

ATU DE COHORTE

PROCOLE D'UTILISATION THERAPEUTIQUE ET DE RECUEIL D'INFORMATIONS

**Trastuzumab déruxtécan (T-DXd),
100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion**

septembre 2020

<p>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)</p> <p>ATU</p> <p>143-147 Bd Anatole France 93285 Saint Denis Cedex</p> <p>Tél : 33 (0)1 55 87 36 17 Fax : 33 (0)1 55 87 34 52 Courriel : atuoncoh@ansm.sante.fr</p>	<p>Titulaire de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte</p> <p>Daiichi Sankyo France SAS 1 Rue Eugène et Armand Peugeot 92500 Rueil-Malmaison</p> <p>Coordonnées : Cellule ATU T-DXd – EURAXI PHARMA 10 Rue Gutenberg 37300 Joué-lès-Tours Tel : 0801 902 271 Fax : 02 46 99 03 75</p> <p>Courriel : atu-tdxd@euraxipharma.fr Site web : www.atu-tdxd.fr</p>
--	--

1	INTRODUCTION	3
1.1	Le médicament	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	5
2	MODALITES PRATIQUES DE PRESCRIPTION, DE DELIVRANCE DU MEDICAMENT ET DE SUIVI DES PATIENTS	5
2.1	Rôle du médecin hospitalier prescripteur	5
2.1.1	Formalités avant tout traitement	5
2.1.2	Suivi médical des patients	6
2.1.3	Arrêt de traitement	8
2.2	Rôle du pharmacien d'établissement de santé	8
2.3	Rôle de Daiichi Sankyo France SAS	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 ?	9
3.1.4	Comment déclarer ?	9
3.1.5	A qui déclarer ?	9
3.2	Rôle des patients et/ou des associations de patients	9
3.3	Rôle de Daiichi Sankyo France SAS	10
3.3.1	Transmission à l'ANSM des effets indésirables dont Daiichi Sankyo 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	10
4	ATU NOMINATIVES	11
	Annexe A : Note d'information destinée au patient	13
	Annexe B1 - Fiche de demande d'accès au traitement	18
	Annexe B2- Fiche de suivi de traitement	23
	Annexe B3- Fiche de déclaration d'effet indésirable	27
	Annexe B4- Questionnaire de suivi ILD	31
	Annexe B5- Fiche de signalement de grossesse	38
	Annexe B6 - Fiche d'arrêt de traitement	42

1 INTRODUCTION

1.1 Le médicament

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a accordé le 30/09/2020, une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) dite "de cohorte" [article L 5121-12 I - 1° du Code de la santé publique] à Daiichi Sankyo France SAS pour **Trastuzumab déruxtécan, 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion**, dans l'indication suivante :

« Trastuzumab déruxtécan, en monothérapie, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein HER2-positif non résécable ou métastatique qui ont reçu au moins deux lignes de traitements anti-HER2 au préalable à la phase métastatique. »

Le Trastuzumab déruxtécan est un anticorps-conjugué (ADC, Antibody-Drug Conjugate) composé de 3 éléments : 1) un anticorps monoclonal (IgG1) humanisé anti-HER2 présentant la même séquence en acides aminés que le trastuzumab, lié de façon covalente à 2) un inhibiteur de topoisomérase I, DXd, dérivé de l'exatecan, via 3) un linker tétrapeptidique clivable. L'efficacité et la sécurité de Trastuzumab déruxtécan ont été démontrées dans DESTINY-Breast01, une étude de phase 2 multicentrique, simple bras, en ouvert incluant des patients atteints d'un cancer du sein HER2 positif non résécable et/ou métastatique ayant reçu au moins 2 lignes de traitement par anti-HER2 dont trastuzumab emtansine (100%), trastuzumab (100%) ou pertuzumab (65,8%) [1].

Une demande d'autorisation de mise sur le marché a été déposée auprès de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) le 22 Mai 2020 via une procédure centralisée accélérée.

La Food and Drug Administration (FDA) a accordé le 20 décembre 2019 une autorisation de mise sur le marché pour ENHERTU® (fam-trastuzumab deruxtecan-nxki) pour le traitement des patients atteints d'un cancer du sein HER2 positif non résécable ou métastatique ayant déjà reçu au moins 2 lignes de traitement anti-HER2 en situation métastatique. Cette autorisation a été accordée dans le cadre d'une procédure accélérée basée sur le taux de réponse tumorale et la durée de réponse.

De plus, ENHERTU® (trastuzumab deruxtecan) est autorisé depuis le 25 mars 2020 au Japon par le ministère japonais de la santé, du travail et des affaires sociales (MHLW) pour le traitement des patients avec un cancer du sein HER2 positif non résécable ou récurrent après une première chimiothérapie (utilisation limitée aux patients qui sont réfractaires ou intolérants aux traitements standards).

[1] Modi S, Saura C, Yamashita T, et al. Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Positive Breast Cancer. *NEJM*. 2020; 382(7):610-621

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)

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

Le protocole décrit :

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

Le laboratoire Daiichi Sankyo France SAS a l'obligation de transmettre à l'ANSM, tous les 3 mois, un rapport de synthèse sur cette ATU comportant l'ensemble des données recueillies notamment :

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

Un résumé de ce rapport, validé par l'ANSM, est transmis par le laboratoire Daiichi Sankyo 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 et est publié sur le site internet de l'ANSM (www.anism.sante.fr).

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

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

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

Un exemplaire de ce protocole est remis par la firme 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.anism.sante.fr - rubrique ATU).

1.3 Information des patients

Préalablement à la mise en route du traitement, chaque patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée, doit être informé par le prescripteur sur le médicament et sur les modalités de la procédure de mise à disposition exceptionnelle et de déclaration des effets indésirables. Une note d'information destinée au patient (cf. Annexe A), une notice d'information, ainsi qu'un guide à destination du patient avec une carte d'alerte du patient lui seront remises 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, la notice d'information, le guide à destination du patient et compléter la carte d'alerte du patient 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 - rubrique ATU) notamment indications et contre-indications ainsi que l'information et le suivi prospectif des patients traités.

Indication : Trastuzumab déruxtécan, en monothérapie, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein HER2-positif non résecable ou métastatique qui ont reçu au moins deux lignes de traitements anti-HER2 au préalable à la phase métastatique..

Les contre-indications, mises en gardes et précautions particulières d'emploi sont détaillées dans le RCP disponible sur le site internet de l'ANSM, rubrique ATU.

Dans le cadre de cette ATU, Trastuzumab déruxtécan est réservé à l'usage hospitalier et sa prescription est réservée aux 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 un traitement pour un patient donné, il doit :

- prendre connaissance du PUT et du RCP de l'ATU de cohorte téléchargeables sous format PDF directement sur le site internet de l'ATU ou sur le site de l'ANSM,
- vérifier l'indication de l'ATU de cohorte,
- vérifier l'absence de contre-indication,
- compléter la fiche de demande d'accès au traitement (cf. Annexe B1) 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 T-DXd - Euraxi Pharma

Cellule ATU T-DXd - EURAXI PHARMA

Tel : 0801 902 271

Fax : 02 46 99 03 75

Courriel : atu-tdxd@euraxipharma.frSite web : www.atu-tdxd.fr

Après avoir pris connaissance de la demande, Daiichi Sankyo France SAS envoie, pour chaque patient, au prescripteur et au pharmacien un accord d'accès au traitement 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. Un cycle correspond à 3 semaines.

