

---

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

Autorisations d'accès compassionnel – Venclyxto  
(vénétoclax)

---

La demande	
Spécialité	Venclyxto 10 mg, 25 mg, 100 mg poudre pour suspension buvable en sachets
DCI	Vénétoclax
Critères d'octroi	<p>Leucémie aiguë myéloïde (pédiatrique ou adulte) ou leucémie aiguë lymphoblastique (pédiatrique) en rechute/réfractaire présentant les critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ diagnostic confirmé histologiquement</li><li>○ blastes <math>\geq</math> 5%</li><li>○ maladie réfractaire définie comme une maladie persistante après au moins deux cycles d'induction</li><li>○ non éligible à un essai clinique</li><li>○ en l'absence d'alternative</li><li>○ chez les patients ne pouvant avaler les comprimés</li></ul>
Périodicité des rapports de synthèse	<i>rapports semestriels</i>
Renseignements administratifs	
Contact laboratoire titulaire ou CRO	<a href="mailto:france.acap@abbvie.com">france.acap@abbvie.com</a> Tel: 0 800 100 381 / Fax: 01 53 01 44 83
Contact à l'ANSM	<a href="mailto:Contact-LABO-AAC@ansm.sante.fr">Contact-LABO-AAC@ansm.sante.fr</a>
CRPV en charge du suivi du médicament en AAC, le cas échéant	<i>CRPV de Fernand-Widal</i>
Contact du délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire	<a href="mailto:privacyoffice@abbvie.com">privacyoffice@abbvie.com</a>

Dernière date de mise à jour : 19/12/2024

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

<https://ansm.sante.fr/documents/referance/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

<b>Informations à destination des prescripteurs et des pharmacies à usage intérieur</b>	<b>5</b>
<b>Le médicament</b>	<b>7</b>
<b>Calendrier des visites</b>	<b>10</b>
<b>Modalités pratiques de traitement et de suivi des patients</b>	<b>11</b>
<b>Annexes</b>	<b>12</b>
Annexe 1. Fiches de suivi médical et de collecte de données	12
Annexe 2. Rôle des différents acteurs	28
Annexe 3. Documents d'information à destination des patients avant toute prescription d'un médicament en autorisation d'accès compassionnel : Venclyxto (vénétoclax)	32
Annexe 4. Modalités de recueil des effets indésirables suspectés d'être liés au traitement et de situations particulières	41

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

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

Cette autorisation vous engage à



Participer à cette démarche, c'est permettre au patient de bénéficier du traitement dans les meilleures conditions et contribuer au développement des connaissances scientifiques

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

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

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

- la maladie est grave, rare ou invalidante ;
- il n'existe pas de traitement approprié ;
- l'efficacité et la sécurité de ce médicament, pour l'indication considérée, sont présumées favorables au regard des données cliniques disponibles (résultats des essais thérapeutiques) ;
- la mise en œuvre du traitement ne peut être différée.

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

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

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

---

<sup>1</sup> Conformément au II de l'article R. 5121-74-5 du Code de la Santé Publique

# Le médicament

## Spécialité(s) concernée(s)

Venclyxto 10 mg, poudre pour suspension buvable en sachet

Venclyxto 25 mg, poudre pour suspension buvable en sachet

Venclyxto 100 mg, poudre pour suspension buvable en sachet

## Caractéristiques du médicament

Le vénétoclax est un puissant inhibiteur sélectif de la protéine anti-apoptotique BCL-2 (*B-cell lymphoma 2*). Une surexpression de BCL-2 a été mise en évidence dans les cellules leucémiques (LLC et LAM) où elle agit en tant que médiateur de la survie tumorale et a été associée à la résistance à la chimiothérapie. Le vénétoclax se lie directement au sillon de liaison du domaine BH3 de BCL-2, en déplaçant les protéines pro-apoptotiques contenant le motif BH3 telles que BIM, pour initier la perméabilisation de la membrane mitochondriale externe (MOMP, *mitochondrial outer membrane permeabilization*), l'activation des caspases et l'apoptose. Dans les études précliniques, vénétoclax a exercé une activité cytotoxique sur les cellules tumorales surexprimant BCL-2.

## Critères d'octroi

Se référer au [tableau des accès dérogatoires de l'ANSM](#).

Leucémie aiguë myéloïde (pédiatrique ou adulte) ou leucémie aiguë lymphoblastique (pédiatrique) en rechute/réfractaire présentant les critères suivants :

- diagnostic confirmé histologiquement
- blastes  $\geq 5\%$
- maladie réfractaire définie comme une maladie persistante après au moins deux cycles d'induction
- non éligible à un essai clinique
- en l'absence d'alternative
- chez les patients ne pouvant avaler les comprimés

## Posologie

Le traitement par vénétoclax doit être administré sous la supervision d'un professionnel de santé qualifié dans l'utilisation des traitements anticancéreux et pourra faire l'objet d'échanges entre le clinicien et AbbVie.

Venclyxto 10 mg, 25 mg, 100 mg, poudre pour suspension buvable doit être administré par voie orale à peu près à la même heure chaque jour, 30 minutes après un repas et préférentiellement après le petit-déjeuner.

Pour des doses  $\leq 150$  mg, ajouter au moins une cuillère à soupe de liquide (une cuillère à soupe équivaut à 15 mL).

Pour des doses de 200 mg à 300 mg, ajouter au moins deux cuillères à soupe de liquide (2 x 15 mL).

Pour des doses de 400 mg, ajouter au moins trois cuillères à soupe de liquide (3 x 15 mL).

Pour des doses  $\geq 600$  mg, ajouter au moins 1/3 tasse de liquide (1 x 80 mL ; 1/3 tasse équivaut à 80 mL).

