

## ATU DE COHORTE

### PROTOCOLE D'UTILISATION THERAPEUTIQUE ET DE RECUEIL D'INFORMATIONS

**Polatuzumab vedotin 140 mg,  
poudre pour solution à diluer pour perfusion**

**Décembre 2019**

<p><b>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)</b></p> <p><b>ATU</b></p> <p><b>143-147 Bd Anatole France 93285 Saint Denis Cedex</b></p> <p><b>Tél : 33 (0)1 55 87 36 17 Fax : 33 (0)1 55 87 34 52</b></p> <p><b>Courriel : <a href="mailto:atuoncoh@ansm.sante.fr">atuoncoh@ansm.sante.fr</a></b></p>	<p><b>Titulaire de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte</b></p> <p><b>ROCHE</b></p> <p><b>Centre de données médicales et médecine personnalisée</b></p> <p><b>30 Cours de l'Île Seguin 92650 Boulogne-Billancourt Cedex</b></p> <p><b>Coordonnées :</b></p> <p><b>Cellule ATU Polatuzumab - Euraxi Pharma</b></p> <p><b>Tel : 0800 659 010 Fax : 02 46 99 03 80</b></p> <p><b>Courriel : <a href="mailto:atu-polatuzumab@euraxipharma.fr">atu-polatuzumab@euraxipharma.fr</a></b></p>
--	---

<b>1</b>	<b>INTRODUCTION</b>	<b>3</b>
1.1	Le médicament : Polatuzumab Vedotin 140 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	3
1.2	Autorisation temporaire d'utilisation	4
1.2.1	Généralités	4
1.2.2	Le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT)	4
1.3	Information des patients	4
<b>2</b>	<b>MODALITES PRATIQUES DE PRESCRIPTION, DE DELIVRANCE DU MEDICAMENT ET DE SUIVI DES PATIENTS</b>	<b>5</b>
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 de Roche France SAS	8
<b>3</b>	<b>PHARMACOVIGILANCE</b>	<b>8</b>
3.1	Rôle des professionnels de santé	8
3.1.1	Qui déclare ?	8
3.1.2	Que déclarer ?	9
3.1.3	Quand déclarer ?	9
3.1.4	Comment et à qui déclarer ?	9
3.2	Rôle des patients et/ou des associations de patients	9
3.3	Rôle de Roche France SAS	10
3.3.1	Transmission à l'ANSM des effets indésirables dont Roche France SAS a connaissance	10
3.3.2	Transmission des rapports périodiques de synthèse à l'ANSM	10
3.4	Rôle de l'ANSM	10
3.5	Rôle du CRPV désigné responsable du suivi national	11
<b>4</b>	<b>ATU nominatives</b>	<b>12</b>
	<b>Annexe A : Note d'information destinée au patient</b>	<b>14</b>
	<b>Annexe B : Fiches de suivi médical et calendrier des visites de suivi</b>	<b>17</b>
	<b>B1 – Fiche de demande d'accès au traitement</b>	<b>19</b>
	<b>B2- Fiche de suivi sous traitement</b>	<b>23</b>
	<b>B3- Fiche d'arrêt de traitement</b>	<b>27</b>
	<b>B4- Fiche de déclaration d'effet indésirable</b>	<b>30</b>
	<b>B5- Fiche de suivi de grossesse</b>	<b>34</b>
	<b>Annexe C : Schéma - Première demande d'accès au traitement via le site internet</b>	<b>40</b>

# 1 INTRODUCTION

## 1.1 Le médicament : Polatuzumab Vedotin 140 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a accordé le 24/12/2019, une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) dite "de cohorte" [article L 5121-12 I - 1° du Code de la santé publique] à Roche France SAS pour **Polatuzumab Vedotin 140 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion**, dans l'indication suivante :

« **Polatuzumab Vedotin**, en association à la bendamustine et au rituximab, est indiqué dans le traitement des patients adultes présentant un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) en rechute ou réfractaire (R/R), non candidats à une greffe de cellules souches hématopoïétiques. »

Le polatuzumab vedotin est un anticorps conjugué composé d'un anticorps monoclonal (immunoglobuline G1 [IgG1] humanisée produite par la technologie de l'ADN recombinant par une culture de cellules d'ovaire de hamster chinois) dirigé contre le CD79b, lié de manière covalente à un agent antimétabolite la monométhylauristatine ester (MMAE).

Un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché a été déposé à l'EMA le 20 décembre 2018 pour lequel le CHMP a émis un avis favorable le 14 novembre 2019.

## 1.2 Autorisation temporaire d'utilisation

### 1.2.1 Généralités

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

L'ATU de cohorte permet une mise à disposition précoce d'un médicament 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)

Le protocole décrit :

1. Le suivi et la surveillance des patients traités par Polatuzumab vedotin dans le cadre de cette ATU. L'ensemble des données de suivi collectées par les prescripteurs sont recueillies et analysées par le laboratoire Roche France SAS et transmises à l'ANSM selon une périodicité de 6 mois.

Le rapport de synthèse sur cette ATU comportera l'ensemble des données recueillies notamment :

- les caractéristiques des patients traités ;
- les modalités effectives d'utilisation du médicament ;
- les données de pharmacovigilance disponibles.

Un résumé de ce rapport, validé par l'ANSM, est transmis par le laboratoire Roche France SAS 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.

2. L'information pertinente sur l'utilisation de Polatuzumab vedotin 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 de Polatuzumab vedotin 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 Roche France SAS via la cellule ATU Polatuzumab – Euraxi Pharma 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](http://www.ansm.sante.fr) - rubrique ATU) ainsi que sur le site internet dédié à la gestion de l'ATU de cohorte [www.atu-polatuzumab.fr](http://www.atu-polatuzumab.fr)

## 1.3 Information des patients

Préalablement à la mise en route du traitement par le Polatuzumab vedotin, 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 (cf. Annexe A) lui sera remise par le médecin prescripteur avec les explications nécessaires à sa bonne compréhension. Le patient (ou 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 ce médicament est assorti d'une notice d'information spécifique de l'ATU 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 sur le site Internet de l'ANSM [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) - rubrique ATU) notamment indications et contre-indications ainsi que l'information et le suivi prospectif des patients traités.

*Indication : Polatuzumab vedotin, en association à la bendamustine et au rituximab, est indiqué dans le traitement des patients adultes présentant un lymphome diffus à grandes cellules B en rechute ou réfractaire, non candidats à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.*

Dans le cadre de cette ATU, Polatuzumab vedotin est réservé à l'usage hospitalier et sa prescription est réservée aux spécialistes en hématologie ou aux médecins compétents en maladies du sang. Ce médicament nécessite une surveillance particulière pendant le traitement.

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

### 2.1 Rôle du médecin hospitalier prescripteur

Les fiches seront à renseigner sur le site web :

[www.atu-polatuzumab.fr](http://www.atu-polatuzumab.fr)

#### 2.1.1 Formalités avant tout traitement

Lorsque le prescripteur souhaite instaurer un traitement par Polatuzumab vedotin pour un patient donné, il doit :

- prendre connaissance du PUT et du RCP de l'ATU téléchargeables sous format PDF directement sur le site internet de l'ATU ou sur le site de l'ANSM ainsi que des RCP annexés à l'AMM des produits administrés en association (bendamustine et rituximab) consultables au sein de la base de données publique du médicament (<http://base-donneespublique.medicaments.gouv.fr/>),
- vérifier l'indication de l'ATU de cohorte,
- vérifier l'absence de contre-indication,
- compléter la fiche de demande d'accès au traitement par voie électronique (a) ou en version papier en cas d'impossibilité de connexion (b) :
  - a/ Se connecter sur le site internet dédié à la gestion de l'ATU de cohorte pour créer un compte. Lors de la création de ce compte, l'adresse internet du pharmacien responsable de l'ATU dans l'établissement de santé doit être renseignée.
    - Le pharmacien reçoit un courriel afin de créer à son tour son compte.
    - Une fois les comptes du prescripteur et du pharmacien créés :
      - Le médecin prescripteur complète la fiche de demande d'accès au traitement.
      - Une alerte par courriel sera alors transmise au pharmacien de l'établissement pour validation électronique de la fiche de demande d'accès au traitement.

