

ATU DE COHORTE

PROTOCOLE D'UTILISATION THERAPEUTIQUE ET DE RECUEIL D'INFORMATIONS

ADV7103 8 mEq, granulés à libération prolongée en sachet
ADV7103 24 mEq, granulés à libération prolongée en sachet

Version 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>Mail : atuoncoh@ansm.sante.fr</p>	<p>Titulaire de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte</p> <p>22, rue de la Paix 75002 Paris France</p> <p>Laboratoire exploitant ADVICENNE</p> <p>21, allée Boissy d'Anglas 30000 Nîmes France</p> <p>Tél (standard) : 33 (0)4 66 05 54 20 Fax : 33 (0)4 66 21 23 35 Mail : atu-adv7103@advicenne.com</p>
---	--

1	INTRODUCTION	3
1.1	Le médicament	3
1.2	Autorisation temporaire d'utilisation	3
1.2.1	Généralités	3
1.2.2	Le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT)	3
1.3	Information des patients	4
2	MODALITES PRATIQUES DE PRESCRIPTION, DE DELIVRANCE DU MEDICAMENT ET DE SUIVI DES PATIENTS	4
2.1	Rôle du médecin hospitalier prescripteur	4
2.1.1	Formalités avant tout traitement	4
2.1.2	Suivi médical des patients	5
2.1.3	Arrêt de traitement	6
2.2	Rôle du pharmacien d'établissement de santé	6
2.3	Rôle du laboratoire ADVICENNE	6
3	PHARMACOVIGILANCE	7
3.1	Rôle des professionnels de santé	7
3.1.1	Qui déclare ?	7
3.1.2	Que déclarer ?	7
3.1.3	Quand déclarer ?	7
3.1.4	Comment déclarer ?	7
3.1.5	A qui déclarer ?	7
3.2	Rôle des patients et/ou des associations de patients	7
3.3	Rôle du laboratoire ADVICENNE	8
3.3.1	Transmission immédiate à l'ANSM des effets indésirables dont ADVICENNE a connaissance	8
3.3.2	Transmission des rapports périodiques de synthèse à l'ANSM	8
3.4	Rôle de l'ANSM	8
3.5	Rôle du CRPV désigné responsable du suivi national	9
4	ATU nominatives	9
	Annexe A : Note d'information destinée au patient	10
	Annexes B : Fiches de suivi médical	14

1 INTRODUCTION

1.1 Le médicament

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a accordé le 10/01/2020, une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) dite "de cohorte" [article L 5121-12 I - 1° du Code de la santé publique] à *ADVICENNE* pour ADV7103 (*citrate de potassium et bicarbonate de potassium 8 mEq et 24 mEq, granulés à libération prolongée*) dans l'indication :

« Traitement de l'Acidose Tubulaire Rénale distale (ATRD) chez les patients âgés de 6 mois et plus ».

Une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) est en cours d'évaluation auprès de l'EMA.

1.2 Autorisation temporaire d'utilisation

1.2.1 Généralités

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

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

- il est destiné au traitement, à la prévention ou au diagnostic de maladies graves ou rares,
- il n'existe pas de traitement approprié disponible sur le marché,
- son efficacité et sa sécurité d'emploi sont fortement présumées, au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'AMM. Cette demande a été déposée 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 *ADVICENNE*. Le protocole permet :

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

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

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

Un résumé de ce rapport, validé par l'ANSM, est transmis par le laboratoire aux prescripteurs et aux

pharmaciens d'établissement de santé ayant dispensé le médicament ainsi qu'aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) et aux Centres Anti Poison (CAP) pour information et est publié sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).

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

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

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

Un exemplaire de ce protocole est remis par 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.ansm.sante.fr - rubrique ATU).

1.3 Information des patients

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

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

L'Autorisation Temporaire d'Utilisation implique le strict respect des mentions définies dans le résumé des caractéristiques du produit, notamment l'indication et les contre-indications ainsi que l'information et le suivi prospectif des patients traités.

Indication : Traitement de l'Acidose Tubulaire Rénale distale (ATRd) chez les patients âgés de 6 mois et plus.

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

Dans le cadre de l'ATU, la prescription d'ADV7103 est soumise à prescription hospitalière et réservée aux spécialistes en néphrologie.

