

ATU DE COHORTE

PROTOCOLE D'UTILISATION THERAPEUTIQUE ET DE RECUEIL D'INFORMATIONS

DOSTARLIMAB 50 mg/mL Solution pour perfusion

Janvier 2021

<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 : atuoncoh@ansm.sante.fr</p>	<p>Titulaire de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte</p> <p>Laboratoire GlaxoSmithKline (GSK) 23, rue François Jacob 92500 Rueil-Malmaison</p> <p>Coordonnées : Cellule ATU dostarlimab Société ICTA PM (ICTA) 11, rue du Bocage, 21121 FONTAINE LES DIJON France</p> <p>Tél : 0 800 088 530 Fax : 0 800 088 540 Courriel : dostarlimab_atu@icta.fr Site : http://dostarlimab-atu.fr</p>
--	--

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)	3
1.3	Information des patientes	4
2	MODALITES PRATIQUES DE PRESCRIPTION, DE DELIVRANCE DU MEDICAMENT ET DE SUIVI DES PATIENTES	4
2.1	Rôle du médecin hospitalier prescripteur	5
2.1.1	Formalités avant tout traitement	5
2.1.2	Suivi médical des patientes	6
2.1.3	Arrêt de traitement	8
2.2	Rôle du pharmacien d'établissement de santé	8
2.3	Rôle du laboratoire GSK	8
3	PHARMACOVIGILANCE	9
3.1	Rôle des professionnels de santé	9
3.1.1	Qui déclare ?	9
3.1.2	Que déclarer ?	9
3.1.3	Quand déclarer ?	10
3.1.4	Comment déclarer ?	10
3.1.5	A qui déclarer ?	10
3.2	Rôle des patientes et/ou des associations de patientes	10
3.3	Rôle du laboratoire GSK	11
3.3.1	Transmission immédiate à l'ANSM des effets indésirables graves dont le laboratoire GSK a connaissance	11
3.3.2	Transmission des rapports périodiques de synthèse à l'ANSM	11
3.4	Rôle de l'ANSM	11
3.5	Rôle du CRPV désigné responsable du suivi national	11
	ANNEXES	13

1 INTRODUCTION

1.1 Le médicament

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a accordé le 22/10/2020, une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) dite "de cohorte" [article L 5121-12 I - 1° du Code de la santé publique] au laboratoire GlaxoSmithKline (GSK) pour dostarlimab 50 mg/mL solution pour perfusion, dans l'indication suivante :

« Dostarlimab est indiqué en monothérapie pour le traitement des patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre, récidivant ou avancé, qui présente une déficience du système de réparation des mésappariements des bases (dMMR)/une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H), en progression après ou pendant une chimiothérapie à base de platine, et sans aucune autre option thérapeutique. »

Dostarlimab est un anticorps monoclonal humanisé (mAb) de type immunoglobuline G4 (Ig4), se liant avec une forte affinité à la protéine PD-1 (Programmed cell death protein-1), bloquant ainsi l'interaction de PD-1 avec ses ligands.

Sur la base des résultats de l'étude GARNET « A Phase 1 Dose Escalation and Cohort Expansion Study of dostarlimab, an Anti-PD-1 Monoclonal Antibody, in Patients With Advanced Solid Tumors (GARNET) », une demande d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle (AMM) a été déposée le 6 mars 2020 auprès de l'EMA et est en cours d'évaluation pour l'indication suivante « « Dostarlimab est indiqué en monothérapie pour le traitement des patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre, récidivant ou avancé, qui présente une déficience du système de réparation des mésappariements des bases (dMMR)/une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H), en progression après ou pendant une chimiothérapie à base de platine. » »

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 avant son AMM ou une extension de l'AMM dans une indication précise 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'autorisation. Cette demande a été déposée ou le demandeur s'engage à la déposer dans un délai déterminé.
- 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 susmentionnées ne sont plus remplies.

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

Dostarlimab 50 mg/mL solution pour perfusion, ne bénéficiant pas encore d'une approbation en France dans l'indication visée par l'ATU de cohorte, 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 GSK. Le protocole permet :

1. Le suivi et la surveillance des patientes traitées : toutes les patientes recevant dostarlimab dans le cadre de cette ATU sont suivies et surveillées selon les modalités décrites par le protocole. L'ensemble des données de surveillance collectées par les prescripteurs sont recueillies et analysées par le laboratoire GSK et transmises à l'ANSM selon une périodicité qu'elle fixe.

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

- les caractéristiques des patientes traitées ;
- 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 GSK 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 patientes 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 patientes traitées.

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

Un exemplaire de ce protocole est remis par le laboratoire GSK via la cellule ATU dostarlimab - Société ICTA PM (ICTA) à chacun des médecins prescripteurs et pharmaciens d'établissements de santé qui en fait la demande 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) ainsi que sur le site internet dédié à la gestion de l'ATU de cohorte <http://dostarlimab-atu.fr>.

1.3 Information des patientes

Préalablement à la mise en route du traitement par dostarlimab, chaque patiente, son représentant légal ou la personne de confiance qu'elle 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 à la patiente (Annexe A) lui est remise par le médecin prescripteur avec les explications nécessaires à sa bonne compréhension. La patiente (son représentant légal ou la personne de confiance qu'elle a désignée) devra lire cette note d'information et la montrer à tout médecin consulté. En outre, chaque conditionnement de ce médicament est assorti d'une notice d'information destinée aux patientes spécifique de l'ATU.

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

L'Autorisation Temporaire d'Utilisation implique le strict respect des mentions définies dans le résumé des caractéristiques du produit (disponible 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 patientes traitées.

Indication :

Dostarlimab est indiqué en monothérapie pour le traitement des patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre, récidivant ou avancé, qui présente une déficience du système de réparation des mésappariements des bases (dMMR)/une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H), en progression après ou pendant une chimiothérapie à base de platine, et sans aucune autre option thérapeutique.

Posologie :

La dose recommandée de dostarlimab en monothérapie est de 500 mg administrée en perfusion intraveineuse pendant 30 minutes, toutes les 3 semaines pour les 4 premières doses, puis de 1 000 mg toutes les 6 semaines pour tous les cycles suivants.

L'administration de Dostarlimab doit se poursuivre selon le calendrier recommandé jusqu'à progression de la maladie ou toxicité inacceptable.

Les contre-indications, mises en gardes et précautions particulières d'emploi sont détaillées dans le RCP téléchargeable sous format PDF directement sur le site internet de l'ATU (<http://dostarlimab-atu.fr>) ou sur le site de l'ANSM (www.ansm.sante.fr), rubrique ATU de cohorte.

Dans le cadre de l'ATU, dostarlimab 50 mg/mL solution pour perfusion, est réservé à l'usage hospitalier. La prescription est réservée aux médecins spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie.

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

2.1.1 Formalités avant tout traitement

➤ Lorsque le prescripteur souhaite instaurer le traitement pour une patiente donnée, il est invité à aller s'identifier sur le site internet dédié à la gestion en ligne de l'ATU de cohorte (<http://dostarlimab-atu.fr>). Lors de la création du compte, l'adresse e-mail du pharmacien responsable de l'ATU dans l'établissement de santé doit être renseignée. Le pharmacien reçoit alors un courriel afin de créer à son tour son compte.

Le médecin prescripteur doit :

- prendre connaissance du PUT de l'ATU de cohorte et du RCP du dostarlimab 50 mg/mL solution pour perfusion,
- vérifier l'indication de l'ATU de cohorte,
- prescrire un bilan biologique nécessaire à l'initiation du traitement (cf Annexe B2),
- vérifier l'absence de contre-indication,
- vérifier l'absence de grossesse chez les femmes en âge de procréer,
- compléter en ligne la fiche de demande d'accès au traitement (Annexe B1). Une alerte par courriel est alors transmise au pharmacien de l'établissement pour validation électronique de la fiche de demande d'accès au traitement.