### Population adulte :

#### Leucémie aiguë myéloïde (LAM)

Le schéma posologique recommandé du vénétoclax (incluant le schéma de titration de dose) est indiqué ci-après :

Jour	Dose quotidienne de vénétoclax
1	100 mg
2	200 mg
3 et au-delà	400 mg

L'azacitidine doit être administrée à raison de 75 mg/m<sup>2</sup> de surface corporelle (SC) par voie intraveineuse ou sous-cutanée du Jour 1 à 7 de chaque cycle de 28 jours à partir du Cycle 1 Jour 1.

L'administration du vénétoclax peut être interrompue si nécessaire pour la gestion des toxicités hématologiques et la récupération hématologique.

### Population pédiatrique :

#### Leucémie aiguë myéloïde

Chez les patients pédiatriques atteints d'une LAM en situation de rechute/réfractaire, la dose recommandée quotidienne de vénétoclax est de 360 mg/m<sup>2</sup> de surface corporelle (SC) (équivalente à la dose de 600 mg chez les patients adultes), en association à une chimiothérapie.

Ci-dessous le schéma posologique ajusté en fonction de l'âge et du poids du patient pédiatrique :

Pour les patients < 2 ans	Dose quotidienne de Venetoclax (mg)
<b>Nouveau-né – &lt; 1 mois</b>	10
<b>1 – &lt; 3 mois</b>	20
<b>3 – &lt; 6 mois</b>	50
<b>6 mois – &lt; 1an</b>	125
<b>1 – &lt; 2 ans</b>	200
Pour les patients $\geq 2$ ans	Dose quotidienne de Venetoclax (mg)
<b>10 – &lt; 20 kg</b>	250
<b>20 – &lt; 30 kg</b>	300
<b>30 – &lt; 45 kg</b>	400
<b><math>\geq 45</math> kg</b>	600

La moitié de la dose de vénétoclax prévue doit être administrée le premier jour afin d'atténuer le risque de Syndrome de Lyse Tumorale (SLT) et une dose pleine à partir du deuxième jour.

### **Leucémie aigüe lymphoïde (LAL)**

Chez les patients pédiatriques atteints d'une LAL en situation de rechute/réfractaire, la dose recommandée quotidienne de vénétoclax est de 360 mg/m<sup>2</sup> de surface corporelle (SC) (équivalente à la dose de 600 mg chez les patients adultes), en association à une chimiothérapie. Ce choix est basé sur la posologie évaluée dans le cadre des études cliniques pédiatriques en cours pour les LAM (cf. tableau présent dans la section Leucémie Aigüe Myéloïde).

La moitié de la dose de vénétoclax prévue doit être administrée le premier jour afin d'atténuer le risque de SLT et une dose pleine à partir du deuxième jour.

Remarque : les ajustements de l'utilisation ou de la posologie des inhibiteurs du CYP3A nécessiteront un ajustement de la dose du vénétoclax, indépendamment de l'indication.

### **Conditions de prescription et de délivrance**

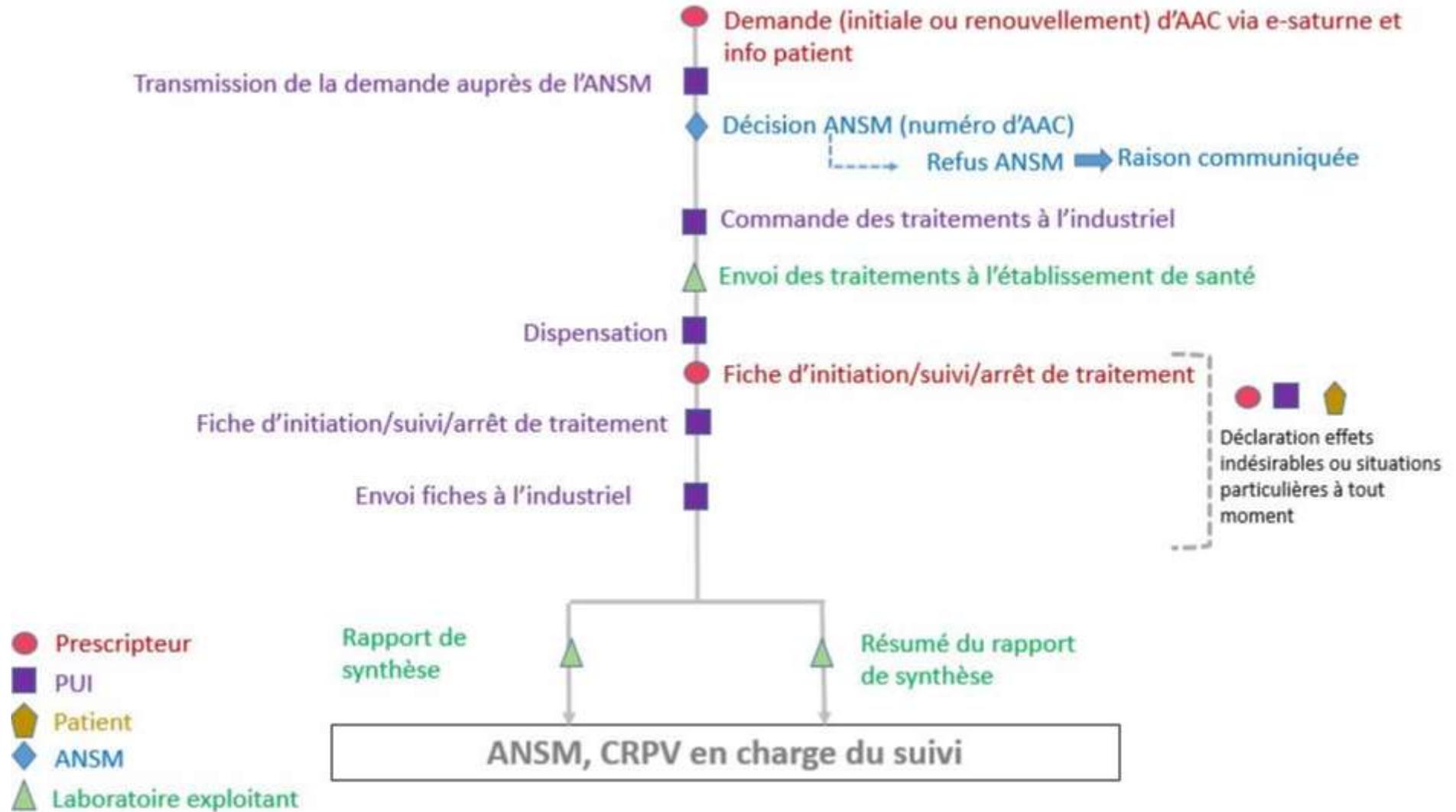
En complément des conditions de prescription et de délivrance, se reporter à [l'annexe 2](#) pour plus d'informations sur les mentions obligatoires à porter sur l'ordonnance.