Calendrier des visites de suivi :

	Avant l'initiation du traitement	Au cours du traitement				Fin de traitement
Formulaires à compléter	Demande d'accès au traitement (B1)	Cycle 1 (B2)	Cycle 2 (B2)	Cycle 3 (B2)	Cycles suivants (B2)	Fin de traitement (B6)
Age, sexe	•					
Antécédents médicaux	•					
Poids, indice de performance ECOG	•	•	•	•	•	•
Test de grossesse ¹	•	•	•	•	•	
Bilan biologique ²	•	•	•	•	•	
Examen cardiaque (FEVG) ³	•				Tous les 4 cycles	•
Examen pulmonaire avec imagerie de référence	•					
Surveillance ILD/pneumopathie ⁴	Antécédents	•	•	•	•	•
Scanner thoracique ⁵			•		Tous les 2 cycles	•
Evaluation de la réponse tumorale			•		Tous les 2 cycles	•
Tolérance		•	•	•	•	•

¹ Chez les femmes en âge de procréer

² Neutrophiles, plaquettes, hémoglobine, ASAT, ALAT, bilirubine, créatinine

³ FEVG (Fraction d'Ejection du Ventricule Gauche) sera mesurée par échocardiographie ou scintigraphie cardiaque (MUGA)

⁴ Pneumopathie interstitielle/ pneumopathie inflammatoire = ILD (Interstitial Lung Disease) /pneumopathie

⁵ Une surveillance rapprochée des patients doit être réalisée pour rechercher tout symptôme d'ILD/pneumopathie. Un scanner thoracique doit être réalisé tous les 2 cycles et en cas de suspicion d'ILD/pneumopathie. Une consultation avec un pneumologue doit être envisagée. Un traitement par corticoïdes doit être envisagé en cas d'ILD/pneumopathie dès la documentation d'un grade 1. Tout grade ≥ 2 doit entraîner l'arrêt définitif du traitement (Voir rubriques 4.2 et 4.4 du RCP de l'ATU de cohorte).

2.1.2.1 Visite d'initiation de traitement (Cycle 1)

Après avoir obtenu 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 par Trastuzumab déruxtécán 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 B6),
- vérifie les mises en garde et précautions d'emploi (cf. RCP disponible sur le site internet de l'ANSM, www.anism.sante.fr, rubrique ATU de cohorte),
- 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 et/ou à son représentant légal et/ou à la personne de confiance qu'il a désigné la note d'information destinée au patient (Annexe A), la notice d'information, le guide à destination du patient et la carte d'alerte du 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 Trastuzumab déruxtécán,
- établit une prescription d'examen à réaliser avant la prochaine visite de suivi (cf. examens décrits en partie 2.1.2),
- informe, si possible, le médecin traitant du patient.

Cellule ATU T-DXd - EURAXI PHARMA
Tel : 0801 902 271
Fax : 02 46 99 03 75
Courriel : atu-tdxd@euraxipharma.fr
Site web : www.atu-tdxd.fr

2.1.2.2 Visites de suivi

Les visites de suivi du patient sont planifiées toutes les 3 semaines 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 partie 2.1.2.

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 (Annexe B3) ou le questionnaire de suivi ILD (Annexe B4), le cas échéant,
- remplit la fiche de signalement de grossesse (Annexe B5) le cas échéant,
- remplit la fiche de visite de suivi correspondante (Annexe B2),
- établit une ordonnance de Trastuzumab déruxtécán 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion,
- prescrit les examens complémentaires à réaliser avant la prochaine visite de suivi (cf. examens décrits en partie 2.1.2),
- remplit la fiche d'arrêt de traitement (Annexe B6), le cas échéant.

Pour chaque fiche de suivi 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 sans délai au pharmacien de l'établissement de santé qui les transmettra à la cellule ATU T-DXd – 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 T-DXd - EURAXI PHARMA
Tel : 0801 902 271
Fax : 02 46 99 03 75
Courriel : atu-tdxd@euraxipharma.fr
Site web : www.atu-tdxd.fr

2.1.3 Arrêt de traitement

En cas d'arrêt de traitement, celui-ci devra être signalé à l'aide de la fiche d'arrêt de traitement (cf. Annexe B6). Il y sera précisé la raison d'arrêt.

Si l'arrêt est lié à la survenue d'un effet indésirable, la fiche correspondante doit être également remplie (Annexes B3 et/ou B4).

Si l'arrêt de traitement est lié à une grossesse, la fiche correspondante (Annexe B5) doit être également remplie.

Ces fiches sont adressées sans délai à :

<p>Cellule ATU T-DXd - EURAXI PHARMA Tel : 0801 902 271 Fax : 02 46 99 03 75 Courriel : atu-tdxd@euraxipharma.fr Site web : www.atu-tdxd.fr</p>

2.2 Rôle du pharmacien d'établissement de santé

Lorsqu'un médecin hospitalier demande un PUT pour Trastuzumab déruxtécán, le pharmacien de son établissement en reçoit systématiquement un exemplaire.

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

<p>Cellule ATU T-DXd - EURAXI PHARMA Tel : 0801 902 271 Fax : 02 46 99 03 75 Courriel : atu-tdxd@euraxipharma.fr Site web : www.atu-tdxd.fr</p>

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

Le pharmacien assure la dispensation du traitement sur prescription du médecin.

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.

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

2.3 Rôle de Daiichi Sankyo France SAS

Daiichi Sankyo France SAS via la cellule ATU :

- 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,
- réceptionne toutes les fiches de demande d'accès au traitement par Trastuzumab déruxtécán 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 email au médecin prescripteur et au pharmacien de l'établissement l'avis favorable d'accès au traitement signé, comprenant l'identification du patient par les deux premières lettres du nom et la première lettre du prénom, la date de naissance (mois et année) ainsi que le numéro d'ATU attribué au patient. En cas de refus, celui-ci est adressé au médecin et au pharmacien. Une demande d'ATU nominative peut alors éventuellement être formulée pour ce patient à l'ANSM (cf chapitre 4),

- honore, dès réception, les commandes de Trastuzumab déruxtécan émanant du pharmacien hospitalier pour les patients pouvant être inclus dans l'ATU de cohorte,
- collecte toutes les informations recueillies dans le cadre du PUT, notamment les informations de pharmacovigilance,
- respecte et applique les obligations réglementaires de pharmacovigilance décrites au chapitre 3.3,
- partage les informations de pharmacovigilance avec le CRPV de Nantes chargé du suivi national,
- analyse toutes les informations recueillies et transmet un rapport de synthèse, tous les 3 mois, à l'ANSM ainsi qu'au CRPV en charge du suivi national,
- rédige tous les 3 mois un résumé de ce rapport et le diffuse, après validation par l'ANSM, aux prescripteurs et aux pharmaciens d'établissement de santé ainsi qu'aux CRPV et CAP pour information.

3 PHARMACOVIGILANCE

3.1 Rôle des professionnels de santé

3.1.1 Qui déclare ?

Tout médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme ou pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable susceptible d'être dû au médicament en ATU, doit en faire la déclaration.

Tout autre professionnel de santé peut également déclarer.

3.1.2 Que déclarer ?

Tous les effets indésirables, graves et non graves, y compris en cas de surdosage, de mésusage, d'abus, d'erreur médicamenteuse, et d'exposition professionnelle.

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 en a connaissance.

3.1.4 Comment déclarer ?

La déclaration se fait à l'aide de la fiche de déclaration d'effets indésirables (Annexe B3).
En cas d'arrêt de traitement, remplir également la fiche d'arrêt de traitement (Annexe B6).
En cas de grossesse, remplir également la fiche de signalement de grossesse (Annexe B5).

3.1.5 A qui déclarer ?

Déclarer à :

Cellule ATU T-DXd - EURAXI PHARMA
10 Rue Gutenberg - 37300 Joué-lès-Tours
Tel : 0801 902 271
Fax : 02 46 99 03 75
Courriel : atu-tdxd@euraxipharma.fr
Site web : www.atu-tdxd.fr

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 ?

La déclaration doit être faite le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables sur le site de l'ANSM, www.ansm.sante.fr, rubrique déclarer un effet indésirable.

3.3 Rôle de Daiichi Sankyo France SAS

Daiichi Sankyo 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 Daiichi Sankyo France SAS a connaissance

Daiichi Sankyo 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 :

- 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 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 une information rapide des utilisateurs du médicament en ATU (médecins, pharmaciens, patients), Daiichi Sankyo 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

Daiichi Sankyo France SAS établit un rapport de synthèse tous les 3 mois comprenant la description des modalités d'utilisation de Trastuzumab déruxtécán, 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 tous les 3 mois par Daiichi Sankyo France SAS à l'ANSM par courrier et par email (atuoncoh@ansm.sante.fr) et au CRPV en charge du suivi national.