OU

b/ Compléter la fiche papier de demande d'accès au traitement (cf. Annexe B1) et la transmettre au pharmacien de son établissement qui la valide et l'envoie à la Cellule ATU Polatuzumab - Euraxi Pharma

**Cellule ATU Polatuzumab - Euraxi Pharma**  
Tel : **0800 659 010**  
Fax : **02 46 99 03 80**  
Courriel : **atu-polatuzumab@euraxipharma.fr**

Après avoir pris connaissance de la demande, la Cellule ATU Polatuzumab – Euraxi Pharma envoie par courriel, pour chaque patient, au prescripteur et au pharmacien un accord d'accès au traitement par Polatuzumab vedotin 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**

Les visites de suivi médical des patients sont programmées comme suit (cf. **Calendrier des visites de suivi en Annexe B**).

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

### **2.1.2.1 Visite d'initiation de traitement (Suivi sous traitement - Cycle 1)**

Après avoir obtenu de la cellule ATU Polatuzumab – Euraxi Pharma l'accord d'accès au traitement, le médecin hospitalier prescripteur planifie une visite de début de traitement à la date à laquelle Polatuzumab Vedotin 140 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion sera disponible auprès de la pharmacie hospitalière.

Lors de cette visite, le médecin :

- confirme l'absence de contre-indication au traitement par Polatuzumab vedotin depuis la demande d'accès au traitement ; le cas échéant, le médecin remplira le formulaire d'arrêt de traitement au format électronique directement sur le site internet (cf. Annexe B3),
- vérifie l'absence de grossesse chez les femmes en âge de procréer,
- vérifie la mise en place d'une méthode contraceptive efficace chez la femme et l'homme en âge de procréer, ainsi que chez leur partenaire,
- remet au patient ou à son représentant légal ou à la personne de confiance qu'il a désignée la note d'information destinée au patient,
- explique le traitement au patient (ou à son représentant légal ou la personne de confiance), ses effets indésirables, 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 Polatuzumab vedotin 140 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion,
- établit une prescription d'examens à réaliser avant la prochaine visite de suivi (cf. examens décrits en partie 2.1.2.2 Visites de suivi sous traitement),
- informe, si possible, le médecin traitant du patient,
- remplit la première fiche de suivi sous traitement au format électronique directement sur le site internet (cf. Annexe B2).

Pour chaque fiche renseignée, un courriel d'alerte est envoyé au pharmacien de l'établissement pour information. Le pharmacien a accès à l'ensemble des fiches renseignées.

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

**Cellule ATU Polatuzumab - Euraxi Pharma**  
Tel : **0800 659 010**  
Fax : **02 46 99 03 80**  
Courriel : **atu-polatuzumab@euraxipharma.fr**

### 2.1.2.2 Visites de suivi sous traitement

Les visites de suivi du patient sont planifiées, avant chaque perfusion. Avant chaque visite de suivi, les résultats des tests et des évaluations décrits dans le tableau de suivi des patients doivent être disponibles. Le calendrier complet d'évaluations et de procédures est présenté en Annexe B (Calendrier des visites).

Lors de chaque visite de suivi sous traitement (à chaque cycle), les examens suivants seront réalisés :

- Test de grossesse chez les femmes en âge de procréer,
- Examen clinique (ECOG, recherche de neuropathies périphériques selon la CTAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events), fièvre, infections, LEMP),
- NFS (*plaquettes, polynucléaires neutrophiles*).

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, et remplit une fiche de déclaration d'effets indésirables (voir modalités de déclaration, chapitre 3) le cas échéant,
- remplit la fiche de signalement de grossesse (Annexe B5) le cas échéant,
- établit une ordonnance de Polatuzumab vedotin 140 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion,
- remplit au format électronique la fiche de suivi sous traitement correspondante après chaque visite de suivi (cf. Annexe B2),
- prescrit les examens complémentaires à réaliser avant la visite suivante,
- remplit la fiche d'arrêt de traitement le cas échéant au format électronique directement sur le site internet (cf. Annexe B3).

### 2.1.3 Arrêt de traitement

En cas d'arrêt de traitement par Polatuzumab vedotin, celui-ci devra être signalé via la fiche d'arrêt de traitement (cf. Annexe B3) au format électronique directement sur le site internet.

Si l'arrêt de traitement est lié à la survenue d'un effet indésirable, le formulaire de déclaration d'effet indésirable (cf. Annexe B4) sera renseigné sans délai (voir modalité de déclaration chapitre 3).

Si l'arrêt de traitement est lié à une grossesse, la fiche correspondante (Annexe B5) doit être également remplie et transmise sans délai (voir modalité de déclaration chapitre 3).

## 2.2 Rôle du pharmacien d'établissement de santé

Les fiches de demande d'accès renseignées au format électronique par le médecin prescripteur sont systématiquement transmises pour validation au pharmacien.

Les fiches de suivi sous traitement et la fiche d'arrêt de traitement renseignées au format électronique par le médecin prescripteur sont systématiquement transmises pour information au pharmacien.

En cas d'impossibilité d'accéder à [www.atu-polatuzumab.fr](http://www.atu-polatuzumab.fr), le pharmacien envoie 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 la cellule ATU Polatuzumab – Euraxi Pharma.

Après avoir reçu de la cellule ATU Polatuzumab – Euraxi Pharma l'avis favorable de début de traitement par courriel 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 de Polatuzumab vedotin 140 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion sur prescription du médecin.

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

Les fiches de déclaration d'effets indésirables doivent lui permettre de déclarer au laboratoire tout effet indésirable qui lui serait rapporté lors de la dispensation (voir modalités de déclaration, chapitre 3).

En cas de grossesse, la fiche correspondante (Annexe B5) doit être également remplie et transmise sans délai (voir modalités de déclaration chapitre 3).

## **2.3 Rôle de Roche France SAS**

Roche France SAS via la cellule ATU Polatuzumab – Euraxi Pharma :

- 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 Polatuzumab vedotin 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 des 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,
- honore dès réception les commandes de Polatuzumab vedotin émanant du pharmacien de l'établissement et fournit Polatuzumab vedotin aux établissements pour les patients 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 Lille chargé du suivi national,
- analyse toutes les informations recueillies et transmet un rapport de synthèse à l'ANSM ainsi qu'au CRPV en charge du suivi national,
- rédige 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.

Roche SAS a déclaré à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), déclaration n° 1841450, se conformer à l'autorisation unique (AU041) pour la mise en œuvre de traitements automatisés de données à caractère personnel dans le cadre des autorisations temporaires d'utilisation (ATU).

