

Saint-Denis, le 16 MAI 2018

Unité Autorisations Temporaires d'Utilisation

C.H. de Bretagne Sud
Service pharmacie
27 rue du docteur Lettry BP 2233
56322 LORIENT CEDEX

fax : [REDACTED]

N°ATU : [REDACTED]

4 - 1944

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION

(selon l'article L.5121-12 I-2° du C.S.P.)

En application des dispositions L.5121-12 I-2° et de l'article R.5121-73 du code de la santé publique, l'autorisation temporaire d'utilisation est accordée au médicament dénommé :

FAVIREPT (fragments f(ab')₂ d'immunoglobuline equine antivenimeuse de Bitis, Echis, Naja, Cerastes et Macrovipera), solution injectable

sous la responsabilité du : [REDACTED]

Service de pédiatrie
C.H. de Bretagne Sud
27 rue du docteur Lettry BP 2233
56322 LORIENT CEDEX

pour la durée du traitement : 1 jour

en vue de la prescription de ce médicament à : [REDACTED]

Le prescripteur doit informer le patient sur le médicament par lequel il sera traité et sur la portée exacte de l'autorisation dont ce médicament fait l'objet.

importé par :

pour : C.H. de Bretagne Sud
Service pharmacie
27 rue du docteur Lettry BP 2233
56322 LORIENT CEDEX

expédié par : PASTEUR MERIEUX SERUM & VACCINS 1541 Av Marcel Merieux 69280 MARCY-L'ETOILE FRANCE

Dossier suivi par : [REDACTED]
Tél. : [REDACTED]
Fax. : [REDACTED]
E-mail : [REDACTED]
N/Réf. : Dossier d'ATU n° [REDACTED]

[REDACTED]
Service de pédiatrie
C.H. de Bretagne Sud
27 rue du docteur Lettry BP 2233
56322 LORIENT CEDEX

Saint-Denis, le **16 MAI 2018**

Madame, Monsieur,

Vous avez demandé une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) de **FAVIREPT (fragments f(ab')₂ d'immunoglobuline equine antivenimeuse de Bitis, Echis, Naja, Cerastes et Macrovipera), solution injectable** pour votre patient [REDACTED]. Cette ATU est délivrée ce jour, pour une durée de **1 jour**, à titre exceptionnel, et adressée au pharmacien de votre établissement par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Concernant l'utilisation de ce médicament, vous trouverez ci-joint le Résumé des Caractéristiques du Produit tel que diffusé dans le cadre de sa déclaration d'exportation auprès des pays où les espèces de serpent sont présentes.

S'agissant d'un médicament ne bénéficiant pas d'Autorisation de Mise sur le Marché en France, il est indispensable que vous mettiez en oeuvre un suivi de votre patient et un recueil prospectif des informations portant notamment sur la tolérance de ce traitement. Ces informations seront à verser à mes services au terme du traitement et en cas de renouvellement de l'autorisation temporaire d'utilisation.

Je vous rappelle que, conformément aux dispositions du code de la santé publique (CSP), les effets indésirables dus aux médicaments faisant l'objet d'ATU dites nominatives doivent être immédiatement déclarés. Cette déclaration se fait auprès du Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV¹) dont vous dépendez géographiquement. Vous pouvez également notifier tout autre effet que vous jugerez pertinent de déclarer.

En outre, votre patient (ou son représentant légal) doit être informé sur le médicament par lequel il sera traité et sur la portée exacte de l'autorisation dont il fait l'objet.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

[REDACTED]

¹ La liste des CRPV figure sur le site internet : www.ansm.sante.fr.



DEMANDE D'ATU NOMINATIVE

Q11ADOC25

Tous les champs sont obligatoires. Veuillez à la lisibilité des informations.

