

ATU DE COHORTE

PROTOCOLE D'UTILISATION THERAPEUTIQUE ET DE RECUEIL D'INFORMATIONS

ARIKAYCE liposomal 590 mg dispersion pour inhalation par nébuliseur (sulfate d'amikacine correspondant à 590 mg d'amikacine sous forme liposomale)

Date : Octobre 2020

<p>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)</p> <p>ATU</p> <p>143-147 Bd Anatole France 93285 Saint Denis Cedex</p> <p>Courriel : atuinfhep@ansm.sante.fr</p>	<p>Titulaire de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation : Insméd Netherland B.V., Stadsplateau 7 3521 AZ Utrecht Pays-Bas</p> <p>Contact FRANCE jerome.charillat@insmed.com, Tél : 0646371155 yves.levaillant@insmed.com, Tél : 0666116011</p>
---	--

Table des matières

1	INTRODUCTION	3
1.1.	Le médicament	3
1.2.	Autorisation temporaire d'utilisation	3
1.2.1.	Généralités	3
1.2.2.	Le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT)	4
1.3.	Information des patients	4
2.	MODALITES PRATIQUES DE PRESCRIPTION, DE DELIVRANCE DU MEDICAMENT ET DE SUIVI DES PATIENTS	5
2.1.	Rôle du médecin hospitalier prescripteur	5
2.1.1.	Formalités avant tout traitement	5
2.1.2.	Suivi médical des patients	6
2.1.3.	Arrêt de traitement	7
2.2.	Rôle du pharmacien d'établissement de santé	7
2.3.	Rôle d'INSMED France	8
3	PHARMACOVIGILANCE	8
3.1.	Rôle des professionnels de santé	8
3.1.1.	Qui déclare ?	8
3.1.2.	Que déclarer ?	8
3.1.3.	Quand déclarer ?	8
3.1.4.	Comment déclarer ?	8
3.1.5.	A qui déclarer ?	9
3.2.	Rôle des patients et/ou des associations de patients	9
3.3.	Rôle d'INSMED FRANCE	9
3.3.1.	Transmission immédiate à l'ANSM des effets indésirables dont Insméd a connaissance	9
3.3.2.	Transmission des rapports périodiques de synthèse à l'ANSM	9
3.4.	Rôle de l'ANSM	10
3.5.	Rôle du CRPV désigné responsable du suivi national	10
	ANNEXES	11

1. INTRODUCTION

1.1. Le médicament

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a accordé le 18/09/2020, une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) dite "de cohorte" [article L 5121-12 I - 1° du Code de la santé publique] à INSMED SAS France pour ARIKAYCE liposomal 590 mg dispersion pour inhalation par nébuliseur pour l'indication thérapeutique suivante :

« Traitement des infections pulmonaires à Mycobactéries non tuberculeuses (MNT) causées par le complexe Mycobacterium avium (MAC) chez l'adulte dont les options de traitement sont limitées et qui ne présente pas de mucoviscidose ».

ARIKAYCE 590 mg est un antibiotique de la classe des aminosides, sous forme de dispersion pour inhalation par nébuliseur contenant de l'amikacine sous forme liposomale, et administré par inhalation orale.

Cette ATU de cohorte est octroyée en cohérence avec l'opinion favorable du CHMP le 23 juillet 2020 dans le cadre de l'instruction de la demande d'AMM du laboratoire INSMED auprès de l'Agence Européenne du Médicament (EMA).

Ce médicament bénéficie d'une AMM aux États-Unis depuis le 28 septembre 2018 dans l'indication : traitement chez l'adulte de la maladie pulmonaire à Mycobacterium avium complex (MAC) ayant peu ou pas d'options thérapeutiques alternatives, en association à un traitement antibactérien combiné chez des patients n'ayant pas présenté la négativation des cultures des sécrétions bronchiques après au minimum 6 mois consécutifs du traitement standard par une multithérapie antibactérienne

Il est également mis à disposition dans différents pays dans le cadre d'usages compassionnels : Allemagne, Australie, Autriche, Belgique, Canada, Danemark, Espagne, États-Unis, Finlande, France, Irlande, Israël, Italie, Pays-Bas, Nouvelle Zélande, Royaume-Uni, Suède, soit au total 413 patients traités au 16 octobre 2020.

Chaque demande d'utilisation d'Arikayce 590 mg doit avoir fait l'objet d'une demande d'avis auprès du Centre National de Référence des mycobactéries ou d'un médecin référent ayant l'expérience de la prise en charge thérapeutique des infections pulmonaires à mycobactéries non tuberculeuses.

1.2. Autorisation temporaire d'utilisation

1.2.1. Généralités

Il s'agit d'une procédure d'autorisation exceptionnelle.

L'ATU dite « de cohorte » permet une mise à disposition précoce d'un médicament n'ayant pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM) lorsqu'il répond aux critères de l'article L.5121-12. I-1° du Code de la Santé Publique (CSP) c'est-à-dire lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- Il est destiné au traitement, à la prévention ou au diagnostic de maladies graves ou rares,
- Il n'existe pas de traitement approprié disponible sur le marché,
- Son efficacité et sa sécurité d'emploi sont fortement présumées au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'AMM. Cette demande a été déposée au niveau européen et a reçu une opinion favorable.
- Le médicament est susceptible de présenter un bénéfice clinique réel et la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée.

L'ATU, contrairement à un essai clinique, n'a pas pour objectif d'apporter une réponse sur l'efficacité du médicament.

L'ATU peut être modifiée, suspendue ou retirée par l'ANSM pour des motifs de santé publique ou si les conditions prévues susmentionnées ne sont plus remplies.

1.2.2. Le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT)

ARIKAYCE ne bénéficiant pas d'une AMM en France, son utilisation est soumise à une procédure de surveillance étroite de la part de l'ANSM, notamment en matière de pharmacovigilance. C'est pourquoi cette ATU est accompagnée d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations, établi par l'ANSM en concertation avec le laboratoire INSMED.

Le protocole permet :

1. Le suivi et la surveillance des patients traités : tous les patients recevant le traitement dans le cadre de cette ATU sont suivis et surveillés selon les modalités décrites par le protocole. L'ensemble des données de surveillance collectées par les prescripteurs sont recueillies et analysées par le laboratoire INSMED et transmises à l'ANSM selon une périodicité qu'elle fixe.

Le laboratoire INSMED a l'obligation de transmettre tous les 6 mois à l'ANSM un rapport de synthèse sur cette ATU comportant l'ensemble des données recueillies notamment :

- Les caractéristiques des patients traités ;
- Les modalités effectives d'utilisation du médicament ;
- Les données d'efficacité et de pharmacovigilance, comprenant une synthèse de tous les effets indésirables ainsi que toute information utile sur la tolérance du médicament recueillie en France et à l'étranger pendant cette période, y compris les données de la littérature.

Un résumé de ce rapport, validé par l'ANSM, est transmis par le laboratoire aux prescripteurs et aux pharmaciens d'établissement de santé ayant dispensé le médicament ainsi qu'aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) et aux Centres Anti Poison (CAP) pour information et est publié sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).

2. l'information pertinente sur l'utilisation de ce médicament afin d'en assurer un bon usage, avec notamment le résumé des caractéristiques du produit (RCP) qui fixe les critères d'utilisation du médicament, les modalités d'information des patients sur le médicament et sur l'ATU.

3. la définition des critères d'utilisation et de dispensation du médicament ainsi que les modalités de surveillance des patients traités,

4. le rôle de tous les acteurs du présent dispositif.

Un exemplaire de ce protocole est remis par INSMED à chacun des médecins prescripteurs et pharmaciens d'établissements de santé qui en fait la demande à insmedfrance@insmed.com ainsi qu'aux CRPV et aux CAP. Il est, par ailleurs, disponible sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr - rubrique ATU)

1.3. Information des patients

Préalablement à la mise en route du traitement, chaque patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée, doit être informé par le prescripteur sur le médicament et sur les modalités de la procédure de mise à disposition exceptionnelle et de déclaration des effets indésirables. Une note d'information destinée au patient (Annexe A) lui est remise par le médecin prescripteur avec les explications nécessaires à sa bonne compréhension. Le patient (son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée) devra lire cette note d'information et la montrer à tout médecin consulté. En outre, chaque conditionnement de médicament est assorti d'une notice d'information destinée aux patients.

2. MODALITES PRATIQUES DE PRESCRIPTION, DE DELIVRANCE DU MEDICAMENT ET DE SUIVI DES PATIENTS

L'Autorisation Temporaire d'Utilisation implique le strict respect des mentions définies dans le résumé des caractéristiques du produit disponible également sur le site Internet de l'ANSM www.ansm.sante.fr - rubrique ATU) notamment indications et contre-indications ainsi que l'information et le suivi prospectif des patients traités.