Après validation par l'ANSM, Daiichi Sankyo France SAS transmet tous les 3 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 Daiichi Sankyo 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 Daiichi Sankyo 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 Daiichi Sankyo France SAS avant sa diffusion par ce dernier,
- diffuse sur son site Internet (www.ansm.sante.fr) le RCP, la notice destinée aux patients, le PUT ainsi que les résumés des rapports de synthèse.

3.5 Rôle du CRPV désigné responsable du suivi national

Le CRPV de Nantes est désigné responsable du suivi national de pharmacovigilance de Trastuzumab déruxtécán.

ANNEXES

Annexe A : Note d'information destinée au patient

Annexes B : Fiches de suivi médical

- Annexe B1 : Fiche de demande d'accès au traitement
- Annexe B2 : Fiche de suivi de traitement
- Annexe B3 : Fiche de déclaration d'effet indésirable
- Annexe B4 : Questionnaire de suivi ILD
- Annexe B5 : Fiche de signalement de grossesse
- Annexe B6 : Fiche d'arrêt de traitement

Annexe A : Note d'information destinée au patient

Note d'information destinée au patient

Dans le cas où le patient 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 Trastuzumab déruxtécan

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DE COHORTE

Trastuzumab déruxtécan 100mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Votre médecin vous a proposé un traitement par Trastuzumab déruxtécan.

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 Trastuzumab déruxtécan (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)

Trastuzumab déruxtécan 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 30/09/2020. Il s'agit d'un dispositif qui permet la mise à disposition précoce en France d'un médicament ne disposant pas d'Autorisation dans l'indication pour laquelle vous allez être traité. La sécurité et l'efficacité de Trastuzumab déruxtécan dans la maladie dont vous souffrez sont d'ores-et-déjà fortement présumées.

Ce médicament n'ayant pas encore d'AMM en France, son utilisation dans le cadre de l'ATU est soumise à une procédure de surveillance étroite par l'ANSM portant notamment sur les effets indésirables qu'il peut provoquer.

L'utilisation du médicament et la surveillance de tous les patients traités 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 3 mois. Un résumé de ces rapports est régulièrement publié par l'ANSM sur son site internet (www.ansm.sante.fr).

Confidentialité / Données personnelles

Votre médecin devra remplir des documents qui permettront de recueillir des données personnelles et des informations notamment sur la sécurité d'emploi du Trastuzumab déruxtécan lors de votre traitement.

Ce traitement de données personnelles a pour finalités : 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 des prescriptions de Trastuzumab déruxtécan dans le cadre de l'ATU.

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

La base juridique du traitement de données est l'article 6-1. c) du RGPD (obligation légale de Daiichi Sankyo France SAS de mettre en place un PUT) ainsi que l'article 9-2 i) (motif d'intérêt public dans le domaine de la santé) du même RGPD. Daiichi Sankyo France SAS a l'obligation légale de traiter vos données dans le cadre du PUT.

Toutes ces informations confidentielles seront transmises à Daiichi Sankyo France SAS sous une forme pseudonymisée et pourront faire l'objet d'un traitement informatisé.

Sur tout document vous concernant, vous ne serez identifié que par les deux premières lettres de votre nom et la première lettre de votre prénom, ainsi que par votre mois et votre année de naissance et un code à 6 chiffres attribué lors de votre inclusion dans l'ATU (3 chiffres pour le code centre et 3 chiffres pour votre numéro d'inclusion dans le centre).

Les informations seront régulièrement transmises à l'ANSM qui assure une surveillance nationale de l'utilisation du Trastuzumab déruxtécan avec l'aide du Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Nantes en charge du suivi national.

Les destinataires au sein de Daiichi Sankyo France SAS de vos informations pseudonymisées sont :

- le pharmacien responsable ou son représentant ainsi que toute personne dûment habilitée et placée sous sa responsabilité, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
- le responsable de la pharmacovigilance ainsi que les collaborateurs placés sous sa responsabilité, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;

- les membres des services en charge des affaires médicales, de la recherche et du développement, des affaires réglementaires, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
- les membres du service en charge de la gestion des commandes, de l'approvisionnement et de la distribution des médicaments, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
- les membres du service des audits peuvent, de façon ponctuelle et motivée, avoir accès à ces données pour vérifier le respect des exigences réglementaires et des procédures internes, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne.

Peuvent également être destinataires des données :

- les prestataires de services intervenant dans la mise en oeuvre de l'ATU, dans le cadre et la limite de leurs fonctions et dans les conditions définies par le contrat les liant au responsable de traitement. Par ailleurs, la société Euraxi Pharma, sous-traitante, traitera également de vos données pour le compte de Daiichi Sankyo France SAS.
- les autres sociétés du groupe auquel appartient le laboratoire exploitant.
- les partenaires qui participent à la mise en oeuvre de l'ATU, notamment le Laboratoire Exploitant AstraZeneca France, partenaire de Daiichi Sankyo France SAS.
- les organismes publics communautaires, nationaux ou locaux en charge de la surveillance des médicaments sous ATU, dans le cadre de l'exercice de leurs missions telles que définies par les textes, notamment l'ANSM, les centres régionaux de pharmacovigilance et les centres anti-poison.

Veillez noter que Daiichi Sankyo France SAS peuvent être également tenue de conserver vos données pseudonymisées pour se conformer à ses obligations légales en matière de pharmacovigilance.

Vos données seront conservées en base active dans la limite de deux ans suivant la fin de l'ATU. Les données seront ensuite archivées en base intermédiaire pendant la durée de l'autorisation de mise sur le marché de Trastuzumab déruxtécán et jusqu'à dix ans après l'expiration de cette autorisation. A l'expiration de ce délai, les données sont supprimées ou archivées sous une forme anonyme.

Conformément aux dispositions du RGPD, vous disposez des droits suivants sur les données vous concernant :

- droit d'accès aux données ;
- droit de rectification des données inexactes ;
- droit à l'effacement des données (droit à l'oubli) ;
- droit à la limitation du traitement des données notamment si celui-ci venait à être remis en cause ;
- droit à la portabilité vous permettant d'obtenir les données que vous avez vous-même fournies à l'établissement ;
- droit d'opposition à la transmission de vos données susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche.

Vous pouvez exercer ces différents droits, soit en vous adressant au médecin en charge du traitement, soit en adressant un courrier à Daiichi Sankyo France SAS à l'adresse suivante :

Daiichi Sankyo France SAS
A l'attention du Pharmacien Responsable
Immeuble Le Corosa
1 Rue Eugène et Armand Peugeot
92500 Rueil-Malmaison France

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

Si vous estimez que vos droits concernant le traitement de vos données n'ont pas été respectés, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle : la Commission nationale de l'informatique et des libertés (<https://www.cnil.fr/fr/plaintes>)."

2) Informations sur Trastuzumab déruxtécán

Vous trouverez le texte de la notice destinée au patient sur le site internet de l'ANSM, 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.

Annexe B : Fiches de suivi médical

- Annexe B1 : Fiche de demande d'accès au traitement
- Annexe B2 : Fiche de suivi de traitement
- Annexe B3 : Fiche de déclaration d'effet indésirable
- Annexe B4 : Questionnaire de suivi ILD
- Annexe B5 : Fiche de signalement de grossesse
- Annexe B6 : Fiche d'arrêt de traitement

Annexe B1 - Fiche de demande d'accès au traitement

Rappel : avant d'instaurer le traitement, il est nécessaire de s'assurer de la disponibilité des éléments suivants :

- **Statut tumoral HER2 positif**
- **Bilan biologique** : Le taux de neutrophile doit être $\geq 1.5 \times 10^9/L$
- **Bilan cardiaque** (ECHO ou MUGA): la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) doit être $\geq 50\%$.
- **Examen de la fonction pulmonaire par une imagerie de référence**
- **Test de grossesse chez la femme en âge de procréer**
La patiente en âge de procréer doit utiliser une contraception efficace pendant le traitement par trastuzumab déruxtécán et pendant 7 mois après la dernière dose de trastuzumab déruxtécán. Les patients masculins ou leurs partenaires féminines doivent également utiliser une contraception efficace.

