des fins statistiques. Vos Données Personnelles peuvent être communiquées aux sociétés du groupe Sanofi et à des prestataires tiers liés contractuellement avec Sanofi et soumis à une obligation de confidentialité. En cas de transfert de vos Données Personnelles, y compris en-dehors de l’Espace Economique Européen, Sanofi mettra en œuvre toutes les garanties exigées par la loi afin de préserver leur sécurité et leur intégrité.*

*Sanofi ne conservera vos Données Personnelles que pendant la durée nécessaire à la réalisation des finalités décrites ci-dessus et ce, conformément aux obligations règlementaires en vigueur.*

*Vous disposez de plusieurs droits relativement à vos Données Personnelles, dont celui d’accès, de rectification et de limitation du traitement de vos données. Dans la mesure où le traitement de vos données est fondé sur le respect d’une obligation légale dans le cadre de vigilance sanitaire, vous ne disposez pas du droit d’opposition au traitement de vos données personnelles, ni de celui d’en demander l’effacement, Sanofi ayant besoin de conserver les informations recueillies au vu de la finalité de leur traitement. Pour toute demande d’information concernant le traitement par Sanofi et pour l’exercice de vos droits, nous vous invitons à contacter le Délégué à la Protection des Données de Sanofi via le site Sanofi.fr en cliquant sur le lien suivant* [*https://www.sanofi.com/fr/protection-des-donnees-personnelles-contact*.](https://www.sanofi.com/fr/protection-des-donnees-personnelles-contact)

*Pour en savoir plus sur la manière dont Sanofi traite vos données personnelles, vous pouvez consulter notre Politique accessible à l’adresse :* [*https://www.sanofi.com/fr/vie-privee-et-donnees-personnelles*.](https://www.sanofi.com/fr/vie-privee-et-donnees-personnelles)

*Vous avez également la possibilité de déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés (CNIL), 3 Place de Fontenoy, 75007 Paris.*

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

FORMULAIRE DE RECUEIL DE DONNEES

GROSSESSE / EXPOSITION AUX MEDICAMENTS PAR L’INTERMEDIAIRE D’UN PARENT

**Accès Compassionnel – Tzield 1 mg/mL solution à diluer pour perfusion**

**A transmettre à la CRO Euraxi :** tzield@euraxipharma.fr **ou via la plateforme** [www.tzield.fr](http://www.tzield.fr)

Les champs en gris sont réservés à l’usage de Sanofi

Les informations qui ont déjà été fournies lors de rapports précédents et qui n’ont pas changé entre-temps n’ont pas besoin d’être fournies à nouveau.

|  |
| --- |
| **1- DATE DE RECEPTION DU RAPPORT** |
| DATE DE RECEPTION PAR L’ENTREPRISE :  | ☐ Initial ☐ Suivi | DATE A LAQUELLE LE FORMULAIRE A ETE REMPLI PAR LE RAPPORTEUR : |
| **REFERENCE DU DOSSIER** | **PRODUIT RECU/ CODE PRODUIT** | **CONTACT SANOFI / CRO**  |
| Base de données PV Globale/SanofiPortal ID si applicable:  | **Tzield 1 mg/mL solution à diluer pour perfusion** | NOM : TELEPHONE :  |
| **SOURCE** | **INFORMATION SUR L’ETUDE** | **QUI A RECU LE(S) MEDICAMENT(S) ?** |
| ETUDE/ SOLLICITE ⊠ | **ACCES COMPASSIONNEL**ID DE L’ETUDE : IPR0054NUMERO DU PATIENT dans l’AC :  | ☐ MERE ☐ PEREINITIALES : INITIALES : (PRENOM(S), NOM) (PRENOM(S), NOM) |

|  |
| --- |
| **2- INFORMATION SUR LE NOTIFICATEUR** |
| NOM (Prénom/Nom) :  | ADRESSE :  |
| FONCTION :☐ PATIENT☐ INVESTIGATEUR DE L’ETUDE☐ AVOCAT☐ MEDECIN☐ PHARMACIEN☐ AUTRE PDS (PROFESSIONEL DE SANTE)☐ AUTRE | VILLE/ETAT/PROVINCE :  |
| TELEPHONE : ADRESSE EMAIL:  | CODE POSTAL :  | PAYS :  |
| COORDONNEES DU PEDIATRENom/Prénom :  | TELEPHONE :  | ADRESSE EMAIL :  |
| LA MERE EST-ELLE D’ACCORD POUR FOURNIR DES INFORMATIONS ? OUI ☐ NON ☐LE PERE EST-IL D’ACCORD POUR FOURNIR DES INFORMATIONS ? OUI ☐ NON ☐ |