Les médecins prescripteurs et les pharmaciens d'établissement de santé peuvent exercer leurs droits d'accès et de rectification, de limitation aux traitements de leurs données personnelles ainsi que du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des libertés (CNIL), auprès du Délégué à la protection des données de Roche SAS, 30 Cours de l'Île Seguin 92650 Boulogne Billancourt tél du standard +33(0)1 47 61 40 00- courriel : france.donneespersonnelles-pharma@roche.com

S'agissant d'une obligation légale, les patients sont informés préalablement de leur droit d'accès, de rectification de limitation aux traitements de leurs données personnelles ainsi que du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des libertés (CNIL).

## **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 à Polatuzumab vedotin dans le cadre de l'ATU, doit en faire la déclaration.

Tout autre professionnel de santé peut également suivre cette procédure de notification.

### 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 incluant les erreurs de prescription, et d'exposition professionnelle avec ou sans effet indésirable associé.
- Toute grossesse survenant chez une femme exposée à Polatuzumab vedotin pendant son traitement ou dans les 9 mois après la dernière dose prise.
- Toute grossesse survenant chez une femme dont le partenaire est en cours de traitement avec le Polatuzumab vedotin ou dans les 6 mois après la dernière dose prise.
- Toute exposition au cours de l'allaitement.

### 3.1.3 Quand déclarer ?

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

### 3.1.4 Comment et à qui déclarer ?

En cas d'un effet indésirable, le formulaire de déclaration d'effet indésirable (cf. Annexe B4) sera renseigné sans délai au format électronique sur [www.atu-polatuzumab.fr](http://www.atu-polatuzumab.fr)

En cas d'impossibilité de connexion, un formulaire papier de déclaration sera complété (cf annexe Annexe B4) et envoyé sans délai à la Direction de la Pharmacovigilance de Roche SAS.

**Roche France SAS – Direction de la Pharmacovigilance**  
Par e-mail : [neuilly.pharmacovigilance@roche.com](mailto:neuilly.pharmacovigilance@roche.com)  
En cas de difficultés en lien avec l'email  
par fax au : 01.47.61.77.77

Dans l'éventualité d'une grossesse, le formulaire de signalement de grossesse (cf. Annexe B5) sera envoyé sans délai à la Direction de la Pharmacovigilance de Roche SAS.

**Roche France SAS- Direction de la Pharmacovigilance**  
Par e-mail : [neuilly.pharmacovigilance@roche.com](mailto:neuilly.pharmacovigilance@roche.com)  
En cas de difficultés en lien avec l'email  
par fax au : 01.47.61.77.77

Les formulaires de déclaration d'effet indésirable et de grossesse peuvent également être téléchargés sur [www.atu-polatuzumab.fr](http://www.atu-polatuzumab.fr).

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

## 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 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 sur le site internet [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr), rubrique déclarer un effet indésirable.

### 3.3 Rôle de Roche France SAS

Roche France SAS collecte les informations de pharmacovigilance recueillies par les professionnels de santé et respecte les obligations réglementaires de pharmacovigilance.

#### 3.3.1 Transmission à l'ANSM des effets indésirables dont Roche France SAS a connaissance

Roche France SAS a l'obligation de transmettre à l'ANSM (via EudraVigilance module EVPM) tous les effets indésirables ayant été portés à sa connaissance et survenus, soit :

- 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.

Les effets indésirables graves seront transmis au plus tard dans les 15 jours calendaires après que Roche en ait connaissance.

Les effets indésirables non graves seront transmis au plus tard dans les 90 jours calendaires après que Roche en ait connaissance.

Les modalités pratiques de transmission de ces cas au CRPV en charge du suivi national sont définies entre le CRPV et Roche France. 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 une information rapide des utilisateurs du médicament en ATU (médecins, pharmaciens, patients), Roche France SAS contacte l'ANSM sans délai et lui transmet tout document utile.

#### 3.3.2 Transmission des rapports périodiques de synthèse à l'ANSM

Roche France SAS établit un rapport de synthèse tous les 6 mois comprenant la description des modalités d'utilisation de Polatuzumab vedotin, 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 Roche France SAS à l'ANSM par courrier et par courriel ([atuoncoh@ansm.sante.fr](mailto:atuoncoh@ansm.sante.fr)) et au CRPV en charge du suivi national.

Après validation par l'ANSM, Roche France SAS transmet 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 Roche France SAS 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 Roche France SAS de tout effet indésirable grave qui lui aurait été notifié ou déclaré directement,
- valide le résumé des rapports périodiques de synthèse établi par Roche France SAS avant sa diffusion par ce dernier,
- diffuse sur son site Internet ([www.ansm.sante.fr](http://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 Lille est désigné responsable du suivi national de pharmacovigilance de Polatuzumab vedotin.

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

Il peut demander à Roche France SAS 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 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](http://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 Polatuzumab vedotin dans le cadre de l'ATU de cohorte et du refus correspondant.

## ANNEXES

**Annexe A** : Note d'information destinée au patient

**Annexe B** : Calendrier des visites de suivi et fiches de suivi médical

- Annexe B1 : Fiche de demande d'accès au traitement
- Annexe B2 : Fiche de suivi sous traitement
- Annexe B3 : Fiche d'arrêt de traitement
- Annexe B4 : Fiche de déclaration d'effet indésirable
- Annexe B5 : Fiche de signalement de grossesse

**Annexe C** : Schéma - Première demande d'accès au traitement

## **Annexe A : Note d'information destinée au patient**

## Note d'information destinée au patient

Dans le cas où le patient 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'il a désignée.

A remettre au patient avant toute prescription de Polatuzumab vedotin

### **AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DE COHORTE Polatuzumab Vedotin 140 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

Votre médecin vous a proposé un traitement par Polatuzumab vedotin.

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 Polatuzumab vedotin (notice destinée au patient)
- 3) les modalités de signalement des effets indésirables par le patient

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

Polatuzumab vedotin 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 24/12/2019. Il s'agit d'un dispositif qui permet la mise à disposition précoce en France d'un médicament ne disposant pas d'Autorisation dans l'indication pour laquelle vous allez être traité. La sécurité et l'efficacité de polatuzumab vedotin dans la maladie dont vous souffrez sont d'ores-et-déjà fortement présumées.

L'utilisation du médicament et la surveillance de tous les patients traités dans le cadre de cette ATU se fait en conformité avec le Protocole d'Utilisation Thérapeutique (PUT) validé par l'ANSM. Des données concernant tous les patients traités sont 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](http://www.ansm.sante.fr)). Celui-ci ne comporte aucune donnée personnelle.

#### **Confidentialité**

Roche SAS est responsable du traitement de vos données personnelles et ce afin de répondre à ses obligations réglementaires liées à l'ATU.

Votre médecin devra remplir des documents qui permettront de recueillir des informations notamment sur la sécurité d'emploi de Polatuzumab vedotin lors de votre traitement et les transmettre à Roche de façon confidentielle.

Sur tout courrier ou document vous concernant, vous ne serez identifié que par les trois premières lettres du nom et les deux premières lettres du prénom, ainsi que par le mois et l'année de naissance. Les informations seront régulièrement transmises à l'ANSM qui assure une surveillance nationale de l'utilisation de Polatuzumab vedotin avec l'aide du Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Lille en charge du suivi national.

Les données seront conservées dans le respect de la réglementation en vigueur.