Dès inscription du médecin prescripteur sur le site internet de l'ATU, le prescripteur est contacté par la cellule ATU dostarlimab pour une explication du fonctionnement du site internet de l'ATU.

➤ Après avoir pris connaissance de la demande, la cellule ATU dostarlimab envoie, pour chaque patiente, au prescripteur et au pharmacien un accord d'accès au traitement avec les initiales de la patiente 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 de la patiente dans la cohorte (non-respect des critères de l'ATU).

En cas de problème technique, une version papier des fiches (Annexe B) peut être envoyée au pharmacien qui les transmettra à la cellule ATU. La procédure électronique via le site internet est à privilégier car elle permet une gestion plus rapide et sécurisée des différentes étapes de l'ATU.

Cellule ATU dostarlimab – ICTA
Tel : 0 800 088 530
Fax : 0 800 088 540
Courriel : dostarlimab_atu@icta.fr

2.1.2 Suivi médical des patientes

Le calendrier des visites de suivi des patientes est établi comme suit:

Visites	Visite de demande d'accès au traitement (Annexe B1)	Visite d'initiation C1	Visite de suivi (à chaque cycle suivant) (Annexe B2)	Arrêt de traitement (Annexe B3)
Evaluation clinique				
Examen clinique (Poids, tension artérielle, ECOG)	X	X	X	X
Ionogramme sanguin : Na, K, Ca NFS Fonction rénale Clairance de la créatinine Bilan thyroïdien Glycémie à jeun Bilan hépatique	X	X	X	
Test de grossesse	X	X	X	
Evaluation de la réponse tumorale (RECIST v1.1)	X		X	
Tolérance		X	X	X
Bilan infectieux VIH, Hépatites B et C, tuberculose)	X			

Documents disponibles sur le site http://dostarlimab-atu.fr				
Fiche de demande d'accès au traitement	X			
Fiches de suivi			X	
Fiche d'arrêt de traitement				X
Fiche de déclaration d'effet indésirable		X	X	X
Fiche de signalement de grossesse		X	X	X
Document à remettre à la patiente				
Note d'information destinée à la patiente		X		

2.1.2.1 Visite J0 de début de traitement

Après avoir obtenu de la cellule ATU dostarlimab, l'accord d'accès au traitement, le médecin hospitalier prescripteur planifie une visite 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,
- vérifie l'absence de grossesse ainsi que la mise en place d'une méthode contraceptive efficace chez la femme en âge de procréer et que la contre-indication relative à l'allaitement est bien respectée
- remet à la patiente et/ou à son représentant légal et/ou à la personne de confiance qu'elle a désignée la note d'information destinée à la patiente accompagnée du formulaire de signalement-patient d'effets indésirables susceptibles d'être liés à un médicament (Annexe A) et de la notice d'information, également fournie dans chaque conditionnement de médicament,
- explique le traitement à la patiente (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,
- vérifie l'absence de grossesse, ainsi que la mise en place d'une méthode contraceptive efficace chez la femme en âge de procréer,
- vérifie les paramètres biologiques dans les normes indiquées dans le tableau en annexe B1 au moment de l'initiation du traitement:
- établit une ordonnance de dostarlimab conformément au RCP de l'ATU,
- informe, si possible, le médecin traitant de la patiente,
- prescrit le bilan biologique à réaliser avant la prochaine visite de suivi,

2.1.2.2 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'effet indésirable (Annexe B4), le cas échéant,
- vérifie les paramètres biologiques dans les normes indiquées dans le tableau en annexe B2
- vérifie l'absence de grossesse
- établit une ordonnance de dostarlimab conformément au RCP de l'ATU,
- complète en ligne la fiche de visite de suivi correspondante (Annexe B2),
- complète en ligne la fiche d'arrêt de traitement (Annexe B3), le cas échéant.

Chaque fiche ou visite renseignée en ligne sur le site de l'ATU dostarlimab (<http://dostarlimab-atu.fr>) est systématiquement et sans délai rendue accessible pour être validée par le pharmacien de l'établissement de santé et par la Cellule ATU.

2.1.3 Arrêt de traitement

En cas d'arrêt de traitement, celui-ci devra être signalé en ligne sur le site de l'ATU dostarlimab (<http://dostarlimab-atu.fr>) à l'aide de la fiche d'arrêt de traitement (Annexe B3). Il y sera précisé la raison de l'arrêt.

Si l'arrêt est lié à la survenue d'un effet indésirable ou à une grossesse, les fiches de déclaration d'effet indésirable (Annexe B4) doivent être adressées par courriel à l'adresse suivante : dostarlimab_atu@icta.fr.

Pour l'ensemble des fiches, si elles sont renseignées sur papier et non en ligne, elles doivent être adressées sans délai à :

Cellule ATU dostarlimab – ICTA Tel : 0 800 088 530 Fax : 0 800 088 540 Courriel : dostarlimab_atu@icta.fr

Si l'arrêt de traitement est lié à la survenue d'un effet indésirable ou d'une grossesse, le professionnel de santé déclare immédiatement tout effet indésirable ou cas de grossesse au CRPV dont il dépend ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : www.signalement-sante.gouv.fr, en précisant le nom du produit en ATU et le n° d'ATU.

2.2 Rôle du pharmacien d'établissement de santé

Lorsqu'un médecin hospitalier s'est identifié en ligne à l'adresse suivante <http://dostarlimab-atu.fr> pour accéder au PUT de dostarlimab, il doit renseigner l'adresse e-mail de son pharmacien d'établissement responsable de l'ATU. Le pharmacien reçoit alors un courriel afin de créer à son tour son compte pour accéder au site internet dédié.

Les fiches renseignées en ligne par le médecin prescripteur pour une patiente donnée sont rendues instantanément accessibles en ligne au pharmacien de l'établissement pour revue et/ou pour validation, et à la Cellule ATU dostarlimab.

Si toutefois le pharmacien est amené à recevoir au format papier la fiche de demande d'accès ainsi que les fiches de suivi complétées par le prescripteur, il doit les envoyer systématiquement à la Cellule ATU dostarlimab à l'adresse suivante:

Cellule ATU dostarlimab – ICTA Tel : 0 800 088 530 Fax : 0 800 088 540 Courriel : dostarlimab_atu@icta.fr

Après avoir reçu de la Cellule ATU l'avis favorable de début de traitement avec les initiales de la patiente ainsi que le numéro d'ATU attribué à la patiente, le pharmacien peut dispenser sur ordonnance le médicament.

Le pharmacien assure une dispensation de dostarlimab sur prescription du médecin. Les fiches de déclaration d'effet indésirable 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.
--

2.3 Rôle du laboratoire GSK

Le laboratoire GSK, via la Cellule ATU dostarlimab – ICTA :

- fournit un accès au PUT 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 dostarlimab dans le cadre de l'ATU de cohorte (via le site de l'ATU dostarlimab <http://dostarlimab-atu.fr> ou par courriel à l'adresse suivante dostarlimab_atu@icta.fr).
- vérifie que les patientes répondent aux critères de l'ATU de cohorte (notamment respect des indications, de la posologie et des contre-indications).
- adresse au médecin prescripteur et au pharmacien de l'établissement l'avis favorable d'accès au traitement signé, comprenant l'identification de la patiente 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 à la patiente.
- honore, dès réception, les commandes émanant du pharmacien hospitalier pour les patientes bénéficiant d'un avis favorable d'accès au traitement dans cette 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 Reims chargé du suivi national.
- analyse toutes les informations recueillies et transmet un rapport de synthèse, tous les 6 mois, à l'ANSM ainsi qu'au CRPV en charge du suivi national.
- rédige tous les 6 mois, un résumé de ces rapports 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.