Indication de l'ATU de cohorte : traitement des infections pulmonaires à Mycobactéries non tuberculeuses (MNT) causées par le complexe Mycobacterium avium (MAC) chez l'adulte dont les options de traitement sont limitées et qui ne présente pas de mucoviscidose.

Posologie :

La dose recommandée est d'un flacon (590 mg) administré une fois par jour, par inhalation orale.

Durée du traitement :

Le traitement par amikacine liposomale inhalée, dans le cadre d'un traitement antibactérien combiné, doit être poursuivi pendant 12 mois après la conversion des cultures d'expectorations.

Le traitement par amikacine liposomale inhalée ne doit pas être poursuivi au-delà de 6 mois maximum si la conversion des cultures d'expectorations n'a pas été confirmée d'ici là.

La durée totale de traitement par amikacine liposomale inhalée ne doit pas dépasser 18 mois.

Mode d'administration :

Voie inhalée

L'amikacine liposomale inhalée doit être utilisée uniquement avec le système de nébulisation Lamira (nébuliseur, tête d'aérosol et contrôleur). Pour les instructions d'utilisation, voir les informations du RCP et de la notice. Elle ne doit pas être administrée par une autre voie ou à l'aide d'un autre type de système d'administration par inhalation.

Les contre-indications, mises en gardes et précautions particulières d'emploi sont détaillées dans le RCP.

Dans le cadre de l'ATU de cohorte, ARIKAYCE liposomal 590 mg dispersion pour inhalation par nébuliseur est soumis à prescription hospitalière.

La prescription est réservée aux médecins spécialistes en pneumologie, infectiologie et médecine interne.

Seuls les prescripteurs et les pharmaciens exerçant dans un établissement de santé public ou privé peuvent respectivement le prescrire et le dispenser.

Le médicament nécessite une surveillance particulière pendant le traitement.

2.1. Rôle du médecin hospitalier prescripteur

Les fiches seront à renseigner sur le site web : atun-arikayce.com

2.1.1. Formalités avant tout traitement

1/ Lorsque le prescripteur souhaite instaurer un traitement par ARIKAYCE liposomal pour un patient donné, il doit :

- prendre connaissance du PUT diffusé sur le site internet de l'ANSM ou le demander auprès du laboratoire INSMED - Insmedfrance@insmed.com

- vérifier l'indication de l'ATU de cohorte,

- vérifier l'absence de contre-indication,

- recueillir l'avis du Centre National de Référence des mycobactéries ou d'un médecin référent ayant l'expérience de la prise en charge thérapeutique des infections pulmonaires à mycobactéries non tuberculeuses.

- contacter la cellule ATU de CEMKA par courriel arikayce@cemka.fr ou par téléphone 01 41 87 95 29 pour la création du compte sur la plateforme d'e-CRF **atun-arikayce.com** et communiquer l'adresse mail du pharmacien de l'établissement. Une fois le compte créé, le médecin recevra par courriel ses identifiants de connexion. Il pourra alors se connecter sur **atun-arikayce.com** et compléter la fiche de demande d'accès au traitement (annexe B1).
- une alerte par courriel sera alors transmise au pharmacien de l'établissement, si son adresse mail a bien été renseignée lors de la création du compte. Le pharmacien qui aura reçu au préalable ses identifiants de connexion pourra à son tour, se connecter à la plateforme **atun-arikayce.com**. Il devra imprimer la fiche, la signer, et l'envoyer par courriel à arikayce@cemka.fr ou par fax 01 41 87 95 21.

2/Avant le début du traitement, les résultats des examens suivants devront être disponibles : radiographie de thorax, voire scanner thoracique, prélèvements d'expectorations / sécrétions bronchiques avec examen direct et culture, EFR, évaluation de la fonction rénale et auditive (voir la fiche de demande d'accès au traitement, annexe B1).

3/Après avoir pris connaissance de la demande, CEMKA envoie par courriel, pour chaque patient, au prescripteur et au pharmacien un accord d'accès au traitement par ARIKAYCE liposomal avec les initiales du patient ainsi que le numéro qui lui est attribué dans l'ATU de cohorte ou, le cas échéant, explique les raisons d'une impossibilité d'inclusion du patient dans la cohorte (non-respect des critères de l'ATU).

2.1.2 Suivi médical des patients

2.1.2.1 Visite J0 de début de traitement

Après avoir obtenu de CEMKA l'accord d'accès au traitement, le médecin hospitalier prescripteur planifie une visite J0 de début de traitement à la date à laquelle le médicament sera disponible auprès de la pharmacie hospitalière.

Lors de cette visite, le médecin :

- confirme l'absence de contre-indication au traitement depuis la demande d'accès au traitement,
 - remet au patient et/ou à son représentant légal et/ou à la personne de confiance, qu'il a désignée, la note d'information destinée au patient (cf. annexe A).
 - explique le traitement au patient (ou à son représentant légal ou la personne de confiance), ses effets indésirables et s'assure de la bonne compréhension de ces informations, et inscrit la procédure d'information suivie dans le dossier du patient,
 - établit une ordonnance de ARIKAYCE liposomal 590 mg dispersion pour inhalation par nébuliseur
 - établit une prescription d'examens à réaliser avant la prochaine visite de suivi (cf. examens décrits en partie 2.1.2.2.)
 - informe, si possible, le médecin traitant du patient
 - remplit la fiche J0 de début de traitement (cf. annexe B2) en se connectant à la plateforme **atun-arikayce.com**. Le pharmacien de l'établissement recevra un mail une fois que le médecin prescripteur aura complété la fiche, et pourra à son tour se connecter à la plateforme **atun-arikayce.com**. Le pharmacien de l'établissement imprimera la fiche, la signera et la transmettra par courriel à arikayce@cemka.fr ou par fax 01 41 87 95 21.
- Le pharmacien a accès à l'ensemble des fiches renseignées.

2.2.2.2 Visites de suivi

Au cours de chacune des visites de suivi, le prescripteur :

- recherche l'apparition d'une éventuelle contre-indication à la poursuite du traitement
- recherche la survenue d'effets indésirables, remplit une fiche de déclaration d'effets indésirables (Annexes B4),
- remplit la fiche de signalement de grossesse (Annexes B5), le cas échéant,
- établit une ordonnance de ARIKAYCE 590 mg suspension pour inhalation par nébuliseur,
- remplit une fiche de suivi correspondante (cf. annexe B3) en se connectant à la plateforme de e-CRF, **atun-arikayce.com**.

Un mail informera le pharmacien de l'établissement. Ce dernier imprimera et signera la fiche avant de la transmettre par courriel à arikayce@cemka.fr ou fax 01 41 87 95 21.

Paramètres de surveillance des patients (voir la fiche de suivi médical) :

Surveillance clinique et microbiologique et/ou radiologique étroite de la fonction pulmonaire (i.e. EFR, DLCO, test de marche 6 minutes, radiographie de thorax voire scanner pulmonaire ...)

Surveillance de la fonction rénale et de l'audition.

La durée du traitement par ARIKAYCE liposomal doit tenir compte des données d'évolution clinique, radiologique et microbiologique du patient et peut faire l'objet d'une concertation avec le Centre National de Référence des mycobactéries ou avec le médecin référent.

2.2.3 Arrêt de traitement

En cas d'arrêt du traitement, celui-ci devra être signalé à CEMKA à l'aide de la fiche d'arrêt de traitement (cf. annexe B6). Il y sera précisé la raison de l'arrêt. Pour cela, le médecin devra se connecter à la plateforme de e-CRF, **atun-arikayce.com**, remplir la fiche d'arrêt de traitement. Une alerte sera envoyée au pharmacien de l'établissement, qui se connectera à son tour sur **atun-arikayce.com**, imprimera la fiche, la signera et la transmettra par courriel à arikayce@cemka.fr ou par fax 01 41 87 95 21.

Si l'arrêt est lié à la survenue d'un effet indésirable (cf. annexe B4) ou à une grossesse (cf. annexe B5), la fiche correspondante doit être également remplie.

Ces fiches sont également accessibles sur la plateforme **atun-arikayce.com** et seront à adresser sans délai à safety@insmed.com.

2.2 Rôle du pharmacien d'établissement de santé

Lorsqu'un médecin hospitalier demande à INSMED Insmedfrance@insmed.com un PUT pour ARIKAYCE liposomal, le pharmacien de son établissement en reçoit systématiquement un exemplaire.

Le pharmacien envoie systématiquement la fiche de demande d'accès au traitement, ainsi que les fiches de suivi complétées par le prescripteur lors de chaque visite du patient à l'adresse suivante :

arikayce@cemka.fr

Fax : 01 41 87 95 21

Après avoir reçu de CEMKA l'avis favorable de début de traitement avec les initiales du patient ainsi que le numéro d'ATU attribué au patient, le pharmacien peut dispenser sur ordonnance le médicament.