Prescription hospitalière réservée aux médecins spécialisés en hématologie ou aux médecins compétents en maladie du sang. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

## Calendrier des visites

	Demande d'autorisation auprès de l'ANSM	Première administration (Fiche d'initiation)	Suivi du traitement	Arrêt du traitement
Remise de la note d'information destinée au patient par le médecin prescripteur	X			
<b>Collecte de données sur les caractéristiques des patients</b>				
Déclaration de conformité aux critères d'octroi du référentiel AAC	X	X		
Bilan biologique (le cas échéant)	X	X	X	
Comorbidités	X	X		
Antécédents de traitement et histoire de la maladie	X	X		
Traitements concomitants	X	X	X	
<b>Collecte de données sur les conditions d'utilisation</b>				
Posologie et traitements associés	X	X	X	X
Interruption de traitement			X	X
<b>Collecte de données d'efficacité</b>				
Évaluation de la réponse au traitement			X	
<b>Collecte de données de tolérance/situations particulières</b>				
Suivi des effets indésirables/situation particulières		X	X	X

# Modalités pratiques de traitement et de suivi des patients



# Annexes

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

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

Lorsque le médecin prescripteur souhaite instaurer un traitement pour un patient donné, il est invité, ainsi que son pharmacien hospitalier, à prendre connaissance du présent PUT-SP.

Le médecin prescripteur vérifie les critères d'octroi de l'Autorisation d'accès Compassionnel, l'absence de contre-indication, explique le traitement et les effets indésirables à son patient, son représentant légal, ou le cas échéant, à la personne de confiance qu'il a désignée, il lui remet la note d'information et s'assure de la bonne compréhension de ces informations et de son accord à y participer.

Le médecin prescripteur effectue une demande d'autorisation d'accès compassionnel (AAC) pour chacun des dosages auprès de l'ANSM *via* la plateforme e-Saturne.

Si le patient répond aux critères, les AAC sont octroyées par l'ANSM avec un numéro unique pour une période définie de traitement. Le pharmacien transmet les AAC accompagnées d'un bon de commande à la cellule AC/AP accompagné de la fiche d'initiation ou de suivi à l'adresse suivante : [france.acap@abbvie.com](mailto:france.acap@abbvie.com).

La collecte des données (fiche d'initiation de traitement, de suivi du patient et, si applicable, d'arrêt de traitement) doit se faire *via* le formulaire papier.

Un numéro unique est attribué par AbbVie à chaque patient approuvé dans le programme d'Accès Compassionnel. Ce numéro est à indiquer par le médecin prescripteur dans le dossier médical de son patient.

Les données collectées sont stockées et sauvegardées au sein du Laboratoire.

# Fiche d'initiation de traitement

À remplir par le prescripteur/pharmacien

Fiche à transmettre avec l'AAC au laboratoire

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

## Identification du patient

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

N° d'AAC de l'ANSM : \_\_\_\_\_ N°

AC (AbbVie) : KN \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

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

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

Sexe : M  F

L'autorisation d'accès compassionnel ne remplace pas l'essai clinique, le prescripteur doit vérifier que le patient n'est pas éligible à un essai clinique avec ce médicament dont les inclusions sont ouvertes en France (Etude N# EudraCT 2021-003212-11).

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 de diagnostic de la maladie : \_\_/\_\_/\_\_

Date de dernière rechute (MM/AAAA) : \_\_/\_\_/\_\_

Statut ECOG à l'initiation du traitement :  0 ;  1 ;  ≥2

### Traitements antérieurs

Les traitements antérieurs ont-ils été modifiés depuis la demande d'autorisation initiale :

Non

Oui ; Préciser : \_\_\_\_\_

### Comorbidités

Les comorbidités ont-elles évolué depuis la demande d'autorisation initiale :

Non

Oui ; Préciser : \_\_\_\_\_

## Biologie (optionnel)

Des modifications majeures sont-elles survenues depuis la demande d'autorisation initiale ?

Oui       Non

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

## Traitement par Venclyxto (vénétoclax)

### Posologie et durée envisagée

Venclyxto 10 mg, 25 mg, 100 mg, poudre pour suspension buvable doit être administré par voie orale à peu près à la même heure chaque jour, 30 minutes après un repas et préférentiellement après le petit-déjeuner.

Pour des doses  $\leq$  150 mg, ajouter au moins une cuillère à soupe de liquide (une cuillère à soupe équivaut à 15 mL).

Pour des doses de 200 mg à 300 mg, ajouter au moins deux cuillères à soupe de liquide (2 x 15 mL).