|  |
| --- |
| **3 – INFORMATIONS SUR LES PARENTS AU COURS DE LA GROSSESSE** |
|  | **AGE/ DATE DE NAISSANCE** | **FACTEUR RH (RHESUS)** | **TAILLE (mètres)** | **POIDS (kg)**Indiquez le poids de la mère avant la grossesse et la prise de poids pendant la grossesse | **ANTECEDENTS MEDICAUX ET MALADIES CONCOMITANTES** |
| **MERE** |  |  |  | Poids avant grossesse:\_\_\_\_\_kgPrise de poids pendant la grossesse :\_\_\_\_\_kgSurface corporelle : \_\_\_\_\_m² |  TABAC : NOMBRE DE CIGARETTES PAR JOUR\*\* ALCOOL: NOMBRE DE VERRES PAR JOUR \*\* CONSOMMATION DE DROGUE \*\*(précisez): HYPERTENSION : ☐ NON ☐ OUI ☐ INCONNU DIABETE : ☐ NON ☐ OUI ☐ INCONNU **SI OUI**, PRECISEZ LE TYPE ET LE STADE :EPILEPSIE : ☐ NON ☐ OUI ☐ INCONNU**SI OUI**, PRECISEZ LE TYPE: MALADIEPSYCHIATRIQUE : ☐ NON ☐ OUI **SI OUI**, PRECISEZ : SEROPOSITIVITE AU VIH : ☐ NON ☐ OUI ☐ INCONNUHEPATITE : ☐ NON ☐ OUI ☐ INCONNU**SI OUI**, PRECISEZ LE TYPE:  |
| AUTRES ANTECEDENTS\* (**y compris les antécédents d’infection à Epstein-Barr, Cytomégalovirus ou autre infection**, troubles thyroïdiens, asthme ou autre trouble respiratoire, allergies, maladies cardiaques, maladies auto-immunes, maladies rénales, tumeur maligne, dépression, maladies sexuellement transmissibles, difficulté de l’apprentissage, malformation congénitale, expositions environnementales) :  |
| **PERE** |  |  |  |  | TABAC : NOMBRE DE CIGARETTES PAR JOUR\*\* ALCOOL : NOMBRE DE VERRES PAR JOUR \*\* CONSOMMATION DE DROGUE \*\*(précisez) : HYPERTENSION : ☐ NON ☐ OUI ☐INCONNU DIABETE : ☐ NON ☐ OUI ☐INCONNUEPILEPSIE : ☐ NON ☐ OUI ☐INCONNU **SI OUI**, INDIQUEZ LE TYPE: MALADIE PSYCHIATRIQUE : ☐ NON ☐ OUI **SI OUI**, PRECISEZ : SEROPOSITIVITE AU VIH : ☐ NON ☐ OUI ☐ INCONNUHEPATITE: ☐ NON ☐ OUI ☐ INCONNU**SI OUI**, PRECISEZ LE TYPE:  |

|  |
| --- |
| **3 – INFORMATIONS SUR LES PARENTS AU COURS DE LA GROSSESSE** |
|  | AUTRES ANTECEDENTS\* (y compris troubles thyroïdiens, asthme, allergies, maladies cardiaques, maladies auto-immunes, dépression, maladies sexuellement transmissibles, difficulté de l’apprentissage, malformation congénitale, expositions environnementales) :  |