Le pharmacien assure une dispensation mensuelle d'ARIKAYCE liposomal sur prescription du médecin. Les fiches de déclaration d'effets indésirables du PUT doivent lui permettre de déclarer au laboratoire tout effet indésirable qui lui serait rapporté lors de la dispensation.

Les commandes et la gestion du stock sont sous la responsabilité du pharmacien d'établissement de santé.

Toutes les commandes devront être adressées à :

commandefrance@insmed.com

Élise Garnier - 06 86 76 88 01

INSMED

50 Rue de Paradis, 75010 Paris

2.3 Rôle d'INSMED France

INSMED France

- fournit un exemplaire de ce protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations aux médecins exerçant dans un établissement de santé public ou privé qui en font la demande et aux pharmaciens concernés ainsi qu'aux CRPV et CAP pour information dès sa mise en place.
- collecte les données issues des fiches de demande d'accès au traitement par ARIKAYCE liposomal dans le cadre de l'ATU de cohorte.
- vérifie que les patients répondent aux critères de l'ATU de cohorte (notamment respect des indications et contre-indications).
- adresse, par courriel, au médecin prescripteur et au pharmacien de l'établissement l'avis favorable d'accès au traitement signé, comprenant l'identification du patient par les trois premières lettres du nom et les deux premières lettres du prénom, la date de naissance ainsi que le numéro d'ATU attribué au patient. En cas de refus, celui-ci est adressé au médecin et au pharmacien.
- honore, dès réception, les commandes d'ARIKAYCE liposomal émanant du pharmacien hospitalier pour les patients pouvant être inclus dans l'ATU de cohorte.
- collecte toutes les informations recueillies dans le cadre du PUT, notamment les informations de pharmacovigilance
- respecte et applique les obligations réglementaires de pharmacovigilance, décrites au chapitre 3.3,
- partage les informations de pharmacovigilance avec le CRPV de Rennes chargé du suivi national
- analyse toutes les informations recueillies et transmet un rapport de synthèse semestriel à l'ANSM ainsi qu'au CRPV en charge du suivi national,
- rédige tous les 6 mois un résumé de ce rapport et le diffuse après validation par l'ANSM aux prescripteurs et aux pharmaciens d'établissement de santé ainsi qu'aux CRPV et CAP pour information.

3. PHARMACOVIGILANCE

3.1 Rôle des professionnels de santé

3.1.1 Qui déclare ?

Tout médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme ou pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable ou situation particulière, susceptible d'être dû à ARIKAYCE liposomal, doit en faire la déclaration. Tout autre professionnel de santé peut également déclarer.

3.1.2 Que déclarer ?

Tous les effets indésirables graves et non graves,
Toutes les situations particulières : cas de surdosage, de mésusage, d'abus, d'erreur médicamenteuse, et d'exposition professionnelle, avec ou sans effet indésirable associé,
Toute exposition au cours de la grossesse ou au cours de l'allaitement, le manque d'efficacité et toute suspicion de transmission d'un agent infectieux doivent aussi être signalés.

3.1.3 Quand déclarer ?

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

3.1.4 Comment déclarer ?

La déclaration se fait à l'aide de la fiche de déclaration d'effets indésirables (cf. annexe B4).
En cas de grossesse, remplir également la fiche de signalement de grossesse (cf. annexe B5).
En cas d'arrêt de traitement, remplir également la fiche d'arrêt de traitement (cf. annexe B6).

Tous ces formulaires sont accessibles sur atun-arikayce.com ou en annexe de ce PUT.

3.1.5 A qui déclarer ?

safety@insmed.com

Tel : 0 805 119 608

3.2 Rôle des patients et/ou des associations de patients

Le patient ou son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée ou les associations agréées que pourrait solliciter le patient peuvent déclarer :

- les effets indésirables et les situations particulières que le patient ou son entourage suspecte d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments, y compris lors de la grossesse ou de l'allaitement,
- les cas d'abus, de mésusage, de pharmacodépendance, d'erreurs médicamenteuses et de surdosages.

Comment déclarer ?

Le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables :

- le patient devra les déclarer le plus tôt possible sur le site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

3.3 Rôle d'INSMED FRANCE

INSMED collecte les informations de pharmacovigilance recueillies par les professionnels de santé et respecte les obligations réglementaires de pharmacovigilance :

3.3.1 Transmission immédiate à l'ANSM des effets indésirables dont Insméd a connaissance

INSMED a l'obligation de déclarer via EudraVigilance :

- tout effet indésirable grave suspecté, survenu dans un État membre de l'Union européenne ou un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou un pays tiers, dont il a eu connaissance, sans délai et au plus tard dans les 15 jours qui suivent la réception de l'information ;
- tout effet indésirable non grave suspecté, survenu dans un État membre de l'Union européenne ou un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, dont il a eu connaissance, et ce, dans les 90 jours suivant la réception de l'information.

Le laboratoire et le CRPV en charge du suivi national définissent ensemble les modalités pratiques de transmission de ces cas.

Ces modalités ne concernent pas la transmission d'observations d'effets indésirables suspects, inattendus et graves (SUSARs), survenus dans le cadre d'essais cliniques interventionnels.

En cas d'effet indésirable grave (quel que soit le pays de survenue et son cadre d'utilisation) ou de fait nouveau susceptible d'avoir un impact sur le rapport bénéfice/risque du médicament et nécessitant d'adresser rapidement une information aux utilisateurs du médicament en ATU (médecins, pharmaciens, patients), INSAMED contacte l'ANSM sans délai et lui transmet tout document utile.

3.3.2 Transmission des rapports périodiques de synthèse à l'ANSM

INSMED France établit tous les 6 mois un rapport de synthèse comprenant la description des modalités d'utilisation de ARIKAYCE liposomal, les informations relatives à l'efficacité et à la sécurité qui comprend l'ensemble des effets indésirables (graves et non graves), les situations particulières et toute information utile à l'évaluation du rapport bénéfice/risque lié à l'emploi d'ARIKAYCE.

Ce rapport de synthèse accompagné d'un projet de résumé est transmis par INSMED France tous les 6 mois à l'ANSM par courrier et par courriel à atuinfhpep@ansm.sante.fr et au CRPV en charge du suivi national.

Après validation par l'ANSM, INSMED France transmet tous les 6 mois le résumé de ce rapport aux médecins, aux pharmaciens concernés ainsi qu'à l'ensemble des CRPV et CAP.

Ce résumé sera également diffusé sur le site Internet de l'ANSM.

3.4 Rôle de l'ANSM

L'ANSM :

- prend connaissance des informations qui lui sont transmises par INSMED ainsi que par le CRPV en charge du suivi national et prend toute mesure utile de manière à assurer la sécurité des patients et le bon usage du médicament,
- informe INSMED France de tout effet indésirable grave qui lui aurait été notifié ou déclaré directement,
- valide le résumé des rapports périodiques de synthèse établi par INSMED avant sa diffusion par ce dernier,
- diffuse sur son site Internet (www.ansm.sante.fr) le RCP, la notice destinée aux patients, le PUT ainsi que les résumés des rapports de synthèse.

3.5 Rôle du CRPV désigné responsable du suivi national

Le CRPV de Rennes a été désigné responsable du suivi national des effets indésirables rapportés avec ARIKAYCE liposomal dans le cadre de l'ATU.

Il est destinataire des effets indésirables graves transmis à l'ANSM, des rapports périodiques de synthèse et des résumés et exerce un rôle d'expert pour l'analyse de ces documents.

Il peut demander à INSMED France de lui fournir toute information complémentaire nécessaire à l'évaluation.

4. ATU nominatives

Dans le cas d'un patient ne pouvant être traité dans le cadre de l'ATU de cohorte, le prescripteur hospitalier peut, par l'intermédiaire du pharmacien d'établissement de santé, faire une demande d'ATU nominative (ATUn) auprès de l'ANSM.

Pour ce faire, le médecin hospitalier adresse la demande d'ATU nominative par télétransmission via l'application e-saturne (cf. bonnes pratiques de demande d'ATUn avec e-saturne : www.ansm.sante.fr, rubrique ATU), en justifiant la demande et en précisant l'anamnèse et les traitements déjà utilisés.

Cette demande est accompagnée de la fiche de demande initiale d'accès au traitement par ARIKAYCE liposomal dans le cadre de l'ATU de cohorte et du refus correspondant.

Dans le cadre de ces ATU nominatives, le suivi des patients et la déclaration des effets indésirables doit être conforme aux procédures décrites dans ce Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'informations.