Pour plus d'informations, veuillez-vous référer au RCP notamment les rubriques 4.2 « Posologie et mode d'administration » et section 4.4 « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »

ATU de Cohorte - Trastuzumab déruxtécan

Initiales patient: |__|__| - |__|

B1 : Demande d'accès au traitement
(p1/4)

Date de visite : |__|__| / |__|__| / 20|__|__|

PATIENT

Date de naissance	__ __ / __ __ __ __ (mois / année)
Poids	__ __ __ kg
Sexe	<input type="checkbox"/> Femme* <input type="checkbox"/> Homme

CRITERES D'ELIGIBILITE

Pour être inclus, toutes les cases doivent être cochées "oui"

Patient adulte > 18 ans	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Cancer du sein non résecable ou métastatique	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Statut tumoral HER2 positif par une méthode validée	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
≥ 2 lignes de traitement par anti-HER2 en situation métastatique	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Imagerie pulmonaire de référence normale	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Examen cardiaque par échocardiographie ou scintigraphie cardiaque (MUGA): FEVG ≥ 50%	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Neutrophiles ≥ 1,5 x 10 ⁹ /L	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

* Si femme, test de grossesse : Négatif Positif NA (femme non en âge de procréer)

Date du test : |__|__| / |__|__| / 20|__|__|

- Les femmes enceintes ou allaitantes ne doivent pas être traitées par Trastuzumab déruxtécan
- 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 7 mois après la dernière dose chez la femme et au moins 4 mois après la dernière dose chez l'homme).

Antécédents médicaux pertinents :

CRITERES D'EXCLUSION / CONTRE-INDICATIONS

Pour être inclus, toutes les cases doivent être cochées "non"

Antécédent d'ILD/pneumopathie (non infectieux) nécessitant des corticoïdes ou patient présentant actuellement une ILD/pneumopathie	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Atteinte pulmonaire cliniquement sévère résultant de maladies pulmonaires intercurrentes incluant, mais ne se limitant pas à, tout trouble pulmonaire sous-jacent (par ex. Embolie pulmonaire dans les 3 mois précédents la demande d'ATU, asthme sévère, BPCO sévère, maladie pulmonaire restrictive, effusion pleurale etc.), et tout trouble auto-immun, du tissu conjonctif ou inflammatoire avec une atteinte pulmonaire (par ex. polyarthrite rhumatoïde, syndrome de Sjogren, sarcoïdose etc.), ou pneumonectomie antérieure.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Antécédent de réactions d'hypersensibilité sévères à d'autres anticorps monoclonaux	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Réactions d'hypersensibilité aux substances médicamenteuses ou aux ingrédients inactifs du médicament	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Patient éligible et pouvant participer à un essai clinique en cours dans la même indication de l'ATU de cohorte en France <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
Patient ayant déjà participé à un essai clinique randomisé avec Trastuzumab déruxtécan comportant un critère de survie	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Merci de bien vouloir compléter la page suivante

ATU de Cohorte – Trastuzumab déruxtécan

Initiales patient : |_|_| - |_|_|
 Numéro ATU : |_|_|_| - |_|_|_|

B1 : Demande d'accès au traitement
 (p2/4)

Antécédents médicaux

Date de diagnostic initial du cancer du sein		_ _ / _ _ / _ _ _		
Classification TNM au diagnostic		T _ _ / N _ _ / M _ _		
Histologie				
▪ Expression HER2	IHC	<input type="checkbox"/> 1+	<input type="checkbox"/> 2+	<input type="checkbox"/> 3+
	ISH	<input type="checkbox"/> positive	<input type="checkbox"/> négative	<input type="checkbox"/> NA
▪ Expressions des récepteurs endocriniens		<input type="checkbox"/> positive	<input type="checkbox"/> négative	
Statut actuel de la tumeur	Non résécable : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
	Métastatique : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
	Localisation(s) actuelle(s) des métastases			
	<input type="checkbox"/> os	<input type="checkbox"/> foie	<input type="checkbox"/> poumon	<input type="checkbox"/> ganglions
	<input type="checkbox"/> lymphatiques	<input type="checkbox"/> cerveau		
	<input type="checkbox"/> autre :			

TRAITEMENTS ANTERIEURS (néoadjuvant / adjuvant / stade métastatique)

Nombre de lignes de traitement précédemment reçues : |_|_|

Stade	Ligne n°	Traitement / nom du protocole	Dates
<input type="checkbox"/> Néoadjuvant <input type="checkbox"/> Adjuvant <input type="checkbox"/> Métastatique			Du _ _ / _ _ / 20 _ _ Au _ _ / _ _ / 20 _ _
<input type="checkbox"/> Néoadjuvant <input type="checkbox"/> Adjuvant <input type="checkbox"/> Métastatique			Du _ _ / _ _ / 20 _ _ Au _ _ / _ _ / 20 _ _
<input type="checkbox"/> Néoadjuvant <input type="checkbox"/> Adjuvant <input type="checkbox"/> Métastatique			Du _ _ / _ _ / 20 _ _ Au _ _ / _ _ / 20 _ _
<input type="checkbox"/> Néoadjuvant <input type="checkbox"/> Adjuvant <input type="checkbox"/> Métastatique			Du _ _ / _ _ / 20 _ _ Au _ _ / _ _ / 20 _ _
<input type="checkbox"/> Néoadjuvant <input type="checkbox"/> Adjuvant <input type="checkbox"/> Métastatique			Du _ _ / _ _ / 20 _ _ Au _ _ / _ _ / 20 _ _
<input type="checkbox"/> Néoadjuvant <input type="checkbox"/> Adjuvant <input type="checkbox"/> Métastatique			Du _ _ / _ _ / 20 _ _ Au _ _ / _ _ / 20 _ _
<input type="checkbox"/> Néoadjuvant <input type="checkbox"/> Adjuvant <input type="checkbox"/> Métastatique			Du _ _ / _ _ / 20 _ _ Au _ _ / _ _ / 20 _ _
<input type="checkbox"/> Néoadjuvant <input type="checkbox"/> Adjuvant <input type="checkbox"/> Métastatique			Du _ _ / _ _ / 20 _ _ Au _ _ / _ _ / 20 _ _
<input type="checkbox"/> Néoadjuvant <input type="checkbox"/> Adjuvant <input type="checkbox"/> Métastatique			Du _ _ / _ _ / 20 _ _ Au _ _ / _ _ / 20 _ _

TRAITEMENT ANTERIEUR (néoadjuvant / adjuvant / stade métastatique)

<u>Chirurgie</u>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, préciser la date _ _ / _ _ / _ _ _
<u>Radiothérapie</u>	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Merci de bien vouloir compléter la page suivante →

ATU de Cohorte - Trastuzumab déruxtécan

Initiales patient : |_|_| - |_|_|
 Numéro ATU: |_|_|_| - |_|_|_|

B1 : Demande d'accès au traitement
 (p3/4)