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Résultats d’examens** | *Fournir les résultats d’examens de laboratoire ayant permis de confirmer les antécédents médicaux (ex : test virologiques, diagnostic de Diabète de Type I)* |

|  |
| --- |
| **4 – SPECIFIQUE AU PROGRAMME DE PREVENTION POUR LA GROSSESSE, SI APPLICABLE (ex : valproate…)**Y’a-t-il eu un test de grossesse négatif a l’initiation du traitement ? ☐ non ☐ oui ☐ INCONNU ☐ na\*Le guide du patient a-t-il été reçu ? ☐ non ☐ oui ☐INCONNU ☒ na\*La carte patient a-t-elle été reçue ? ☐ non ☐ oui ☐INCONNU ☒ na\*Un examen annuel a-t-il été réalisé par un spécialiste ? ☐ non ☐ oui ☐INCONNU ☒ na\*Le formulaire annuel de connaissance des risques a-t-il été signé ? ☐ non ☐ oui ☐INCONNU ☒na\* |

\*Non applicable

|  |
| --- |
| **5- IMMUNISATION / GYNECOLOGIE** |
| **STATUT IMMUNITAIRE MATERNEL** | **details gynecologiques** |
| RUBEOLE : ☐NON ☐OUI ☐INCONNUTOXOPLASMOSE :☐ NON ☐ OUI ☐INCONNUCMV : ☐ NON ☐ OUI ☐INCONNU | DES METHODES CONTRACEPTIVES ONT-ELLES ETE UTILISEES : ☐ NON ☐ OUI ☐INCONNU SI OUI, PRECISEZ LE TYPE DE CONTRACEPTION : ☐ ORAL ☐ LOCAL ☐ DISPOSITIF INTRA-UTERIN (DIU)NOM DE LA CONTRACEPTION : DOSAGE DE LA CONTRACEPTION : DATES DE DEBUT ET DE FIN DE CONTRACEPTION : DETAILS DES CAUSES POSSIBLES DE L’ECHEC DE LA CONTRACEPTION : NON-RESPECT DE LA PREMIERE METHODE (EX : HORMONALE/DIU) :☐ NON ☐ OUI [ ]  INCONNUNON-RESPECT DE LA METHODE BARRIERE : ☐ NON ☐ OUI ☐INCONNUAUTRE (EX : INTERACTION MEDICAMENTEUSE, EPISODE DE TROUBLES GASTROINTESTINAUX, …): ☐ NON ☐ OUI ☐INCONNUANTECEDENTS GYNECOLOGIQUES PERTINENTS :CYCLES MENSTRUELS ANORMAUX : ☐ NON ☐OUI ☐INCONNUsi OUI, précisez :  INFERTILITE : ☐ NON ☐ OUI ☐INCONNUsi OUI, précisez : ANTECEDENT DE CHIRURGIE GYNECOLOGIQUE : ☐ NON ☐ OUI ☐INCONNU si OUI, précisez : SEQUELLES D’INFECTIONS : ☐ NON ☐ OUI ☐INCONNU si OUI, spécifiez :  |

|  |
| --- |
| **6- INFORMATION SUR LA GROSSESSE** |
| DATE DES DERNIERES REGLES (DDR)DDR :ESTIMATION DE LA DATE PREVUE D’ACCOUCHEMENT (DPA)DPA : | DATE DU TEST DE GROSSESSE POSITIF (LE CAS ECHEANT) :DATE DU DERNIER TEST DE GROSSESSE NEGATIF (LE CAS ECHEANT) : |
| ASSISTANCE MEDICALE / HOSPITALISATION PENDANT LA GROSSESSE ?☐ NON ☐ OUIDETAILS :  | GROSSESSE MULTIPLE ? ☐ NON ☐ OUI |
| L’ISSUE DE LA GROSSESSE ACTUELLE EST-ELLE CONNUE AU MOMENT DE CETTE DECLARATION ? ☐ NON ☐ OUI |
| **ANTECEDENTS OBSTETRIQUES** | **NOMBRE/ ANNEE/ COMMENTAIRES, Y COMPRIS TOUTE COMPLICATION** |
| NOMBRE DE GROSSESSES PRECEDENTES (y compris les antécédents obstétriques ci-dessous) |  |
| NOUVEAU-NES VIVANTS, SANS ANOMALIES CONGENITALES/ MALFORMATIONS/ TROUBLES DU DEVELOPPEMENT NEUROLOGIQUE/ TROUBLES DU SPECTRE DE l’AUTISME (TSA) |  |
| NOUVEAU-NES VIVANTS, AVEC ANOMALIES CONGENITALES/ MALFORMATIONS/ TROUBLES DU DEVELOPPEMENT NEUROLOGIQUE/ TROUBLES DU SPECTRE DE L’AUTISME (précisez le type d’anomalie congénitale/ trouble du développement/ TSA) : |  |