Document à faxer à l'ANSM, à la direction concernée. En cas de doute : 01 55 87 36 12. (fax)

Pour garantir le traitement de votre demande dans les meilleurs délais, utilisez ce formulaire électronique disponible sur www.ansm.sante.fr

Onco/Hémato/Néphro	<input type="checkbox"/>	Cardio/Endocrino/Gynéco/Uro	<input type="checkbox"/>
Neuro/Psy/Antalgie/Rhumato/Pneumo/ORL/Oph	<input type="checkbox"/>	Anti-infectieux/Gastro-Hépa/Dermato/Mal.métab,rare	<input type="checkbox"/>
Médicaments Dérivés du Sang (MDS) et analogues recombinants/immunodéprimés/vaccins			01 55 87 34 02

► Patient

NOM (2 prem. lettres) [redacted] PRÉNOM (2 prem. lettres) [redacted]

Date de naissance (JJ/MM/AAAA) [redacted]

Poids [redacted] Sexe F M

► Indication/Pathologie/Domaine thérapeutique pour lesquels est demandée l'ATU

Morve de reptile

► Médicament demandé

NOM / DCI : VIPERA Tab. *faivrept*

Forme et dosage : ampoules injectables de 5ml

Posologie : 2 ml. i.m. (voir 9 kits)

Durée demandée : 1 prescription

Association thérapeutique prévue ? Oui Non

Si oui, laquelle [redacted]

► Justification de la demande (pathologie, histoire clinique du patient, traitement(s) antérieur(s) et leur durée, traitement(s) actuel(s), absence d'alternatives thérapeutiques, ...) Joindre toutes pièces utiles.

Envenimation grade II avec œdème régional prod → curative

Renouvellement des dépôts

► Informations supplémentaires en cas de renouvellement

Date de début du traitement (JJ/MM/AAAA) [redacted]

Données relatives à l'efficacité du traitement instauré [redacted]

Des effets indésirables ont-ils été observés ? Non Oui ► Précisez (nature, intensité, durée...) [redacted]

Si oui, avez-vous déclaré cet effet indésirable ? Oui Non www.ansm.sante.fr

Partie réservée au médecin prescripteur		Partie réservée au pharmacien de l'établissement de Santé	
NOM [redacted]	Service <i>Reception</i>	NOM [redacted]	Date, signature et cachet
Tél [redacted]	Date, signature et cachet <i>04/05/18</i>	Tél [redacted]	[redacted]
Fax [redacted]	[redacted]	Fax [redacted]	[redacted]
Email [redacted]	[redacted]	Email [redacted]	[redacted]

Je m'engage à informer le patient désigné ci-dessus sur le médicament et la portée exacte de l'autorisation. Je m'engage à fournir à l'ANSM toute information relative à l'efficacité et à la tolérance du médicament pour ce patient.

Initiation Renouvellement ► n° ATU précédente [redacted]

Conformément à l'article 24 et 30 et 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, veille à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration. Par ailleurs, toute personne concernée par cette déclaration dispose d'un droit d'accès lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations relatives à son dossier et de demander la correction d'éventuelles données inexacts, incomplètes ou ambiguës.

RAPPORT DE CONTROLE DE TRANSMISSION

HEURE : 16/05/2018 16:00
NOM : ANSM/DP1
FAX : [REDACTED]
SER. # : 000E4V574090

DATE, HEURE
NUMERO/NOM FAX
DUREE
PAGE(S)
RESULT
MODE

16/05 15:59
[REDACTED]
00:00:27
01
OK
STANDARD

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Saint-Denis, le

16 MAI 2018

Unité Autorisations Temporaires d'Utilisation

C.H. de Bretagne Sud
Service pharmacie
27 rue du docteur Lettry BP 2233
56322 LORIENT CEDEX

fax : [REDACTED]

N°ATU : [REDACTED]

**AUTORISATION
TEMPORAIRE D'UTILISATION**

4 - 1944

(selon l'article L.5121-12 I-2° du C.S.P.)

En application des dispositions L.5121-12 I-2° et de l'article R.5121-73 du code de la santé publique, l'autorisation temporaire d'utilisation est accordée au médicament dénommé :

FAVIREPT (fragments f(ab')₂ d'immunoglobuline equine antivenimeuse de Bitis, Echis, Naja, Cerastes et Macrovipera), solution injectable

sous la responsabilité du : [REDACTED]

Service de pédiatrie
C.H. de Bretagne Sud
27 rue du docteur Lettry BP 2233
56322 LORIENT CEDEX

pour la durée du traitement : 1 jour

en vue de la prescription de [REDACTED]