En application de la loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, dite loi « Informatique et Libertés », vous pourrez 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 DPO de Roche, 30 Cours de l'Île Seguin 92650 Boulogne Billancourt [france.donneespersonnelles-pharma@roche.com](mailto:france.donneespersonnelles-pharma@roche.com). Si vous n'étiez pas satisfait 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 Polatuzumab vedotin 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) et de la Loi Informatique et Libertés modifiée :

- vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification de vos données personnelles ou une limitation du traitement.  
- vous pouvez exercer les droits énoncés ci-avant par l'intermédiaire soit de votre médecin, soit par un autre médecin de votre choix. Ce dernier pourra exercer ce droit en s'adressant à

[france.donneespersonnelles-pharma@roche.com](mailto:france.donneespersonnelles-pharma@roche.com)

- vous avez également le droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des libertés (CNIL).

## **2) Informations sur Polatuzumab vedotin 140 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (notice destinée au patient)**

Vous trouverez le texte de la notice destinée au patient sur le site internet de l'ANSM, [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr), rubrique ATU de cohorte 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) Modalités de signalement 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'effet sur le site internet de l'ANSM, [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr), rubrique déclarer un effet indésirable.

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.

## **Annexe B : Fiches de suivi médical et calendrier des visites de suivi**

Calendrier des visites de suivi

Annexe B1 : Fiche de demande d'accès au traitement

Annexe B2 : Fiche de suivi sous traitement

Annexe B3 : Fiche d'arrêt de traitement

Annexe B4 : Fiche de déclaration d'effet indésirable

Annexe B5 : Fiche de signalement de grossesse

## Calendrier des visites de suivi :

	Avant initiation traitement	Cycles de traitement <sup>1</sup>						Arrêt du traitement
		C1	C2	C3	C4	C5	C6	
Poids, Age, Sexe	X							
Examen clinique <sup>2</sup>	X	X	X	X	X	X	X	X
Bilan sanguin <sup>3</sup>	X	X	X	X	X	X	X	
Test de grossesse <sup>4</sup>	X	X	X	X	X	X	X	
Evaluation de la réponse tumorale <sup>5</sup>							X	X
Tolérance		X	X	X	X	X	X	X

<sup>1</sup> Un cycle correspond à 21 jours.

La dose recommandée de Polatuzumab vedotin est de 1,8 mg/kg, en IV. Le polatuzumab vedotin, la bendamustine et le rituximab peuvent être administrés quel que soit l'ordre au Jour 1 de chaque cycle. En association avec Polatuzumab vedotin, les doses recommandées de bendamustine et de rituximab sont de 90 mg/m<sup>2</sup>/jour au Jour 1 et au Jour 2 de chaque cycle et de 375 mg/m<sup>2</sup> au Jour 1 de chaque cycle, respectivement.

En raison de l'expérience clinique limitée chez les patients traités à la posologie de 1,8 mg/kg de Polatuzumab vedotin à une dose totale > 240 mg, il est recommandé de ne pas dépasser la dose de 240 mg/cycle.

<sup>2</sup> ECOG, recherche des éventuelles neuropathies périphériques, fièvre, infections, LEMP

<sup>3</sup> NFS et biologie

**Avant l'initiation du traitement :** hémoglobine, leucocytes, polynucléaires neutrophiles, plaquettes, ALAT, ASAT, bilirubine totale, clairance de la créatinine

**Avant chaque cycle de traitement :** polynucléaires neutrophiles, plaquettes, ALAT, ASAT, bilirubine totale, clairance de la créatinine

<sup>4</sup> Chez la femme en âge de procréer

<sup>5</sup> Clinique et/ou radiologique

## B1 – Fiche de demande d'accès au traitement

**Veillez-vous référer au RCP sections 4.2 "Posologie et mode d'administration" et section 4.4 "Mises en garde spéciales et précautions d'emploi" pour plus d'informations.**

Polatuzumab vedotin 140 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte		
<b>Initiales patient</b>  _ _ _ _  -  _ _ _ _  <i>3ères initiales nom – 2ères initiales prénom</i>	N° ATU attribué par Euraxi Pharma  _ _ _ _	<b>Demande d'accès au traitement</b> Page 1/3

<b>Date de la demande d'accès au traitement :</b>  _ _ _ _ _  2   0    _ _ _ _	
<b>Nom du Médecin :</b>	<b>Nom du Pharmacien :</b>
<b>Adresse :</b>	<b>Adresse :</b>
<b>Signature :</b>	<b>Signature :</b>
<b>☎ :</b>	<b>☎ :</b>
<b>Courriel :</b>	<b>Courriel :</b>
<b>Fax :</b>	<b>Fax :</b>
<b>Tampon :</b>	<b>Tampon :</b>

<b>Renseignements patient</b>	
Date de naissance :  _ _ _ _ _  (MM/AAAA)	Poids :  _ _ _ _  kg
Sexe : <input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Femme	
Si femme, test de grossesse : <input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> Négatif	Date du test :  _ _ _ _ _  2   0    _ _ _ _
<input type="checkbox"/> Non applicable (femme n'étant pas en âge de procréer)	
Patient traité par Polatuzumab vedotin dans le cadre d'une ATU nominative: <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Si oui, date de début de Polatuzumab vedotin :  _ _ _ _ _  2   0    _ _ _ _	
Nombre de cycle réalisés sous Polatuzumab vedotin :  _ _	

➤ **Vérifier la mise en place d'une méthode contraceptive efficace chez la femme et l'homme en âge de procréer, ainsi que chez sa partenaire** (au cours du traitement et pendant au moins 9 mois après la dernière dose chez la femme et au moins 6 mois après la dernière dose chez l'homme).

### **Critères de non éligibilité ou Contre-indications**

- |   |   |
|---|---|
| Le patient peut-il être inclus dans un essai clinique actuellement en cours ?<br><i>Pour rappel, une ATU ne peut se substituer à un essai clinique. L'essai est donc à privilégier</i>  | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| Existe-t-il une alternative thérapeutique disposant d'une AMM pour le patient ?   | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| Le patient présente-t-il une hypersensibilité et/ou contre-indication connue à la bendamustine et/ou au rituximab et/ou à l'un de leurs excipients ?                                    | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| Le patient présente-t-il une hypersensibilité connue au Polatuzumab vedotin et/ou à l'un de ses excipients (acide succinique, hydroxyde de sodium, saccharose, polysorbate 20 (E432)) ? | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| Le patient présente-t-il une infection active ?   | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |

**Merci de bien vouloir compléter la page suivante**



**Polatuzumab vedotin 140 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion  
Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte**

**Initiales patient**

\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| - |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|  
3ères initiales nom – 2ères initiales prénom

N° ATU attribué par Euraxi Pharma

\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**Demande d'accès au traitement**

Page 2/3

**Diagnostic et situation clinique actuelle**

Le patient présente-t-il un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) ?  Oui  Non

Date du diagnostic initial : |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| (MM/AAAA)

Date de première rechute : |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| (MM/AAAA)

Nombre de ligne de traitement précédemment reçue : |\_|\_|\_|

Préciser ici lesquelles :

<u>Protocole/nom du traitement</u>	<u>Date d'initiation</u>	<u>Nombre de cycles reçus</u>
	_ _ _ _ _ _ _ 2 0 _ _	_ _
	_ _ _ _ _ _ _ 2 0 _ _	_ _
	_ _ _ _ _ _ _ 2 0 _ _	_ _
	_ _ _ _ _ _ _ 2 0 _ _	_ _
	_ _ _ _ _ _ _ 2 0 _ _	_ _
	_ _ _ _ _ _ _ 2 0 _ _	_ _
	_ _ _ _ _ _ _ 2 0 _ _	_ _