|  |
| --- |
| **6- INFORMATIONS SUR LA GROSSESSE** |
| GROSSESSE EXTRA-UTERINE |  |
| AVORTEMENTS SPONTANES AVANT 20 SEMAINES DE GROSSESSE (précisez l’âge gestationnel et la cause identifiée, le cas échéant) : |  |
| INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE (MALFORMATION FOETALE) (précisez l’âge gestationnel et la malformation identifiée) : |  |
| INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE (ABSENCE DE MALFORMATION FŒTALE OU INCONNU) (précisez l’âge gestationnel) : |  |
| MORTS FOETALES (>20 SEMAINES DE GROSSESSE) (précisez l’âge gestationnel, cause(s)/ Résultats Post-Mortem) : |  |
| **ANTECEDENT MATERNEL/ PATERNEL/ FAMILIAL** (y compris les grands-parents) :MALFORMATION CONGENITALE ☐ NON ☐ OUI, PRECISEZ LE LIEN DE PARENTE/ DETAILS : ENFANT DECEDE EN BAS-AGE ☐ NON ☐ OUI, PRECISEZ LE LIEN DE PARENTE/ DETAILSANOMALIE CHROMOSOMIQUE ☐ NON ☐ OUI, PRECISEZ LE LIEN DE PARENTE/ DETAILS : RETARD DE DEVELOPPEMENT ☐ NON ☐ OUI, PRECISEZ LE LIEN DE PARENTE/ DETAILS : MALADIE HEREDITAIRE ☐ NON ☐ OUI, PRECISEZ LE LIEN DE PARENTE/ DETAILS : INFORMATION GYNECOLOGIQUE PERTINENTE ☐ NON ☐ OUI, PRECISEZ LE LIEN DE PARENTE/ DETAILS : CONSANGUINITE ENTRE LES PARENTS ☐ NON ☐ OUI, PRECISEZ LE LIEN DE PARENTE/ DETAILS : AUTRE ☐NON ☐OUI, PRECISEZ :  |

|  |
| --- |
| **7- EVENEMENT INDESIRABLE (AUTRE QU’UNE ISSUE ANORMALE DE LA GROSSESSE) SURVENU PENDANT LA GROSSESSE ?** |
| ☐ NON ☐ OUI (merci de compléter le(s) formulaire(s) d’EI correspondant(s)) |
| L’EI EST APPARU CHEZ  LA MERE  L’ENFANT | REFERENCE DU CAS ENFANT DANS LA BASE DE DONNEES PV SANOFI :  |
| DECRIRE L’EVENEMENT INDESIRABLE ICI ET INCLURE LES TRAITEMENTS CORRECTEURS DANS LA SECTION 8 : |

|  |
| --- |
| **8- MEDICAMENTS :** (incluant les médicaments sur prescription & automédication et suppléments de grossesse/ alimentaires ex : acide folique et autres vitamines, fer) |
| **PRODUITS\*****(MEDICAMENTS DE SANOFI EN PREMIERS)** | **RELATION DE CAUSALITE****(oui / non/ inconnu)** | **EXPOSITION FOETALE / NEONATALE \*\*** | **INDICATION** | **DOSE/ SCHEMA / FREQUENCE** | **VOIE D’ADMINISTRATION** | **DATE DE DEBUT+ (JJ/MM/AAAA)** | **DATE DE FIN+ (JJ/MM/AAAA)** | **DUREE****(JOURS)** | **NUMERO DE LOT\*\*\*** | **SITE D’ADMINISTRATION** | **PRECISION sur le site d’administration (côté..)** |
|  |  |  |  |  |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |  |  |  |  |
| \*Le cas échéant, si des médicaments sont possiblement impliqués dans l’apparition du trouble rapporté ; précisez l’action prise & l’évolution\*\*Exposition fœtale : choisir les numéros qui s’appliquent pour l’exposition fœtale : **1** : AVANT OU AU MOMENT DE LA CONCEPTION ; **2**: PENDANT LA GROSSESSE; **3**: TRAVAIL ET ACCOUCHEMENT; **4**: ALLAITEMENT**+**Date de début et de fin : si les dates exactes sont indisponibles, indiquer l’âge gestationnel à l’exposition ou le trimestre à l’exposition.**\*\*\*(Obligatoire) NA-** si indisponible **; NON-** si impossible à obtenir |