SITUATION CLINIQUE ACTUELLE

Indice de performance ECOG 0 1 2 3 4

Bilan biologique

Examen	Date	Résultat	Valeur si anormale*
Neutrophiles	_ _ / _ _ / 20 _ _	<input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> anormal non cliniquement significatif* <input type="checkbox"/> anormal cliniquement significatif*	
Plaquettes	_ _ / _ _ / 20 _ _	<input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> anormal non cliniquement significatif* <input type="checkbox"/> anormal cliniquement significatif*	
Hémoglobine	_ _ / _ _ / 20 _ _	<input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> anormal non cliniquement significatif* <input type="checkbox"/> anormal cliniquement significatif*	
Clairance de la créatinine	_ _ / _ _ / 20 _ _	<input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> anormal non cliniquement significatif* <input type="checkbox"/> anormal cliniquement significatif*	
ASAT	_ _ / _ _ / 20 _ _	<input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> anormal non cliniquement significatif* <input type="checkbox"/> anormal cliniquement significatif*	
ALAT	_ _ / _ _ / 20 _ _	<input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> anormal non cliniquement significatif* <input type="checkbox"/> anormal cliniquement significatif*	
Bilirubine	_ _ / _ _ / 20 _ _	<input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> anormal non cliniquement significatif* <input type="checkbox"/> anormal cliniquement significatif*	

Examen cardiaque

Echographie ou scintigraphie	_ _ / _ _ / 20 _ _	<input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> anormal non cliniquement significatif* <input type="checkbox"/> anormal cliniquement significatif*	FEVG _ _ %
------------------------------	--------------------------	---	-----------------

Examen pulmonaire avec une imagerie de référence

Type d'imagerie (préciser)	_ _ / _ _ / 20 _ _	<input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> anormal. Se référer à la section 4.3 Contre-indications du RCP	
----------------------------	--------------------------	--	--

*Si résultat anormal cliniquement significatif, la balance bénéfice/risque est à évaluer avant d'instaurer le traitement, se référer au RCP disponible sur le site internet de l'ANSM rubrique ATU.

Merci de bien vouloir compléter la page suivante



ATU de Cohorte - Trastuzumab déruxtécán

Initiales patient: |_|_| - |_|_|
Numéro ATU: |_|_|_|_| - |_|_|_|_|

B1 : Demande d'accès au
traitement (p4/4)

TRAITEMENT PAR TRASTUZUMAB DÉRUXTÉCAN

Posologie envisagée dans l'ATU de cohorte
Dosage recommandé : 5,4 mg/kg administré
sous forme de perfusion par voie intraveineuse
toutes les 3 semaines (cycle de 21 jours)

5.4 mg/kg 4.4 mg/kg* 3.2 mg/kg*

*Préciser la raison :

Le patient a-t-il initié le traitement par Trastuzumab déruxtécán dans le cadre d'une ATU nominative :

oui* non

*Si oui :

- date d'initiation du traitement par ATU nominative : |_|_|/|_|_|/20|_|_|

- Nombre de cycles de Trastuzumab déruxtécán administrés : |_|_| cycles

- Dernière posologie : 5.4 mg/kg 4.4 mg/kg 3.2 mg.kg

CONTACTS

Nom du médecin prescripteur :

Nom du pharmacien :

Hôpital (CHU CHG CLCC centre privé) :

Hôpital :

Email:

Email:

Téléphone :

Téléphone :

Fax :

Fax :

Tampon :

Tampon :

Signature

Signature

AVIS D'INCLUSION (réservé à Daiichi Sankyo France SAS)

Accepté
 Refusé, motif: _____

Date
Nom
Signature

Merci de bien vouloir adresser cette fiche de demande d'accès au traitement au pharmacien de
l'établissement qui se chargera de l'envoyer à

Cellule ATU T-DXd - EURAXI PHARMA

Tel : 0801 902 271

Fax : 02 46 99 03 75

Courriel : atu-tdxd@euraxipharma.fr

Site web : www.atu-tdxd.fr

Les médecins prescripteurs et les pharmaciens d'établissement de santé peuvent exercer un droit d'accès, de rectification et de suppression des données recueillies, auprès du Pharmacien responsable de Daiichi Sankyo France, Immeuble Le Corosa - 1, rue Eugène et Armand Peugeot - 92508 Rueil-Malmaison Cedex- Téléphone : 01 55 62 14 60

ATU de Cohorte - Trastuzumab déruxtécán

Initiales patient: |_|_| - |_|_|
Numéro ATU: |_|_|_| - |_|_|_|

B2 : Fiche de suivi de traitement
(p1/3)

Date de visite : |_|_| / |_|_| / 20|_|_|

TRAITEMENT ADMINISTRÉ

Numéro du cycle correspondant :	_ _
Date de la dernière administration du Trastuzumab déruxtécán	_ _ / _ _ / 20 _ _
Dernière posologie	_ _ mg/kg
Interruption** du traitement depuis la dernière administration ▪ *Si oui : - date d'interruption de traitement - date de réintroduction du traitement	<input type="checkbox"/> Oui* <input type="checkbox"/> Non _ _ / _ _ / 20 _ _ _ _ / _ _ / 20 _ _
Modification de dosage** depuis la dernière administration ▪ *Si oui : - date de modification de dosage - nouveau dosage	<input type="checkbox"/> Oui* <input type="checkbox"/> Non _ _ / _ _ / 20 _ _ _ _ mg/kg
Arrêt du traitement depuis l'initiation	<input type="checkbox"/> Oui* <input type="checkbox"/> Non *Veuillez compléter la fiche d'arrêt de traitement

**** En cas d'interruption de traitement ou de réduction de dose liée à un effet indésirable, merci de compléter le formulaire de déclaration d'EI (Annexe B3). En cas, de pneumopathie interstitielle / pneumonite, merci de compléter également le questionnaire de suivi ILD (Annexe B4)**

SITUATION CLINIQUE ACTUELLE

Poids	_ _ _ kg
Indice de performance ECOG	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
Si femme, test de grossesse : <input type="checkbox"/> Négatif <input type="checkbox"/> Positif <input type="checkbox"/> NA (femme non en âge de procréer) Date du test (moins de 15 jours) : _ _ / _ _ / 20 _ _	
<i>- Les femmes enceintes ou allaitantes ne doivent pas être traitées par Trastuzumab déruxtécán - 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 7 mois après la dernière dose chez la femme et au moins 4 mois après la dernière dose chez l'homme).</i>	

EXAMEN CARDIAQUE (tous les 4 cycles)

Echographie ou scintigraphie	Date : _ _ / _ _ / 20 _ _	<input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> anormal non cliniquement significatif* <input type="checkbox"/> anormal cliniquement significatif*	FEVG _ _ %
Examen pulmonaire (tous les 2 cycles)			
Scanner thoracique	Date : _ _ / _ _ / 20 _ _	<input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> anormal. Se référer aux sections 4.2 du RCP.	

***Si résultat anormal cliniquement significatif, merci de compléter un formulaire de déclaration d'EI (Annexe B3) et de suivre les modifications de dosage prévues dans le RCP.**

Merci de bien vouloir compléter la page suivante



ATU de Cohorte - Trastuzumab déruxtécán

Initiales Patient : |_|_| - |_|_|
Numéro ATU : |_|_|_|_| - |_|_|_|_|

B2: Fiche de suivi de traitement
Cycle |_|_|_|
(p3/3)

Poursuite du traitement avec Trastuzumab déruxtécán: Oui* Non**

* Si oui, posologie envisagée 5.4 mg/kg 4.4 mg/kg 3.2 mg.kg

**Si non, merci de compléter une fiche de fin de traitement (Annexe B6)

CONTACTS

Nom du médecin prescripteur :

Nom du pharmacien :

Hôpital (CHU CHG CLCC centre privé) :

Hôpital :

Email:

Email:

Téléphone :

Téléphone :

Fax :

Fax :

Tampon :

Tampon :

Signature

Signature

Merci de bien vouloir adresser cette fiche au pharmacien de l'établissement qui se chargera de l'envoyer à :

Cellule ATU T-DXd - EURAXI PHARMA

Tel : 0801 902 271

Fax : 02 46 99 03 75

Courriel : atu-tdxd@euraxipharma.fr

Site web : www.atu-tdxd.fr

Les médecins prescripteurs et les pharmaciens d'établissement de santé peuvent exercer un droit d'accès, de rectification et de suppression des données recueillies, auprès du Pharmacien responsable de Daiichi Sankyo France, Immeuble Le Corosa - 1, rue Eugène et Armand Peugeot - 92508 Rueil-Malmaison Cedex- Téléphone : 01 55 62 14 60