Pour des doses de 400 mg, ajouter au moins trois cuillères à soupe de liquide (3 x 15 mL).

Pour des doses  $\geq$  600 mg, ajouter au moins 1/3 tasse de liquide (1 x 80 mL ; 1/3 tasse équivaut à 80 mL).

Le traitement par Venclyxto doit être administré sous la supervision d'un professionnel de santé qualifié dans l'utilisation des traitements anticancéreux et pourra faire l'objet d'échanges entre le clinicien et AbbVie (cf. plus d'informations dans la section Le médicament).

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

Première dose envisagée administrée : \_\_\_\_\_

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

Oui       Non

Si non, justifier : \_\_\_\_\_

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

Les traitements concomitants ont-ils été modifiés depuis la demande d'autorisation initiale :

Non

Oui ; Préciser : \_\_\_\_\_

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.

# Engagement du prescripteur

## Critères d'octroi

Se référer au [tableau des accès dérogatoires de l'ANSM](#).

Leucémie aiguë myéloïde (pédiatrique ou adulte) ou leucémie aiguë lymphoblastique (pédiatrique) en rechute/réfractaire présentant les critères suivants :

- diagnostic confirmé histologiquement
- blastes  $\geq$  5%
- maladie réfractaire définie comme une maladie persistante après au moins deux cycles d'induction
- non éligible à un essai clinique
- en l'absence d'alternative
- chez les patients ne pouvant avaler les comprimés

**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.**

Si non conforme, justification de la demande :  Justification de la demande

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

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

AbbVie, situé 10 rue d'Arcueil 94150 Rungis, est responsable du traitement des données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre de l'accès compassionnel pour le médicament Venetoclax. Le traitement de vos données à caractère personnel est ainsi nécessaire pour permettre à AbbVie d'assurer le suivi de la collecte des données à caractère personnel des patients en vue de garantir une utilisation du médicament conforme au protocole d'utilisation thérapeutique, de recueillir des informations sur les conditions d'utilisation du médicament et d'assurer légitimement la gestion des contacts avec les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs du médicament. Vos données sont conservées dans la limite de deux (2) ans suivant l'approbation par l'ANSM du résumé du dernier rapport de synthèse puis archivées jusqu'à 70 ans maximum à compter de l'expiration de la décision de l'ANSM ou de la date de décision de l'ANSM prononçant

la suspension ou le retrait de l'autorisation du cadre de prescription compassionnelle. Vos données seront ensuite supprimées ou anonymisées. AbbVie peut également produire des statistiques dans le cadre de ses activités et des services qu'elle met en œuvre après l'anonymisation de vos données ne permettant plus de vous identifier.

Les destinataires de vos données sont AbbVie, les sous-traitants d'AbbVie présentant des garanties suffisantes au titre de la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées, en particulier en termes de confidentialité et de sécurité et la maison mère d'AbbVie, AbbVie Inc (situés aux Etats-Unis d'Amérique), intervenant dans la mise en œuvre des accès compassionnels. Vos données sont également destinées aux organismes publics communautaires, nationaux ou locaux en charge de la surveillance des médicaments sous accès compassionnel. Le transfert de vos données vers la maison mère d'AbbVie, AbbVie Inc (Etats-Unis d'Amérique) est encadré par les clauses contractuelles types garantissant un niveau de protection suffisant des données personnelles. En cas de transfert subséquent vers des pays ne disposant pas de réglementation protectrice des données personnelles AbbVie s'assurera contractuellement que les données continueront à bénéficier d'une protection adéquate. Vous avez la possibilité de vous procurer une copie des clauses contractuelles types encadrant le transfert des données en vous adressant à [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com). Vous êtes informé qu'en aucun cas vos données ne seront communiquées à des tiers non autorisés et en particulier vos données ne feront en aucun cas l'objet de commercialisation.

Conformément à la réglementation, vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation du traitement de vos données, du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL et du droit de définir des directives particulières relatives au sort de vos données après votre décès. Le droit d'opposition au traitement de vos données personnelles, le droit à l'effacement de vos données personnelles et le droit à la portabilité ne sont pas applicables à ce traitement. Vous pouvez exercer vos droits en vous adressant à : [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com) ou en remplissant le formulaire accessible via le lien [https://abbviemetadata.my.site.com/AbbvieDSRM/s/?language=en\\_US](https://abbviemetadata.my.site.com/AbbvieDSRM/s/?language=en_US) ou en envoyant un email à [privacydsr@abbvie.com](mailto:privacydsr@abbvie.com). Vous pouvez contacter le délégué à la protection des données d'AbbVie par email à l'adresse [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com). Pour toute information complémentaire, nous vous invitons à consulter notre Politique de confidentialité <http://www.abbvie.fr/privacy/home.html>.

# Fiche de suivi de traitement

(Visites après la première administration)

À remplir par le prescripteur/pharmacien

Fiche à transmettre au laboratoire

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

Visite de suivi n° à compléter

☐ M3 ☐ M6 ☐ M9 ☐ M12 ☐ M18 ☐ M...

## Identification du patient

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

N° d'AAC de l'ANSM : \_\_\_\_\_

N° AC (AbbVie) : KN \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

## Conditions d'utilisation

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

## 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.

Y a-t-il eu des modifications depuis la précédente visite ?  Non  Oui

| Si oui, préciser.

Posologie administrée de Venclyxto (dose quotidienne, durée de traitement par Venclyxto au cours de chaque cycle et nombre de cycles) : \_\_\_\_\_

Date de début : \_\_\_\_\_

Date de fin / En cours : \_\_\_\_\_

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

\* En cas d'effet indésirable, compléter la **fiche de déclaration d'effet indésirable**.