ANSM
Autorisations temporaires d'utilisation 143-147 bd Anatole France
93285 Saint Denis cedex
Tel : 33(0) 1 55 87 36 11/ Fax : 33(0) 1 55 87 36 12

5. Résumé des points de contact

Commande de produit

INSMED France

commandefrance@insmed.com

Élise Garnier - Tel. : 06 86 76 88 01

Fiche de demande d'accès au traitement

CEMKA via la plateforme **atun-arikayce.com**

Fiche JO de début de traitement

arikayce@cemka.fr

Fiches de suivi

N° de Tel (Juliette Roth-Bonté) : 01 41 87 95 29

Fiche d'arrêt de traitement

N° de Fax : 01 41 87 95 21

Déclaration d'effet indésirable ou d'autres situations de Pharmacovigilance

safety@insmed.com

Tel : 0 805 119 608

ANNEXES

Annexe A : Note d'information destinée au patient ou à son représentant légal

Annexes B : Fiches de suivi médical :

B1 : Fiche de demande d'accès au traitement

B2 : Fiche J0 de début de traitement

B3 : Fiche de suivi de traitement trimestriel

B4 : Fiche de déclaration d'effet indésirable

B5 : Fiche de signalement de grossesse

B6 : Fiche d'arrêt de traitement

Annexe A : Note d'information destinée au patient

Note d'information destinée au patient

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.

A remettre au patient avant toute prescription

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DE COHORTE ARIKAYCE 590 mg, dispersion pour inhalation par nébuliseur

Votre médecin vous a proposé un traitement par ARIKAYCE liposomal.

Cette note a pour objectif de vous informer afin de vous permettre d'accepter le traitement qui vous est proposé en toute connaissance de cause. Elle comprend :

- 1) une information générale sur les Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU)
- 2) une information sur le traitement de vos données personnelles
- 3) une information sur ARIKAYCE liposomal (notice destinée au patient)
- 4) les modalités de signalement des effets indésirables par le patient ou son représentant légal

1) Informations générales sur les autorisations temporaires d'utilisation (ATU)

ARIKAYCE liposomal est disponible dans le cadre d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) dite de cohorte accordée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) le 18/09/2020. Il s'agit d'un dispositif qui permet la mise à disposition précoce en France d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM). La sécurité et l'efficacité de ARIKAYCE liposomal dans la maladie dont vous souffrez sont d'ores et déjà fortement présumées.

Ce médicament n'ayant pas encore d'AMM en France, son utilisation dans le cadre de l'ATU est soumise à une procédure de surveillance étroite par l'ANSM portant notamment sur les effets indésirables qu'il peut provoquer. L'utilisation du médicament et la surveillance de tous les patients traités se fait en conformité avec le Protocole d'Utilisation Thérapeutique (PUT) validé par l'ANSM. Des données concernant tous les patients traités seront collectées et transmises à l'ANSM tous les 6 mois. Un résumé de ce rapport sera publié par l'ANSM sur son site internet (www.ansm.sante.fr).

Confidentialité, droits et protection de vos données personnelles

Dans le cadre de la présente ATU, votre médecin devra remplir des documents qui permettront de recueillir des informations notamment sur la sécurité d'emploi d'ARIKAYCE liposomal lors de votre traitement. Toutes ces informations confidentielles seront transmises à INSMED sous une forme pseudonymisée et pourront faire l'objet d'un traitement informatisé. Les données seront conservées pendant une période de 2 ans. Sur tout document vous concernant, 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 mois et année de naissance. En tant que responsable de traitement, INSMED est tenu au respect des dispositions du Règlement 2016/679/UE du 27 avril 2016 (dit RGPD) et de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 « Informatique et Libertés » modifiée.

Les informations seront régulièrement transmises à l'ANSM qui assure une surveillance nationale de l'utilisation d'ARIKAYCE avec l'aide du centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de Rennes en charge du suivi national.

En application de la réglementation Européenne n. 2016/679 en vigueur concernant la protection des données personnelles (règlement Général sur la Protection des Données – RGPD – du 27 avril 2016) :

- vous disposez d'un droit d'accès, de limite d'accès et de rectification sur vos données informatisées ; ce droit s'exerce auprès de votre médecin, soit directement, soit par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix ;
- vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission de vos données susceptibles d'être utilisées.
- vous pouvez exercer vos droits auprès de votre médecin qui vous suit dans le cadre de l'ATU et qui connaît votre identité ou contacter le délégué à la protection des données du titulaire d'autorisation temporaire d'utilisation dite de cohorte qui est INSMED en écrivant à l'adresse suivante : privacy@insmed.com
- vous avez également le droit de déposer une réclamation à l'autorité française de surveillance en matière de protection des données personnelles (CNIL).

2) Informations sur ARIKAYCE dispersion pour inhalation par nébuliseur (notice d'information destinée au patient)

Vous trouverez sur le site internet de l'ANSM www.ansm.sante.fr, rubrique ATU de cohorte le texte de la notice destinée au patient ainsi que dans chaque boîte de médicament. Cette notice contient des informations importantes pour votre traitement et vous devez la montrer à tous les médecins que vous pouvez être amené à consulter.

3) Procédure de déclaration-patient des effets indésirables par le patient

Le patient ou son représentant mandaté (parent d'un enfant, associations agréées sollicitées par le patient) peut déclarer les effets indésirables qu'il, ou son entourage, suspecte d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments, y compris lors de la grossesse ou de l'allaitement.

Les cas d'abus, de mésusage, de pharmacodépendance, d'erreurs médicamenteuses et de surdosages font également l'objet d'une déclaration.

La déclaration doit-être faite le plus tôt possible après la survenue de l'évènement sur le site <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Il est toutefois possible que ce que vous pensez être un effet indésirable soit en fait un nouveau symptôme de votre maladie, susceptible de modifier le diagnostic ou de nécessiter une modification de votre prise en charge. Dans tous les cas, nous vous encourageons à vous rapprocher de votre médecin pour qu'il vous examine et, le cas échéant, qu'il fasse lui-même la déclaration de l'effet indésirable. Vous pouvez également vous adresser à votre pharmacien afin qu'il déclare l'effet indésirable ou qu'il vous aide à remplir ce formulaire.

ANNEXES B : Fiches de suivi médical

B1 : Fiche de demande d'accès au traitement

B2 : Fiche J0 de début de traitement

B3 : Fiche de suivi de traitement trimestriel

B4: Fiche de déclaration d'effet indésirable

B5 : Fiche de signalement de grossesse

B6 : Fiche d'arrêt de traitement

B1 : Fiche de demande d'accès au traitement
Accessible via la plateforme atun-arikayce.com

B1- FICHE DE DEMANDE D'ACCES AU TRAITEMENT

Page 1/6

Nom du patient (3 premières lettres) : |__|__|__|

Prénom du patient (2 premières lettres) : |__|__|

N° ATU
(à compléter par CEMKA)

|__|__|__|

Date de la demande et de la visite : |__|__| |__|__| |__|__|__|__| (JJ/MM/AAAA)

Données démographiques

Date de naissance : |__|__| |__|__|__|__| (MM/AAAA)

Sexe : Homme Femme

Taille : |__|__|__| Poids (kg) : |__|__|__|

Critères d'éligibilité du patient

Age ≥ 18 ans	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Infection pulmonaire à mycobactéries non tuberculeuses causée par le Complexe Mycobacterium avium (MAC)	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
<input type="checkbox"/> Options de traitement limitées	Précisez le motif : <input type="checkbox"/> Absence de négativation des cultures après 6 mois de traitement : préciser quels traitements antérieurs de l'infection ont été prescrits : <input type="checkbox"/> Intolérance aux traitements suivants :	
Mucoviscidose	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON

Grossesse en cours : Oui Non Allaitement : Oui Non

B1- FICHE DE DEMANDE D'ACCES AU TRAITEMENT

Page 1/6

Nom du patient (3 premières lettres) : |__|__|__|

Prénom du patient (2 premières lettres) : |__|__|

N° ATU
(à compléter par CEMKA)

|_|_|_|_|

Avis du Centre national de référence des Mycobactéries

Avis sur l'instauration du traitement par ARIKAYCE chez le (la)patient(e) du Centre National de Référence (CNR) des Mycobactéries ou du médecin référent mycobactéries non tuberculeuses :

 CNR mycobactéries Médecin référent mycobactéries non tuberculeuses

(Nom et centre : _____)

 Favorable Défavorable

Date de l'avis : |_|_| |_|_| |_|_|_|_| (JJ/MM/AAAA)

Vérification des contre-indications au traitement par ARIKAYCE liposomal

- Hypersensibilité à la substance active, aux autres aminosides, ou à l'un des excipients	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
- Hypersensibilité au soja	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
- Co-administration avec tout autre aminoside quelle que soit la voie d'administration	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
- Insuffisance rénale sévère	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON

Traitements antibiotiques antérieurs

Nombres de lignes de traitement (pour chaque ligne : noms des antibiotiques et associations)	Date de début	Durée du traitement
	_ _ _ _ _ _ _ _ _	
	_ _ _ _ _ _ _ _ _	
	_ _ _ _ _ _ _ _ _	
	_ _ _ _ _ _ _ _ _	

B1- Fiche de demande d'accès au traitement

Page 2/6

Nom du patient (3 premières lettres) : |__|__|__|

N° ATU
(à compléter par CEMKA)

