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

|  |  |
| --- | --- |
| **La demande** | |
| Spécialité | Telisotuzumab Vedotin, 100 mg, poudre pour solution pour perfusion |
| DCI | Telisotuzumab Vedotin |
| Critères d’octroi | *Cancer Bronchique Non à Petites Cellules (CBNPC) non épidermoïde avancé/métastatique en rechute/réfractaire :*   * *En situation d'impasse thérapeutique après au moins 2 lignes de traitement* * *Amplification c-Met ou surexpression c-Met caractérisée par IHC* * *Absence de mutation EGFR* |
| Périodicité des rapports de synthèse | Annuelle |
| **Renseignements administratifs** | |
| Contact laboratoire titulaire ou CRO | [france.acap@abbvie.com](mailto:france.acap@abbvie.com)  Tel: 0 800 100 381 / Fax: 01 53 01 44 83 |
| Contact à l’ANSM | Contact-LABO-AAC@ansm.sante.fr |
| CRPV en charge du suivi du médicament en AAC, le cas échéant | BREST |
| Contact du délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire | privacyoffice@abbvie.com |

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

Glossaire

**AAC : Autorisation d’Accès Compassionnel**

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

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

**ATU : Autorisation Temporaire d’Utilisation**

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

**RCP : résumé des caractéristiques du produit**

**NIP : note d’information prescripteur**

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

Sommaire

[Informations à destination des prescripteurs et des pharmacies à usage intérieur 4](#_Toc98859298)

[Le médicament 6](#_Toc98859299)

[Calendrier des visites 8](#_Toc98859300)

[Modalités pratiques de traitement et de suivi des patients 9](#_Toc98859301)

[Annexes 10](#_Toc98859302)

[Annexe 1. Fiches de suivi médical et de collecte de données 10](#_Toc98859303)

[Annexe 2. Rôle des différents acteurs 26](#_Toc98859304)

[Annexe 3. Documents d’information à destination des patients avant toute prescription d’un médicament en autorisation d’accès compassionnel : Nom du médicament 30](#_Toc98859305)

[Annexe 4. Modalités de recueil des effets indésirables suspectés d’être liés au traitement et de situations particulières 45](#_Toc98859306)

# 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)

Telisotuzumab Vedotin, 100 mg, poudre pour solution pour perfusion

Caractéristiques du médicament

Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) est un conjugué anticorps-médicament (anticorps conjugué) comprenant l'anticorps ABT-700 (telisotuzumab) conjugué à l'inhibiteur des microtubules et à la cytotoxine monométhylauristatine E (MMAE) via un linker clivable (valine-citrulline). L'ABT-700 est un anticorps monoclonal recombinant IgG1 « humanisé » qui cible un épitope unique de c-Met, bloquant à la fois la signalisation c-Met dépendante du facteur de croissance des hépatocytes (HGF) et indépendante du HGF.

Critères d’octroi

Cancer Bronchique Non à Petites Cellules (CBNPC) non épidermoïde avancé/métastatique en rechute/réfractaire :

* En situation d'impasse thérapeutique après au moins 2 lignes de traitement
* Amplification c-met ou surexpression c-met caractérisée par IHC
* Absence de mutation EGFR

Avant toute initiation de traitement, il est impératif de s'assurer que les critères suivants sont respectés :

* ASAT et ALAT< ou égal à 3 LSN,
* Bilirubine < ou égal à 1,5 LSN,
* Absence d'antécédent de pneumopathie interstitielle dans les 3 mois avant la première administration ou absence d'antécédent de pneumopathie interstitielle ayant nécessité un traitement par stéroïdes systémiques,
* Absence de radiothérapie dans les 3 mois avant la 1ère administration,
* Absence de métastases cérébrales actives (métastases stables autorisées),
* Méthode efficace de contraception pendant toute la durée du traitement et poursuivie pendant 6 mois après la dernière administration,
* Absence de participation à des études cliniques impliquant des traitements ciblant c-Met surexprimé/amplifié.

Autres informations

1. En monothérapie.
2. La posologie de Telisotuzumab Vedotin pendant l’étude Luminosity était de 1,9 mg/kg (CBNPC en rechute, avancé/métastatique, surexprimant c-MET).

Posologie

Telisotuzumab Vedotin est présenté sous forme de lyophilisat stérile à reconstituer puis à diluer pour perfusion intraveineuse.

Ce traitement est à administrer en monothérapie à raison de 1,9 mg/kg toutes les deux semaines en perfusion intraveineuse (IV) au jour 1 de chaque cycle de 14 jours jusqu'à progression de la maladie, apparition d’une toxicité inacceptable ou que le médecin estime qu'il est dans l'intérêt du patient d'arrêter le traitement.

Conditions de prescription et de délivrance

Médicament réservé à l’usage hospitalier. Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie. 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  (Fiches de suivi) | Arrêt du traitement  (Fiche d’arrêt) |
| Remise de la note d’information destinée au patient par le médecin prescripteur | X |  |  |  |
| Collecte de données sur les caractéristiques des patients | | | | |
| Déclaration de conformité aux critères d’octroi du référentiel AAC | X | X |  |  |
| Bilan biologique à effectuer avant de débuter le traitement et avant chaque cycle\*.  *Les résultats des bilans biologiques ne sont pas collectés dans le cadre de ce PUT-SP*. | X | X | X |  |
| Antécédents de traitement et histoire de la maladie | X | X |  |  |
| Test de grossesse / méthode efficace de contraception \*\* | X | X |  | X |
| Collecte de données sur les conditions d’utilisation | | | | |
| Posologie et traitements associés | X | X | X | X |
| Interruption de traitement |  |  | X | X |
| Collecte de données d’efficacité | | | | |
| Réponse au traitement |  |  | X | X |
| Collecte de données de tolérance/situations particulières | | | | |
| Suivi des effets indésirables/situation particulières |  | X | X | X |
| \*\*l’administration de Telisotuzumab Vedotin n’est pas recommandée chez les femmes enceintes. Conseiller aux patientes en âge de procréer d'utiliser une méthode efficace de contraception pendant toute la durée du traitement par Telisotuzumab Vedotin et la poursuivre pendant les 6 mois qui suivent la dernière administration dose. Conseiller aux patients masculins ayant des partenaires féminines en âge de procréer d'utiliser une méthode efficace de contraception efficace pendant le traitement par Telisotuzumab Vedotin et pendant les 6 mois qui suivent la dernière administration dose | | | | |

# Modalités pratiques de traitement et de suivi des patients



# Annexes

1. Fiches de suivi médical et de collecte de données

* [Fiche d’initiation de traitement](#Demande_accès)
* [Fiches de suivi de traitement](#Suivi_traitement_2)
* [Fiche d’arrêt définitif de traitement](#Arret_traitement)
* [Fiche de déclaration d’effet indésirable](#EI)
* [Fiche de signalement de situations particulières](#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 indications de l’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 Telisotuzumab Vedotin auprès de l’ANSM via la plateforme e-Saturne.