Annexe B3- Fiche de déclaration d'effet indésirable

ATU de Cohorte - Trastuzumab déruxtécan

Initiales patient: [] [] - [] []
 Numéro ATU: [] [] [] [] - [] [] [] []

Annexe B3 - Fiche de déclaration d'effet indésirable (1/2)

Formulaire de notification spontanée d'un effet indésirable

Veuillez joindre un exemplaire anonyme de tous les documents pertinents, par ex., le rapport du médecin, les résultats des recherches, les données biologiques, les rapports d'expertise,

le notificateur a été informé du traitement et de la conservation de ses données personnelles, et donne son autorisation à cet effet : Oui Non

1. Renseignements sur le/la patient(e)

Initiales	Date de naissance	Sexe	Taille	Poids	N° de cas local / Pays
<input type="text"/>					
Prénom	Nom		cm	kg	

2. Médicaments suspectés

Nom commercial et/ou de la substance active	Dose quotidienne	Présentation (forme) de la dose	Indication	Oui	Non	Inconnu
1 <input type="text"/>	<input type="text"/> Pris du <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				Interruption du traitement ? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Amélioration après l'arrêt du traitement ? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Réintroduction du traitement ? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Réapparition après la réintroduction ? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
2 <input type="text"/>	<input type="text"/> Pris du <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				Interruption du traitement ? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Amélioration après l'arrêt du traitement ? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Réintroduction du traitement ? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Réapparition après la réintroduction ? <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		

3. Déroulement des effets indésirables (inclus examens complémentaires)

Réaction indésirable	Date de début	Date d'arrêt	Evolution	Critères de gravité
1 <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> rétablissement complet <input type="checkbox"/> rétablissement en cours <input type="checkbox"/> rétablissement avec séquelles (à préciser sous le point 6) <input type="checkbox"/> en attente de rétablissement <input type="checkbox"/> inconnue <input type="checkbox"/> décès	a) Hospitalisation nécessaire ou prolongée b) Invalidité ou incapacité c) Mise en jeu du pronostic vital d) Anomalie ou malformation congénitale e) Médicalement important f) Décès du/de la patient(e) ; préciser la date du décès : <input style="width: 100%;" type="text"/> g) Sans gravité
2 <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> rétablissement complet <input type="checkbox"/> rétablissement en cours <input type="checkbox"/> rétablissement avec séquelles (à préciser sous le point 6) <input type="checkbox"/> en attente de rétablissement <input type="checkbox"/> inconnue <input type="checkbox"/> décès	
3 <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> rétablissement complet <input type="checkbox"/> rétablissement en cours <input type="checkbox"/> rétablissement avec séquelles (à préciser sous le point 6) <input type="checkbox"/> en attente de rétablissement <input type="checkbox"/> inconnue <input type="checkbox"/> décès	

→ Dans le champ consacré au lien de causalité selon le notificateur, indiquez l'un des nombres suivants pour chacun des effets indésirables: 1 = lien confirmé, 2 = aucun lien, 3 = lien inconnu

Indiquez les critères de gravité de l'événement selon la classification ci-dessus à l'aide des lettres a), b), c), d), e), f) ou g).

Utilisez la mention « Médicalement important » uniquement si aucun des autres critères ne correspond et précisez le motif au point 6, le cas échéant.

4. Traitement concomitant

Nom commercial et/ou de la substance active	Indication	Date de début	Date d'arrêt	Voie d'administration / Dose
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

ATU de Cohorte - Trastuzumab déruxtécan

Initiales patient: |_|_| - |_|_|
Numéro ATU: |_|_|_| - |_|_|_|_|

Annexe B3 - Fiche de déclaration d'effet indésirable (2/2)

5. Maladies concomitantes pertinentes : comorbidités / antécédents médicaux / interventions chirurgicales ou autres (par ex., allergies, implants, alcoolisme, tabagisme, etc.)

Antécédents médicaux	Antécédents historiques (H), affection actuelle (A) ou antécédents familiaux (F)	Date de début	Date d'arrêt	Commentaires (en cas d'espace insuffisant, remplir le point 6 : commentaires)

6. Commentaires (par ex., motif de choix du critère « Médicalement important », numéro du LOT, valeurs biologiques, raison des séquelles, autres informations pertinentes)

--

7. Notificateur

Fonction :

(sélectionner « médecin », « pharmacien(ne) », « infirmier/infirmière », « autre professionnel(le) de la santé » ou « consommateur/consommatrice »)

Nom

Adresse postale

Ville / Pays :

Téléphone / Fax

Adresse e-mail

Date / Signature

Rapport complété par (pour usage interne uniquement)

Nom

Téléphone / Fax

Date de réception par l'employé(e) de DS

Signature numérique

Merci de bien vouloir remplir cette fiche et de l'adresser à :

Cellule ATU T-DXd - EURAXI PHARMA

Tel : 0801 902 271

Fax : 02 46 99 03 75

Courriel : atu-tdxd@euraxipharma.fr

Site web : www.atu-tdxd.fr

Les médecins prescripteurs et les pharmaciens d'établissement de santé peuvent exercer un droit d'accès, de rectification et de suppression des données recueillies, auprès du Pharmacien responsable de Daiichi Sankyo France, Immeuble Le Corosa - 1, rue Eugène et Armand Peugeot - 92508 Rueil-Malmaison Cedex– Téléphone : 01 55 62 14 60

ATU de Cohorte - Trastuzumab déruxtécanInitiales patient: |_|_| - |_|_|
Numéro ATU: |_|_|_| - |_|_|_|**Annexe B4 - Questionnaire de suivi ILD**
(1/5)

Patient			
Initiales:		Date de naissance	_ _ / _ _ _ _ (mois / année)
Sexe:		Ethnicité:	
Poids (kg) :		Taille (unités)	
IMC (unités)		Profession:	
Détails sur les événements indésirables ILD <i>Veillez indiquer la date de début et les détails de l'événement indésirable ILD.</i>			
Date de début	_ _ / _ _ / 20 _ _		
Détails de l'événement indésirable ILD			
Signes/symptômes <i>Veillez indiquer la ou les dates de début et de fin et fournir des détails sur les signes/symptômes pertinents suivants, si applicable.</i>			
Signes/Symptômes pertinents	Date(s) de début et de fin	Détails	
<input type="checkbox"/> Fièvre	Du _ _ / _ _ / 20 _ _ Au _ _ / _ _ / 20 _ _		
<input type="checkbox"/> Dyspnée (essoufflement)	Du _ _ / _ _ / 20 _ _ Au _ _ / _ _ / 20 _ _		
<input type="checkbox"/> Toux	Du _ _ / _ _ / 20 _ _ Au _ _ / _ _ / 20 _ _		
<input type="checkbox"/> Épanchement pleural	Du _ _ / _ _ / 20 _ _ Au _ _ / _ _ / 20 _ _		
<input type="checkbox"/> Autre(s)	Du _ _ / _ _ / 20 _ _ Au _ _ / _ _ / 20 _ _		

ATU de Cohorte - Trastuzumab déruxtécan

Initiales patient: |_|_| - |_|_|
 Numéro ATU: |_|_|_| - |_|_|_|

**Annexe B4 - Questionnaire de suivi ILD
(2/5)**

Examens Biologiques

Veillez fournir les détails des tests de laboratoire pertinents suivants, si applicable.

Tests de laboratoire pertinents	Valeur maximale (unités)/ Fourchette de référence	Date de la Valeur maximale	Valeur la plus récente (unités)/ Fourchette de référence	Date de la Valeur la plus récente
Eosinophiles		_ _ / _ _ / 20 _ _		_ _ / _ _ / 20 _ _
Neutrophiles		_ _ / _ _ / 20 _ _		_ _ / _ _ / 20 _ _
Autre:		_ _ / _ _ / 20 _ _		_ _ / _ _ / 20 _ _
Autre:		_ _ / _ _ / 20 _ _		_ _ / _ _ / 20 _ _
Autre:		_ _ / _ _ / 20 _ _		_ _ / _ _ / 20 _ _

Tests de diagnostic

Veillez indiquer la (les) date(s) et les résultats des tests de diagnostic pertinents suivants, si applicable.