Le patient a-t-il été précédemment traité par Polatuzumab vedotin dans le cadre d'un essai clinique ?  Oui  Non

Le patient est-il éligible à une greffe de cellules souches hématopoïétiques (autologue ou allogénique) ?  Oui  Non

Indice de performance ECOG :  0  1  2  3  4

**Merci de bien vouloir compléter la page suivante**



**Polatuzumab vedotin 140 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion  
Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte**

<b>Initiales patient</b>  _ _ _ _ _  -  _ _ _ _ _  <i>3ères initiales nom – 2ères initiales prénom</i>	N° ATU attribué par Euraxi Pharma  _ _ _ _ _	<b>Demande d'accès au traitement</b> Page 3/3
--	---	--

Type d'examen	Date (A compléter si la date d'examen est différente de la date de demande d'accès au traitement)	Précisez la valeur	Précisez l'unité
Leucocytes	_ _ _ _ _   2 0 _ _	_ _ _ _ ,  _ _	_ _
Polynucléaires neutrophiles	_ _ _ _ _   2 0 _ _	_ _ _ _ ,  _ _	_ _
Hémoglobine	_ _ _ _ _   2 0 _ _	_ _ _ _ ,  _ _	_ _
Plaquettes	_ _ _ _ _   2 0 _ _	_ _ _ _ ,  _ _	_ _
ASAT	_ _ _ _ _   2 0 _ _	_ _ _ _ ,  _ _	_ _
ALAT	_ _ _ _ _   2 0 _ _	_ _ _ _ ,  _ _	_ _
Bilirubine totale	_ _ _ _ _   2 0 _ _	_ _ _ _ ,  _ _	_ _
Clairance de la créatinine	_ _ _ _ _   2 0 _ _	_ _ _ _ ,  _ _	_ _

Le patient présente-t-il une neuropathie périphérique de grade >1 selon la CTCAE ?     Oui     Non

*Si oui merci de préciser,*

Date de survenue : |\_|\_|\_|\_|\_| |2|0|\_|\_| Grade :     0      
 1     2     3     4

**Merci de bien vouloir adresser la fiche de demande d'accès au traitement au pharmacien de l'établissement qui se chargera de l'envoyer par fax à :**

**La cellule ATU Polatuzumab - Euraxi Pharma  
Fax : 02 46 99 03 80**

<b>DECISION DE ROCHE</b> (via la cellule <b>ATU Polatuzumab</b> – Euraxi Pharma) :	
<input type="checkbox"/> Demande validée	N° attribué au patient :  _ _ _ _ _
<input type="checkbox"/> Demande rejetée, motif : .....	
Date :  _ _ _ _ _   2 0 _ _	Signature :

➤ **Pour toute commande de produit, l'avis favorable d'accès au traitement devra être adressé avec le bon de commande par fax ou par courriel à la cellule **ATU Polatuzumab** - Euraxi Pharma**

## **B2- Fiche de suivi sous traitement**

**(à compléter à chaque cycle, tous les 21 jours)**

**Polatuzumab vedotin 140 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion  
Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte**

**Initiales patient**

|\_|\_| |\_|\_| |\_|\_| - |\_|\_|||\_|\_|  
3ères initiales nom – 2ères initiales prénom

**N° ATU attribué**

|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**Fiche de suivi**

**Cycle** |\_|\_|\_|

Page 1/2

**Nom du Médecin :**

**Nom du Pharmacien :**

**Adresse :**

**Adresse :**

**Signature :**

**Signature :**

**☎ :**

**☎ :**

**Courriel :**

**Courriel :**

**Fax :**

**Fax :**

**Tampon :**

**Tampon :**

**Traitements administrés**

Date de perfusion de **Polatuzumab vedotin** dans le cadre du protocole : |\_|\_|\_| |\_|\_|\_| |2|0|\_|\_|\_|

Dose prescrite de Polatuzumab vedotin à 1.8 mg/kg ?       Oui       Non

Pour rappel, il est recommandé de ne pas dépasser la dose de 240 mg/cycle

*En cas de réduction de dose, veuillez indiquer la dose administrée : ..... mg/kg*

➤ **Si le traitement par Polatuzumab vedotin a été interrompu ou la dose modifiée suite à un évènement indésirable, veuillez déclarer l'effet indésirable selon les modalités ci-dessous**

Date de perfusion de la **bendamustine (J1)** dans le cadre du protocole : |\_|\_|\_| |\_|\_|\_| |2|0|\_|\_|\_|

Bendamustine à la dose de 90 mg/m<sup>2</sup> ?       Oui       Non

*En cas de réduction de dose, veuillez indiquer la dose administrée : ..... mg/m<sup>2</sup>*

Date de perfusion du **rituximab** dans le cadre du protocole : |\_|\_|\_| |\_|\_|\_| |2|0|\_|\_|\_|

Rituximab à la dose de 375 mg/m<sup>2</sup> ?       Oui       Non

*En cas de réduction de dose, veuillez indiquer la dose administrée : ..... mg/m<sup>2</sup>*

**Merci de bien vouloir compléter la page suivante**

➔

**Polatuzumab vedotin 140 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**  
**Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte**

<b>Initiales patient</b> _____ - _____ <small>3ères initiales nom – 2ères initiales prénom</small>	<b>N° ATU attribué</b> _____	<b>Fiche de suivi</b> <b>Cycle</b> _____ Page 2/2
--	---------------------------------	---

**Situation clinique actuelle**

Indice de performance ECOG :     0     1     2     3     4

Neuropathie périphérique\* (grade selon la CTCAE 5.0) :     0     1     2     3     4

Infections\* :                     Oui     Non

Fièvre\* :                         Oui     Non

Suspicion de LEMP\* :     Oui     Non

  

Si femme, test de grossesse :     Positif     Négatif                    Date du test : \_\_\_\_\_ | 2 | 0 | \_\_\_\_\_  
 Non applicable (femme n'étant pas en âge de procréer)

➤ **Vérifier la mise en place d'une méthode contraceptive efficace chez la femme et l'homme en âge de procréer, ainsi que chez sa partenaire**

\* Si oui, veuillez déclarer l'effet indésirable selon les modalités ci-dessous

Type d'examen	Date (A compléter si la date d'examen est différente de la date de la visite)	Précisez la valeur *	Précisez l'unité
Polynucléaires neutrophiles *	_____   2   0   _____	_____, _____	_____
Plaquettes *	_____   2   0   _____	_____, _____	_____
ASAT	_____   2   0   _____	_____, _____	_____
ALAT	_____   2   0   _____	_____, _____	_____
Bilirubine totale	_____   2   0   _____	_____, _____	_____
Clairance de la créatinine	_____   2   0   _____	_____, _____	_____

\* Si valeur anormale, veuillez déclarer l'effet indésirable selon les modalités ci-dessous

➤ **Si le patient a présenté un effet indésirable ou une valeur biologique anormale depuis l'initiation du traitement, veuillez remplir une fiche de déclaration d'événement/effet indésirable et l'adresser préférentiellement par courriel à la Direction de la Pharmacovigilance de Roche SAS (neuilly.pharmacovigilance@roche.com, ou par fax le cas échéant (01 47 61 77 77)).**

**Evaluation de la réponse tumorale**

à compléter uniquement au **cycle 6** ou lors de la **dernière perfusion de Polatuzumab vedotin**

Une évaluation de la réponse tumorale a-t-elle été réalisée depuis l'initiation de Polatuzumab vedotin ?                     Oui     Non

Si oui, date de l'évaluation de la réponse tumorale : | | | | | 2 | 0 | | | |

Type d'évaluation de la réponse tumorale réalisée :  PET-CT  CT-Scan  Clinique

Meilleure réponse au traitement observée (selon les critères de Lugano) ?