Si le patient répond aux critères, l’AAC est octroyée par l’ANSM avec un numéro unique pour une période définie de traitement. Le pharmacien transmet l’AAC accompagnée d’un bon de commande à la cellule AC/AP.

Une information du centre sur l’utilisation du Telisotuzumab Vedotin sera effectuée par un représentant du département médical d’AbbVie préalablement à l’envoi du traitement (à l’exception des médecins et pharmaciens ayant déjà une expérience à l’utilisation du traitement).

Les données de suivi des patients bénéficiant d’une autorisation d’accès compassionnel (fiche d’initiation du traitement, de suivi du patient et, si applicable, d’arrêt de traitement) seront saisies par le médecin prescripteur dans des formulaires électroniques accessibles en ligne via une connexion internet sécurisée (avec login et mot de passe) à l’adresse suivante : <https://vraievie.abbvie.fr/>. La plateforme est appelée AbbVie Vraie Vie.

L’identification et l’authentification à la plateforme s’effectue par l’intermédiaire du service Pasrel/Plage mis en œuvre par l’ATIH dès lors que le professionnel de santé y a son compte personnel activé pour le domaine « MED-ACCES ». L’accès peut également s’effectuer après création directement sur la plateforme de son identifiant et de son mot de passe via une procédure d’authentification forte et sécurisée.

La saisie électronique est à privilégier. En cas de difficultés rencontrées pour se connecter au portail, les formulaires papier peuvent être envoyés à [France.acap@abbvie.com](mailto:France.acap@abbvie.com).

Un numéro unique est attribué automatiquement 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.

|  |
| --- |
| 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) : | \_ | \_ | \_ |

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.

**NCT04928846**

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 (MM/AAAA) : \_ \_/\_ \_ \_ \_ * Date de dernière rechute (MM/AAAA) : : \_ \_/\_ \_ \_ \_ * Stade de la maladie à l’initiation du traitement : ☐ IIIb ☐ IV * Statut ECOG à l’initiation du traitement : ☐ 0 ; ☐ 1 ; ☐ ≥2 * Statut C-Met :   ☐ Surexprimé  Veuillez préciser le type de test et le niveau de surexpression : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  ☐ Amplifié   * Autres altérations génétiques présentes :   ☐ Si oui merci de préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Spécifiez une mutation/altération génique spécifique \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Traitements antérieurs

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Ligne | Traitement (TT) | Dates | Meilleure réponse | Raison d’arrêt | | *1* | ☐ traitement à base de sels platine  ☐ inhibiteurs PD1/PDL1  ☐ TKI (précisez) :  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  ☐ docetaxel  ☐ carbotaxol  ☐ Autre (précisez) :  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Date de début :  Date de fin : | ☐ Réponse Complète (RC)  ☐ Réponse Partielle (RP)  ☐ Maladie Stable (MS)  ☐ Progression de la Maladie (PM) | ☐ Progression de la Maladie  ☐ Toxicité  ☐ Fin de traitement  ☐ Autre;  Précisez \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | *2* | ☐ traitement à base de sels de platine  ☐ inhibiteurs PD1/PDL1  ☐ TKI (précisez) :  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  ☐ docetaxel  ☐ carbotaxol  ☐ Autre (précisez) :  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Date de début :  Date de fin : | ☐ Réponse Complète (RC)  ☐ Réponse Partielle (RP)  ☐ Maladie Stable (MS)  ☐ Progression de la Maladie (PM) | ☐ Progression de la Maladie  ☐ Toxicité  ☐ Fin de traitement  ☐ Autre;  Précisez \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | *3* | ☐ traitement à base de sels de platine  ☐ inhibiteurs PD1/PDL1  ☐ TKI (précisez) :  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  ☐ docetaxel  ☐ carbotaxol  ☐ Autre (précisez) :  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Date de début :  Date de fin : | ☐ Réponse Complète (RC)  ☐ Réponse Partielle (RP)  ☐ Maladie Stable (MS)  ☐ Progression de la Maladie (PM) | ☐ Progression de la Maladie  ☐ Toxicité  ☐ Fin de traitement  ☐ Autre;  Précisez \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | *4* | ☐ traitement à base de sels de platine  ☐ inhibiteurs PD1/PDL1  ☐ TKI (précisez) :  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  ☐ docetaxel  ☐ carbotaxol  ☐ Autre (précisez) :  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Date de début :  Date de fin : | ☐ Réponse Complète (RC)  ☐ Réponse Partielle (RP)  ☐ Maladie Stable (MS)  ☐ Progression de la Maladie (PM) | ☐ Progression de la Maladie  ☐ Toxicité  ☐ Fin de traitement  ☐ Autre;  Précisez \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |

Comorbidités

Le patient a-t-il des antécédents médicaux pertinents et/ou des comorbidités importantes ?

☐ Non ☐ Oui, merci de préciser \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Le patient présente-t-il une ou plusieurs des comorbidités ci-dessous ?

☐ Lymphœdème

☐ Ascite ou effusion pleurale

☐ Neuropathie périphérique

☐ Infection bactérienne ou virale active et incontrôlée (y compris la COVID-19)

☐ Insuffisance cardiaque congestive

☐ Angine de poitrine ou arythmie cardiaque

☐ Pneumopathie

☐ Autre (s) maladie (s) grave (s) : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Le patient a-t-il des antécédents d'autres cancers ?

☐ Non ☐ Oui, merci de préciser \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

## Biologie

❖ **Avant le début du traitement, il est indispensable de réaliser**

Un bilan biologique sanguin comprenant: numération formule sanguine et taux de plaquettes, clairance de la créatinine, taux des transaminases, bilirubine sérique, albuminémie.