Prénom du patient (2 premières lettres) : |__|__|

|_|_|_|_|

Traitements antibiotiques en cours

Nom de la spécialité	Posologie /jour	Date de début du traitement

Autres traitements en cours

B1- Fiche de demande d'accès au traitement

Page 3/6

Nom du patient (3 premières lettres) : |__|__|__|

N° ATU
(à compléter par CEMKA)

Prénom du patient (2 premières lettres) : |__|__|

|__|__|__|

Traitements antibiotiques envisagés en association avec ARIKAYCE

Préciser le nom des spécialités ainsi que la posologie

Nom de la spécialité	Posologie /jour

Diagnostic microbiologique : identification de mycobactéries non tuberculeuses

- Résultats microbiologiques à partir des sites de prélèvements suivants

- Expectorations
- Sécrétions bronchiques
- LBA
- Biopsie pulmonaire
- Autre

- Date de la confirmation microbiologique : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

- Mycobactérie(s) non tuberculeuse identifiée(s) :

- Résultat de l'antibiogramme :

Sensibilité de la souche aux aminosides : Oui Non

B1- Fiche de demande d'accès au traitement

Page 4/6

Nom du patient (3 premières lettres) : |__|__|__|

N° ATU
(à compléter par CEMKA)

Prénom du patient (2 premières lettres) |__|__|

|__|__|__|

État clinique du patient

Signes cliniques en rapport avec la pathologie respiratoire

- Dyspnée
- Fièvre
- Toux
- Fatigue
- Hémoptysie
- Perte de poids
- Altération de l'état général
- Sueurs nocturnes
- Crachats
- Autres : préciser

Autres signes cliniques/biologiques

Anomalie de la fonction auditive : Oui Non

Si oui :

- Type d'anomalie et étiologie :

- Date de survenue : |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

Un audiogramme a-t-il été réalisé ? Oui Non

Si oui :

- Date de réalisation : |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

- Résultat :

B1- Fiche de demande d'accès au traitement

Page 4/6

Nom du patient (3 premières lettres) : |__|__|__|

N° ATU
(à compléter par CEMKA)

Prénom du patient (2 premières lettres) |__|__|

|__|__|__|

- Autre(s) examen(s) réalisé (s) :

Date de réalisation : |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

Résultat :

Anomalie de la fonction vestibulaire :

Oui

Non

- Type d'anomalie et étiologie :

- Date de survenue : |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

- Examen (s) réalisé (s) :

Date de réalisation : |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

Résultat :

Anomalie de la fonction rénale :

Oui

Non

- Type d'anomalie et étiologie :

- Date de survenue : |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

- Bilan biologique de la fonction rénale (Compléter le tableau ci-dessous)

- Autre(s) examen(s) réalisé (s) :

Date de réalisation : |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

Résultat :

B1- Fiche de demande d'accès au traitement

Page 5/6

Nom du patient (3 premières lettres) : |__|__|__|

N° ATU
(à compléter par CEMKA)

Prénom du patient (2 premières lettres) : |__|__|

|__|__|__|

Bilan biologique (derniers résultats disponibles)

Type d'examen	Date (JJ/MM/AA)	Résultats	Normes du laboratoire
Urée sérique	.../.../...		
Créatinine sérique	.../.../...		
Clairance de la créatinine ml/min/1,73m2	.../.../...		
Autres examens biologiques	.../.../...		
_____	.../.../...		
_____	.../.../...		
_____	.../.../...		

Évaluation de la fonction respiratoire du patient

Explorations fonctionnelles respiratoires (EFR)

- Date de réalisation : |__|__| |__|__| |__|__|__|__|
- Résultats :
 - VEMS :
 - Capacité vitale forcée :
 - DLCO :
 - Autres paramètres d'intérêt :

Test de marche

- Résultats :

Autre (s) examens (s) :

B1- Fiche de demande d'accès au traitement

Page 6/6

Nom du patient (3 premières lettres) : |__|__|__|

N° ATU
(à compléter par CEMKA)

Prénom du patient (2 premières lettres) : |__|__|

|__|__|__|

Bilan radiologique du patient

Radiologie pulmonaire :

Date : |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

Résultats :

Scanner thoracique :

Date : |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

Résultats :

Autre (s) examen(s) :

Nom du médecin prescripteur :

Hôpital :

Service :

Tel :

Fax :

E-mail :

Signature du médecin :

Date :

Nom du pharmacien :

Hôpital :

Service :

Tel :

Fax :

E-mail :

Signature du pharmacien :

Date :

Merci au pharmacien de l'établissement de bien vouloir adresser cette fiche une fois complétée, par courriel à arikayce@cemka.fr ou par fax au 01 41 87 95 21.

DECISION INSMED (via la cellule ATU de CEMKA) :

Demande validée N° attribué au patient : |__|__|__|__|

Demande rejetée, motif : _____

Date |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

Pour toute commande de produit, l'avis favorable d'accès au traitement devra être adressée avec le bon de commande par courriel à commandefrance@insmed.com (06 86 76 88 01)

B2 : Fiche J0 de début de traitement
Accessible via la plateforme atun-arikayce.com

B2- FICHE J0 DE DEBUT DE TRAITEMENT

Nom du patient (3 premières lettres) : |__|__|__|

N° ATU
(à compléter par CEMKA)

Prénom du patient (2 premières lettres) : |__|__|

|_|_|_|_|

Date de la visite : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

Données démographiques

Date de naissance : |_|_| |_|_|_|_| (MM/AAAA)

Sexe : Homme Femme

Taille : |_|_|_|_| Poids (kg) : |_|_|_|_|

Modification(s) cliniques, biologiques ou radiologiques éventuelles concernant le patient depuis la dernière visite :Oui Non

Si oui, précisez :

Apparition d'une contre-indication au traitement par ARIKAYCE liposomal :Oui Non

Si oui, précisez :

Une grossesse a-t-elle débuté depuis la dernière visite : Oui Non

(Si oui, compléter le formulaire de déclaration de grossesse)

Allaitement : Oui Non

Date effective de début de traitement par ARIKAYCE liposomal : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

Nom du médecin prescripteur :

Hôpital :

Service :

Tel :

Fax :

E-mail :

Date :

Merci au pharmacien de l'établissement de bien vouloir adresser cette fiche une fois complétée, par courriel à arikayce@cemka.fr ou par fax au 01 41 87 95 21.

Protection des données personnelles : Insméd respecte votre vie privée et n'utilisera que les données personnelles indiquées ci-dessus en relation avec l'ATUc d'ARIKAYCE liposomal pour être enregistrées dans notre base de données sur les professionnels de la santé. Vos données personnelles seront partagées avec notre prestataire [CEMKA], qui n'utilisera vos données que dans le but susmentionné. À tout moment, vous avez le droit d'accéder, de rectifier, de déplacer et de restreindre vos données personnelles, de bloquer leur utilisation, de retirer votre consentement et de demander leur suppression ou de poser des questions sur l'utilisation de vos données personnelles en écrivant à Insméd à l'adresse suivante : privacy@insmed.com. Vos informations seront conservées pendant deux ans. Si vous avez toujours des interrogations, vous avez le droit de déposer une réclamation auprès de l'autorité française de surveillance en matière de protection des données personnelles (CNIL).

B3 : Fiche de suivi de traitement trimestriel
Accessible via la plateforme atun-arikayce.com

B3- FICHE DE SUIVI DE TRAITEMENT M3 M6 M9 M12 M15

Page 1/6

 AUTRE : M

Nom du patient (3 premières lettres) : |__|__|__|

N° ATU
(à compléter par CEMKA)

Prénom du patient (2 premières lettres) : |__|__|

|__|__|__|

A compléter si le patient est déjà inclus dans le Protocole d'Utilisation Thérapeutique, et qu'une fiche de demande d'accès au traitement (D1) a déjà été complétée.

