

Saint-Denis, le

11/05/18

Unité Autorisations Temporaires d'Utilisation

C.H. Bretagne Atlantique
Service pharmacie
20 bd Guillaudot BP 70555
56017 VANNES 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. Bretagne Atlantique
20 bd Guillaudot BP 70555
56017 VANNES 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. Bretagne Atlantique
Service pharmacie
20 bd Guillaudot BP 70555
56017 VANNES CEDEX

Direction des médicaments en oncologie,
hématologie, transplantation, néphrologie,
thérapie cellulaire,
ins et radiopharmaceutiques

La Directrice Adjointe
Gaëlle GUYADER

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

Dossier suivi par : [REDACTED]
Tél. : (+33) [REDACTED]
Fax. : (+33) [REDACTED]
E-mail : [REDACTED]
N/Réf. : Dossier d'ATU [REDACTED]

[REDACTED]
Service de pédiatrie
C.H. Bretagne Atlantique
20 bd Guillaudot BP 70555
56017 VANNES CEDEX

Saint-Denis, le 14/05/18

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.

Direction des médicaments en oncologie,
hématologie, transplantation, néphrologie,
thérapie cellulaire,
[REDACTED] pharmaceutiques

[REDACTED]
La Directrice Adjointe
Gaëlle GUYADER

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



DEMANDE D'ATU NOMINATIVE

PDTAUTFOR038 v04

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

Document à faxer à l'ANSM, à la direction concernée.

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

Cardiologie, thrombose, métabolisme, rhumatologie, endocrinologie, gynécologie, urologie, pneumologie, ORL, allergologie, stomatologie	0
Hépatite, hépato-gastroentéro et mal. métabo. rares, antidotes, vaccins, antibiotiques, antifongiques, antiparasitaires, viro, thérapie génique	
Hématologie, immunotransplantation, néphrologie, thérapie cellulaire, produits radiopharmaceutiques	
Ophtalmologie, neurologie, psychiatrie, anesthésies	

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

16/M/A

► 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.

Prescription de Viperat AB
avec un traitement de base
régulier.

► Médicament demandé

NOM/DCI: **VIPERAT AB**

Forme et dosage: **Plaque de 10ml**

Posologie: **10ml**

Fréquence demandée: **2 fois**

Association thérapeutique prévue? Oui Non

Statut: [REDACTED]

► Informations supplémentaires en cas de renouvellement

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

Événements relatifs à l'efficacité du traitement instauré

Des effets indésirables ont-ils été observés ?

Non Oui ► Précisez (nature, intensité, durée...)

Si oui, avez-vous déclaré cet effet indésirable ? Oui Non

Partie réservée au médecin prescripteur

NOM: [REDACTED] Service: **Pharmacie**

DATEPS: [REDACTED] Date, signature et cachet

TEL: [REDACTED]

FAX: [REDACTED]

EMAIL: [REDACTED]

REMARQUES: [REDACTED]

Je m'engage à informer le patient de façon adéquate sur le médicament et la portée exacte de cette déclaration. Je m'engage à fournir à l'ANSM toute information relative à l'efficacité et à la tolérance du médicament pour ce patient.

Partie réservée au pharmacien de l'établissement de Santé

NOM: [REDACTED]

Tél: [REDACTED]

Fax: [REDACTED]

Email: [REDACTED]

REMARQUES: [REDACTED]

Init Re

Conformément à l'article 34 et 39 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'information, aux fichiers et aux libertés, l'Agence nationale pour le contrôle de la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration. Par ailleurs, toute personne concernée par cette déclaration doit être informée des informations liées à la confidentialité et de corriger d'éventuelles données incorrectes, incomplètes ou équivoques.

RAPPORT DE CONTROLE DE TRANSMISSION

HEURE : 11/05/2018 17:22
NOM : ANSM/DR1
FAX : [REDACTED]
TEL : [REDACTED]
SER. # : 000E4V574090

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

11/05 17:21
[REDACTED]
00:00:43
02
OK
STANDARD
ECM

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Saint-Denis, le

11/05/18

Unité Autorisations Temporaires d'Utilisation

C.H. Bretagne Atlantique
Service pharmacie
20 bd Guillaudot BP 70555
56017 VANNES 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. Bretagne Atlantique
20 bd Guillaudot BP 70555
56017 VANNES CEDEX

pour la durée du traitement : 1 jour

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