Un test sérologique de grossesse le cas échéant

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Moelle osseuse** | **Numération des globules blancs /mm3** | |
| **< 1,500**  **[1500-25000[**  **≥25000** | |
| Une intervention a-t-elle été nécessaire ?  Non  Oui, précisez : | |
| **Nombre absolu de neutrophiles /mm3** | |
| **< 500  [500-1 000[  [1 000-1 500[  [1 500-2 000[  ≥ 2 000** | |
| Une intervention a-t-elle été nécessaire ?  Non  Oui, précisez : | |
| **Plaquettes /mm3** | |
| **< 25 000  [25 000-50 000[  [50 000-75 000[  [75 000-100 000[  ≥ 100 000** | |
| Une intervention a-t-elle été nécessaire ?  Non  Oui, précisez : | |
| **Hémoglobine g/dL** | |
| **< 6,5  [6,5-8[  [8-10[  [10-11[  ≥ 11** | |
| Une intervention a-t-elle été nécessaire ?  Non  Oui, précisez : | |
| **Fonction rénale** | **Clairance de la créatinine mL/min** | |
| **< 30  [30-50[  [50-80[  ≥ 80** | |
| Une intervention a-t-elle été nécessaire ?  Non  Oui, précisez : | |
| **Fonction hépatique** | **Bilirubine ≤ 1.5 × ULN** | |
| Oui  Non | Si Non, une intervention a-t-elle été nécessaire ?  Non  Oui, précisez : |
| **ASAT/ALAT ≤ 3.0 × ULN** | |
| Oui  Non | Si Non, une intervention a-t-elle été nécessaire ?  Non  Oui, précisez : |
| **Albumine ≥ 3.0 g/dL** | |
| Oui  Non | Si Non, une intervention a-t-elle été nécessaire ?  Non  Oui, précisez : |
| **Fonction hépatique chez les patients présentant des métastases hépatiques** | **Bilirubine ≤ 1.5 × ULN** | |
| Oui  Non | Si Non, une intervention a-t-elle été nécessaire ?  Non  Oui, précisez : |
| **ASAT/ALAT ≤ 5.0 × ULN** | |
| Oui  Non | Si Non, une intervention a-t-elle été nécessaire ?  Non  Oui, précisez : |
| **Albumine ≥ 3.0 g/dL** | |
| Oui  Non | Si Non, une intervention a-t-elle été nécessaire ?  Non  Oui, précisez : |

**❖ Pendant le traitement** :

* Un bilan sanguin devra être effectué avant chaque cycle, comprenant : numération formule sanguine et taux de plaquettes, clairance de la créatinine, taux des transaminases, bilirubine sérique, albuminémie,
* Tout signe d’aggravation d’une dyspnée ou d’une toux devra être investigué
* Suivi des signes évocateurs d’un œdème périphérique (prise de poids, gonflements, etc.)

## Traitement par Telisotuzumab Vedotin

Posologie et durée envisagée

Telisotuzumab Vedotin est présenté sous forme de lyophilisat stérile à reconstituer puis à diluer pour perfusion intraveineuse.

Ce traitement sera administré en monothérapie à raison de 1,9 mg/kg toutes les deux semaines en perfusion intraveineuse (IV) au jour 1 de chaque cycle de 14 jours jusqu'à ce que la maladie progresse, que le patient développe une toxicité inacceptable ou que le médecin estime qu'il est dans l'intérêt du patient d'arrêter le traitement.

Pour plus d'informations sur l'utilisation du médicament, y compris les mises en garde particulières, les précautions d'emploi et les contre-indications, veuillez consulter la notice d'information du prescripteur.

Traitements concomitants et/ou soins de support (optionnel)

Proposer des phrases types résumant les traitements concomitants (y compris les soins de support).

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  insérer lien vers la NIP ou le RCP.

## Engagement du prescripteur

Critères d’octroi

|  | **OUI** | **NON** |
| --- | --- | --- |
| 1. Le patient est âgé d'au moins 18 ans. |  |  |
| 1. Cancer Bronchique Non à Petites Cellules (CBNPC) non épidermoïde avancé/métastatique en rechute/réfractaire |  |  |
| 1. Absence d’alternative thérapeutique après au moins 2 lignes de traitement |  |  |
| 1. Amplification ou surexpression de c-Met caractérisée par IHC. |  |  |
| 1. Le patient présente une fonction hépatique normale :  * ASAT et ALAT ≤ 3.0 LSN * Bilirubine ≤ 1.5 LSN |  |  |
| 1. Absence d’antécédent de pneumopathie interstitielle dans les 3 mois précédant la première administration ou absence d’antécédent de pneumopathie interstitielle nécessitant un traitement par des stéroïdes systémiques |  |  |
| 1. Absence de radiothérapie dans les 3 mois précédant la première administration |  |  |
| 1. Absence de métastases cérébrales actives (les métastases stables sont autorisées) |  |  |
| 1. Méthode contraceptive efficace pendant toute la durée du traitement et poursuivie pendant 6 mois après la dernière administration |  |  |
| 10. Absence de participation à des études cliniques impliquant des traitements ciblant c-MET surexprimé/amplifié. |  |  |

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

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 Telisotuzumab Vedotin. 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 de l’accès compassionnel. 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 : [privacydsr@abbvie.com](mailto:privacydsr@abbvie.com) ou en remplissant le formulaire accessible via le lien <https://abbviemetadata.my.site.com/AbbvieDSRM/s/?language=en_US> . 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 no ☐ M2 ☐ M6 ☐ M12 ☐ M\_\_

## Identification du patient

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

No 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 :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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.

Telisotuzumab Vedotin est présenté sous forme de lyophilisat stérile à reconstituer puis à diluer pour perfusion intraveineuse.

Ce traitement sera administré en monothérapie à raison de 1,9 mg/kg toutes les deux semaines en perfusion intraveineuse (IV) au jour 1 de chaque cycle de 14 jours jusqu'à ce que la maladie progresse, que le patient développe une toxicité inacceptable ou que le médecin estime qu'il est dans l'intérêt du patient d'arrêter le traitement.

Pour plus d'informations sur l'utilisation du médicament, y compris les mises en garde particulières, les précautions d'emploi et les contre-indications, veuillez consulter la notice d'information du prescripteur.