Date de la visite : |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

Données démographiques

Date de naissance : |__|__| |__|__|__|__| (MM/AAAA)

Sexe : Homme Femme

Taille : |__|__|__| Poids (kg) : |__|__|__|

Traitement par ARIKAYCE liposomal

Date d'initiation du traitement : |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

Le traitement a-t-il été arrêté définitivement depuis la dernière visite ? Oui NonSi oui, veuillez remplir la **Fiche d'arrêt de traitement** (annexe B6)**Suivi microbiologique**

Date |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

Type de prélèvements : _____

Résultats : _____

Date |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

Type de prélèvements : _____

Résultats : _____

B3- FICHE DE SUIVI DE TRAITEMENT M3 M6 M9 M12 M15 AUTRE : M

Page 2/6

Nom du patient (3 premières lettres) : |__|__|__|

Prénom du patient (2 premières lettres) : |__|__|

N° ATU
(à compléter par CEMKA)

||_|_|

Date |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

Type de prélèvements : _____

Résultats : _____

Date |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

Type de prélèvements : _____

Résultats : _____

Suivi de l'état clinique du patient- L'état clinique du (de la) patient(e) s'est-il amélioré depuis la dernière visite ? oui non État général : Oui NonPerte de poids : Oui Non Poids : _____Dyspnée : Oui NonBronchospasme : Oui NonDysphonie : Oui NonFièvre : Oui NonToux : Oui NonFatigue : Oui NonHémoptysie : Oui NonSueurs nocturnes : Oui NonCrachats : Oui NonTroubles auditifs : Oui NonTroubles vestibulaires : Oui Non

Autres : préciser _____

- Une grossesse a-t-elle débutée depuis la dernière visite : Oui Non (Si oui, compléter le formulaire de déclaration de grossesse)- Allaitement : Oui Non

B3- FICHE DE SUIVI DE TRAITEMENT M3 M6 M9 M12 M15

Page 3/6

 AUTRE : M

Nom du patient (3 premières lettres) : |__|__|__|

N° ATU

(à compléter par CEMKA)

Prénom du patient (2 premières lettres) : |__|__|

|_|_|_|_|

Suivi de l'état fonctionnel respiratoire du patient- Amélioration des EFR : Oui Non

- Date |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

o VEMS : Oui Non Préciser : _____o Capacité vitale forcée : Oui Non Préciser : _____o DLCO : Oui Non Préciser : _____

Autres paramètres d'intérêt :

- Amélioration du test de marche 6 minutes : Oui Non

- Date |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

Bilan radiologique de suivi du patient

Radiologie pulmonaire :

Date : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

Résultats :

B3- FICHE DE SUIVI DE TRAITEMENT
 M3 M6 M9 M12 M15

 AUTRE : M

Page 4/6

Nom du patient (3 premières lettres) : |__|__|__|

N° ATU
(à compléter par CEMKA)

Prénom du patient (2 premières lettres) : |__|__|

|_|_|_|_|

Scanner thoracique :

Date : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

Résultats :

Autres :**Autres examens de suivi**Un audiogramme a-t-il été réalisé ?- Oui : Non :

- Date de réalisation : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

- Résultats :

Une surveillance de la fonction vestibulaire a-t-elle été réalisée ?- Oui : Non :

- Date de réalisation : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

- Résultats :

Autres :

B3- FICHE DE SUIVI DE TRAITEMENT

Page 5/6

 M3 M6 M9 M12 M15

 AUTRE : M

Nom du patient (3 premières lettres) : |__|__|__|

N° ATU
(à compléter par CEMKA)

Prénom du patient (2 premières lettres) : |__|__|

|_|_|_|_|

Bilan de suivi biologique

Si des résultats biologiques sont anormaux et que vous considérez qu'il s'agit d'un effet indésirable susceptible d'être dû à ARIKAYCE liposomal, merci de remplir la Fiche de déclaration d'un effet indésirable (annexe B4), accessible sur atun-arikayce.com

Type d'examen	Date (JJ/MM/AA)	Résultats	Normes du laboratoire
Urée sérique	... / ... / ...		
Créatinine sérique	... / ... / ...		
Clairance de la créatinine ml/min/1,73m ²	... / ... / ...		
Autres examens biologiques	... / ... / ...		
_____	... / ... / ...		
_____	... / ... / ...		
_____	... / ... / ...		

Autres traitements antibiotiques en cours :

Préciser le nom des spécialités ainsi que la posologie et si possible la date de début de traitement

Nom de la spécialité	Posologie /jour	Date de début du traitement

Autres traitements en cours

B3- FICHE DE SUIVI DE TRAITEMENT

Page 6/6

 M3 M6 M9 M12 M15 AUTRE : M

Nom du patient (3 premières lettres) : |__|__|__|

N° ATU
(à compléter par CEMKA)

Prénom du patient (2 premières lettres) : |__|__|

|_|_|_|_|

Effets indésirables

Survenue d'un effet Indésirable susceptible d'être dû à ARIKAYCE liposomal depuis la visite précédente ou d'une situation particulière de pharmacovigilance :

Oui Non

Si oui, merci de remplir la **Fiche de déclaration d'un effet indésirable** (annexe B4) ou **Fiche de signalement de grossesse** (B5), accessibles également sur **atun-arikayce.com**

Apparition d'une contre-indication au traitement par ARIKAYCE liposomal?

Oui Non

Si oui, précisez :

Renouvellement du traitement par ARIKAYCE liposomal

A l'issue de cette visite, le traitement par ARIKAYCE liposomal sera-t-il poursuivi ?

 Oui NonSi non, veuillez remplir la **Fiche d'arrêt de traitement** (Annexe B6).

Nom du médecin prescripteur : Hôpital : Service : Tel : Fax : E-mail : Signature du médecin : Date :	Nom du pharmacien : Hôpital : Service : Tel : Fax : E-mail : Signature du pharmacien : Date :
--	---

La fiche de suivi médical, une fois remplie par le médecin prescripteur, sera adressée électroniquement au pharmacien de l'établissement via la plateforme **atun-arikayce.com**. Merci au pharmacien de l'établissement de la transmettre, signée, par courriel à arikayce@cemka.fr ou par fax au 01 41 87 95 21.

Protection des données personnelles :

Insméd respecte votre vie privée et n'utilisera que les données personnelles indiquées ci-dessus en relation avec l'ATUc d'ARIKAYCE liposomal pour être enregistrées dans notre base de données sur les professionnels de la santé. Vos données personnelles seront partagées avec notre prestataire [CEMKA], qui n'utilisera vos données que dans le but susmentionné. À tout moment, vous avez le droit d'accéder, de rectifier, de déplacer et de restreindre vos données personnelles, de bloquer leur utilisation, de retirer votre consentement et de demander leur suppression ou de poser des questions sur l'utilisation de vos données personnelles en écrivant à Insméd à l'adresse suivante : privacy@insmed.com. Vos informations seront conservées pendant deux ans. Si vous avez toujours des interrogations, vous avez le droit de déposer une réclamation auprès de l'autorité française de surveillance en matière de protection des données personnelles (CNIL).

B4 : Fiche de déclaration d'effet indésirable
Accessible via la plateforme atun-arikayce.com

ADVERSE EVENT REPORT FORM
for
TEMPORARY AUTHORISATION FOR USE
(ATU)

Please e-mail this report to pharmacovigilance within 24 hours of becoming aware to: safety@insmed.com

Version 2.0

Effective Date: 16-Mar-2020

Section A: Administrative details

Report ID, if applicable: _____ Date you were made aware of the Adverse Event(s) (DD-MMM-YYYY): _____

Type of the report: Initial Follow-up; FU # _____ Manufacturer # (MCN): _____

Has report been sent to anybody else: Yes No
If Yes: Local Regulatory authority; specify date (DD-MMM-YYYY): _____
 Ethics Committee Other(specify): _____

Method of Receipt:
 Conversation (in person) Telephone Fax Letter E-mail Other (specify): _____

Section B: Patient's details

Patient Initials: _____ Date of Birth/Age at the time of event onset: _____ Gender: Male Female

Weight: _____ kg Height: _____ cm Pregnant (female patients only): Yes No
If yes expected delivery date (DD-MMM-YYYY): _____

Medical History (relevant concomitant and past conditions, including allergies, risk factors, surgical procedures etc.)

Condition/Procedure	Start date (DD-MMM-YYYY)	Stop date (DD-MMM-YYYY)
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Section C: Product details

Suspect Product: ARIKAYCE Unit Dose: _____ Start date of treatment (DD-MMM-YYYY): _____
Batch No. if known: _____ Frequency: _____ Stop date of treatment (DD-MMM-YYYY): _____ Ongoing
Expiry date: _____ Route of administration: inhalation Indication: _____

Concomitant medications

Drug name	Start date (DD-MMM-YYYY)	Stop date (DD-MMM-YYYY)	Unit dose	Frequency	Route of admin.	Indication
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

Do you consider any of above mentioned concomitant medications to be co-suspect?