## Traitements concomitants et/ou soins de support

| 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.

Traitement modifié depuis la demande d'autorisation initiale : \_\_\_\_\_

## Interruption/arrêt temporaire de traitement

Oui  Non

Si oui, préciser les raisons.

<input type="checkbox"/> Interruption temporaire du traitement*	Date d'interruption _ / _ / _ _ _ _ (JJ/MM/AAAA)	Motif <input type="checkbox"/> Progression de la maladie <input type="checkbox"/> Effet indésirable* <input type="checkbox"/> Souhait du patient <input type="checkbox"/> Autre
<input type="checkbox"/> Reprise du traitement	Date de reprise _ / _ / _ _ _ _ (JJ/MM/AAAA)	Posologie : _____
<input type="checkbox"/> Arrêt définitif du traitement**	(Compléter la fiche d'arrêt définitif de traitement)	

\* En cas d'effet indésirable, compléter la **fiche de déclaration d'effet indésirable**.

\*\* En cas de décès du patient, compléter la **fiche d'arrêt définitif de traitement**

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 Venclyxto (vénétoclax)

### Variable d'efficacité 1

Variable d'efficacité : réponse clinique

Cocher l'indication concernée :  LAM  LAL

Le patient était-il en réponse à la visite précédente :  Oui  Non

Si votre patient n'était pas en réponse au traitement à la visité précédente, l'est-il à la visite actuelle :  Oui  Non

### LAM

Réponse non évaluée

Date d'évaluation : |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|

Réponse complète

Réponse complète avec récupération hématologique partielle ou incomplète

Absence de signes morphologiques de leucémie « MLFS »

Réponse partielle

Pas de réponse

Rechute de la maladie

Progression de la maladie

## LAL

Réponse non évaluée

Date d'évaluation : |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|

Réponse Complète moléculaire

Réponse hématologique complète

Réponse hématologique complète avec récupération hématologique incomplète

Réponse partielle

Maladie stable

Progression de la maladie

Rechute de la maladie

## 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	Pharmacien
Nom/Prénom : _____	Nom/Prénom _____ :
Spécialité : _____	N° RPPS : _____
N° RPPS: _____	
Hôpital:	Hôpital :
<input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé	<input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé
N° FINESS : _____	N° FINESS : _____
Tél : Numéro de téléphone.	Tél : Numéro de téléphone.
E-mail : xxx@domaine.com	E-mail : xxx@domaine.com
Date : ___/___/___	Date : ___/___/___
Cachet et signature du médecin :	Cachet et signature du pharmacien :

AbbVie, situé 10 rue d'Arcueil 94150 Rungis, est responsable du traitement des données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre de l'accès compassionnel pour le médicament Venetoclax. Le traitement de vos données à caractère personnel est ainsi nécessaire pour permettre à AbbVie d'assurer le suivi de la collecte des données à caractère personnel des patients en vue de garantir une utilisation du médicament conforme au protocole d'utilisation thérapeutique, de recueillir des informations sur les conditions d'utilisation du médicament et d'assurer légitimement la gestion des contacts avec les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs du médicament. Vos données sont conservées dans la limite de deux (2) ans suivant l'approbation par l'ANSM du résumé du dernier rapport de synthèse puis archivées jusqu'à 70 ans

maximum à compter de l'expiration de la décision de l'ANSM ou de la date de décision de l'ANSM prononçant la suspension ou le retrait de l'autorisation du cadre de prescription compassionnelle. Vos données seront ensuite supprimées ou anonymisées. AbbVie peut également produire des statistiques dans le cadre de ses activités et des services qu'elle met en œuvre après l'anonymisation de vos données ne permettant plus de vous identifier.

Les destinataires de vos données sont AbbVie, les sous-traitants d'AbbVie présentant des garanties suffisantes au titre de la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées, en particulier en termes de confidentialité et de sécurité et la maison mère d'AbbVie, AbbVie Inc (situés aux Etats-Unis d'Amérique), intervenant dans la mise en œuvre des accès compassionnels. Vos données sont également destinées aux organismes publics communautaires, nationaux ou locaux en charge de la surveillance des médicaments sous accès compassionnel. Le transfert de vos données vers la maison mère d'AbbVie, AbbVie Inc (Etats-Unis d'Amérique) est encadré par les clauses contractuelles types garantissant un niveau de protection suffisant des données personnelles. En cas de transfert subséquent vers des pays ne disposant pas de réglementation protectrice des données personnelles AbbVie s'assurera contractuellement que les données continueront à bénéficier d'une protection adéquate. Vous avez la possibilité de vous procurer une copie des clauses contractuelles types encadrant le transfert des données en vous adressant à [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com). Vous êtes informé qu'en aucun cas vos données ne seront communiquées à des tiers non autorisés et en particulier vos données ne feront en aucun cas l'objet de commercialisation.

Conformément à la réglementation, vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation du traitement de vos données, du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL et du droit de définir des directives particulières relatives au sort de vos données après votre décès. Le droit d'opposition au traitement de vos données personnelles, le droit à l'effacement de vos données personnelles et le droit à la portabilité ne sont pas applicables à ce traitement. Vous pouvez exercer vos droits en vous adressant à : [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com) ou en remplissant le formulaire accessible via le lien [https://abbviemetadata.my.site.com/AbbvieDSRM/s/?language=en\\_US](https://abbviemetadata.my.site.com/AbbvieDSRM/s/?language=en_US) ou en envoyant un email à [privacydsr@abbvie.com](mailto:privacydsr@abbvie.com). Vous pouvez contacter le délégué à la protection des données d'AbbVie par email à l'adresse [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com). Pour toute information complémentaire, nous vous invitons à consulter notre Politique de confidentialité <http://www.abbvie.fr/privacy/home.html>.