**Information complémentaire pour Tzield 1 mg/mL solution à diluer pour perfusion**

**Indication**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Technique de perfusion utilisée :**

(Indiquer le stade du diabète de type 1)

 IV périphérique Cathéter Midline

 PICC line (cathéter central à insertion périphérique)

 Autre (préciser)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Jour** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** |
| **Date de la perfusion** |  |  |  |  |  |  |  |
| **Dose réelle****(mcg)** |  |  |  |  |  |  |  |
| **Lieu de réalisation de la perfusion\*** |  |  |  |  |  |  |  |
| **Jour** | **8** | **9** | **10** | **11** | **12** | **13** | **14** |
| **Date de la perfusion** |  |  |  |  |  |  |  |
| **Dose réelle****(mcg)** |  |  |  |  |  |  |  |
| **Lieu de réalisation de la perfusion\*** |  |  |  |  |  |  |  |

\*Hôpital, ambulatoire, domicile, ambulatoire et domicile, autre (préciser)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Prémédications** | **Nom** | **Dose** (unités) | **Fréquence** | **Date de début (JJ/MM/AAAA)** | **Date de fin (JJ/MM/AAAA)** |
| **Antipyrétiques** |  |  |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |
| **Antihistaminiques** |  |  |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |
| **Antiémétiques** |  |  |  | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| | |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |

**Vaccins administrés dans les 8 semaines précédant la perfusion de Teplizumab :**

**Type :** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Type :** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Date :** \_\_|\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|\_\_ (JJ/MM/AAAA) **Date :** \_\_|\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| (JJ/MM/AAAA)

|  |
| --- |
| **9- DONNEES MEDICALES COMPLEMENTAIRES** |
| COMMENTAIRES CONCERNANT LA SANTE DE LA MERE OU LES COMPLICATIONS PENDANT LA GROSSESSE (PAR EXEMPLE DIAGNOSTIC DE DIABETE GESTATIONNEL, INFECTIONS, PRE-ECLAMPSIE, DEPRESSION/ANXIETE…) :  |