Yes; specify which: _____ No

Section D: Adverse Event(s) Information for each adverse event

Adverse Event(s) Term (diagnosis preferred, if known)	Adverse Event #1	Adverse Event #2	Adverse Event #3
Onset Date and Time	____ DD-MMM-YYYY ____ HH:MM	____ DD-MMM-YYYY ____ HH:MM	____ DD-MMM-YYYY ____ HH:MM
End Date and Time	____ DD-MMM-YYYY ____ HH:MM	____ DD-MMM-YYYY ____ HH:MM	____ DD-MMM-YYYY ____ HH:MM
Intensity / Severity	<input type="checkbox"/> Mild <input type="checkbox"/> Moderate <input type="checkbox"/> Severe	<input type="checkbox"/> Mild <input type="checkbox"/> Moderate <input type="checkbox"/> Severe	<input type="checkbox"/> Mild <input type="checkbox"/> Moderate <input type="checkbox"/> Severe
Outcome	<input type="checkbox"/> Not resolved <input type="checkbox"/> Resolved <input type="checkbox"/> Resolved with Sequelae <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> Recovering <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Other (specify): ____	<input type="checkbox"/> Not resolved <input type="checkbox"/> Resolved <input type="checkbox"/> Resolved with Sequelae <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> Recovering <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Other (specify): ____	<input type="checkbox"/> Not resolved <input type="checkbox"/> Resolved <input type="checkbox"/> Resolved with Sequelae <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> Recovering <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Other (specify): ____
Is the event serious?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
If the event is serious please select seriousness criteria (tick if the event satisfies any of the seriousness criteria)	<input type="checkbox"/> Death Death Date: ____ <input type="checkbox"/> Life-threatening <input type="checkbox"/> Hospitalization <input type="checkbox"/> Admission date: ____ <input type="checkbox"/> Discharge date: ____ <input type="checkbox"/> Disability/incapacity <input type="checkbox"/> Congenital Anomaly <input type="checkbox"/> Medically Significant*	<input type="checkbox"/> Death Death Date: ____ <input type="checkbox"/> Life-threatening <input type="checkbox"/> Hospitalization <input type="checkbox"/> Admission date: ____ <input type="checkbox"/> Discharge date: ____ <input type="checkbox"/> Disability/incapacity <input type="checkbox"/> Congenital Anomaly <input type="checkbox"/> Medically Significant*	<input type="checkbox"/> Death Death Date: ____ <input type="checkbox"/> Life-threatening <input type="checkbox"/> Hospitalization <input type="checkbox"/> Admission date: ____ <input type="checkbox"/> Discharge date: ____ <input type="checkbox"/> Disability/incapacity <input type="checkbox"/> Congenital Anomaly <input type="checkbox"/> Medically Significant*
If Death , specify cause of death: ____ Was autopsy performed: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No If yes, please provide autopsy results (if available)			

* May jeopardize the patient / subject or may require medical or surgical intervention to prevent one of the other serious outcomes

Section E: Suspect Drug - Event Information (if there is more than one suspect drug, please complete for ARIKAYCE and copy this section and provide information for additional suspect drugs)

Action Taken with Suspect Drug(s) due to event(s)	Adverse Event #1	Adverse Event #2	Adverse Event #3
<input type="checkbox"/> ARIKAYCE or other drug, specify: _____	<input type="checkbox"/> Dosage maintained <input type="checkbox"/> Dose reduced <input type="checkbox"/> Immediately stopped then resumed on: _____ <input type="checkbox"/> Discontinued permanently <input type="checkbox"/> Unknown	<input type="checkbox"/> Dosage maintained <input type="checkbox"/> Dose reduced <input type="checkbox"/> Immediately stopped then resumed on: _____ <input type="checkbox"/> Discontinued permanently <input type="checkbox"/> Unknown	<input type="checkbox"/> Dosage maintained <input type="checkbox"/> Dose reduced <input type="checkbox"/> Immediately stopped then resumed on: _____ <input type="checkbox"/> Discontinued permanently <input type="checkbox"/> Unknown
Did event improve or disappear as a result of Action Taken? N/A if dosage maintained	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Unknown	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Unknown	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Unknown
If Drug restarted, did the event reappear? N/A if drug not restarted or dosage maintained	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Unknown Rechallenge Dose (____)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Unknown Rechallenge Dose (____)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Unknown Rechallenge Dose (____)
Relationship to Suspect Drug(s) (Causality)	<input type="checkbox"/> Not Related <input type="checkbox"/> Related	<input type="checkbox"/> Not Related <input type="checkbox"/> Related	<input type="checkbox"/> Not Related <input type="checkbox"/> Related

Are any Serious Adverse Event(s) Associated with a Product Quality Complaint or the Nebuliser Device:

Yes (specify): _____ No

If Yes, describe the details in event narrative section below and ensure to provide batch number.

Section F: Relevant Laboratory or Diagnostic Information

None Information Unavailable

Test	Result (specify units)	Date	Reference Ranges	Clinically Significant
_____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
_____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
_____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
_____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

Section G: Event (s) Narrative

Please provide the description of the reported event(s) as described by the reporter. If applicable, include drugs/procedure given/performed to treat Adverse Event(s); If an adverse event is not reported but a product safety issue**, describe it and state 'No adverse event)

***Drug exposure during pregnancy; Exposure to the product via semen; Lactation (breastfeeding), Off label use, Lack of efficacy, Interaction, Suspected transmission of an infectious agent via a medicinal product (Always serious), Overdose, Misuse, Abuse, Unexpected Benefit, Medication Error, Occupational exposure*

Section H: Reporter details**Name of Reporter:** _____**Reporter Details:**

- Physician
 Pharmacist
 Nurse
 Other HCP, specify: _____
 Consumer, specify: _____

Permission to contact reporter for additional information: Yes
 No

If yes, please indicate the preferred method of contact and contact details (phone number/email address):

Permission to contact Health Care Professional: (if different from Reporter)

Yes No

If yes, please provide HCP details:

Name and title of HCP: _____

Contact Details: _____

Name and title of person completing the form:**Contact details Phone/E-mail:** _____**Signature of person completing the form:****Date (DD-MMM-YYYY):** _____

B5 : Fiche de signalement de grossesse
Accessible via la plateforme atun-arikayce.com



PREGNANCY REPORT FORM

Please e-mail this report to
pharmacovigilance
e-mail: safety@insmed.com

Version: 1.0

Effective Date: 06-Apr-2016

SECTION 1: ADMINISTRATIVE DETAILS

Report ID, if applicable: _____ Date you were made aware of the Pregnancy (DD-MMM-YYYY): _____

Type of the report: Initial Follow-up; FU # _____ Manufacturer # (MCN): _____

SECTION 2: PATIENT'S DETAILS

Patient Initials or PIN: _____ Year of Birth / Age at the time of conception: _____ Height: _____ cm ins
Weight: _____ kg lbs Education level: _____ Occupation: _____

Concurrent medical conditions and relevant medical history (excluding pregnancies and deliveries). Include any risk factors and relevant family history.

SECTION 3: PREGNANCY INFORMATION

Pregnancy is ongoing Preterm termination (see Section 6) Delivered (see Section 6)

Pregnancy Intention

Unintended Intended
Contraceptive method used: *More information:*
 None Naturally occurred
 Steroidal contraceptive (oral, implanted, transdermal, or injected) Medically induced (e.g. insemination, IVF, please specify): _____
 Barrier methods (e.g. diaphragm, condoms, etc.)
 Sterilization Abstinence
 Other (please specify): _____

Last menstruation date: _____ DD/MMM/YYYY Date pregnancy was diagnosed: _____ DD/MMM/YYYY Estimated due date: _____ DD/MMM/YYYY

Gestation time on day of diagnosis of pregnancy: _____ week, _____ day (1-7) Number of foetuses: _____
Method of assessment of gestation time (e.g. ultrasound) with date of assessment: _____ Pregnancy weight gain: _____ kg lb
Method: _____ Date: _____ DD/MMM/YYYY

SECTION 4: PREGNANCY HISTORY

Number of previous pregnancies: _____ Number of live births: _____

Pregnancy number	Year	Outcome or event
		(1. Live birth with healthy baby, 2. Spontaneous abortion, 3. Elective abortion (specify context), 4. Stillbirth, 5. Congenital anomaly (please specify), 6. Ectopic pregnancy, 7. Molar pregnancy, 8. Other (please specify))



PREGNANCY REPORT FORM

Please e-mail this report to
pharmacovigilance
e-mail: safety@insmed.com

Version: 1.0

Effective Date: 06-Apr-2016

		_____ Specify the number of the appropriate outcome or event. Narrative:
		_____ Specify the number of the appropriate outcome or event. Narrative:
		_____ Specify the number of the appropriate outcome or event. Narrative:

Remarks and notes (please include here any previous pregnancy complications not mentioned above, with any history of subfertility and its treatment, if any):

SECTION 5: PRENATAL AND PREGNANCY TESTING

None

Type	Date (DD/MMM/YYYY)	Result	Narrative & Remarks
<input type="checkbox"/> Amniocentesis		<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Abnormal	
<input type="checkbox"/> AFP (Alpha Fetal Protein)		<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Abnormal	
<input type="checkbox"/> CVS (Chorionic Villi Sampling)		<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Abnormal	
<input type="checkbox"/> FST (Fetal Stress Test)		<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Abnormal	
<input type="checkbox"/> Ultrasound		<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Abnormal	
<input type="checkbox"/> Serology tests (rubella, toxoplasmosis, etc.)		<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Abnormal	
<input type="checkbox"/> Genetic screening		<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Abnormal	
<input type="checkbox"/> Other _____		<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Abnormal	

SECTION 6: PREGNANCY OUTCOME (fill only if pregnancy is not ongoing)

Preterm termination

Type	Date (DD/MMM/YYYY)	Remarks (indication, lab results, etc.)
Spontaneous abortion		
Elective abortion (specify indication)		
Intrauterine death (>20 weeks gest.)		