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

2.1.1 Formalités avant tout traitement

- Lorsque le prescripteur souhaite instaurer un traitement par ADV7103 pour un patient donné, il doit :
 - créer un compte sur l'interface utilisateur <https://www.atu-adv7103.com>
 - prendre connaissance du PUT et du RCP disponibles sur l'interface utilisateur <https://www.atu-adv7103.com> et sur le site de l'ANSM
 - vérifier l'éligibilité du patient dans l'ATU de cohorte,
 - vérifier l'absence de contre-indication,
 - compléter, si éligible, la fiche de demande d'accès au traitement (Annexe B1) mise à disposition sur l'interface utilisateur <https://www.atu-adv7103.com>. Une fois complétée, le pharmacien de l'établissement recevra une notification par email pour la valider
 - une fois validée par le pharmacien de l'établissement, ADVICENNE recevra une notification par

email

➤ Après avoir pris connaissance de la demande, *ADVICENNE* valide la demande sur l'interface utilisateur. Une notification sur l'accord d'accès au traitement avec le numéro du patient qui lui est attribué dans l'ATU de cohorte est envoyée pour chaque patient, au prescripteur et au pharmacien ou, le cas échéant, *ADVICENNE* mentionne les motifs d'une impossibilité d'inclusion du patient dans la cohorte (non-respect des critères d'inclusion dans l'ATU).

2.1.2 Suivi médical des patients

Le calendrier des visites de suivi des patients est établi comme suit (les examens mentionnés d'une «*» doivent être obligatoirement réalisés) :

Examens	Visite de suivi à 3 mois	Visite de suivi à 6 mois	Visite de suivi tous les 6 mois
Bicarbonatémie*	X	X	X
Kaliémie*	X	X	X
Débit de Filtration Glomérulaire*	X	X	X
Calciurie	X	X	X
Citraturie	X	X	X
Créatinine	X	X	X

2.1.2.1 Visite de début de traitement

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

Lors de cette visite, le médecin :

- confirme l'absence de contre-indication au traitement depuis la demande d'accès au traitement,
- 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 (cf. Annexe A)
- explique le traitement au patient (ou à son représentant légal ou la personne de confiance), ses effets indésirables et s'assure de la bonne compréhension de ces informations, et inscrit la procédure d'information suivie dans le dossier du patient,
- établit une ordonnance d'*ADV7103*,
- informe, si possible, le médecin traitant du patient.

2.1.2.2 Visites de suivi

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

- recherche l'apparition d'une éventuelle contre-indication à la poursuite du traitement
- recherche la survenue d'effets indésirables, remplit une fiche de déclaration d'effets indésirables (Annexe B3), le cas échéant,
- remplit la fiche de signalement de grossesse (Annexe B4), le cas échéant,
- remplit la fiche de signalement d'exposition pendant l'allaitement (Annexe B5), le cas échéant,
- établit une ordonnance d'*ADV7103*,
- remplit la fiche de visite de suivi correspondante (Annexe B2),
- remplit la fiche d'arrêt de traitement (Annexe B6), le cas échéant.

Le pharmacien ainsi qu'*ADVICENNE* sont notifiés par email et sans délai de la création de chaque fiche de suivi. Ils peuvent les consulter sur l'interface utilisateur <https://www.atu-adv7103.com>

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) disponible sur l'interface utilisateur <https://www.atu-adv7103.com>. La raison de l'arrêt sera précisée.

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

Le pharmacien de la PUI ainsi qu'ADVICENNE sont notifiés par email et sans délai de la création de chaque fiche d'arrêt de traitement. Ils peuvent les consulter sur l'interface utilisateur <https://www.atu-adv7103.com>.

2.2 Rôle du pharmacien d'établissement de santé

Lorsqu'un médecin hospitalier demande à ADVICENNE un PUT d'ADV7103, le pharmacien de son établissement en reçoit systématiquement un exemplaire.

Les coordonnées du site exploitant du laboratoire ADVICENNE sont les suivantes :

ADVICENNE – Direction des Affaires Réglementaires
21, allée Boissy d'Anglas
30000 Nîmes
France
tel : 04 66 05 54 20
fax : 04 66 21 23 35
e-mail : atu-adv7103@advicenne.com

Après avoir reçu l'email de notification d'ADVICENNE avec le numéro d'ATU attribué au patient et le lien vers l'avis favorable disponible sur l'interface utilisateur <https://www.atu-adv7103.com> le pharmacien de l'établissement peut dispenser l'ordonnance du médicament.