|  |
| --- |
| **10- TESTS PRENATAUX** |
| **Précisez ci-dessous ou cochez cette case si aucun test n’a été effectué** ☐ |
| **EXAMEN** | **DATE****(JJ-MMM-AA)** | **NORMAL** | **ANORMAL** | **PRECISER LES ANOMALIES** |
| AMNIOCENTESE |  |  |  |  |
| ALPHA FOETO-PROTEINE (**ET AUTRES MARQUEURS SEROLOGIQUES)** |  |  |  |  |
| ECHANTILLON DE VILLOSITES CHORIALES |  |  |  |  |
| EXAMEN DE REACTIVITE FOETALE |  |  |  |  |
| ECHOGRAPHIE UTERINE **(MERCI DE DECRIRE)** |  |  |  |  |
| DEPISTAGE GENETIQUE**PRECISER** :  |  |  |  |  |
|  AUTRE **PRECISER** :  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **11- ISSUE DE LA GROSSESSE** | **# ENFANTS / FOETUS:** [ ]  **UNIQUE** [ ]  **MULTIPLES (# \_\_)** |
| **ENFANT/ FOETUS** | **SEXE** | **DATE ACCOUCHEMENT, AVORTEMENT,****FAUSSE COUCHE OU DECES FOETAL****(JJ-MMM-AA)** | **SCORE** **D’APGAR**  | **TYPE D’ACCOUCHEMENT**() | **AGE GESTATIONNEL (semaines d’ amenorhee)** | **POIDS & TAILLE** **A LA NAISSANCE** |  **PERIMETRE CRANIEN** (cms) | **ISSUE\*\*** | **ANOMALIE CONGENITALE\*\*\* (malformations, maladies génétiques, troubles du développement)** | **MORT DU NOUVEAU-NE**(Age au moment du décès, précisez la cause) |
| **1** **min** | **5** **min** | **10 Min** (si <7 a 5 min) | VAG | CESARIENNE\* |  |  |  |  |  OUI (précisez) | NON |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | gcm |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | gcm |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **11- ISSUE DE LA GROSSESSE** |
| \* CESARIENNE : SI OUI, MERCI D’INDIQUER LA RAISON : \*\* ISSUE : INDIQUEZ LE NUMERO APPROPRIE A L’ISSUE DE LA GROSSESSE (INDIQUEZ TOUT CE QUI S’APPLIQUE) |
| 1. NOUVEAU NE EN VIE
 | 5. MORT FOETALE PRECOCE (20-27 SEMAINES DE GROSSESSE) |
| 1. FAUSSE COUCHE SPONTANEE (<20 SEMAINES DE GROSSESSE)
 | 6. MORT FOETALE TARDIVE (AU MOINS A 28 SEMAINES DE GROSSESSE) |
| 1. INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE
 | 7. MORT A LA NAISSANCE |
| 1. GROSSESSE EXTRA-UTERINE
 | 8. DECES MATERNEL (SI ELLE ENTRAINE LA MORT DU FOETUS, AJOUTEZ LE NUMERO APPROPRIE) |
| \*\*\*TOUTE ANOMALIE CONGENITALE OU TROUBLES DU DEVELOPPEMENT **IDENTIFIES A LA NAISSANCE, PRECISEZ ICI.**Anomalie congénitale identifiée à la naissance ☐ OUI, PRECISEZ ICI ☐ NONEN CAS DE TOUTE ANOMALIE CONGENITALE, OU DE TROUBLES DU DEVELOPPEMENT/ TROUBLES DU SPECTRE AUTISTIQUE **NON IDENTIFIES A LA NAISSANCE,** PRECISEZ DANS LA SECTION 12. |
| EN CAS D’AVORTEMENT, d’ENFANT MORT-NE, de MORT FOETALE OU de DECES MATERNEL, Y’A-T-IL EU UNE AUTOPSIE REALISEE ? ☐ NON ☐ OUI ☐ INCONNU SI OUI, DONNER LES RESULTATS, LE CAS ECHEANT :  |
| **TRAVAIL/ ACCOUCHEMENT :**TOUTES COMPLICATIONS DE TRAVAIL ET/ OU D’ACCOUCHEMENT ☐ NON ☐ OUI, PRECISEZ : TRAITEMENT ADMINISTRE PENDANT LE TRAVAIL ☐ NON ☐ OUI (si oui, remplir la section 8)LIQUIDE AMNIOTIQUE CLAIR ☐ NON ☐ OUI PLACENTA NORMAL ☐ NON ☐ OUIANOMALIES DU CORDON OMBILICAL (VAISSEAUX ET GAZ DU SANG) ☐ NON ☐ OUI, précisez pour chaque enfant/fœtus :  Artère ombilicale :  pH : pO2:pCO2: |

|  |
| --- |
| **11- ISSUE DE LA GROSSESSE** |
| **INFORMATION COMPLEMENTAIRE SUR L’ETAT DU NOUVEAU-NE :**ALLAITEMENT ☐ NON ☐ OUI SI OUI, PRECISEZ LA DUREE ET LA PRISE DE MEDICAMENT PAR LA MERE DANS LA SECTION 8MALADIE NEONATALE ☐ NON ☐ OUI, PRECISEZ : BESOIN D’UNE REANIMATION ☐ NON ☐ OUI RETARD DE CROISSANCE INTRA-UTERIN OU IMMATURITE ☐ NON ☐ OUI, PRECISEZ : HOSPITALISATION : ☐ NON ☐ OUIADMINISTRATION DE MEDICAMENTS : ☐ NON ☐ OUI, PRECISEZ : TRAITEMENT CORRECTEUR RECU PAR LE NOUVEAU-NE ☐ NON ☐ OUI, PRECISEZ : SOINS INTENSIFS ☐ NON ☐ OUITRANSFERT EN UNITE DE SOINS INTENSIFS OU AU SERVICE PEDIATRIQUE ☐ NON ☐ OUI DUREE : ADDRESSE DU SERVICE NOURISSON SUIVI PAR (NOM DU MEDECIN ET ADRESSE)  |