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.

|  |
| --- |
| Proposer des phrases types résumant les traitements concomitants (y compris les soins de support). |

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

Si oui, préciser les raisons.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | Interruption temporaire du traitement\* | Date d’interruption  \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  (JJ/MM/AAAA) | Motif  Progression de la maladie  Effet indésirable\*  Souhait du patient  Autre | | Reprise du traitement | Date de reprise  \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  (JJ/MM/AAAA) | Posologie : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | 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 Telisotuzumab Vedotin

Variable d’efficacité 1 (à préciser)

Réponse au traitement (selon les critères RECIST) :

☐ Réponse complète ☐ Réponse partielle

☐ Maladie stable ☐ Progression 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**  Nom/Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Spécialité : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  No  RPPS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Hôpital :  CHU  CHG  CLCC  centre privé  No FINESS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Tél : Numéro de téléphone.  E-mail : xxx@domaine.com  Date : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  Cachet et signature du médecin : | **Pharmacien**  Nom/Prénom \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_:  No  RPPS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Hôpital :  CHU  CHG  CLCC  centre privé  No FINESS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Tél : Numéro de téléphone.  E-mail : xxx@domaine.com  Date : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  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 Telisotuzumab Vedotin. 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 de l’accès compassionnel. 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 : [privacydsr@abbvie.com](mailto:privacydsr@abbvie.com) ou en remplissant le formulaire accessible via le lien <https://abbviemetadata.my.site.com/AbbvieDSRM/s/?language=en_US> . 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) : | \_ | \_ |  
No 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**  Nom/Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Spécialité : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ No RPPS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Hôpital :   CHU  CHG  CLCC  centre privé  No FINESS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Tél : Numéro de téléphone. E-mail: [xxx@domaine.com](mailto:xxx@domaine.com)  Date : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  Cachet et signature du médecin : | **Pharmacien**  Nom/Prénom : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ No RPPS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Hôpital : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  CHU  CHG  CLCC  centre privé  No FINESS : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Tél : Numéro de téléphone. E-mail: [xxx@domaine.com](mailto:xxx@domaine.com)  Date : \_ \_/\_ \_/\_ \_ \_ \_  Cachet et signature du pharmacien : |

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 Telisotuzumab Vedotin. 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 de l’accès compassionnel. 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 : [privacydsr@abbvie.com](mailto:privacydsr@abbvie.com) ou en remplissant le formulaire accessible via le lien <https://abbviemetadata.my.site.com/AbbvieDSRM/s/?language=en_US> . 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 |  | |
| REFERENCE DU PROGRAMME DE l’ACCES COMPASSIONNEL : | | | C20-503 |
| Date de Notification : | | | |

**INFORMATIONS PRESCRIPTEUR**

| **Spécialité du médecin :** | Généraliste | | | Spécialité (Précisez) : | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nom du médecin :** | | | **Tél :** | | **E-mail :** | |
| **Adresse :** | | | | | | |
| **Code postal :** | | **Ville :** | | | | **Pays :** |

**INFORMATIONS PATIENT**

| **Sexe :  H  F** | |
| --- | --- |
|
| **Date de naissance** (JJ/MM/AAAA) :      **ou Groupe d’âge du patient :** | |
| **Taille** | **Poids** |
| **La patiente est-elle enceinte ?  Oui  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)  (JJ/MM/AAAA) | **Statut** | **Indication** | **Dose/ Fréquence** | **Date d’expiration**  (JJ/MM/AAAA) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | |  | Poursuivi  Interrompu  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. | | | | | |
|  | | Le notificateur n’a pas le numéro de N° lot, expliquer la raison\*: | | | | | |
| Le notificateur refuse de communiquer le numéro de lot. | | | | | |
| Coordonnées du notificateur indisponibles. | | | | | |
| 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 : |  |
| * Un évènement indésirable seul | **Oui  Non** |
| * Une situation particulière seule | **Oui  Non** |
| * Un évènement indésirable lié à une situation particulière | **Oui  Non** |
| Veuillez remplir la/les parties correspondante(s) du formulaire. | |

**INFORMATION SUR LA SITUATION PARTICULIÈRE**

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

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

|  |
| --- |
|  |

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

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

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

| Existe-t-il 1 ou des traitement(s) concomitant(s) ? | | | | | Oui | | Non |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Produit (DCI) | Date de début  (JJ/MM/AAAA) | Date de fin (JJ/MM/AAAA) | Dose | Voie d’administration | | Indication | |
|  |  |  |  |  | |  | |
|  |  |  |  |  | |  | |
|  |  |  |  |  | |  | |
|  |  |  |  |  | |  | |
|  |  |  |  |  | |  | |

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

| Le patient a-t-il des antécédents médicaux pertinents ? | | Oui | | 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 MEDICAMENTS**

|  |
| --- |
| 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 donnée 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>

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

Fiche à transmettre au laboratoire

Cf fiche de déclaration des effets indésirables

1. Rôle des différents acteurs

## Rôle des professionnels de santé

### Le prescripteur

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

Avant tout traitement, le prescripteur :

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

Le prescripteur veille à la bonne compréhension de ces informations.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Le pharmacien

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

Le pharmacien :

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

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

## Rôle du patient

Tout patient :

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

## Rôle du laboratoire

L’entreprise qui assure l’exploitation du médicament :

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

## Rôle de l’ANSM

L’ANSM :

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

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

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

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

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

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 : Telisotuzumab Vedotin

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 Telisotuzumab Vedotin dans le cadre d’une autorisation d’accès compassionnel (AAC).**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

En pratique, comment allez-vous recevoir ce médicament ?

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

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

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

Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) est fourni sous forme de flacon de 100 mg de poudre lyophilisée à reconstituer et à diluer ultérieurement pour une injection intraveineuse. Chaque flacon est emballé dans un carton.

Telisotuzumab Vedotin sera administré en monothérapie à raison de 1,9 mg/kg toutes les deux semaines en perfusion intraveineuse (IV) au jour 1 de chaque cycle de 14 jours jusqu'à progression de la maladie, que vous développiez une toxicité inacceptable ou que votre médecin estime qu'il est dans votre intérêt d'arrêter le traitement.

Il est important d'informer votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les vitamines et les suppléments à base de plantes. Votre médecin devra peut-être arrêter certains médicaments lorsque vous commencez à prendre le Telisotuzumab Vedotin.