Le Laboratoire GlaxoSmithKline, responsable de traitement, met en œuvre un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité la gestion des contacts avec les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs d'un médicament sous ATU ou RTU. Les données sont collectées afin de nous permettre de respecter nos obligations légales. Conformément à la réglementation applicable en matière de protection des données, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition pour motif légitime pour l'ensemble des données vous concernant. Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données par courrier électronique à fr.cpa@gsk.com ou par courrier postal à Laboratoire GlaxoSmithKline – Délégué à la protection des données – 23, rue François Jacob – 92500 Rueil-Malmaison. Vous pouvez en apprendre davantage sur les données que nous pouvons traiter à votre sujet, et comment nous les utilisons à l'adresse suivante <http://fr.gsk.com/fr-fr/notices/lnratu/>

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 susceptible d'être dû au médicament en ATU, doit en faire la déclaration.

Tout autre professionnel de santé peut également déclarer.

Le patient ou son représentant mandaté (personne de confiance qu'il a désignée, associations agréées sollicitées par le patient) peuvent déclarer les effets indésirables qu'il, ou son entourage, suspecte d'être liés à l'utilisation du médicament, y compris en cas de surdosage, de mésusage, d'abus, d'erreur médicamenteuse, de grossesse, d'allaitement, d'exposition professionnelle.

3.1.2 Que déclarer ?

Tous les effets indésirables, graves et non graves, y compris en cas de surdosage, de mésusage, d'abus, d'erreur médicamenteuse, d'exposition professionnelle, d'usage hors AMM et effet bénéfique inattendu, même s'ils ne sont pas associés à un effet indésirable.

Une exposition au cours de la grossesse ou de l'allaitement est aussi à signaler.

3.1.3 Quand déclarer ?

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

3.1.4 Comment déclarer ?

Pour les professionnels de santé : Pour tout effet indésirable, situation particulière ou grossesse, la déclaration se fait au CRPV dont le professionnel de santé dépend ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : www.signalement-sante.gouv.fr, et en précisant notamment la dénomination de la spécialité en ATU ainsi que le numéro de l'ATU attribué ou à l'aide du formulaire de déclaration d'effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament disponible sur le site de l'ANSM www.ansm.sante.fr (rubrique Déclarer un effet indésirable). En cas d'effet indésirable ayant conduit à un arrêt de traitement, remplir également la fiche d'arrêt de traitement (Annexe B3). La déclaration doit clairement indiquer que la prescription a été faite dans le cadre de l'ATU de cohorte.

Pour les patients : La déclaration se fait directement sur le site signalement-sante.gouv.fr ou à l'aide du formulaire de signalement patient d'événement(s) indésirable(s) lié(s) à un médicament disponible sur le site Internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr (rubrique Déclarer un effet indésirable). La prescription de dostarlimab dans le cadre de l'ATU de cohorte doit être précisée.

A compléter également :

fiche de déclaration d'effets indésirables (Annexe B4).

En cas d'arrêt de traitement, remplir également la fiche d'arrêt de traitement (Annexe B3).

3.1.5 A qui déclarer ?

Tout effet indésirable doit être rapporté au CRPV dont dépend géographiquement le prescripteur ou le patient en utilisant le formulaire d'effet indésirable correspondant. Les coordonnées des CRPV sont accessibles sur le site Internet de l'ANSM (rubrique Déclarer un effet indésirable). Si la déclaration a été faite via le portail internet signalement-sante.gouv.fr, celle-ci a été automatiquement prise en compte et ne nécessite pas un envoi au CRPV. En cas d'exposition au cours de la grossesse même sans effet indésirable, contacter le CRPV dont vous dépendez géographiquement pour la déclaration.

Déclarer également à :

Cellule ATU dostarlimab – ICTA Tel : 0 800 088 530 Fax : 0 800 088 540 Courriel : dostarlimab_atu@icta.fr http://dostarlimab-atu.fr
--

3.2 Rôle des patientes et/ou des associations de patientes

La patiente ou son représentant légal ou la personne de confiance qu'elle a désignée ou les associations agréées que pourrait solliciter la patiente peuvent déclarer :

- les effets indésirables que la patiente 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, via le système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de Santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet www.signalement-sante.gouv.fr

3.3 Rôle du laboratoire GSK

Le laboratoire GSK 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 graves dont le laboratoire GSK a connaissance

Le laboratoire GSK a l'obligation de transmettre à l'ANSM (par voie électronique directement ou via EudraVigilance module EVPM) tous les effets indésirables graves ayant été porté à sa connaissance et survenus :

- en France.
- dans un pays hors Union Européenne.
- et pour les cas survenus dans les autres pays de l'Union Européenne de s'assurer de leur transmission à EudraVigilance selon les procédures en vigueur dans le pays de survenue.

Le laboratoire GSK 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, patientes), le laboratoire GSK contacte l'ANSM sans délai et lui transmet tout document utile.

3.3.2 Transmission des rapports périodiques de synthèse à l'ANSM

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

Ce rapport de synthèse accompagné d'un projet de résumé est transmis par le laboratoire GSK tous les 6 mois à l'ANSM par courrier et par courriel (atuoncoh@ansm.sante.fr) et au CRPV en charge du suivi national.

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

3.5 Rôle du CRPV désigné responsable du suivi national

Le CRPV de Reims est désigné responsable du suivi national des effets indésirables rapportés avec dostarlimab.

Il est destinataire (via le laboratoire GSK) 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 au laboratoire GSK de lui fournir toute information complémentaire nécessaire à l'évaluation.

4 ATU nominatives

Les patients ayant initié un traitement par **Dostarlimab 50 mg/mL, solution pour perfusion** par le biais d'ATU nominatives pourront poursuivre leur traitement dans le cadre de l'ATU de cohorte accordée par l'ANSM pour Dostarlimab 50 mg/mL, solution pour perfusion.

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 de l'établissement de santé, faire une demande d'ATU nominative 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'ATU 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 dostarlimab 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.

ANNEXES

Annexe A : Note d'information destinée à la patiente

Annexes B : Fiches de suivi médical :

- Annexe B1 : Fiche de demande d'accès
- Annexe B2 : Fiches de suivi de traitement
- Annexe B3 : Fiche d'arrêt de traitement
- Annexe B4 : Fiche de déclaration d'effet indésirable

Annexe C : Schéma - Première demande d'accès au traitement via le site internet

ANNEXE A : NOTE D'INFORMATION DESTINEE A LA PATIENTE

NOTE D'INFORMATION DESTINEE A LA PATIENTE

Dans le cas où la patiente est dans l'incapacité de prendre connaissance de cette information, celle-ci est donnée à son représentant légal ou, le cas échéant, à la personne de confiance qu'elle a désignée.

A remettre à la patiente avant toute prescription

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DE COHORTE Dostarlimab 50 mg/mL, solution pour perfusion

Votre médecin vous a proposé un traitement par dostarlimab.

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 dostarlimab 50 mg/mL, solution pour perfusion (notice : information de la patiente),
- 3) les modalités de signalement des effets indésirables par la patiente.

1) Informations générales sur les Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU)

Dostarlimab 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 22/10/2020. 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 du Dostarlimab 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 toutes les patientes traitées se fait en conformité avec le Protocole d'Utilisation Thérapeutique (PUT) validé par l'ANSM. Des données concernant toutes les patientes traitées seront collectées et transmises à l'ANSM tous les 6 mois. Un résumé de ces rapports est régulièrement publié par l'ANSM sur son site internet (www.ansm.sante.fr).