- Réponse complète  Réponse partielle  Stabilisation tumorale  
 Progression tumorale  Non évaluable

**Merci de bien vouloir adresser la fiche de suivi au pharmacien de l'établissement qui se chargera de l'envoyer par fax à :**

**La cellule ATU Polatuzumab – Euraxi Pharma  
Fax : 02 46 99 03 80**

➤ ***Si le traitement est arrêté définitivement, merci de bien vouloir compléter la fiche d'arrêt de traitement et l'adresser au pharmacien de l'établissement qui se chargera de l'envoyer par fax à la cellule **ATU Polatuzumab** – Euraxi Pharma***

## B3- Fiche d'arrêt de traitement

**Polatuzumab vedotin 140 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion  
Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte**

**Initiales patient**

|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| - |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|  
3ères initiales nom – 2ères initiales prénom

**N° ATU attribué**

|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**Fiche d'arrêt de traitement**

Page 1/2

**Date de la visite d'arrêt de traitement :**

|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| | 2 | 0 | |\_|\_|

**Nom du Médecin :**

**Nom du Pharmacien :**

**Adresse :**

**Adresse :**

**Signature :**

**Signature :**

**☎ :**

**☎ :**

**Courriel :**

**Courriel :**

**Fax :**

**Fax :**

**Tampon :**

**Tampon :**

**Arrêt traitement**

Le patient a-t-il débuté son traitement par Polatuzumab vedotin ?

Oui  Non

Si oui, date de la dernière perfusion : |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| | 2 | 0 | |\_|\_|

Veillez indiquer la dernière dose administrée : ..... mg/kg

Pour rappel, il est recommandé de ne pas dépasser la dose de 240 mg/cycle

Le patient arrête-t-il également son traitement par bendamustine ?

Oui  Non

Le patient arrête-t-il également son traitement par rituximab ?

Oui  Non

**Motif de l'arrêt définitif du traitement**

*(Raison principale – Une seule réponse attendue)*

- Progression de la maladie → veuillez préciser la date de la progression : |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| | 2 | 0 | |\_|\_|
- Effet indésirable avec décision d'interruption définitive du traitement → Merci de préciser le(s) traitement(s) concerné(s) :  Polatuzumab vedotin  Rituximab  Bendamustine
- Décès → veuillez préciser la date du décès : |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| | 2 | 0 | |\_|\_|
- Grossesse
- Patient perdu de vue
- Souhait du patient

➤ **Pour tout effet indésirable, veuillez remplir une fiche de déclaration d'événement/effet indésirable et l'adresser préférentiellement par courriel à la Direction de la Pharmacovigilance de Roche SAS (neully.pharmacovigilance@roche.com, ou par fax le cas échéant (01 47 61 77 77)).**

Merci de bien vouloir compléter la page suivante

➔

**Polatuzumab vedotin 140 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion  
Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte**

**Initiales patient**

|\_|\_| |\_|\_| |\_|\_| - |\_|\_||\_|\_|  
3èmes initiales nom – 2èmes initiales prénom

**N° ATU attribué**

|\_|\_|\_|\_|\_|

**Fiche d'arrêt de traitement**

Page 2/2

**Evaluation de la réponse tumorale à l'arrêt du traitement**

Date de la dernière évaluation de la réponse tumorale : |\_|\_|\_|\_|\_|\_| |2|0|\_|\_|

Type d'évaluation de la réponse tumorale réalisée :     PET-CT     CT-Scan     Clinique

Meilleure réponse au traitement observée (selon les critères de Lugano) ?

- Réponse complète                       Réponse partielle                       Stabilisation tumorale  
 Progression tumorale                       Non évaluable

**Merci de bien vouloir adresser la fiche d'arrêt de traitement au pharmacien de l'établissement  
qui se chargera de l'envoyer par fax à :**

**La cellule ATU Polatuzumab – Euraxi Pharma  
Fax : 02 46 99 03 80**

## **B4- Fiche de déclaration d'effet indésirable**

# FORMULAIRE DE RECUEIL D'EVENEMENT/EFFET INDESIRABLE Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU)

ρ

**Partie réservée à Roche**

Date réception Roche \_\_ / \_\_ / 20 \_\_ AER \_\_\_\_\_ N° CTMS \_\_\_\_\_ N° Centre \_\_\_\_\_

N° Patient/ATU \_\_\_\_\_

Information initiale

Information complémentaire

**1. NOTIFICATEUR**

Médecin, Spécialité : \_\_\_\_\_  Pharmacien  Infirmière  
 Autre, Préciser : \_\_\_\_\_

Nom: \_\_\_\_\_  
Prénom : \_\_\_\_\_  
Adresse: \_\_\_\_\_  
E-mail: \_\_\_\_\_  
N° Téléphone: \_\_\_\_\_  
N° Fax: \_\_\_\_\_

**ou TAMPON  
(avec nom et coordonnées)**

**2. PATIENT**

Nom (3 premières lettres) \_\_\_\_\_ /  
Prénom (2 premières lettres) \_\_\_\_\_

Sexe  Masculin  Féminin

Date naissance MM-AAAA \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Âge au moment de l'effet indésirable \_\_\_\_ ans \_\_\_\_ mois

Poids / Taille \_\_\_\_\_ kg  
\_\_\_\_\_ cm

**3. MEDICAMENT de l'ATU**

Nom du médicament	Indication	Posologie	Voie administration	Fréquence	Date de début JJ-MM-AAAA	Date de fin JJ-MM-AAAA ou en cours
Polatuzumab vedotin			<b>IV</b>		__ / __ / ____	__ / __ / ____ <input type="checkbox"/> en cours

Le médicament de l'ATU a-t-il été interrompu suite à l'événement/effet indésirable ?  Oui  Non

Si oui, l'événement/effet s'est-il amélioré / a-t-il disparu ?  Oui  Non  Inconnu

Le médicament de l'ATU a-t-il été réintroduit ?  Oui  Non → Si oui, l'événement/effet est-il réapparu?  Oui  Non  Inconnu

**4. MEDICAMENTS ASSOCIES au MEDICAMENT de l'ATU**

Rituximab			<b>IV</b>		__ / __ / ____	__ / __ / ____ <input type="checkbox"/> en cours
Bendamustine			<b>IV</b>		__ / __ / ____	__ / __ / ____ <input type="checkbox"/> en cours

Le médicament associé au médicament de l'ATU a-t-il été interrompu suite à l'événement/effet indésirable ?  Oui  Non

Si oui, l'événement/effet s'est-il amélioré / a-t-il disparu ?  Oui  Non  Inconnu

Le médicament associé médicament de l'ATU a-t-il été réintroduit ?  Oui  Non

Si oui, l'événement/effet est-il réapparu?  Oui  Non  Inconnu

**5. MEDICAMENTS CONCOMITANTS (si plus de 5, compléter la section "informations complémentaires")**

Nom du médicament	Indication	Posologie / Forme	Voie administration	Fréquence	Date de début JJ-MM-AAAA	Date de fin JJ-MM-AAAA ou en cours
					__ / __ / ____	__ / __ / ____ <input type="checkbox"/> en cours