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

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

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

**À chaque consultation**

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

**Chez vous, entre les consultations**

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

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

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

Combien de temps dure une autorisation d’accès compassionnel ?

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

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

Traitement de vos données personnelles

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

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

Pour en savoir plus

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

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

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

**Note d’information destinée au prescripteur**

**Spécialité (s) pharmaceutique (s) concernée (s)**

Telisotuzumab Vedotin, 100 mg, poudre pour solution pour perfusion

Caractéristiques du médicament

**Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)** est un **médicament** anticorpsconjugué (ADC) comprenant l'anticorps ABT-700 (telisotuzumab) conjugué à l'inhibiteur des microtubules et à la cytotoxine monométhylauristatine E (MMAE) via un liant valine-citrulline (vc) clivable. L'ABT-700 est un anticorps monoclonal recombinant IgG1 « humanisé » qui cible un épitope unique de c-Met, bloquant à la fois la signalisation c-Met dépendante du HGF et indépendante du HGF.

**Contre-indications et autres informations sur le médicament**

Les agent anticancéreux, médicaments à base de plantes qui sont de puissants inhibiteurs du CYP (par exemple, échinacée, gingko biloba, chardon-Marie), les agents expérimentaux ou l’hormonothérapie anticancéreuse (à l'exception du traitement par privation androgénique du cancer de la prostate débuté avant le début du plan de traitement) ne doivent pas être pris simultanément au traitement par Telisotuzumab Vedotin.

Le MMAE étant principalement métabolisé par l'enzyme CYP3A4, de puissants inhibiteurs du CYP3A4 peuvent augmenter l'exposition au MMAE. Par conséquent, les inhibiteurs puissants du CYP3A4 tels que, mais sans s'y limiter, les médicaments suivants, indinavir, nelfinavir, ritonavir, clarithromycine, itraconazole, kétoconazole, néfazodone, ne doivent pas être pris pendant le traitement par le Telisotuzumab Vedotin.

Les inhibiteurs de la glycoprotéine P (P-gp) peuvent également augmenter l'exposition au MMAE lorsqu'ils sont coadministrés avec Telisotuzumab Vedotin. Les patients recevant simultanément des inhibiteurs de la P-gp doivent être étroitement surveillés afin de détecter tout effet indésirable.

Les risques identifiés associés au Telisotuzumab Vedotin sont les suivants : neuropathie périphérique, pneumopathie, troubles de la surface oculaire, aplasie médullaire (toxicités hématologiques comprenant neutropénie, thrombocytopénie et anémie), œdème périphérique, hypoalbuminémie, diminution de la testostérone et réaction liée à la perfusion. Les patients doivent être surveillés pour détecter toute toxicité, faire l'objet d'une évaluation visant à détecter la présence de maladies intercurrentes ou d'autres causes et être traités de manière appropriée.

**Informations sur la grossesse**

Les effets du Telisotuzumab Vedotin sur le fœtus, l'embryon ou le nourrisson sont inconnus. Les patientes ne doivent pas débuter une grossesse ni allaiter pendant qu'elles participent à ce programme de traitement et pendant les 6 mois suivant la dernière dose du médicament. Les patients de sexe masculin non stériles ne doivent pas envisager d'avoir un enfant ou de donner du sperme pendant leur participation au programme de traitement et pendant les 6 mois suivant la dernière dose du médicament. Une méthode efficace de contraception doit être utilisée pendant toute la durée du traitement avant le 1er jour du cycle 1 et poursuivie pendant 6 mois après la dernière perfusion de Telisotuzumab Vedotin, chez les patients susceptibles de procréer.

**Administration du médicament :**

Telisotuzumab Vedotin sera fourni dans des flacons en verre de 100 mg sous forme de poudre lyophilisée à reconstituer pour perfusion. Un flacon sera emballé par carton.

Ce traitement sera administré en monothérapie à raison de 1,9 mg/kg toutes les deux semaines en perfusion intraveineuse (IV) au jour 1 de chaque cycle de 14 jours pendant 30 +/- 10 minutes. Le traitement est administré jusqu'à progression de la maladie, apparition d’une toxicité inacceptable ou que le médecin estime qu'il est dans l'intérêt du patient d'arrêter le traitement.

Telisotuzumab Vedotin ne doit pas être administré en injection intraveineuse ni en bolus.

La posologie du Telisotuzumab Vedotin sera déterminée en fonction du poids réel du patient au jour 1 du cycle 1. Il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose du Telisotuzumab Vedotin à moins que le poids du patient ne change de plus de 10 % par rapport à la valeur initiale. Il n'est pas nécessaire de calculer la posologie en fonction du poids corporel idéal. Pour les patients dont le poids est supérieur à 100 kg la dose à administrer doit être calculée pour 100 kg. Les flacons doivent être protégés de l'exposition directe à la lumière jusqu'au moment de l'utilisation. Le stockage dans le carton fourni est suffisant pour le protéger de la lumière.

Une filtration en ligne est requise. Le filtre en ligne utilisé doit être un filtre à faible liaison aux protéines, par exemple, la membrane filtrante en polyéthersulfone (PES) de 0,2 ou 0,22 µm couramment utilisée OU 0,2 ou 0,22 µm en polyfluorure de vinylidène (PVDF) est compatible avec le médicament et répond aux exigences.