|  |
| --- |
| **12- EVALUATION PEDIATRIQUE** |
| **ENFANT #** |  **AGE DE L’ENFANT AU MOMENT DE L’EVALUATION (avec l’unité)** | **DEVELOPPEMENT MOTEUR** | **DEVELOPPEMENT NEUROLOGIQUE ET COMPORTEMENTAL** | **POIDS &TAILLE AU MOMENT DE L’EVALUATION\*** |  **ANOMALIE CONGENITALE NON IDENTIFIEE A LA NAISSANCE** | **PRECISER LES****ANOMALIES**\* |
| NORMAL | RETARD | NORMAL | RETARD | OUI | NON |
|  |  |  |  |  |  | gcm |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  | gcm |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  | gcm |  |  |  |
| \*PRECISER **L’EVENEMENT MEDICAL QUI A CONDUIT A UNE CONSULTATION EN CABINET MEDICAL/ AUX URGENCES OU A UNE HOSPITALISATION** OU ANOMALIE CONGENITALE **NON IDENTIFIEE A LA NAISSANCE** OU TROUBLES DU DEVELOPPEMENT/ TROUBLES DU SPECTRE AUTISTIQUE |
| **NOM :**  **ADRESSE EMAIL :** **PROFESSION :** **SIGNATURE : DATE (JJ/MM/AAAA):** |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| |

*Mention d’information concernant le traitement des données personnelles*

*Les informations vous concernant (vos « Données Personnelles ») c’est-à-dire les données que vous nous fournissez sont traitées sous le contrôle de* ***Sanofi Winthrop Industrie*** *82 Avenue Raspail 94250 GENTILLY (« Sanofi ») et de ses sociétés affiliées* ***afin de gérer et documenter les cas de pharmacovigilance****. Ces traitements s’effectuent sur la base des* ***obligations légales applicables aux activités de Sanofi en matière de vigilance sanitaire.***

*Vos Données Personnelles pourront faire l’objet d’un traitement informatisé et peuvent également être utilisées, une fois anonymisées, à des fins statistiques. Vos Données Personnelles peuvent être communiquées aux sociétés du groupe Sanofi et à des prestataires tiers liés contractuellement avec Sanofi et soumis à une obligation de confidentialité. En cas de transfert de vos Données Personnelles, y compris en-dehors de l’Espace Economique Européen, Sanofi mettra en œuvre toutes les garanties exigées par la loi afin de préserver leur sécurité et leur intégrité.*

*Sanofi ne conservera vos Données Personnelles que pendant la durée nécessaire à la réalisation des finalités décrites ci-dessus et ce, conformément aux obligations règlementaires en vigueur.*

*Vous disposez de plusieurs droits relativement à vos Données Personnelles, dont celui d’accès, de rectification et de limitation du traitement de vos données. Dans la mesure où le traitement de vos données est fondé sur le respect d’une obligation légale dans le cadre de vigilance sanitaire, vous ne disposez pas du droit d’opposition au traitement de vos données personnelles, ni de celui d’en demander l’effacement, Sanofi ayant besoin de conserver les informations recueillies au vu de la finalité de leur traitement. Pour toute demande d’information concernant le traitement par Sanofi et pour l’exercice de vos droits, nous vous invitons à contacter le Délégué à la Protection des Données de Sanofi via le site Sanofi.fr en cliquant sur le lien suivant* [*https://www.sanofi.com/fr/protection-des-donnees-personnelles-contact*.](https://www.sanofi.com/fr/protection-des-donnees-personnelles-contact)

*Pour en savoir plus sur la manière dont Sanofi traite vos données personnelles, vous pouvez consulter notre Politique accessible à l’adresse :* [*https://www.sanofi.com/fr/vie-privee-et-donnees-personnelles*.](https://www.sanofi.com/fr/vie-privee-et-donnees-personnelles)

*Vous avez également la possibilité de déposer une réclamation auprès de la Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés (CNIL), 3 Place de Fontenoy, 75007 Paris.*

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 : <https://signalement.social-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 : Tzield

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 Tzield 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 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 communiquera 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.