Confidentialité

Votre médecin devra remplir des documents qui permettront de recueillir des informations incluant notamment la sécurité d'emploi du dostarlimab 50 mg/mL, solution pour perfusion, lors de votre traitement. Toutes ces informations confidentielles seront transmises au laboratoire GlaxoSmithKline sous une forme pseudonymisée et pourront faire l'objet d'un traitement informatisé. Sur tout courrier vous concernant, vous ne serez identifiée 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. Les informations seront régulièrement transmises à l'ANSM qui assure une surveillance nationale de l'utilisation de dostarlimab avec l'aide du Centre Régional de Pharmacovigilance CRPV de Reims en charge du suivi national.

En application de la loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, dite loi « Informatique et Libertés », vous pouvez à tout moment avoir accès, par l'intermédiaire de votre médecin, aux informations informatisées vous concernant et vous pourrez user de votre droit de rectification par son intermédiaire auprès du Délégué à la protection des données du laboratoire GlaxoSmithKline par courrier électronique à fr.cpa@gsk.com ou par courrier postal à Laboratoire GlaxoSmithKline – Délégué à la protection des données – 23, rue François Jacob – 92500 Rueil-Malmaison. Si vous n'étiez pas satisfaite dans le cadre de l'exercice de vos droits après nous avoir contactés, vous pourrez faire une réclamation auprès de la CNIL.

Bien sûr, votre décision d'accepter un traitement par dostarlimab est totalement libre et vous pouvez refuser le traitement si vous le souhaitez.

Vos données seront conservées et archivées pour une durée conforme à la réglementation en vigueur (pour la conservation en base active : 2 ans maximum ; en base intermédiaire pendant la durée de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique concernée et jusqu'à dix ans après l'expiration de cette autorisation).

L'utilisation de vos données personnelles pour les finalités décrites ci-dessus est fondée sur les obligations légales du responsable de traitement qui encadrent les ATU et l'intérêt public.

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 de cohorte qui est GSK à l'adresse suivante : par courrier électronique à fr.cpa@gsk.com ou par courrier postal à Laboratoire GlaxoSmithKline – Délégué à la protection des données – 23, rue François Jacob – 92500 Rueil-Malmaison.

Politique de protection des données personnelles

Le Laboratoire GlaxoSmithKline, responsable de traitement, met en œuvre un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité la collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à l'accès, à l'initiation, au suivi et à l'arrêt de prescription de spécialités pharmaceutiques. Les données sont collectées afin de nous permettre de respecter nos obligations légales. Conformément à la réglementation applicable en matière de protection des données, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition pour motif légitime pour l'ensemble des données vous concernant. Ces droits s'exercent par l'intermédiaire de votre médecin prescripteur. Vous pouvez en apprendre davantage sur les données que nous pouvons traiter à votre sujet et comment nous les utilisons à l'adresse suivante <http://fr.gsk.com/fr-fr/notices/lmratu/>

2) Informations sur le dostarlimab (cf notice : information de la patiente)

La notice d'information destinée à la patiente vous sera remise par votre médecin prescripteur. Vous pourrez également retrouver le texte de la notice sur le site internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr, rubrique ATU de cohorte).

La notice est fournie également 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) Modalités de signalement des effets indésirables par la patiente

La patiente ou son représentant mandaté (parent d'un enfant, associations agréées sollicitées par la patiente) peut déclarer les effets indésirables qu'elle, 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'effet sur le site internet suivant : www.signalement-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.

NOTICE : INFORMATION DE LA PATIENTE

ANNEXES B : FICHE DE SUIVI MEDICAL

- Annexe B1 : Fiche de demande d'accès au traitement
- Annexe B2 : Fiches de suivi de traitement
- Annexe B3 : Fiche d'arrêt de traitement
- Annexe B4 : Fiche de déclaration d'effet indésirable

ANNEXE B1 : FICHE DE DEMANDE D'ACCES AU TRAITEMENT

Fiche à remplir sur <http://dostarlimab-atu.fr>

Critères d'éligibilité à l'ATU de cohorte

Critères d'éligibilité	Réponse
Patientes adultes atteintes d'un cancer primitif avancé (stade III ou IV) ou récidivant de l'endomètre	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Cancer dMMR/MSI-H diagnostiqué par une méthode validée (IHC, PCR)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Progression pendant ou après une chimiothérapie à base de platine	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Nombre de lignes de traitement précédentes ≤ 2 pour un cancer avancé ou récidivant (l'hormonothérapie ne compte pas comme une ligne de traitement)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
ECOG ≤ 1	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Pas d'hypersensibilité connue au principe actif du dostarlimab ou à l'un des excipients du produit	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Patiente non éligible à un essai clinique en cours	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Pas d'allaitement pendant la mise en place du traitement et 4 mois après la fin du traitement	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Test de grossesse négatif chez la femme en âge de procréer	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Paramètres biologiques dans les normes suivantes au moment de l'initiation du traitement: 1. Hémoglobine ≥ 9 g/dL Polynucléaires neutrophiles ≥ 1.5 10 ⁹ /L 2. Plaquettes ≥ 100.10 ⁹ /L 4. Fonction hépatique et rénale - Clairance de la créatinine ≥ 50 mL/min - Bilirubine totale ≤ 1,5 X LSN et Bilirubine directe ≤ 1,0 X LSN - ASAT et ALAT ≤ 2,5 X LSN ou ≤ 5 X LSN si présence de métastases hépatiques	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Dans le cas où la réponse est « non » à l'un des critères, la patiente n'est pas éligible à l'ATU de cohorte.

Dostarlimab 50 mg/mL solution pour perfusion ATU DE COHORTE		1/6
GSK	FICHE DE DEMANDE D'ACCES AU TRAITEMENT Fiche à compléter sur http://dostarlimab-atu.fr	

DATE DE LA VISITE : |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_| (JJ/MM/AAAA)

IDENTIFICATION DE LA PATIENTE ET DONNEES DEMOGRAPHIQUES

INITIALES DE LA PATIENTE : |_|_|_|_|-|_|_|_|
(Nom) (Prénom)

DATE DE NAISSANCE : |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_| (MM/AAAA)

La patiente est-elle susceptible de procréer ? Oui Non

Si oui : Est-elle sous contraception efficace ? Oui Non

Test de grossesse réalisé le |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_| (JJ/MM/AAAA)

Résultat Positif* Négatif

* Si la patiente est enceinte ou allaitante, elle ne doit pas être incluse dans l'ATU de cohorte.

La patiente a-t-elle été traitée avec du dostarlimab dans le cadre d'une ATU nominative ?

Oui Non

Si oui, date de début de traitement : |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_| (JJ/MM/AAAA)

CARACTERISTIQUES DE LA PATHOLOGIE AU MOMENT DU DIAGNOSTIC

Date de diagnostic initial : |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_| (MM/AAAA)

Cancer endométrial de type : I II

Type histologique : Endométrioïde Séreux papillaire A cellules claires
 Autre, précisez :

Phénotype tumoral MMR/MSI : Réalisé Non réalisé

Si réalisé : Phénotype : MMR déficient/MSI-high MMR compétent/MS stable
 Test non contributif

Méthode(s) utilisée(s) : IHC PCR NGS

Classification FIGO: au diagnostic à la rechute

IA IB II IIIA IIIB IIIC1 IIIC2 IVA IVB Non connu

Présence de métastases : Oui Non

Si oui, localisation des métastases : Ganglions lymphatiques Vagin
 Péritoine Poumon
 Autre, précisez :

La patiente est-elle atteinte du Syndrome HNPCC/Lynch ? Oui Non

TRAITEMENTS ANTERIEURS DU CANCER

Chirurgie : Oui Non

Dostarlimab 50 mg/mL solution pour perfusion ATU DE COHORTE		2/6
GSK	FICHE DE DEMANDE D'ACCES AU TRAITEMENT Fiche à compléter sur http://dostarlimab-atu.fr	