**Informations générales sur le médicament**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Produit | | | |
| Nom du produit | Telisotuzumab Vedotin— poudre pour solution injectable | | |
| Allégation figurant sur l'étiquette (dosage/flacon) | 100 mg | | |
| Excipients | Histidine, saccharose, polysorbate 80 à pH 6,0 | | |
| Température de stockage du produit | 2 °C à 8 °C (36 °F à 46 °F) — Réfrigérée. | | |
| Voie d'administration : | Intraveineux (IV) après reconstitution et dilution supplémentaire | | |
| Volume et milieu de reconstitution | 5,2 ml d'eau stérile pour injection | | |
| Concentration de la solution reconstituée | 20 mg/ml | | |
| Volume nominal de solution reconstituée | 5,0 ml | | |
| Densité de la solution reconstituée | 1,030 g/mL | | |
| Informations relatives à la préparation, | | | |
| Milieu de dilution | Solution de chlorure de sodium à 0,9 % | | |
| Plage de concentration admissible | 1 mg/mL à 10 mg/mL | | |
| Taille du sac  Restrictions/recommandations | Poche (s) pour perfusion intraveineuse de 25, 50 (de préférence) ou 100 ml contenant 0,9 % de chlorure de sodium, uniquement sans agent de conservation | | |
| Taille de la seringue  Restrictions/recommandations | Seringue avec Luer-lock de 10 ou 20 ml pour pompe à seringue | | |
| Compatibilité | La compatibilité des solutions posologiques de Telisotuzumab Vedotin dans du chlorure de sodium à 0,9 % (solution saline normale) a été évaluée avec les composants pour perfusion IV couramment utilisés. Aucune incompatibilité n'a été observée avec les composants de perfusion couramment utilisés. | | |
| Pour un site avec un contrôle environnemental de norme ISO Class 5/ EU BPF Grade A ou équivalent :  Temps maximum autorisé entre le début de la préparation (moment de la rupture de la première barrière stérile) et le début de l'administration | **Conditions de conservation** | **Délai autorisé** | **Durée maximale totale** |
| Entre 15°C et 30°C | ≤ 4 heures | La durée maximale totale d'utilisation ne doit pas supérieure à 12 heures à température réfrigérée, y compris jusqu'à 4 heures de stockage à température ambiante. |
| Entre 2°C et 8°C | ≤ 12 heures |
| Si la préparation est effectuée dans un environnement non contrôlé | | |
| Température ambiante | ≤ 4 heures | |
| Pour les sites répondant à toutes les exigences des normes ISO Class 5, 7 et 8 uniquement, EU BPF Grade A, C et D ou équivalent, respecter ces conditions de conservation et le délai maximum autorisé entre le début de la préparation (moment de la rupture de la première barrière stérile) et le début de l'administration | **Conditions de conservation** | **Délai autorisé** | **Durée maximale totale** |
| Entre 15°C et 30°C | ≤ 4 heures\* | La durée maximale totale d'utilisation ne doit pas être supérieure à 24 heures à température réfrigérée, y compris jusqu'à 4 heures de stockage à température ambiante. |
| Entre 2°C et 8°C | ≤ 24 heures\* |
| Précautions particulières | Le flacon de médicament doit être protégé de l'exposition directe à la lumière jusqu'au moment de son utilisation. Le stockage dans le carton fourni est suffisant pour le protéger de la lumière. Si le bouchon en aluminium est retiré, reconstituer le flacon immédiatement. Ne pas congeler. | | |

**Dosage**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Dose du médicament (mg/kg)** | **Poids corporel (kg)** | **Volume de perfusion cible (ml)** | **Concentration posologique recommandée de la solution (mg/ml)** | **Système de perfusion** |
| 1.0 | 50 – 100 | 50 mL | 1.0 – 10.0 | Sac intraveineux/pompe à perfusion/gravité |
| < 50 | 7 mL | seringue/pompe à seringue |
| 1.3 | 40 - 100 | 50 mL | Sac intraveineux/pompe à perfusion/gravité |
| < 40 | 7 mL | seringue/pompe à seringue |
| 1.6 | 40 - 100 | 50 mL | Sac intraveineux/pompe à perfusion/gravité |
| < 40 | 7 mL | seringue/pompe à seringue |
| 1.9 | 30 – 100 | 50 mL | Sac intraveineux/pompe à perfusion/gravité |
| < 30 | 7 mL | seringue/pompe à seringue |

**Gestion de la toxicité et réduction des doses**

Pour les patients qui ont reçu la première dose de Telisotuzumab Vedotin et qui sont cliniquement stables mais qui ont présenté une toxicité réversible, la dose de Telisotuzumab Vedotin peut être retardée jusqu'à 42 jours après la date d'administration prévue.

En fonction de la nature et de la rapidité de la réversibilité de la toxicité, le médecin peut maintenir le patient à la même dose ou réduire la dose par palier de 0,3 mg/kg jusqu’à une posologie minimale de 1mg/kg (cf. Tableau ci-dessous). Le traitement sera définitivement arrêté chez les patients qui ne tolèrent pas la posologie minimale de 1mg/kg.

Le traitement sera définitivement interrompu chez les patients pour lesquels l’administration de Telisotuzumab Vedotin a été arrêté plus de 42 jours.

**Recommandations de réduction de dose**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dose initiale de Telisotuzumab Vedotin | 1ere réduction de dose | 2ème réduction de dose | 3ème réduction de dose |
| 1.9 mg/kg | 1.6 mg/kg | 1.3 mg/kg | 1.0 mg/kg ou interruption du traitement |

Bien que le médecin soit laissé libre dans la prise en charge des toxicités survenues chez ses patients, certaines aides à la décision sont données ci-dessous.

**Prise en charge des toxicités non hématologiques**

|  |  |
| --- | --- |
| Toxicité | Action recommandée |
| Toxicités non-hématologiques de Grade 3 ou 4 | * Premier épisode : interrompre le traitement par Telisotuzumab Vedotin. Une fois la toxicité revenue à un grade ≤ 1 ou à la valeur initiale, Telisotuzumab Vedotin peut être repris à la même dose. Aucune modification posologique n'est requise. * Pour les épisodes suivants : interrompre le traitement par le Telisotuzumab Vedotin. Suivez les recommandations de réduction de dose lors de la reprise du traitement par le Telisotuzumab Vedotin une fois résolu. Une réduction de dose plus importante est autorisée après consultation avec le Responsable médical AbbVie. * Le cas d’un patient présentant des toxicités non hématologiques récurrentes de grade 3 ou 4 doit être discuté avec le Responsable médical d'AbbVie, car il peut être nécessaire d'arrêter définitivement le traitement par Telisotuzumab Vedotin. |

**Réactions aiguës à la perfusion**

Des réactions aiguës liées à la perfusion (IRR) dont les symptômes les plus fréquents incluent des réactions anaphylactiques, des frissons et de la fièvre ont été observées chez 2% des patients traités par Telisotuzumab Vedotin.

Par conséquent, le risque de réactions liées à la perfusion doit être anticipé et du matériel médical approprié pour la prise en charge des réactions liées à la perfusion doit être disponible lors de l’administration de ce médicament.

Les patients doivent être surveillés pendant la perfusion, et après la perfusion jusqu’à résolution des réactions liées à la perfusion. Les modalités de poursuite du traitement sont décrites dans le tableau ci-dessous.