Tests de diagnostic pertinents	Date(s)	Résultats
<input type="checkbox"/> Radiographie du thorax	_ _ / _ _ / 20 _ _	
<input type="checkbox"/> Tomodensitométrie (CT-scan)	_ _ / _ _ / 20 _ _	
<input type="checkbox"/> Tomographie informatisée à haute résolution (HRCT)	_ _ / _ _ / 20 _ _	
<input type="checkbox"/> Bronchoscopie	_ _ / _ _ / 20 _ _	
<input type="checkbox"/> Lavage bronchoalvéolaire (LBA)	_ _ / _ _ / 20 _ _	
<input type="checkbox"/> Culture(s)	_ _ / _ _ / 20 _ _	Type(s):
<input type="checkbox"/> Gaz du sang artériel (AGS) y compris la saturation en oxygène (PO2)	_ _ / _ _ / 20 _ _	
<input type="checkbox"/> Biomarqueurs sériques ILD (par exemple KL-6, SP-D)	_ _ / _ _ / 20 _ _	
<input type="checkbox"/> Tests de la fonction pulmonaire	_ _ / _ _ / 20 _ _	FEV1: FEV1/FVC: TLC: RV: FVC:
<input type="checkbox"/> Capacité de diffusion des poumons pour le monoxyde de carbone (DLCO)	_ _ / _ _ / 20 _ _	
<input type="checkbox"/> Biopsie pulmonaire	_ _ / _ _ / 20 _ _	Type:
<input type="checkbox"/> Autre(s) (par exemple, diagnostic rapide de la grippe, antigène CMV, antigène urinaire du pneumocoque, bêta D-glucane, BNP, NT-proBNP)	_ _ / _ _ / 20 _ _	

ATU de Cohorte - Trastuzumab déruxtécan

Initiales patient: |_|_| - |_|_|
Numéro ATU: |_|_|_| - |_|_|_|

**Annexe B4 - Questionnaire de suivi ILD
(3/5)**

Consultation pulmonaire

Un spécialiste des maladies pulmonaires a-t-il été consulté ?

Oui Non

Si oui, notes de consultation:

Historique du cancer primaire

Date du diagnostic initial (jj/mm/aaaa) |_|_| / |_|_| / 20|_|_|

Le patient a-t-il déjà subi une radiothérapie thoracique?

Oui Non

Détails (par exemple, date [jj/mm/aaaa], dose, fraction, lieu):

|_|_| / |_|_| / 20|_|_|

Traitement antérieur du cancer

Nombre de thérapies anticancéreuses antérieures :

Le patient a-t-il déjà reçu un traitement anticancéreux connu pour causer une ILD?

Oui Non

Détails (par exemple, nom du médicament/modalité de traitement, indication, dose, fréquence, dates de début/fin [jj/mm/aaaa]):

Antécédents de tabagisme

Fumeur

Oui (Actuel Passé)
 Non

Si oui, nombre d'années: Si oui, nombre de paquets par an:

Toute utilisation de cigarettes électroniques/vapeurs (nicotine, THC) au cours des 30 derniers jours ?

Oui Non

Si oui, quel type de produit? Tabac contenant de la nicotine
 THC seulement Nicotine et THC Autres

Nombre d'années:

Fréquence d'utilisation: Tous les jours >3-5 fois par semaine
 Occasionnellement
 Uniquement à des fins récréatives

Exposition professionnelle/environnementale

Oui Non

Si oui, détails:

Exposition à des fins récréatives (autre que produits à base de THC)

Oui Non

Si oui, détails:

ATU de Cohorte - Trastuzumab déruxtécan

Initiales patient: |_|_| - |_|_|
 Numéro ATU: |_|_|_|_| - |_|_|_|_|

**Annexe B4 - Questionnaire de suivi ILD
(4/5)**

Antécédents médicaux pertinents

Veillez indiquer la (les) date(s)/date(s) de diagnostic et fournir des détails sur les antécédents médicaux pertinents suivants, si applicable.

Antécédents médicaux pertinents	Date de début /Date de Diagnostic	Détails
<input type="checkbox"/> Antécédents d'ILD	_ _ / _ _ / 20 _ _ _ _ / _ _ / 20 _ _	Si oui, le patient a-t-il reçu un traitement aux stéroïdes ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<input type="checkbox"/> Métastases pulmonaires ou malignité pulmonaire (par exemple, lymphangite carcinomateuse)	<input type="checkbox"/> Passé <input type="checkbox"/> Présent	
<input type="checkbox"/> Chirurgie pulmonaire antérieure	_ _ / _ _ / 20 _ _	Localisation:
<input type="checkbox"/> Asthme	_ _ / _ _ / 20 _ _	
<input type="checkbox"/> Maladie pulmonaire obstructive chronique (MPCO)	_ _ / _ _ / 20 _ _	
<input type="checkbox"/> Pneumonie radique	_ _ / _ _ / 20 _ _	
<input type="checkbox"/> Infection respiratoire (exemple, pneumonie)	_ _ / _ _ / 20 _ _	
<input type="checkbox"/> Autre (s) (par exemple, bronchiolite oblitérante organisant une pneumonie, pneumonie à organisation cryptogène)	_ _ / _ _ / 20 _ _	

Traitement(s)

Le patient a-t-il reçu un traitement pour une ILD? Oui Non
 Choisissez le(s) traitement(s) et précisez les détails ci-dessous:
 Corticostéroïde(s) Immunosuppresseur(s) Antibiotiques(s) Autre(s)

Médicament	Indication	Dose/Voie/ Fréquence	Date de début	Date d'arrêt
			_ _ / _ _ / 20 _ _	_ _ / _ _ / 20 _ _
			_ _ / _ _ / 20 _ _	_ _ / _ _ / 20 _ _
			_ _ / _ _ / 20 _ _	_ _ / _ _ / 20 _ _

Mesures prises

Trastuzumab déruxtécan interrompu en raison de l'événement ILD?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, date de l'arrêt du médicament suspect _ _ / _ _ / 20 _ _
Événement résolu après l'arrêt du médicament?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> N/A Si oui, date de résolution : _ _ / _ _ / 20 _ _
Trastuzumab déruxtécan repris?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> N/A Si oui, date de reprise du médicament : _ _ / _ _ / 20 _ _
ILD a-t-elle réapparue après la reprise du médicament ??	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> N/A Si oui, date de reprise du médicament suspect : _ _ / _ _ / 20 _ _
L'événement ILD est-il éventuellement lié à Trastuzumab déruxtécan?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu
	Explication:

ATU de Cohorte - Trastuzumab déruxtécan

Initiales patient: |_|_| - |_|_|
 Numéro ATU: |_|_|_| - |_|_|_|

**Annexe B4 - Questionnaire de suivi ILD
(5/5)**

Evolution de l'événement *Veillez sélectionner tout ce qui s'applique.*

<input type="checkbox"/> Résolu sans séquelles	<input type="checkbox"/> Résolu avec séquelles Détails:	<input type="checkbox"/> Résolu après traitement Détails du traitement:
<input type="checkbox"/> En cours de résolution	<input type="checkbox"/> Non résolu	<input type="checkbox"/> Aggravation Détails:
<input type="checkbox"/> Inconnue	<input type="checkbox"/> Fatal (veuillez fournir une copie du rapport post-mortem)	

Médicament suspect

Veillez compléter si l'événement ILD signalé était dû à Trastuzumab déruxtécan.