Si oui, résection : complète incomplète

Radiothérapie : Oui Non

Curiethérapie : Oui Non

Chimiothérapie : Oui Non

Si oui, merci de compléter le tableau ci-dessous :

Autres traitements : Oui Non

Si oui, merci de compléter le tableau ci-dessous :

	Traitement administré	Date de début (mois/année)	Date de fin (mois/année)	Nombre de cycles reçus	Raison d'arrêt
Dernier traitement reçu <input type="checkbox"/> Chimiothérapie néo-adjuvante <input type="checkbox"/> Chimiothérapie adjuvante <input type="checkbox"/> Chimio-radiothérapie <input type="checkbox"/> Chimiothérapie en situation métastatique <input type="checkbox"/> Autre, précisez :	Chimiothérapie : <input type="checkbox"/> Carboplatine-paclitaxel <input type="checkbox"/> Cisplatine-doxorubicine <input type="checkbox"/> Cisplatine-doxorubicine-paclitaxel <input type="checkbox"/> Autre, précisez : Hormonothérapie <input type="checkbox"/> Tamoxifene <input type="checkbox"/> Megestrol acetate <input type="checkbox"/> Autre, précisez : Thérapie ciblée <input type="checkbox"/> Bevacizumab <input type="checkbox"/> Autre, précisez : <input type="checkbox"/> Autre, précisez :	_ _ - _ _ _ _ _	_ _ - _ _ _ _ _	_ _	<input type="checkbox"/> Progression de la maladie <input type="checkbox"/> Evènement indésirable <input type="checkbox"/> Rémission <input type="checkbox"/> Fin de traitement <input type="checkbox"/> Autre, précisez :
Traitement précédent <input type="checkbox"/> Chimiothérapie néo-adjuvante <input type="checkbox"/> Chimiothérapie adjuvante <input type="checkbox"/> Chimio-radiothérapie <input type="checkbox"/> Chimiothérapie en situation métastatique <input type="checkbox"/> Autre, précisez :	Chimiothérapie : <input type="checkbox"/> Carboplatine-paclitaxel <input type="checkbox"/> Cisplatine-doxorubicine <input type="checkbox"/> Cisplatine-doxorubicine-paclitaxel <input type="checkbox"/> Autre, précisez : Hormonothérapie <input type="checkbox"/> Tamoxifene	_ _ - _ _ _ _ _	_ _ - _ _ _ _ _	_ _	<input type="checkbox"/> Progression de la maladie <input type="checkbox"/> Evènement indésirable <input type="checkbox"/> Rémission <input type="checkbox"/> Fin de traitement <input type="checkbox"/> Autre, précisez :

Dostarlimab 50 mg/mL solution pour perfusion ATU DE COHORTE		3/6
GSK	FICHE DE DEMANDE D'ACCES AU TRAITEMENT Fiche à compléter sur http://dostarlimab-atu.fr	

	<input type="checkbox"/> Megestrol acetate <input type="checkbox"/> Autre, précisez : Thérapie ciblée <input type="checkbox"/> Bevacizumab <input type="checkbox"/> Autre, précisez : <input type="checkbox"/> Autre, précisez :				
Traitement précédent <input type="checkbox"/> Chimiothérapie néo-adjuvante <input type="checkbox"/> Chimiothérapie adjuvante <input type="checkbox"/> Chimio-radiothérapie <input type="checkbox"/> Chimiothérapie en situation métastatique <input type="checkbox"/> Autre, précisez :	Chimiothérapie : <input type="checkbox"/> Carboplatine-paclitaxel <input type="checkbox"/> Cisplatine-doxorubicine <input type="checkbox"/> Cisplatine-doxorubicine-paclitaxel <input type="checkbox"/> Autre, précisez : Hormonothérapie <input type="checkbox"/> Tamoxifene <input type="checkbox"/> Megestrol acetate <input type="checkbox"/> Autre, précisez : Thérapie ciblée <input type="checkbox"/> Bevacizumab <input type="checkbox"/> Autre, précisez : <input type="checkbox"/> Autre, précisez :	_ _ - _ _ _ _	_ _ - _ _ _ _	_ _	<input type="checkbox"/> Progression de la maladie <input type="checkbox"/> Evènement indésirable <input type="checkbox"/> Rémission <input type="checkbox"/> Fin de traitement <input type="checkbox"/> Autre, précisez :

EXAMEN CLINIQUE

Poids : |_|_|_| kg

Pression artérielle : |_|_|_|/|_|_|_| mmHg

Indice de performance ECOG : 0 1 2 3 4

Evaluation de la réponse tumorale (selon les critères RECIST v1.1) après la dernière ligne de traitement et avant la demande d'accès au traitement :

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

Réponse tumorale* : Réponse complète Réponse partielle Maladie stable

Dostarlimab 50 mg/mL solution pour perfusion ATU DE COHORTE		4/6
GSK	FICHE DE DEMANDE D'ACCES AU TRAITEMENT Fiche à compléter sur http://dostarlimab-atu.fr	

Progression de la maladie Non évaluable

* Pour être éligibles, les patientes doivent être en phase de progression.

BILAN BIOLOGIQUE					
Paramètre biologique (valeurs normales)	Date (JJ/MM/AAAA)	Normal (N) / Anormal (A)	Valeur	Unité	Commentaires
NFS					
Hémoglobine (≥ 9 g/dL)/...../.....	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> A	_____ , _____	<input type="checkbox"/> g/dL <input type="checkbox"/> g/L	
Polynucléaires neutrophiles (≥ 1.5 10 ⁹ /L)/...../.....	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> A	_____ , _____	<input type="checkbox"/> 10 ⁹ /L	
Plaquettes (≥ 100.10 ⁹ /L)/...../.....	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> A	_____ , _____	<input type="checkbox"/> 10 ⁹ /L	
Bilan hépatique					
ASAT (≤ 2,5 X LSN ou ≤ 5 X LSN si présence de métastases hépatiques)/...../.....	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> A	_____ , _____	<input type="checkbox"/> UI/L	
ALAT (≤ 2,5 X LSN ou ≤ 5 X LSN si présence de métastases hépatiques)/...../.....	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> A	_____ , _____	<input type="checkbox"/> UI/L	
Bilirubine totale (≤ 1,5 X LSN)/...../.....	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> A	_____ , _____	<input type="checkbox"/> mg/L <input type="checkbox"/> µmol/L	
Bilirubine directe (≤ 1 X LSN)/...../.....	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> A	_____ , _____	<input type="checkbox"/> mg/L <input type="checkbox"/> µmol/L	
Ionogramme sanguin (Na, K, Ca)/...../.....	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> A	Sodium _____ , _____ Potassium _____ , _____ Calcium _____ , _____	<input type="checkbox"/> mmol/L	
Clairance de la créatinine (≥ 50 mL/min)/...../.....	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> A	_____ , _____	<input type="checkbox"/> mL/min	
Autres paramètres biologiques					
Autres paramètres biologiques	Date (JJ/MM/AAAA)	Normal (N) / Anormal (A)	Valeur	Unité	Commentaires
TSH/...../.....	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> A	_____ , _____	<input type="checkbox"/> mUI/L	
T4 libre/...../.....	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> A	_____ , _____	<input type="checkbox"/> pmol/L <input type="checkbox"/> ng/L	

Dostarlimab 50 mg/mL solution pour perfusion ATU DE COHORTE		5/6
GSK	FICHE DE DEMANDE D'ACCES AU TRAITEMENT Fiche à compléter sur http://dostarlimab-atu.fr	

Glycémie/...../.....	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> A	_ _ _ , _ _ _	<input type="checkbox"/> g/L <input type="checkbox"/> mmol/L	