PREGNANCY REPORT FORM

Please e-mail this report to pharmacovigilance
e-mail: safety@insmed.com

Version: 1.0

Effective Date: 06-Apr-2016

Other (e.g. maternal death, etc.)

Delivery

Child information	Sex	Delivery mode	Delivery Date	Delivery outcome
1. Initials: _____ Weight: _____ <input type="checkbox"/> g <input type="checkbox"/> lb Height: _____ <input type="checkbox"/> cm <input type="checkbox"/> in Apgar-score: _____	<input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> UNK	<input type="checkbox"/> Spontaneous <input type="checkbox"/> Caesarean section – elective <input type="checkbox"/> Caesarean section – emergency <i>Reason:</i> _____ <input type="checkbox"/> Vaginal procedure (forceps, vacuum, etc.)	_____ DD/MMM/YYYY Week of gestation: _____	<input type="checkbox"/> Healthy <input type="checkbox"/> Stillbirth <input type="checkbox"/> Neonate death <input type="checkbox"/> Major congenital anomaly <input type="checkbox"/> Minor congenital anomaly
2. Initials: _____ Weight: _____ <input type="checkbox"/> g <input type="checkbox"/> lb Height: _____ <input type="checkbox"/> cm <input type="checkbox"/> in Apgar-score: _____	<input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> UNK	<input type="checkbox"/> Spontaneous <input type="checkbox"/> Caesarean section – elective <input type="checkbox"/> Caesarean section – emergency <i>Reason:</i> _____ <input type="checkbox"/> Vaginal procedure (forceps, vacuum, etc.)	_____ DD/MMM/YYYY Week of gestation: _____	<input type="checkbox"/> Healthy <input type="checkbox"/> Stillbirth <input type="checkbox"/> Neonate death <input type="checkbox"/> Major congenital anomaly <input type="checkbox"/> Minor congenital anomaly

Unknown

Remarks regarding pregnancy outcome (please specify here any malformations observed, any specific conditions at birth, measurements taken e.g. head circumference, etc. – with stating child No. in case of twins, triplets):

Breast feeding intended?

Yes / No

SECTION 7: COMPANY DRUG EXPOSURE

Product: ARIKAYCE (liposomal amikacin) Batch No. if known: _____ Expiry date: _____	Unit Dose: _____ Frequency: _____ Route of administration: _____ Indication: _____	Start date of treatment (DD-MMM-YYYY): _____ Stop date of treatment (DD-MMM-YYYY): _____ Ongoing <input type="checkbox"/>	Time of exposure: <input type="checkbox"/> Before conception <input type="checkbox"/> At conception <input type="checkbox"/> During pregnancy <input type="checkbox"/> Labor and delivery
--	--	---	--



PREGNANCY REPORT FORM

Please e-mail this report to
pharmacovigilance
e-mail: safety@insmed.com

Version: 1.0

Effective Date: 06-Apr-2016

SECTION 8: CONCOMITANT DRUG EXPOSURE

Product name Medication(s) generic name and brand name	Dosing details (unit dose, frequency and route)	Indication	Start Date DD/MMM/YYYY _____ or week _____ or trimester _____	Stop DD/MMM/YYYY _____ or week _____ or trimester _____ ongoing <input type="checkbox"/>	Time of exposure <input type="checkbox"/> Before conception <input type="checkbox"/> At conception <input type="checkbox"/> During pregnancy <input type="checkbox"/> Labor and delivery
					<input type="checkbox"/> Before conception <input type="checkbox"/> At conception <input type="checkbox"/> During pregnancy <input type="checkbox"/> Labor and delivery
					<input type="checkbox"/> Before conception <input type="checkbox"/> At conception <input type="checkbox"/> During pregnancy <input type="checkbox"/> Labor and delivery
					<input type="checkbox"/> Before conception <input type="checkbox"/> At conception <input type="checkbox"/> During pregnancy <input type="checkbox"/> Labor and delivery
					<input type="checkbox"/> Before conception <input type="checkbox"/> At conception <input type="checkbox"/> During pregnancy <input type="checkbox"/> Labor and delivery

SECTION 9: COMPLICATIONS DURING PREGNANCY, LABOR OR DELIVERY (not described above)

Write down any complications experienced with dates*:

**If complications considered serious, please use an Adverse Event Report Form*



PREGNANCY REPORT FORM

Please e-mail this report to
pharmacovigilance
e-mail: safety@insmed.com

Version: 1.0

Effective Date: 06-Apr-2016

SECTION 10: ADDITIONAL INFORMATION

Write here any additional information you think is relevant (e.g. recreational drug use e.g. tobacco, alcohol, illicit drugs; history of congenital abnormality; more information on risk factors and family history e.g. psychomotor retardation in the family; consanguinity between parents; etc.) In case of any abnormal pregnancy outcome or complications experienced during pregnancy or fetal abnormalities, please specify relationship to company drug, other drugs.

Section H: Reporter details

Name of Reporter: _____

Reporter Details:

- Physician
- Pharmacist
- Nurse
- Other HCP, specify: _____
- Consumer, specify: _____

Permission to contact reporter for additional information:

- Yes No

If yes, please indicate the preferred method of contact and contact details (phone number/email address):

Permission to contact Health Care Professional:
(if different from Reporter)

- Yes No

If yes, please provide HCP details:

Name and title of HCP: _____

Contact Details: _____

Name and title of person completing the form:

Contact details Phone/E-mail: _____

Signature of person completing the form:

Date (DD-MMM-YYYY): _____

B6 : Fiche d'arrêt de traitement

Accessible via la plateforme atun-arikayce.com

B6- FICHE D'ARRET DE TRAITEMENT

Page 1/2

Nom du patient (3 premières lettres) : |__|__|__|

Prénom du patient (2 premières lettres) : |__|__|

N° ATU
(à compléter par CEMKA)

|__|__|__|

Date de la visite : |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

Données démographiques)

Date de naissance : |__|__| |__|__|__|__| (MM/AAAA)

Sexe : Homme Femme

Taille : |__|__|__| Poids (kg) : |__|__|__| ou BMI : |__|__|__|

Date d'initiation du traitement : |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

Information sur l'arrêt du traitement

Date de la dernière administration d'ARIKAYCE liposomal |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

Raison principale de l'arrêt du traitement :

Souhait du patient d'interrompre le traitement en dehors de la survenue d'un effet indésirable

Préciser la date : |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

Et la raison :

Effet indésirable

Compléter la **Fiche de déclaration d'effet indésirable** (B4)

Grossesse

Compléter la **Fiche de signalement de grossesse** (B5)

B6- FICHE D'ARRET DE TRAITEMENT

Page 2/2

Nom du patient (3 premières lettres) : |__|__|__|

N° ATU
(à compléter par CEMKA)

Prénom du patient (2 premières lettres) : |__|__|

|__|__|__|

Décès

Préciser la date du décès : |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

Et la cause du décès* :

*Si le décès est susceptible d'être lié à ARIKAYCE liposomal, compléter la **Fiche de déclaration d'effet indésirable (B4)**

Patient perdu de vue

Préciser la date de la dernière visite : |__|__| |__|__| |__|__|__|__|

Autre raison, préciser

Nom du médecin prescripteur : Hôpital : Service : Tel : Fax : E-mail : Signature du médecin : Date :	Nom du pharmacien : Hôpital : Service : Tel : Fax : E-mail : Signature du pharmacien : Date :
--	---

Une fois remplie par le prescripteur, cette fiche sera adressée électroniquement au Pharmacien de l'établissement via la plateforme atun-arikayce.com.

Merci au pharmacien de l'établissement de la signer et la transmettre par courriel à arikayce@cemka.fr ou par fax au 01 41 87 95 21.

Si l'arrêt est lié à la survenue d'un effet indésirable (cf. annexe B4) ou à une grossesse (cf. annexe B5), la fiche correspondante doit être également remplie.

Protection des données personnelles : Insméd respecte votre vie privée et n'utilisera que les données personnelles indiquées ci-dessus en relation avec l'ATUc d'ARIKAYCE liposomal pour être enregistrées dans notre base de données sur les professionnels de la santé. Vos données personnelles seront partagées avec notre prestataire [CEMKA], qui n'utilisera vos données que dans le but susmentionné. À tout moment, vous avez le droit d'accéder, de rectifier, de déplacer et de restreindre vos données personnelles, de bloquer leur utilisation, de retirer votre consentement et de demander leur suppression ou de poser des questions sur l'utilisation de vos données personnelles en écrivant à Insméd à l'adresse suivante : privacy@insmed.com. Vos informations seront conservées pendant deux ans. Si vous avez toujours des interrogations, vous avez le droit de déposer une réclamation auprès de l'autorité française de surveillance en matière de protection des données personnelles (CNIL).