Nom du médicament suspect:	Trastuzumab déruxtécan.		
Numéro du lot:		Indication:	
Dose:		Fréquence:	
Date de début	_ _ / _ _ /20 _ _	Date d'arrêt	_ _ / _ _ /20 _ _

Médicament suspect

Veillez compléter si l'événement ILD signalé était dû à un médicament autre que Trastuzumab déruxtécan

Nom du médicament suspect:			
Numéro du lot:		Indication:	
Dose:		Fréquence:	
Date de début	_ _ / _ _ /20 _ _	Date d'arrêt	_ _ / _ _ /20 _ _

Médicaments Concomitants

(Prescription, consommation de drogues illicites, en vente libre, compléments alimentaires, plantes médicinales)

Médicament	Indication	Dose/Voie/Fréquence	Date de début (jj/mm/aaaa)	Date d'arrêt (jj/mm/aaaa)
			_ _ / _ _ /20 _ _	_ _ / _ _ /20 _ _
			_ _ / _ _ /20 _ _	_ _ / _ _ /20 _ _
			_ _ / _ _ /20 _ _	_ _ / _ _ /20 _ _
			_ _ / _ _ /20 _ _	_ _ / _ _ /20 _ _
			_ _ / _ _ /20 _ _	_ _ / _ _ /20 _ _

Autre

Y a-t-il d'autres facteurs favorisant l'apparition de l'événement indésirable?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, détails:
--	---

Information du notificateur

Information rapportée par:	
Date du rapport jj/mm/aaaa): _ _ / _ _ /20 _ _	Signature du notificateur :

Merci de bien vouloir remplir cette fiche et de l'adresser à :

Cellule ATU T-DXd - EURAXI PHARMA

Tel : 0801 902 271

Fax : 02 46 99 03 75

Courriel : atu-tdxd@euraxipharma.fr

Site web : www.atu-tdxd.fr

Les médecins prescripteurs et les pharmaciens d'établissement de santé peuvent exercer un droit d'accès, de rectification et de suppression des données recueillies, auprès du Pharmacien responsable de Daiichi Sankyo France, Immeuble Le Corosa - 1, rue Eugène et Armand Peugeot - 92508 Rueil-Malmaison Cedex– Téléphone : 01 55 62 14 60

Annexe B5- Fiche de signalement de grossesse

ATU de Cohorte - Trastuzumab déruxtécan

Initiales patient: |__|__| - |__|__|
Numéro ATU: |__|__|__| - |__|__|__|

Annexe B5 - Fiche de signalement de grossesse (1/3)

A) NOTIFICATION DE LA GROSSESSE

Initiales, premières lettres __ __ - __ __ nom prénom	Date de naissance : ____/____/____ (MM/AAAA)	Age ____	Poids: ____ kg Taille ____ cm
---	--	----------	----------------------------------

Médicament ATU de Cohorte		
Dose	Date de début	Date de fin

TRAITEMENT(S) CONCOMITANT(S)						
Nom commercial & Substance active	Dose	Fréquence	Date de Début	Date de fin	Indication	Produit en cours
						<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>

GROSSESSE ACTUELLE			
Date des dernières règles	Type de contraception	Date du test de grossesse positif	Date présumée de l'accouchement

EXAMEN(S) COMPLEMENTAIRE(S)			
Oui <input type="checkbox"/> indiquez ci-dessous les examens pertinents. Non <input type="checkbox"/> Information non connue <input type="checkbox"/>			
Examens de laboratoire / Autres explorations	Date	Résultats avec unités	Valeurs normales
	____/____/____		
	____/____/____		

Merci de joindre **une copie anonymisée** de tous les documents pertinents, ex. compte-rendu du médecin, résultats d'investigations, résultats de laboratoire, rapports d'experts, etc.

ANTECEDENTS OBSTETRICAUX			
Grossesses précédentes		Accouchements précédents	
Nombre	Particularités	Nombre	Particularités

ATU de Cohorte - Trastuzumab déruxtécanInitiales patient: |__|__| - |__|__|
Numéro ATU: |__|__|__| - |__|__|__|**Annexe B5 - Fiche de signalement de grossesse (2/3)****ANTECEDENTS MEDICAUX ET/OU CHIRURGICAUX MATERNELS**

Tabac Oui Non Alcool Oui Non
Substance illicite Oui Non
Maladie sexuellement transmissible Oui Non Si oui, merci de préciser :.....
Autres antécédents : Oui * Non Information non connue
Si oui, merci d'indiquer ci-dessous les autres antécédents pertinents.

Antécédents (médicaux et /ou chirurgicaux)	Date de début	Date de fin	En cours au moment de l'(des) EI(s)	Précisions pertinentes par ex : maladie héréditaire avec leurs dates
	___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>	
	___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>	
	___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>	

B) EVOLUTION DE LA GROSSESSE**MEDICAMENT DURANT LA GROSSESSE ET/OU L'ACCOUCHEMENT**

Nom commercial & Substance active	Dose	Date de début	Indication

INTERRUPTION PREMATUREE DE LA GROSSESSE, SI APPLICABLE

<input type="checkbox"/> Mortinatalité	<input type="checkbox"/> Interruption Volontaire de Grossesse	<input type="checkbox"/> Avortement spontané
--	---	--

C) ACCOUCHEMENT

Sexe et date de naissance	Poids de l'enfant	Taille de l'enfant	Score APGAR	Mode de l'accouchement	Anomalies congénitales observées
				<input type="checkbox"/> Vaginal <input type="checkbox"/> Césarienne	

COMMENTAIRES

--

Annexe B6 - Fiche d'arrêt de traitement

Doit être complétée quand le patient ne reçoit plus le traitement avec Trastuzumab déruxtécan même s'il n'a pas été initié depuis son inclusion.

ATU de Cohorte - Trastuzumab déruxtécán

Initiales Patient: |_|_| - |_|_|
Numéro ATU : |_|_|_| - |_|_|_|

B5 : Fiche d'arrêt de traitement (p1/1)

Date de visite : |_|_| / |_|_| / 20|_|_|

TRAITEMENT PAR TRASTUZUMAB DÉRUXTÉCAN

Le patient a-t-il débuté son traitement par Trastuzumab déruxtécán ? Oui* Non

*Si oui,

- date d'initiation du traitement |_|_| / |_|_| / 20|_|_|
- date de la dernière administration |_|_| / |_|_| / 20|_|_|

MOTIF D'ARRET DE TRAITEMENT

Merci de cocher le motif principal conduisant à l'arrêt du traitement

- Progression de la maladie – date de progression |_|_| / |_|_| / 20|_|_|
- Effet indésirable (*merci de compléter un formulaire d'EI; en cas d'ILD/pneumopathie, merci de compléter le questionnaire de suivi ILD*)
- Grossesse (*merci de compléter le formulaire de signalement de grossesse*)
- Décès – date du décès |_|_| / |_|_| / 20|_|_|
- Patient perdu de vue - préciser la date de la dernière visite : |_|_| / |_|_| / 20|_|_|
- Souhait du patient
- Autre :

SITUATION CLINIQUE ACTUELLE

Indice de performance ECOG

0 1 2 3 4

DERNIERE REPONSE TUMORALE

Evaluation tumorale

Réponse selon RECIST version 1.1

Date |_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| non réalisée

complète partielle
 stable progression*
 non évaluable

Réponse cérébrale (si applicable)

Date |_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| non réalisée

complète partielle
 stable progression
 non évaluable

Evaluation clinique

Date |_|_| / |_|_| / |_|_|_|_| non réalisée

réponse stable progression

*Site(s) de progression :

sein os foie poumon ganglions lymphatiques cerveau
 autre :

Merci de bien vouloir adresser cette fiche au pharmacien de l'établissement qui se chargera de l'envoyer à :

Cellule ATU T-DXd - EURAXI PHARMA

Tel : 0801 902 271

Fax : 02 46 99 03 75

Courriel : atu-tdxd@euraxipharma.fr

Site web : www.atu-tdxd.fr

Les médecins prescripteurs et les pharmaciens d'établissement de santé peuvent exercer un droit d'accès, de rectification et de suppression des données recueillies, auprès du Pharmacien responsable de Daiichi Sankyo France, Immeuble Le Corosa - 1, rue Eugène et Armand Peugeot - 92508 Rueil-Malmaison Cedex- Téléphone : 01 55 62 14 60