# Fiche d'arrêt définitif de traitement

À remplir par le prescripteur/pharmacien

Fiche à transmettre au laboratoire

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

## Identification du patient

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

N° dernière AAC de l'ANSM : \_\_\_\_\_

N° AC (AbbVie) : KN \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

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

## 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	Pharmacien
Nom/Prénom : _____	Nom/Prénom : _____
Spécialité : _____	N° RPPS : _____
N° RPPS : _____	Hôpital : _____
Hôpital : _____	<input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé
<input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé	N° FINESS : _____
N° FINESS : _____	Tél : Numéro de téléphone.
Tél : Numéro de téléphone.	E-mail: <a href="mailto:xxx@domaine.com">xxx@domaine.com</a>
E-mail: <a href="mailto:xxx@domaine.com">xxx@domaine.com</a>	Date : __/__/____
Date : __/__/____	Cachet et signature du pharmacien :
Cachet et signature du médecin :	

AbbVie, situé 10 rue d'Arcueil 94150 Rungis, est responsable du traitement des données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre de l'accès compassionnel pour le médicament Venetoclax. Le traitement de vos données à caractère personnel est ainsi nécessaire pour permettre à AbbVie d'assurer le suivi de la collecte des données à caractère personnel des patients en vue de garantir une utilisation du médicament conforme au protocole d'utilisation thérapeutique, de recueillir des informations sur les conditions d'utilisation du médicament et d'assurer légitimement la gestion des contacts avec les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs du médicament. Vos données sont conservées dans la limite de deux (2) ans suivant l'approbation par l'ANSM du résumé du dernier rapport de synthèse puis archivées jusqu'à 70 ans maximum à compter de l'expiration de la décision de l'ANSM ou de la date de décision de l'ANSM prononçant la suspension ou le retrait de l'autorisation du cadre de prescription compassionnelle. Vos données seront ensuite supprimées ou anonymisées. AbbVie peut également produire des statistiques dans le cadre de ses activités et des services qu'elle met en œuvre après l'anonymisation de vos données ne permettant plus de vous identifier.

Les destinataires de vos données sont AbbVie, les sous-traitants d'AbbVie présentant des garanties suffisantes au titre de la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées, en particulier en termes de confidentialité et de sécurité et la maison mère d'AbbVie, AbbVie Inc (situés aux Etats-Unis d'Amérique), intervenant dans la mise en œuvre des accès compassionnels. Vos données sont également destinées aux organismes publics communautaires, nationaux ou locaux en charge de la surveillance des médicaments sous accès compassionnel. Le transfert de vos données vers la maison mère d'AbbVie, AbbVie Inc (Etats-Unis d'Amérique) est encadré par les clauses contractuelles types garantissant un niveau de protection suffisant des données personnelles. En cas de transfert subséquent vers des pays ne disposant pas de réglementation protectrice des données personnelles AbbVie s'assurera contractuellement que les données continueront à bénéficier d'une protection adéquate. Vous avez la possibilité de vous procurer une copie des clauses contractuelles types encadrant le transfert des données en vous adressant à [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com). Vous êtes informé qu'en aucun cas vos données ne seront communiquées à des tiers non autorisés et en particulier vos données ne feront en aucun cas l'objet de commercialisation.

Conformément à la réglementation, vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation du traitement de vos données, du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL et du droit de définir des directives particulières relatives au sort de vos données après votre décès. Le droit d'opposition au traitement de vos données personnelles, le droit à l'effacement de vos données personnelles et le droit à la portabilité ne sont pas applicables à ce traitement. Vous pouvez exercer vos droits en vous adressant à : [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com) ou en remplissant le formulaire accessible via le lien [https://abbiemetadata.my.site.com/AbbvieDSRM/s/?language=en\\_US](https://abbiemetadata.my.site.com/AbbvieDSRM/s/?language=en_US) ou en envoyant un email à [privacydsr@abbvie.com](mailto:privacydsr@abbvie.com). Vous pouvez contacter le délégué à la protection des données d'AbbVie par email à l'adresse [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com). Pour toute information complémentaire, nous vous invitons à consulter notre Politique de confidentialité <http://www.abbvie.fr/privacy/home.html>.

# Fiche de déclaration des effets indésirables

Fiche à transmettre au laboratoire

**SERVICE DE PHARMACOVIGILANCE AbbVie France**  
 10, rue d'Arcueil, 94528 RUNGIS CEDEX  
 (Tel : 01 45 60 27 12)  
 E-Mail : [frpv@abbvie.com](mailto:frpv@abbvie.com)

## Fiche de déclaration des événements indésirables & situations spéciales

	N° Patient
<b>REFERENCE DU PROGRAMME DE L'ACCES COMPASSIONNEL :</b>	C19-920
Date de Notification :	

### INFORMATIONS PRESCRIPTEUR

Spécialité du médecin : <input type="checkbox"/> Généraliste <input type="checkbox"/> Spécialité (Précisez) :		
Nom du médecin :	Tél :	E-mail :
Adresse :		
Code postal :	Ville :	Pays :

### INFORMATIONS PATIENT

Sexe : <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> F
Date de naissance (JJ/MM/AAAA) :      ou Groupe d'âge du patient :
Taille      Poids
La patiente est-elle enceinte ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non    Si oui, complétez la partie « INFORMATION SUR LA SITUATION PARTICULIÈRE »

### INFORMATIONS PRODUITS ABBVIE

Nom du Produit	Date de début (JJ/MM/AAAA)	Date d'arrêt (Si applicable)	Statut	Indication	Dose/ Fréquence	Date d'expiration (JJ/MM/AAAA)
			<input type="checkbox"/> Poursuivi <input type="checkbox"/> Interrompu <input type="checkbox"/> Arrêté			
N° Lot (pour l'évènement concerné)		Si le numéro de lot est inconnu ou indisponible, cochez UNE case ci-dessous pour expliquer la raison.				