					---/---/----	---/---/---- <input type="checkbox"/> en cours
					---/---/----	---/---/---- <input type="checkbox"/> en cours
					---/---/----	---/---/---- <input type="checkbox"/> en cours
					---/---/----	---/---/---- <input type="checkbox"/> en cours

Le médicament concomittant a-t-il été interrompu suite à l'événement/effet indésirable ?  Oui  Non

Si oui, l'événement/effet s'est-il amélioré / a-t-il disparu ?  Oui  Non  Inconnu

Le médicament concomittant a-t-il été réintroduit ?  Oui  Non → Si oui, l'événement/effet est-il réapparu?  Oui  Non  Inconnu

#### 6. EVENEMENTS/ EFFETS INDESIRABLES (si nécessaire, compléter la section "informations complémentaires")

Evénement/Effet indésirable (diagnostic sinon signes/symptômes)	Date début JJ-MM-AAAA	Date fin / amélioration JJ-MM-AAAA	Evolution* (voir choix ci- dessous)	Gravité** (voir choix ci-dessous)	L'événement/effet est-il imputable	
					Au médicament de l'ATU (Polatuzumab vedotin) ? O=Oui N=Non	A un autre médicament ? si oui précisez
	---/---/----	---/---/---- <input type="checkbox"/> en cours				

INTENSITE :  légère  modérée  sévère ou  grade 1  grade 2  grade 3  grade 4  grade 5

EVOLUTION\* : 1. décès 2. résolu sans séquelles 3. résolu avec séquelles 4. amélioration 5. non rétabli 6. inconnu

CRITERES DE GRAVITE\*\* : 1. Décès Date du décès (JJ-MM-AAAA) : -- / -- / 20 --

2. Mise en jeu du pronostic vital (seulement s'il y a un risque immédiat de décès dû à l'événement/effet)

3. Hospitalisation / Prolongation d'hospitalisation 4. Anomalie ou malformation congénitale 5. Incapacité/Invalidité important/durable

6. Médicalement significatif (événement/effet important qui peut mettre en danger le patient et nécessiter une intervention médicale ou chirurgicale)

7. Événement/effet indésirable non grave d'intérêt particulier (non applicable dans le cadre de l'ATU) 8. Non grave

#### 7. EXAMENS BIOLOGIQUES REALISES POUR EVALUER L'EVENEMENT/ EFFET INDESIRABLE (si nécessaire, compléter la section "informations complémentaires")

Examen biologique	Date du test JJ-MM-AAAA	Résultat du test (unité)	Valeur de référence	En attente
	---/---/----			<input type="checkbox"/>
	---/---/----			<input type="checkbox"/>
	---/---/----			<input type="checkbox"/>

#### 8. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES (et suite de page 1)

Compléter la description de l'événement/effet, pathologies associées, antécédents médico-chirurgicaux, examens complémentaires, traitement correcteur de l'événement/effet et évolution (si pertinent joindre compte-rendu d'hospitalisation ou d'examens complémentaires)

Pathologies associées / antécédents :

Description de l'événement/effet indésirable :

Examens complémentaires :

Traitement correcteur de l'événement/effet indésirable :

<b>Date (JJ-MM-AAAA):</b> __ / __ / ____	<b>Signature du notificateur :</b>
<b>Direction de la Pharmacovigilance</b>	
<b>A envoyer immédiatement à :</b>	<b>Email :</b> <a href="mailto:neuilly.pharmacovigilance@roche.com">neuilly.pharmacovigilance@roche.com</a>
	Fax : 01 47 61 77 77            Tél : 01 47 61 47 00

Roche, dans le cadre de ses obligations légales de pharmacovigilance, traite des données concernant votre identité, en lien avec l'effet indésirable, résultant de l'utilisation d'un de ses médicaments, que vous avez notifié. Seules ont accès à vos données, les personnes habilitées de Roche SAS (filiale française) et celles des sociétés agissant pour son compte, ainsi que les organismes publics nationaux ou communautaires en charge de la pharmacovigilance.

Sont aussi destinataires de vos données sous une forme anonymisée, les filiales de Roche à l'étranger et les organismes étrangers en charge de la pharmacovigilance.

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent. Vous pouvez y accéder en vous adressant au DPO de Roche 30 Cours de l'Île Seguin 92650 Boulogne Billancourt, france.donneespersonnelles-pharma@roche.com (standart téléphonique : 01.47.61.40.00).

## **B5- Fiche de suivi de grossesse**

# FORMULAIRE DE SUIVI DE GROSSESSE

## Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU)

ρ

**Partie réservée à Roche**

Date réception Roche \_\_/\_\_/20\_\_ AER \_\_\_\_\_ N° CTMS \_\_\_\_\_ N° Centre \_\_\_\_\_

N° Patient/ATU \_\_\_\_\_

Information  
initiale

Information  
complémentaire

Fin de grossesse

**1. NOTIFICATEUR**

Médecin, Spécialité : \_\_\_\_\_  Pharmacien  Infirmière  Autre, Préciser : \_\_\_\_\_

Nom, Prénom : \_\_\_\_\_

**ou TAMPON**  
(Avec nom et coordonnées)

Adresse: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

N° Téléphone: \_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/ N° Fax: \_\_/\_\_/\_\_/\_\_/\_\_/

**2. PATIENT EXPOSE AU PRODUIT ROCHE**

Parent exposé :  Mère  Père

**PERE (remplir si père exposé au produit Roche) :**

Nom (3 premières lettres)	_ _ _ _ _ _ _ _ _	Date de naissance :	__/__/----
Prénom (2 premières lettres)		<b>(MM/AAAA)</b>	
Poids:	__ __ kg	Taille:	__ __ cm

**• Traitements reçus au cours des 3 mois précédant la conception, y compris le médicament de l'ATU (si plus de 4, compléter la section "informations complémentaires")**

Nom du traitement	Suspect O/N	Voie d'administration	Posologie / Forme	Date de début (JJ/MM/AAAA)	Date de fin (JJ/MM/AAAA) ou en cours	Indication
Polatuzumab vedotin				__/__/----	__/__/---- <input type="checkbox"/> en cours	
				__/__/----	__/__/---- <input type="checkbox"/> en cours	
				__/__/----	__/__/---- <input type="checkbox"/> en cours	
				__/__/----	__/__/---- <input type="checkbox"/> en cours	

**• Historique médical et facteurs de risque**

<input type="checkbox"/> Inconnu	<input type="checkbox"/> Exposition professionnelle	<input type="checkbox"/> Maladie psychiatrique	<input type="checkbox"/> Autre (préciser) : _____
<input type="checkbox"/> Alcool	<input type="checkbox"/> Infection	<input type="checkbox"/> Hypertension (HTA)	_____
<input type="checkbox"/> Tabac	<input type="checkbox"/> Epilepsie	<input type="checkbox"/> Allergie	_____
<input type="checkbox"/> Toxicomanie	<input type="checkbox"/> Diabète		

**MERE (remplir même si père exposé au produit Roche) :**

Nom (3 premières lettres) Prénom (2 premières lettres)	_ _ _ _ -  _ _ _	Date de naissance : <b>(JJ/MM/AAAA)</b>	_ _ / _ _ / _ _ _ _	Age à la conception :  __  ans
---	---------------------	--	---------------------	--------------------------------

Poids:	_ _ _ kg	Taille:	_ _ _ cm
--------	----------	---------	----------

Date dernières règles (JJ/MM/AAAA) :	_ _ / _ _ / _ _ _ _	Date de conception estimée (JJ/MM/AAAA) :	_ _ / _ _ / _ _ _ _	Date d'accouchement estimée (JJ/MM/AAAA) :	_ _ / _ _ / _ _ _ _
---	---------------------	--	---------------------	---	---------------------