Bilan infectieux	Date (JJ/MM/AAAA)	Positif / Négatif	Infection active	Commentaires
VIH/...../.....	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif		
Virus hépatite B/...../.....	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Virus hépatite C/...../.....	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Tuberculose/...../.....	<input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif		

TRAITEMENTS CONCOMITANTS

La patiente reçoit-elle actuellement les traitements concomitants suivants :

- Glucocorticoïde systémique Antibiotique
 Autre, précisez :

ATTESTATION DU MEDECIN PRESCRIPTEUR

Date prévisionnelle de début de traitement : |_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|_| (JJ/MM/AAAA)

Dose prescrite :

** La posologie recommandée pour le dostarlimab 50 mg/mL, solution pour perfusion, est de 500 mg toutes les 3 semaines, pendant 4 doses puis de 1 000 mg toutes les 6 semaines.*

Je soussigné(e) Dr....., certifie :

- Avoir vérifié les mentions relatives à la posologie et au mode d'administration, les contre-indications, les mises en garde spéciales et les précautions d'emploi du dostarlimab 50 mg/mL, solution pour perfusion, (voir RCP sections 4.2 à 4.4).
- Avoir lu et compris les responsabilités de suivi de pharmacovigilance et les procédures de notification d'effets indésirables telles qu'elles sont spécifiées dans le Protocole d'Utilisation Thérapeutique et le recueil d'informations du dostarlimab 50 mg/mL, solution pour perfusion et j'accepte de m'y conformer.
- M'engager à informer la patiente avant de commencer le traitement et à lui remettre la note d'information qui lui est destinée (voir Annexe A du PUT).
- M'assurer qu'un moyen de contraception efficace est utilisé par chaque patiente susceptible de procréer pendant la période de traitement et jusqu'à 4 mois après l'administration de la dernière dose de dostarlimab 50 mg/mL, solution pour perfusion (voir RCP section 4.6).
- M'engager à compléter via le site dédié la fiche d'initiation et les fiches de suivi, y compris la fiche d'arrêt de traitement.

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

Signature :

ANNEXE B2 : FICHE DE SUIVI DE TRAITEMENT

Fiche à compléter sur <http://dostarlimab-atu.fr>

Dostarlimab 50 mg/mL solution pour perfusion ATU DE COHORTE		1/5
GSK	FICHE DE SUIVI DE TRAITEMENT Fiche à compléter sur http://dostarlimab-atu.fr	

DATE DE LA VISITE : |_|_|_| |_|_|_| |_|_|_|_|_|_| (JJ/MM/AAAA)

IDENTIFICATION DE LA PATIENTE

INITIALES DE LA PATIENTE : |_|_|_|_|_|-|_|_|_|_|
(Nom) (Prénom)

DATE DE NAISSANCE : |_|_|_|/|_|_|_|_|_| (MM/AAAA)

Grossesse

Test de grossesse réalisé le |_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|_| (JJ/MM/AAAA)

Non applicable (femme n'étant pas en âge ou dans l'impossibilité de procréer)

Résultat Positif* Négatif

* Si la patiente est enceinte, veuillez faire une déclaration sur le site signalement-sante.gouv.fr ou à l'aide du formulaire de déclaration d'effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament disponible sur le site de l'ANSM www.ansm.sante.fr (rubrique Déclarer un effet indésirable). La déclaration doit clairement indiquer que la prescription a été faite dans le cadre de l'ATU de cohorte. Veuillez également compléter la fiche de la fiche d'arrêt de traitement (Annexe B3) et l'envoyer par [courriel](mailto:) ou fax à la cellule ATU dostarlimab.

TRAITEMENT PAR DOSTARLIMAB

A compléter uniquement lors de la 1^{ère} visite de suivi :

Le traitement par dostarlimab a-t-il été initié : Oui Non

- Si non, veuillez compléter la fiche d'arrêt de traitement (Annexe B3) sur le site <http://dostarlimab-atu.fr>
- Si oui :

Date de la 1^{ère} perfusion : |_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|_| (JJ/MM/AAAA)

N° du cycle de traitement |_|_|_|

Date de la perfusion : |_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|_| (JJ/MM/AAAA)

Dose administrée (mg) : |_|_|_|

Rappel du schéma thérapeutique :

	500 mg une fois toutes les 3 semaines (1 cycle = 3 semaines)				1 000 mg une fois toutes les 6 semaines jusqu'à progression de la maladie ou toxicité inacceptable (1 cycle = 6 semaines)			
Cycle	1	2	3	4	5	6	7	Continuer à administrer toutes les 6 semaines
Semaine	1	4	7	10	13	19	25	

Y a-t-il eu un arrêt temporaire de traitement depuis la dernière visite ? Oui Non

Si oui, merci de compléter le tableau ci-dessous :

Dostarlimab 50 mg/mL solution pour perfusion ATU DE COHORTE		2/5
GSK	FICHE DE SUIVI DE TRAITEMENT Fiche à compléter sur http://dostarlimab-atu.fr	

	Raison	Date de l'arrêt temporaire (JJ/MM/AAAA)	Date de reprise (JJ/MM/AAAA)
Arrêt temporaire 1	<input type="checkbox"/> Effet indésirable*, précisez : <input type="checkbox"/> Décision de la patiente <input type="checkbox"/> Autre, précisez:/...../...../...../.....
Arrêt temporaire X	<input type="checkbox"/> Effet indésirable*, précisez : <input type="checkbox"/> Décision de la patiente <input type="checkbox"/> Autre, précisez:/...../...../...../.....

***Si la raison d'arrêt temporaire est la survenue d'effets indésirables susceptibles d'être reliés à Bavencio : merci de procéder à la déclaration de l'effet indésirable (voir modalités, chapitre 3 du PUT).*

En cas d'arrêt, compléter la fiche d'arrêt de traitement (Annexe B3) et l'envoyer par courriel ou fax à la cellule ATU dostarlimab et veuillez faire une déclaration sur le site signalement-sante.gouv.fr ou à l'aide du formulaire de déclaration d'effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament disponible sur le site de l'ANSM www.ansm.sante.fr (rubrique Déclarer un effet indésirable) si cet arrêt est dû à un effet indésirable. La déclaration doit clairement indiquer que la prescription a été faite dans le cadre de l'ATU de cohorte.

Le traitement va-t-il être poursuivi à l'issue de la visite ? Oui Non

Si oui, dose prescrite à l'issue de la visite : |_|_|_|_| mg

Y a-t-il eu un arrêt définitif depuis la dernière visite ? Oui* Non

Si oui, précisez :

Date d'arrêt : |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_| (JJ/MM/AAAA)

Raison de l'arrêt définitif :

* Veuillez compléter la fiche d'arrêt de traitement en vous connectant sur <http://dostarlimab-atu.fr>.

TOLERANCE

Y a-t-il eu apparition d'un effet indésirable, susceptible d'être lié au dostarlimab, depuis la dernière visite ? Oui* Non

Si oui, précisez la nature de l'effet indésirable :

*Veuillez compléter la fiche de déclaration d'effet indésirable (Annexe B4) et l'envoyer par [courriel](mailto:) ou par fax à la cellule ATU Dostarlimab.

Y a-t-il eu survenue d'une grossesse depuis la dernière visite ? Oui* Non

* Si la patiente est enceinte, veuillez faire une déclaration sur le site signalement-sante.gouv.fr ou à l'aide du formulaire de déclaration d'effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament disponible sur le site de l'ANSM www.ansm.sante.fr (rubrique Déclarer un effet indésirable). La déclaration doit clairement indiquer

Dostarlimab 50 mg/mL solution pour perfusion ATU DE COHORTE		3/5
GSK	FICHE DE SUIVI DE TRAITEMENT Fiche à compléter sur http://dostarlimab-atu.fr	

que la prescription a été faite dans le cadre de l'ATU de cohorte. Veuillez également compléter la fiche de la fiche d'arrêt de traitement (Annexe B3) et l'envoyer par courriel ou fax à la cellule ATU dostarlimab.