Nom du Produit	Date de début <small>(JJ/MM/AAAA)</small>	Date d'arrêt <small>(Si applicable)</small>	Statut	Indication	Dose/ Fréquence	Date d'expiration <small>(JJ/MM/AAAA)</small>
		<input type="checkbox"/> Le notificateur n'a pas le numéro de N° lot, expliquer la raison*: _____				
		<input type="checkbox"/> Le notificateur refuse de communiquer le numéro de lot. <input type="checkbox"/> Coordonnées du notificateur indisponibles. <input type="checkbox"/> Le contact du notificateur pour le numéro de lot n'a pas abouti.				

\* S'il n'est pas possible de fournir le numéro de lot, indiquez la raison dans le champ ci-contre : jeté, non accessible au médecin, ne figure pas dans le dossier du patient, n'a pas été reçu dans son emballage original, n'est pas lisible sur l'emballage.

Le patient a-t-il présenté :	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un évènement indésirable seul</li> <li>• Une situation particulière seule</li> <li>• Un évènement indésirable lié à une situation particulière</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Veuillez remplir la/les parties correspondante(s) du formulaire.	

### INFORMATION SUR LA SITUATION PARTICULIÈRE

<input type="checkbox"/> Surdosage	Précisez
<input type="checkbox"/> Mésusage	Précisez
<input type="checkbox"/> Abus	Précisez
<input type="checkbox"/> Usage détourné	Précisez
<input type="checkbox"/> Erreur médicamenteuse	Précisez
<input type="checkbox"/> Exposition professionnelle	Précisez
<input type="checkbox"/> Interaction médicamenteuse	Précisez
<input type="checkbox"/> Défaut de qualité du médicament / falsification du médicament	Précisez
<input type="checkbox"/> Exposition durant la grossesse (maternel or via le sperme)	Précisez
<input type="checkbox"/> Exposition paternelle (altération potentielle des spermatozoïdes)	Précisez
<input type="checkbox"/> Exposition au cours de l'allaitement	Précisez
<input type="checkbox"/> Suspicion de transmission d'agent infectieux	Précisez
<input type="checkbox"/> Suspicion d'inefficacité thérapeutique (partielle ou totale)	Précisez
<input type="checkbox"/> Effet bénéfique inattendu	Précisez
Le patient a-t-il présenté un évènement indésirable lié à la situation particulière ci-dessus ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

### DESCRIPTION DE(S) ÉVÉNEMENT(S) INDÉSIRABLE(S) :

**INFORMATION SUR LE(S) ÉVÈNEMENT(S) INDÉSIRABLE(S)** (*Note : Copier cette page pour ajouter plus d'évènements indésirables.*)

Évènement indésirable	Gravité	Évolution	Causalité
<p>Date de début (JJ/MM/AAAA)</p> <p>Date de fin (JJ/MM/AAAA)</p>	<input type="checkbox"/> Décès – Date du décès <input type="checkbox"/> Hospitalisation <input type="checkbox"/> Prolongation d'hospitalisation <input type="checkbox"/> Anomalie congénitale <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Médicalement significatif <input type="checkbox"/> Handicap / Incapacité importante ou durable <input type="checkbox"/> Non grave	<input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/> En cours de guérison <input type="checkbox"/> Guérison <input type="checkbox"/> Pas de guérison <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles	<input type="checkbox"/> Raisonnablement lié <input type="checkbox"/> Raisonnablement non lié <input type="checkbox"/> Non rapporté
<p>Date de début (JJ/MM/AAAA)</p> <p>Date de fin (JJ/MM/AAAA)</p>	<input type="checkbox"/> Décès – Date du décès <input type="checkbox"/> Hospitalisation <input type="checkbox"/> Prolongation d'hospitalisation <input type="checkbox"/> Anomalie congénitale <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Médicalement significatif <input type="checkbox"/> Handicap / incapacité importante ou durable <input type="checkbox"/> Non grave	<input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/> En cours de guérison <input type="checkbox"/> Guérison <input type="checkbox"/> Pas de guérison <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles	<input type="checkbox"/> Raisonnablement lié <input type="checkbox"/> Raisonnablement non lié <input type="checkbox"/> Non rapporté
<p><b>Traitements correcteurs, diagnostics et valeurs de laboratoire (associés à un ou plusieurs évènements indésirables)</b></p>			

**TRAITEMENT(S) CONCOMITANT(S)** (*Note : Copier cette page pour ajouter plus de médicaments*)

Existe-t-il 1 ou des traitement(s) concomitant(s) ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non					
Produit (DCI)	Date de début (JJ/MM/AAAA)	Date de fin (JJ/MM/AAAA)	Dose	Voie d'administration	Indication

**ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX** (*Note : Copier cette page pour ajouter plus de termes d'antécédents médicaux*)

Le patient a-t-il des antécédents médicaux pertinents ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		
Nature de l'antécédent (Y compris les chirurgies, le tabac et l'alcool)	Date de début (JJ/MM/AAAA)	Date de fin (JJ/MM/AAAA)

**ALLERGIES AUX MÉDICAMENTS**

Allergies Médicamenteuses (décrire ci-dessous)

**Note :** Toute information non disponible ou non déclarée doit être laissée en blanc.

AbbVie traite vos données personnelles **collectées au travers de ce formulaire** afin de répondre à nos obligations légales et réglementaires en matière d'information médicale, de pharmacovigilance et d'assurance qualité et dans un but de santé publique. Dans le cadre de ce traitement, vos données sont transmises à notre société mère, AbbVie Inc. située au Etats Unis d'Amérique. **Plus d'informations relatives aux traitements de vos données par AbbVie et les droits sur vos données sont disponibles au sein de notre politique de confidentialité disponible sur :** <https://www.abbvie.fr/privacy.html?trackingSelection=Ask>