**• Contraception :**     Oui     Non

Contraceptif oral	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
Stérilet	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
Préservatif	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
Autres	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	Si oui, préciser : _____

**• Traitement pour stérilité (procréation médicalement assistée)**     Oui     Non

Si oui, préciser : \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**3. ANTECEDENTS GYNECO-OBSTETRIQUES DE LA MERE**

Pathologies gynécologiques :     Oui     Non    Si oui, préciser : \_\_\_\_\_

Nombre grossesses antérieures     __  Nombre grossesses ectopiques     __  Nombre accouchements antérieurs     __  Nombre enfants vivants sans anomalie     __  Nombre enfants vivants avec anomalie congénitale / malformation     __  <i>préciser :</i> _____ _____ _____	Nombre IVG antérieures     __  Nombre ITG antérieures     __  Nombre fausses couches spontanées     __  Nombre enfants décédés     __  <i>préciser :</i> _____ Autres ( <i>préciser</i> ) : _____ _____ _____
--	--

**4. HISTORIQUE MEDICAL & FACTEURS DE RISQUE DE LA MERE**

<input type="checkbox"/> Inconnu	<input type="checkbox"/> Exposition professionnelle	<input type="checkbox"/> Maladie psychiatrique	<input type="checkbox"/> Autre (préciser) : _____
<input type="checkbox"/> Alcool	<input type="checkbox"/> Infection	<input type="checkbox"/> Hypertension (HTA)	_____
<input type="checkbox"/> Tabac	<input type="checkbox"/> Epilepsie	<input type="checkbox"/> Allergie	_____
<input type="checkbox"/> Toxicomanie	<input type="checkbox"/> Diabète		

**5. TRAITEMENT DE LA MERE**

Traitements administrés pendant ou au cours des 3 mois précédant la grossesse et au cours de l'accouchement, y compris le médicament de l'ATU (si plus de 7, compléter la section "informations complémentaires")

Nom du traitement	Suspect O/N	Voie admin	Posologie / Forme	Date de début (JJ/MM/AAAA)	Date de fin (JJ/MM/AAAA) ou en cours	Exposition* (cocher)					Indication
						Pré C	T 1	T 2	T 3	Acc	
Médicament de l'ATU				--/--/----	--/--/---- <input type="checkbox"/> en cours						
				--/--/----	--/--/---- <input type="checkbox"/> en cours						
				--/--/----	--/--/---- <input type="checkbox"/> en cours						
				--/--/----	--/--/---- <input type="checkbox"/> en cours						
				--/--/----	--/--/---- <input type="checkbox"/> en cours						
				--/--/----	--/--/---- <input type="checkbox"/> en cours						
				--/--/----	--/--/---- <input type="checkbox"/> en cours						

Exposition\*: Pré-C = pré-conception ; T1 = premier trimestre ; T2 = deuxième trimestre ; T3 = troisième trimestre ; Acc = accouchement

**6. EVOLUTION DE LA GROSSESSE**

Inconnue      Date dernière information (JJ/MM/AAAA) : --/--/----

**Grossesse interrompue :**

- Avortement spontanée
- IVG       Interruption Thérapeutique de Grossesse (ITG) cause : \_\_\_\_\_
- Grossesse extra-utérine
- Mort-né      Date (JJ/MM/AAAA) : --/--/----      Age gestationnel : \_\_\_\_ semaines

**Grossesse non interrompue :**

- Grossesse en cours
- Naissance vivante      Date (JJ/MM/AAAA) : --/--/----

- o **Accouchement par voie basse :**       A terme       Avant terme       Extraction instrumentale (forceps, ventouse)
- o **Césarienne**       Programmée       En urgence

Anomalies au cours de la grossesse et/ou de l'accouchement/fin de grossesse ?       Oui       Non  
Si oui, détailler :

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Résultats de laboratoire / tests réalisés chez la mère pendant la grossesse :***Tests sanguins (biochimiques, hormonaux, etc), tests urinaires, échographie, amniocentèse, etc*

Examens	Résultats (unités et valeurs normales si applicable)	Dates (JJ/MM/AAAA)
		__/__/__
		__/__/__
		__/__/__
		__/__/__
		__/__/__
		__/__/__

**7. FOETUS / NOUVEAU-NE**

Nombre de fœtus / nouveau-nés: |\_\_| (si &gt;1, compléter cette section sur une fiche supplémentaire séparée)

Initiales Nom-Prénom :  _ - _	Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
Poids de naissance: _____ g	Périmètre crânien de naissance : _____ cm
Taille de naissance: _____ cm	

 Prématuré       Retard de croissance intra-utérin      Age gestationnel à la naissance : \_\_\_\_\_ semaines / jour d'aménorrhée
APGAR à 1 min : \_\_\_\_\_ à 5 min : \_\_\_\_\_ à 10 min : \_\_\_\_\_ Réanimation  Oui  NonFœtus / Nouveau-né:  normal  anomalie(s) Si anomalie(s), préciser :

Type d'anomalie(s) : _____ _____	Age lors de la détection de l'anomalie : _____ _____
--	--

Par quel spécialiste :

 Médecin généraliste       Obstétricien/ Gynécologue       Cardiologue       Autres : \_\_\_\_\_  
 Pédiatre       Sage-femme       Radiologue
Décès du nouveau-né / fœtus :  Oui  Non

Si oui, date du décès (JJ/MM/AAAA) : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Cause du décès : \_\_\_\_\_

Résultat d'autopsie :

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

- Examen de suivi du bébé le (JJ/MM/AAAA) : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Commentaires :

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

• **Résultats de laboratoire / tests réalisés sur le fœtus / le nouveau-né:**

<b>Examens</b>	<b>Résultats (unités et valeurs normales si applicable)</b>	<b>Dates (JJ/MM/AAAA)</b>	<b>En attente (O/N)</b>
		__ / __ / ____	
		__ / __ / ____	
		__ / __ / ____	
		__ / __ / ____	

**8. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LA GROSSESSE ET/OU SON ISSUE : hospitalisation, biologie, etc...**

*Joindre les comptes rendus (hospitalisation, résultats d'examens, etc....)*

**Date (JJ-MM-AAAA):** \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

**Signature du notificateur :**

**Direction de la Pharmacovigilance**

**A envoyer immédiatement à :**

**Email :** [neully.pharmacovigilance@roche.com](mailto:neully.pharmacovigilance@roche.com)

Fax : 01 47 61 77 77

Tél : 01 47 61 47 00

Roche, dans le cadre de ses obligations légales de pharmacovigilance, traite des données concernant votre identité, en lien avec l'effet indésirable, résultant de l'utilisation d'un de ses médicaments, que vous avez notifié. Seules ont accès à vos données, les personnes habilitées de Roche SAS (filiale française) et celles des sociétés agissant pour son compte, ainsi que les organismes publics nationaux ou communautaires en charge de la pharmacovigilance.

Sont aussi destinataires de vos données sous une forme anonymisée, les filiales de Roche à l'étranger et les organismes étrangers en charge de la pharmacovigilance.

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent.

Vous pouvez y accéder en vous adressant au DPO de Roche 30 Cours de l'île Seguin 92650 Boulogne Billancourt, france.donneespersonnelles-pharma@roche.com (standart téléphonique : 01.47.61.40.00).

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