TRAITEMENTS CONCOMITANTS

Un ou plusieurs traitements concomitants liés à la maladie ont-ils été modifiés ou introduits depuis l'initiation du dostarlimab ? Oui Non

Si oui, précisez : Glucocorticoïdes systémiques
 Autres :

EXAMEN CLINIQUE

Poids : |_|_|_| kg

Pression artérielle : |_|_|_|/|_|_|_| mmHg

Indice de performance ECOG : 0 1 2 3 4

BILAN BIOLOGIQUE

Paramètre biologique (valeurs normales)	Date (JJ/MM/AAAA)	Normal (N) / Anormal* (A)	Valeur	Unité	Commentaires	Si anormal, lié à Dostarli mab ?
NFS						
Hémoglobine/...../..... <input type="checkbox"/> Non réalisé	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> A	_ _ _ , _ _ _	<input type="checkbox"/> g/dL <input type="checkbox"/> g/L		<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui
Polynucléaires neutrophiles/...../..... <input type="checkbox"/> Non réalisé	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> A	_ _ _ , _ _ _	<input type="checkbox"/> 10 ⁹ /L		<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui
Plaquettes/...../..... <input type="checkbox"/> Non réalisé	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> A	_ _ _ , _ _ _	<input type="checkbox"/> 10 ⁹ /L		<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui
Bilan hépatique						
ASAT/...../..... <input type="checkbox"/> Non réalisé	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> A	_ _ _ , _ _ _	<input type="checkbox"/> UI/L		<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui

Dostarlimab 50 mg/mL solution pour perfusion ATU DE COHORTE		4/5
GSK	FICHE DE SUIVI DE TRAITEMENT Fiche à compléter sur http://dostarlimab-atu.fr	

ALAT/...../..... <input type="checkbox"/> Non réalisé	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> A	_____ , _____	<input type="checkbox"/> UI/L		<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui
Bilirubine totale/...../..... <input type="checkbox"/> Non réalisé	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> A	_____ , _____	<input type="checkbox"/> mg/L <input type="checkbox"/> µmol/L		<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui
Bilirubine directe/...../..... <input type="checkbox"/> Non réalisé	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> A	_____ , _____	<input type="checkbox"/> mg/L <input type="checkbox"/> µmol/L		<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui
Bilan thyroïdien						
TSH/...../..... <input type="checkbox"/> Non réalisé	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> A	_____ , _____	<input type="checkbox"/> mUI/L		<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui
T4 libre/...../..... <input type="checkbox"/> Non réalisé	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> A	_____ , _____	<input type="checkbox"/> pmol/L <input type="checkbox"/> ng/L		<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui
Autres paramètres						
Glycémie/...../..... <input type="checkbox"/> Non réalisé	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> A	_____ , _____	<input type="checkbox"/> g/L <input type="checkbox"/> mmol/L		<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui
Clairance de la créatinine/...../..... <input type="checkbox"/> Non réalisé	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> A	_____ , _____	<input type="checkbox"/> mL/min		<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui
Ionogramme sanguin (Na, K, Ca)/...../..... <input type="checkbox"/> Non réalisé	<input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> A	Sodium _____ , _____ Potassium _____ , _____ Calcium _____ , _____	<input type="checkbox"/> mmol/L		<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui

*Si les résultats anormaux sont susceptibles d'être liés au dostarlimab, veuillez compléter la fiche de déclaration d'effet indésirable (Annexe B4) et l'envoyer par [courriel](mailto:) ou par fax à la cellule ATU Dostarlimab.

EVALUATION DE LA REPONSE TUMORALE

Une évaluation de la réponse tumorale a-t-elle été réalisée ? Oui Non

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

Type d'évaluation de la réponse tumorale : Clinique Radiologique

Meilleure réponse au traitement observée (selon les critères RECIST v1.1) :

Réponse complète Réponse partielle Maladie stable

Progression de la maladie* Non évaluable

ANNEXE B3 : FICHE D'ARRÊT DE TRAITEMENT

Fiche à compléter sur <http://dostarlimab-atu.fr>

Dostarlimab 50 mg/mL solution pour perfusion ATU DE COHORTE		1/2
GSK	FICHE D'ARRÊT DE TRAITEMENT Fiche à compléter sur http://dostarlimab-atu.fr	

DATE DE LA VISITE : |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_| (JJ/MM/AAAA)

IDENTIFICATION DE LA PATIENTE

INITIALES DE LA PATIENTE : |_|_|_|_|-|_|_|_|
(Nom) (Prénom)

DATE DE NAISSANCE : |_|_|/|_|_|_|_| (MM/AAAA)

INFORMATIONS SUR LA FIN DE TRAITEMENT

<p><input type="checkbox"/> Arrêt définitif du traitement par dostarlimab Nombre d'injections reçues depuis l'initiation du traitement : Date de début de traitement : _ _ / _ _ / _ _ _ _ (JJ/MM/AAAA) Date de la dernière perfusion : _ _ / _ _ / _ _ _ _ (JJ/MM/AAAA) Dose de la dernière perfusion : _ _ _ _ mg Raison principale d'arrêt de traitement :</p> <p><input type="checkbox"/> Progression de la maladie <input type="checkbox"/> Décès : Date du décès : _ _ / _ _ / _ _ _ _ (JJ/MM/AAAA) Cause du décès : Susceptible d'être lié au dostarlimab: <input type="checkbox"/> Oui* <input type="checkbox"/> Non</p> <p><input type="checkbox"/> Effet indésirable susceptible d'être lié au dostarlimab*, précisez :</p> <p><input type="checkbox"/> Grossesse** <input type="checkbox"/> Souhait de la patiente d'interrompre le traitement <input type="checkbox"/> Patiente perdue de vue : Date du dernier suivi : _ _ / _ _ / _ _ _ _ (JJ/MM/AAAA) <input type="checkbox"/> Autre raison, précisez :</p>	<p><input type="checkbox"/> Traitement par dostarlimab jamais initié Raison principale de la non-initiation du traitement (Une seule réponse possible) :</p> <p><input type="checkbox"/> Contre-indication au dostarlimab <input type="checkbox"/> Souhait de la patiente de ne pas prendre le traitement <input type="checkbox"/> Décès : Date du décès : _ _ / _ _ / _ _ _ _ (JJ/MM/AAAA) Cause du décès :</p> <p><input type="checkbox"/> Grossesse <input type="checkbox"/> Patiente perdue de vue : Date du dernier suivi : _ _ / _ _ / _ _ _ _ (JJ/MM/AAAA)</p> <p><input type="checkbox"/> Autre, précisez</p>
--	---

ANNEXE B4 : FICHE DE DECLARATION D'EFFET INDESIRABLE

Dostarlimab 50 mg/mL solution pour perfusion ATU DE COHORTE		1/5
GSK	FICHE DE DECLARATION D'EFFET INDESIRABLE	

A compléter par un professionnel de santé et à envoyer à la cellule ATU dostarlimab : dostarlimab_atu@icta.fr ou par fax au **0 800 088 540**

IDENTIFICATION DE LA PATIENTE

INITIALES DE LA PATIENTE : |_|_|_|_|-|_|_|_|_|
(Nom) (Prénom)

DATE DE NAISSANCE : |_|_|/|_|_|_|_| (mm/aaaa)

N° de la patiente : |_|_|_|_|_|

INFORMATIONS SUR LA PATIENTE

Poids : |_|_|_|_| kg

Age : |_|_| ans

Antécédents médicaux ou facteurs de risque (si applicable) :
.....
.....