# Annexe 2. Rôle des différents acteurs

## 1. Rôle des professionnels de santé

### 1.1. Le prescripteur

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

Avant tout traitement, le prescripteur :

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

Le prescripteur veille à la bonne compréhension de ces informations.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 1.2. Le pharmacien

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

Le pharmacien :

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

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

## 2. Rôle du patient

Tout patient :

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

## 3. Rôle du laboratoire

L'entreprise qui assure l'exploitation du médicament :

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

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

## 4. Rôle de l’ANSM

L’ANSM :

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

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

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

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

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

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

## Annexe 3. Documents d'information à destination des patients avant toute prescription d'un médicament en autorisation d'accès compassionnel : Venclyxto (vénétoclax)

Cette annexe comprend :

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

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

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

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

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

### Qu'est-ce qu'une autorisation d'accès compassionnel ?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Venclyxto est un médicament contre le cancer qui contient la substance active vénétoclax. Il appartient à un groupe de médicaments appelé "inhibiteurs de BCL-2".

Venclyxto agit en inhibant une protéine (en bloquant son action) présente dans l'organisme appelée "BCL-2". Cette protéine est présente en grande quantité dans certaines cellules cancéreuses et aide les cellules cancéreuses à survivre. Le fait de bloquer cette protéine aide à tuer les cellules cancéreuses et à diminuer leur nombre. Cela ralentit également l'aggravation de la maladie.

Il est important de signaler à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère tous les médicaments que vous prenez, incluant les médicaments sur prescription et en vente libre, les vitamines et les suppléments à base de plantes. Il pourra être nécessaire que votre médecin arrête certains médicaments lorsque vous commencez à prendre Venclyxto et pendant les premiers jours ou semaines lorsque votre dose est augmentée jusqu'à la dose maximale habituelle.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Venclyxto :

- si vous avez des problèmes de rein car votre risque de développer un effet indésirable appelé syndrome de lyse tumorale peut être augmenté ;
- si vous avez des problèmes de foie car ceux-ci peuvent augmenter votre risque de développer des effets indésirables. Votre médecin pourrait réduire votre dose de Venclyxto
- si vous pensez que vous pouvez avoir une infection ou si vous avez eu une infection trainante ou des infections répétées ;
- si vous devez vous faire vacciner.

Si l'un de ces cas vous concerne, ou en cas de doute, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

Dans le cadre de cet accès compassionnel, 3 dosages sont rendus disponibles : Venclyxto 10 mg, 25 mg, 100 mg poudre pour suspension buvable en sachets. Chaque boîte de venclyxto, poudre pour suspension buvable contient 4 sachets.

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

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

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

### À chaque consultation

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

### Chez vous, entre les consultations

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

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

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

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

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

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

## Traitement de vos données personnelles

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

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

## Pour en savoir plus

- ➔ Protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) de votre médicament, (<https://ansm.sante.fr/tableau-acces-derogatoire/venclyxto-10-mg-50mg-100-mg-comprimes-pellicules>)
- ➔ 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.

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

## Note d'information destinée au prescripteur

Le médecin prescripteur est invité à se référer à la brochure investigateur transmise par AbbVie dès lors que le patient est autorisé.

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

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

Ce document vous informe sur les données personnelles qui sont recueillies et leur traitement, c'est-à-dire l'utilisation qui en sera faite. Le responsable du traitement des données est AbbVie, situé 10 rue d'Arcueil 94150 Rungis. Il s'agit du laboratoire exploitant le médicament en accès compassionnel.

### À quoi vont servir vos données ?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Quelles sont les données collectées ?

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

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

Sont également collectées les données génétiques.

## Qui est destinataire des données ?

Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux personnels habilités de AbbVie 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 AbbVie auquel appartient AbbVie..

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 AbbVie 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.

Vos données personnelles peuvent être transférées et traitées par et entre AbbVie Inc. sise aux États-Unis, société-mère d'AbbVie. Le transfert de vos données vers la maison mère d'AbbVie, AbbVie Inc (Etats-Unis d'Amérique) est encadré par les clauses contractuelles types garantissant un niveau de protection suffisant des données personnelles. En cas de transfert subséquent vers des pays ne disposant pas de réglementation protectrice des données personnelles AbbVie s'assurera contractuellement que les données continueront à bénéficier d'une protection adéquate. Vous avez la possibilité de vous procurer une copie des clauses contractuelles types encadrant le transfert des données en vous adressant à [:privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com). En complément de la conclusion de clauses contractuelles types, une Étude d'Impacts sur le Transferts des Données Personnelles est réalisée par AbbVie.

Vous avez le droit de demander une copie de ces garanties au laboratoire pharmaceutique par l'envoi d'un email à [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com).

## Combien de temps sont conservées vos données ?

Vos données personnelles sont conservées pendant une durée de *2 ans* pour une utilisation active. Les données seront ensuite archivées durant la durée de l'autorisation d'accès compassionnel du Venetoclax dans le traitement des hémopathies malignes en rechute ou réfractaire et jusqu'à soixante-dix (70) ans maximum à compter de l'expiration de la décision de l'ANSM ou de la date de 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 [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com) pour exercer ces droits, ce qui implique la transmission de votre identité au laboratoire.

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

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

### Qui déclare ?

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

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

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

### Que déclarer ?

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

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

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

### Quand déclarer ?

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

## Comment et à qui déclarer ?

### **Pour les professionnels de santé :**

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

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

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

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