En cas de survenue d’un IRR de grade ≥2 pendant ou au décours de la perfusion, il conviendra de réaliser une prise de sang afin d’évaluer les éléments suivants : tryptase, IgE totales, complément C3a et C5, environ 2 heures après le premier signe de réaction.

**Prise en charge des réactions aiguës à la perfusion**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Grade de réaction à la perfusion | Action immédiate | Modifications apportées aux taux de perfusion | Prophylaxie ultérieure |
| Grade 1 - 2 | Selon la situation clinique du patient :   * Interruption immédiate du traitement par Telisotuzumab Vedotin * Administration d'un traitement médical approprié (antagoniste des récepteurs H1, corticostéroïdes systémiques, oxygène supplémentaire, réanimation liquidienne) | * Reprise du traitement si cliniquement indiqué avec une réduction de 50 % du débit de perfusion * Le débit peut être augmenté par paliers de 50 % toutes les 30 minutes, selon la tolérance, jusqu'à la fin de la perfusion * La durée de perfusion peut être augmentée en fonction de la tolérance lors des cycles suivants | **Recommandé:**   * Antagoniste des récepteurs H1 * Antagoniste des récepteurs H2 * Corticostéroïdes systémiques * Acétaminophène |
| Grade 3 | * Interruption immédiate du traitement par Telisotuzumab Vedotin * Administration d'un traitement médical approprié (antagoniste des récepteurs H1, corticostéroïdes systémiques, oxygène supplémentaire, réanimation liquidienne, épinéphrine sous-cutanée) | * Réduction de 50 % du débit de perfusion * Le débit peut être augmenté par paliers de 50 % toutes les 30 minutes, selon la tolérance, jusqu'à la fin de la perfusion * La durée de perfusion peut être augmentée en fonction de la tolérance lors des cycles suivants | **Requis:**   * Antagoniste des récepteurs H1 * Antagoniste des récepteurs H2 * Corticostéroïdes systémiques * Acétaminophène |
| Grade 4 | * Interruption immédiate du traitement par Telisotuzumab Vedotin * Administration urgente d'un traitement médical approprié (antagoniste des récepteurs H1, corticostéroïdes systémiques, oxygène supplémentaire, réanimation liquidienne, épinéphrine sous-cutanée) * Hospitalisation si cela est indiqué | * Arrêt définitif du traitement par Telisotuzumab Vedotin | * Non Applicable |

**Neuropathie périphérique**

Des neuropathies périphériques ont été observées chez 36,7% des patients traités par Telisotuzumab Vedotin en monothérapie dans les études cliniques.

Les patients doivent être surveillés pour détecter toute neuropathie et des adaptations posologiques peuvent être nécessaires (cf. tableau ci-dessous).

**Prise en charge de la neuropathie périphérique**

|  |  |
| --- | --- |
| Toxicité | Action recommandée |
| Grade 1 | * Continuer à la même dose |
| Grade 2 | * Réduire la dose de Telisotuzumab Vedotin d'au moins une dose (1,6 mg/kg). L'interruption du traitement par le Telisotuzumab Vedotin est laissée à la discrétion du médecin. Le traitement par Telisotuzumab Vedotin peut être redémarré à une dose plus faible. |
| Grade 3 | * Interrompre le traitement par le Telisotuzumab Vedotin jusqu'à ce que la neuropathie atteigne un grade ≤ 2 |
| Grade 4 | * Arrêter le traitement par le Telisotuzumab Vedotin |

* En cas de modification de la posologie en relation avec l’apparition d'une neuropathie périphérique, la dose de Telisotuzumab Vedotin peut être augmentée jusqu'à une dose maximale de 1,9 mg/kg toutes les 2 semaines si résolution de la toxicité à un grade ≤ 1.
* En l’absence de résolution de la neuropathie à un grade < 2 dans les 42 jours suivant l'administration de la dose prévue, les patients arrêteront définitivement le traitement par Telisotuzumab Vedotin.

**Aplasie médullaire (neutropénie, anémie et thrombocytopénie)**

Les patients doivent être surveillés pour détecter toute myélosuppression et des adaptations posologiques peuvent être nécessaires (cf. tableau ci-dessous).

**Prise en charge de l’aplasie médullaire**

|  |  |
| --- | --- |
| Toxicité | Action recommandée |
| Neutropénie de Grade 3 ou Grade 4 avec infection ou fièvre | * Les meilleures pratiques médicales pour la prise en charge de la neutropénie fébrile doivent être mises en place immédiatement. * Premier épisode : interrompre le traitement par Telisotuzumab Vedotin puis, une fois que la toxicité est revenue au grade 2 ou au niveau initial, Telisotuzumab Vedotin peut être repris à la même dose. * Pour les épisodes suivants : interrompre le traitement par Telisotuzumab Vedotin. Suivre les recommandations de réduction de dose lors de la reprise du traitement par Telisotuzumab Vedotin une fois résolu. Une réduction de dose plus importante peut être décidée à la discrétion du médecin et conformément aux recommandations de réduction de dose. * Une stimulation par facteur de croissance hématopoïétique peut être administrée avec Telisotuzumab Vedotin si cela est cliniquement indiqué. |
| Anémie ou thrombocytopénie de Grade 3 ou Grade 4 | * Les transfusions sont autorisées conformément aux meilleures pratiques médicales. * Premier épisode : interrompre le traitement par Telisotuzumab Vedotin et, une fois que la toxicité est revenue au grade 1 ou au niveau initial, Telisotuzumab Vedotin peut être repris à la même dose. * Pour les épisodes suivants : interrompre le traitement par Telisotuzumab Vedotin. Suivre les recommandations de réduction de dose lors de la reprise du traitement par Telisotuzumab Vedotin une fois résolu. Une réduction de dose plus importante peut être décidée à la discrétion du médecin et conformément aux recommandations de réduction de dose. * Une stimulation par facteur de croissance hématopoïétique peut être administrée avec Telisotuzumab Vedotin si cela est cliniquement indiqué. |

**Toxicités oculaires**

Dans le cadre des essais cliniques, des troubles visuels ont été décrits chez des patients traités par Telisotuzumab Vedotin. Les troubles décrits incluent vision floue, kératites et sécheresse oculaire chez respectivement 11,7%, 6,7% et 3% des patients traités par Telisotuzumab Vedotin en monothérapie. Il doit être conseillé aux patients de signaler tout symptôme visuel.