DESCRIPTION DE L'(DES) EFFET(S) INDESIRABLE(S)

Tout document utile peut-être joint à cette fiche (compte-rendu, résultat d'examen)

Effet indésirable 1	Evolution	Gravité (cocher plusieurs cases si applicable)
Date de début (jj/mm/aa) _ _ / _ _ / _ _ Date de fin (jj/mm/aa) _ _ / _ _ / _ _ Grade (CTCAE) <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <i>Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0 27 Novembre 2017</i>	<input type="checkbox"/> Décès Date du décès (jj/mm/aa) _ _ / _ _ / _ _ Cause du décès : <input type="checkbox"/> Guérison <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles : Précisez : <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Amélioration <input type="checkbox"/> Aggravation <input type="checkbox"/> Inconnue	<input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Hospitalisation <input type="checkbox"/> Prolongation d'hospitalisation <input type="checkbox"/> Anomalie ou malformation congénitale <input type="checkbox"/> Médicalement important <input type="checkbox"/> Invalidité ou incapacité importante ou durable <input type="checkbox"/> Non grave
Description de l'effet indésirable :		
Relation avec dostarlimab <input type="checkbox"/> certaine <input type="checkbox"/> possible <input type="checkbox"/> probable <input type="checkbox"/> exclue <input type="checkbox"/> inconnue		
Autres causes possibles		

GSK

FICHE DE DECLARATION D'EFFET INDESIRABLE

Effet indésirable 2	Evolution	Gravité (cocher plusieurs cases si applicable)
Date de début (jj/mm/aa) _ _ / _ _ / _ _ Date de fin (jj/mm/aa) _ _ / _ _ / _ _ Grade (CTCAE) <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <i>Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0 27 Novembre 2017</i>	<input type="checkbox"/> Décès Date du décès (jj/mm/aa) _ _ / _ _ / _ _ Cause du décès :..... <input type="checkbox"/> Guérison <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles : Précisez : <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Amélioration <input type="checkbox"/> Aggravation <input type="checkbox"/> Inconnue	<input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Hospitalisation <input type="checkbox"/> Prolongation d'hospitalisation <input type="checkbox"/> Anomalie ou malformation congénitale <input type="checkbox"/> Médicalement important <input type="checkbox"/> Invalidité ou incapacité importante ou durable <input type="checkbox"/> Non grave
Description de l'effet indésirable :		
Relation avec dostarlimab <input type="checkbox"/> certaine <input type="checkbox"/> possible <input type="checkbox"/> probable <input type="checkbox"/> exclue <input type="checkbox"/> inconnue		
Autres causes possibles		

Effet indésirable 3	Evolution	Gravité (cocher plusieurs cases si applicable)
Date de début (jj/mm/aa) _ _ / _ _ / _ _ Date de fin (jj/mm/aa) _ _ / _ _ / _ _ Grade (CTCAE) <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <i>Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0 27 Novembre 2017</i>	<input type="checkbox"/> Décès Date du décès (jj/mm/aa) _ _ / _ _ / _ _ Cause du décès :..... <input type="checkbox"/> Guérison <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles : Précisez : <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Amélioration <input type="checkbox"/> Aggravation <input type="checkbox"/> Inconnue	<input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Hospitalisation <input type="checkbox"/> Prolongation d'hospitalisation <input type="checkbox"/> Anomalie ou malformation congénitale <input type="checkbox"/> Médicalement important <input type="checkbox"/> Invalidité ou incapacité importante ou durable <input type="checkbox"/> Non grave

Dostarlimab 50 mg/mL solution pour perfusion ATU DE COHORTE		3/5
GSK	FICHE DE DECLARATION D'EFFET INDESIRABLE	

Description de l'effet indésirable :

Relation avec dostarlimab
 certaine possible probable exclue inconnue

Autres causes possibles

Effet indésirable X	Evolution	Gravité (cocher plusieurs cases si applicable)
Date de début (jj/mm/aa) _ _ / _ _ / _ _ Date de fin (jj/mm/aa) _ _ / _ _ / _ _ Grade (CTCAE) <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <i>Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0 27 Novembre 2017</i>	<input type="checkbox"/> Décès Date du décès (jj/mm/aa) _ _ / _ _ / _ _ Cause du décès :..... <input type="checkbox"/> Guérison <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles : Précisez : <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Amélioration <input type="checkbox"/> Aggravation <input type="checkbox"/> Inconnue	<input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Hospitalisation <input type="checkbox"/> Prolongation d'hospitalisation <input type="checkbox"/> Anomalie ou malformation congénitale <input type="checkbox"/> Médicalement important <input type="checkbox"/> Invalidité ou incapacité importante ou durable <input type="checkbox"/> Non grave
Description de l'effet indésirable :		
Relation avec dostarlimab <input type="checkbox"/> certaine <input type="checkbox"/> possible <input type="checkbox"/> probable <input type="checkbox"/> exclue <input type="checkbox"/> inconnue		
Autres causes possibles		

EXAMENS DE LABORATOIRE [en cas d'anomalie(s) biologique(s)]

.....

Dostarlimab 50 mg/mL solution pour perfusion ATU DE COHORTE		4/5
GSK	FICHE DE DECLARATION D'EFFET INDESIRABLE	

INFORMATIONS SUR LE TRAITEMENT PAR DOSTARLIMAB

	Dose (mg)	Cycle n°	Date de début (jj/mm/aa)	Date de la dernière administration
Dostarlimab	_ _ _ _ mg			

Traitement par dostarlimab interrompu : Oui Non Date : |_|_|/|_|_|/|_|_| (jj/mm/aa)

Si oui, l'effet indésirable s'est-il amélioré ? Oui Non

Précisez :

Réintroduction du traitement ?

Non (si arrêt définitif, compléter la fiche d'arrêt de traitement (Annexe B3), en vous connectant sur <http://dostarlimab-atu.fr>)

Oui, réintroduction le |_|_|/|_|_|/|_|_| (jj/mm/aa)

Modification de posologie ? Non Oui, précisez la nouvelle posologie : _____mg

Réapparition de l'effet indésirable ? Oui Non, précisez

MEDICAMENT(S) CONCOMITANT(S) PRIS LORS DE LA SURVENUE DE L'(DES) EFFET(S) INDESIRABLE(S) MAIS NON SUPECTES

Nom du médicament	Dose	Date de début (jj/mm/aa)	Date de fin (jj/mm/aa)

TRAITEMENT DE L'(DES) EFFET(S) INDESIRABLE(S)

Traitement de l'(des) effet(s) indésirable(s)

SIGNATURE DU DECLARANT

Nom :

Prénom :

Adresse :

Dostarlimab 50 mg/mL solution pour perfusion ATU DE COHORTE		5/5
GSK	FICHE DE DECLARATION D'EFFET INDESIRABLE	

.....
Téléphone : Fax :
Courriel :

Date et signature

Le Laboratoire GlaxoSmithKline, responsable de traitement, met en œuvre un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité la gestion des contacts avec les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs d'un médicament sous ATU ou RTU. Les données sont collectées afin de nous permettre de respecter nos obligations légales. Conformément à la réglementation applicable en matière de protection des données, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition pour motif légitime pour l'ensemble des données vous concernant. Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données par courrier électronique à fr.cpa@gsk.com ou par courrier postal à Laboratoire GlaxoSmithKline – Délégué à la protection des données – 23, rue François Jacob – 92500 Rueil-Malmaison. Vous pouvez en apprendre davantage sur les données que nous pouvons traiter à votre sujet, et comment nous les utilisons à l'adresse suivante <http://fr.gsk.com/fr-fr/notices/lnratu/>.

Annexe C :

Schéma - Première demande d'accès au traitement via le site internet