TZIELD (teplizumab) solution injectable se présente sous la forme d’un flacon unidose stérile, sans conservateur, limpide et incolore de 2 mg/2 ml (1 mg/ml) destiné à la voie intraveineuse. Chaque ml contient 1 mg de teplizumab, phosphate disodique (0,26 mg), phosphate monosodique (0,98 mg), polysorbate 80 (0,05 mg), chlorure de sodium (8,78 mg) et eau pour préparations injectables.

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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

Combien de temps dure une autorisation d’accès compassionnel ?

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

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

Traitement de vos données personnelles

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

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

Pour en savoir plus

* Notice du médicament que vous allez prendre (renvoi vers site de l’ANSM, lien à venir)
* 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.

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

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

**Note d’information destinée au prescripteur**

A compléter si pas de RCP étranger

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

Uniquement en cas de recueil de données

Ce document est une proposition de note d’information à destination des patients sur le traitement des données personnelles à adapter au médicament.

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

Ce document vous informe sur les données personnelles qui sont recueillies et leur traitement, c’est-à-dire l’utilisation qui en sera faite. Le responsable du traitement des données est Sanofi Winthrop Industrie. 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 ?

A la fin de la conduite du PUT-SP, il pourra vous être proposé la participation à un suivi à long terme (par exemple mise en place d’un registre). Cette participation est optionnelle et n’entraînera pas de modification de votre prise en charge dans le cadre du présent protocole d’étude. A ce titre, votre consentement vous sera demandé afin que vos données personnelles (identifiantes) soient communiquées à une équipe habilitée par Sanofi Winthrop Industrie. Ce registre sera conduit selon la réglementation applicable.

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

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

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

Les informations relatives à une nouvelle recherche à partir de vos données seront disponibles sur le site du *Health Data Hub* qui publie un résumé du protocole de recherche pour tous les projets qui lui sont soumis : <https://www.health-data-hub.fr/projets> et à l’adresse suivante : 82 av Raspail, 94250 Gentilly ou via le formulaire de contact disponible [ici](https://www.sanofi.com/fr/vie-privee-et-donnees-personnelles)

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 Sanofi Winthrop Industrie et ses éventuels sous-traitants (société de recherche sous contrat) sous une forme pseudo-anonymisées. Vous ne serez identifié que par les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom, ainsi que par votre âge.

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

Ces informations seront traitées uniquement pour les finalités décrites ci-dessus. Un rapport de ces informations appelé rapport de synthèse ainsi qu’un résumé de ce rapport sont transmis par le laboratoire Sanofi Winthrop Industrie à l’ANSM ainsi qu’au centre régional de pharmacovigilance désigné en charge du suivi du médicament le cas échéant.

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

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

Transferts hors Union européenne

À compléter par les laboratoires qui transfèrent des données personnelles hors Union européenne.

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

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

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

Combien de temps sont conservées vos données ?

Vos données personnelles sont conservées pendant une durée de deux ans suivant l’approbation par l’ANSM, du résumé du dernier rapport de synthèse prévu à l’article R. 5121-74-6tpour une utilisation active. Les données seront ensuite archivées durantla durée de l’autorisation d’accès compassionnel. Si l’autorisation d’accès compassionnel est suspendue ou retirée, les données ne pourront pas être archivées en base intermédiaire au-delà d’une période de soixante-dix ans à compter de l’expiration de la décision de l’ANSM octroyant l’autorisation d’accès compassionnel ou de la date de la décision de l’ANSM prononçant la suspension ou le retrait de l’autorisation d’accès compassionnel. À l’issue de ces délais, vos données seront supprimées ou anonymisées.

Les données seront-elles publiées ?

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

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

Aucun de ces documents publiés ne permettra de vous identifier.

Quels sont vos droits et vos recours possibles ?

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

Vous pouvez demander à ce médecin :

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

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

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

Vous pouvez contacter directement votre médecin pour exercer ces droits.

Vous pouvez, par ailleurs, contacter le délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire à l’adresse suivante 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly ou via le site Sanofi.fr dans la rubrique ‘Vie Privée et Données personnelles’, section ‘Comment nous contacter’ pour exercer ces droits, ce qui implique la transmission de votre identité au laboratoire.

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

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

## Qui déclare ?

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

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

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

## Que déclarer ?

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

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

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

## Quand déclarer ?

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

## Comment et à qui déclarer ?

**Pour les professionnels de santé :**

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

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

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

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

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