Les patients dont les symptômes oculaires s’aggravent doivent rapidement être orientés vers un ophtalmologiste et doivent arrêter d’utiliser des lentilles de contact jusqu’à ce que les symptômes soient évalués.

En général, les évènements étaient de faible grade (Grade < 2) et pouvaient être pris en charge grâce à des soins de support et, si nécessaire, à des gouttes ophtalmiques contenant des stéroïdes oculaires.

Chez les patients présentant des symptômes légers (grade 1), le traitement par Telisotuzumab Vedotin peut être poursuivi sans modification posologique.

Chez les patients présentant des symptômes modérés (grade 2), le traitement par Telisotuzumab Vedotin peut être poursuivi après consultation d'un ophtalmologue.

Chez les patients présentant des symptômes sévères (grade 3 ou 4), il est recommandé de suspendre l'administration du Telisotuzumab Vedotin jusqu'à résolution de la toxicité à un grade ≤ 1.

**Hypoalbuminémie et œdème**

Chez les patients cliniquement stables (SD, PR ou CR) mais présentant un taux d'albumine < 2,5 g/dL ou un œdème périphérique de grade ≥ 2, la posologie du Telisotuzumab Vedotin peut être suspendue jusqu'à 42 jours (après la dose prévue) si le médecin considère que le délai est dans l'intérêt du patient pour permettre le rétablissement des taux d'albumine ou la résolution de l'œdème.

• Le patient peut reprendre le traitement par Telisotuzumab Vedotin lorsque les taux d'albumine sont ≥ 2,5 g/dL et que tout œdème est revenu à un grade ≤ 1.

• Les patients dont le taux d'albumine est de < 2.5 g/dL ou dont l’œdème reste de Grade ≥ 2 durant plus de 42 jours après la dose prévue devront arrêter le traitement par Telisotuzumab Vedotin.

**Pneumopathie**

Une pneumopathie interstitielle diffuse (PID) ou des effets indésirables de type PID (par exemple une pneumopathie inflammatoire) sont survenus chez 7,5% des patients traités avec Telisotuzumab Vedotin en monothérapie dans les études cliniques.

Les patients doivent être surveillés pour détecter tout symptôme évocateur d’une PID/ pneumopathie inflammatoire (par exemple une dyspnée, une toux, de la fièvre). Si des symptômes apparaissent, le traitement par Telisotuzumab Vedotin doit être interrompu pendant l’exploration de ces symptômes. Toute suspicion de PID doit être évaluée et un traitement approprié doit être initié si nécessaire. Telisotuzumab Vedotin devra être arrêté chez les patients présentant une PID confirmée.

**Prise en charge de la pneumopathie**

|  |  |
| --- | --- |
| Grade | Action recommandée |
| Grade 1 : Asymptomatique, confiné à un lobe du poumon ou à moins de 25 % du parenchyme pulmonaire, observations cliniques ou diagnostiques uniquement | **Interrompre Telisotuzumab Vedotin en cas de signes radiographiques de progression de la pneumopathie**   * Répéter la tomodensitométrie (TDM) durant 3 à 4 semaines ; chez les patients ayant subi des tests de base, possibilité de répéter la spirométrie/capacité de diffusion du monoxyde de carbone (DLCO) dans les poumons durant 3 à 4 semaines * Possibilité de reprendre le traitement par Telisotuzumab Vedotin en présence de signes radiographiques d'amélioration ou de résolution. * En l'absence d'amélioration, traiter comme pour un grade 2 * Surveillez les patients une fois par semaine au moyen d'anamnèse, d'examen physique et d'oxymétrie de pouls ; une radiographie pulmonaire peut également être proposée. |
| Grade 2 : Symptomatique, touche plus d'un lobe du poumon ou 25 % à 50 % du parenchyme pulmonaire, intervention médicale indiquée, limitant les activités physiques de la vie quotidienne | **Arrêter définitivement le traitement par Telisotuzumab Vedotin**   * Prednisone 1 à 2 mg/kg/jour et diminution progressive de 5 à 10 mg/semaine sur une période de 4 à 6 semaines * Envisager une bronchoscopie accompagnée d'un lavage bronchoalvéolaire * Envisager une prise empirique d’antibiotiques * Surveiller les patients tous les 3 jours au moyen d’anamnèse, d’examen physique et d’oxymétrie de pouls, envisager une radiographie pulmonaire ; si aucune amélioration clinique après 48 à 72 heures de prednisone, traiter comme pour un grade 3 |
| Grade 3 : symptômes graves, hospitalisation requise, atteinte de la totalité du lobe pulmonaire ou > 50 % du parenchyme pulmonaire, limitant les activités de soins personnels de la vie quotidienne, apport d'oxygène indiqué  Grade 4 : atteinte respiratoire mettant en jeu le pronostic vital, intervention urgente indiquée (intubation) | **Arrêter définitivement le traitement par Telisotuzumab Vedotin**   * Prise empirique d’antibiotiques; méthylprednisolone IV 1 à 2 mg/kg/jour ; si aucune amélioration après 48 heures, possibilité d'ajouter de l'infliximab 5 mg/kg ou du mycophénolate mofétil IV 1 g deux fois par jour ou des immunoglobulines par voie IV pendant 5 jours ou de la cyclophosphamide ; réduction progressive des corticostéroïdes en 4 à 6 semaines * Consultations en maladies infectieuses et pulmonaires recommandées * Bronchoscopie avec lavage bronchoalvéolaire ± biopsie transbronchique * Les patients doivent être hospitalisés pour une prise en charge continue |

|  |
| --- |
| 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 située 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](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 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 le laboratoire 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

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. En complément de la conclusion de clauses contractuelles types, une Etude 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 [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 de Telisotuzumab Vedotin dans le traitement du Cancer du Poumon Non à Petite Cellule (CBNPC) non squameux récidivant/réfractaire à un stade avancé 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 pour exercer ces droits, ce qui implique la transmission de votre identité au laboratoire.

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

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

## Qui déclare ?

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

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

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

## Que déclarer ?

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

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

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

## Quand déclarer ?

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

## Comment et à qui déclarer ?

**Pour les professionnels de santé :**

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

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

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

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

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