Le pharmacien assure une dispensation d'ADV7103 sur prescription du médecin. Les fiches de déclaration d'effets indésirables du PUT (Annexe B3) doivent lui permettre de déclarer au laboratoire ADVICENNE, l'interface, tout effet indésirable qui lui serait rapporté lors de la dispensation.

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

2.3 Rôle du laboratoire ADVICENNE

ADVICENNE :

- fournit un exemplaire du PUT aux médecins exerçant dans un établissement de santé public ou privé qui en font la demande et simultanément aux pharmaciens des mêmes établissements, ainsi qu'aux CRPV et CAP pour information dès sa mise en place.
- réceptionne toutes les fiches de demande d'accès au traitement par ADV7103 dans le cadre de l'ATU de cohorte.
- vérifie que les patients répondent aux critères de l'ATU de cohorte (notamment respect de l'indication, posologie et des contre-indications).
- valide la demande d'accès au traitement sur l'interface utilisateur <https://www.atu-adv7103.com>, un email comprenant l'identification du patient par son numéro d'ATU est généré automatiquement et adressé au médecin prescripteur et au pharmacien de l'établissement suite à l'avis favorable d'ADVICENNE. En cas de refus, celui-ci est adressé au médecin et au pharmacien. Une demande d'ATU nominative peut alors éventuellement être formulée par le médecin à l'ANSM pour ce patient (cf. chapitre 4).
- honore, dès réception, les commandes 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 d'Angers chargé du suivi national,

- analyse toutes les informations recueillies et transmet un rapport de synthèse, tous les 6 mois, à l'ANSM ainsi qu'au CRPV en charge du suivi national,
- rédige tous les 6 mois, un résumé de ces rapports et le diffuse, après validation par l'ANSM aux prescripteurs qui ont prescrit ADV7103 et aux pharmaciens d'établissement de santé qui l'ont délivré 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 (cf. Annexe B3).

En cas d'arrêt de traitement, remplir également la fiche d'arrêt de traitement (cf. Annexe B6).

En cas de grossesse, remplir également la fiche de signalement de grossesse (cf. Annexe B4).

3.1.5 A qui déclarer ?

Déclarer à:

*Laboratoire ADVICENNE
21, allée Boissy d'Anglas
30000 Nîmes
France Tel : 04 66 05 54 20
Fax : 04 66 21 23 35
l'interface utilisateur : <https://www.atu-adv7103.com>
Email : atu-adv7103@advicenne.com*

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 via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

3.3 Rôle du laboratoire ADVICENNE

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

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

ADVICENNE a l'obligation de transmettre à l'ANSM (via EudraVigilance module EVPM) tous les effets indésirables ayant été porté à sa connaissance et survenus :

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

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

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

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

3.3.2 Transmission des rapports périodiques de synthèse à l'ANSM

ADVICENNE établit tous les 6 mois un rapport de synthèse comprenant la description des modalités d'utilisation de ADV7103, 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 ADVICENNE tous les 6 mois à l'ANSM par courrier et par mail (atu@ansm.sante.fr) et au CRPV en charge du suivi national.

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

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

3.4 Rôle de l'ANSM

L'ANSM

- prend connaissance des informations qui lui sont transmises par ADVICENNE 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 ADVICENNE de tout effet indésirable grave qui lui aurait été notifié ou déclaré directement,
- valide le résumé des rapports périodiques de synthèse établi par ADVICENNE 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 d'Angers est désigné responsable du suivi de l'ATU des effets indésirables rapportés avec ADV7103.

Il est destinataire (via ADVICENNE) des effets indésirables graves transmis à l'ANSM, des rapports périodiques de synthèse et des résumés et exerce un rôle d'expert pour l'analyse de ces documents. Il peut demander à ADVICENNE 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, rubrique ATU), en justifiant la demande et en précisant l'anamnèse et les traitements déjà utilisés.

La demande d'ATU nominative est accompagnée de la fiche de demande initiale d'accès au traitement par *ADV7103* dans le cadre de l'ATU de cohorte et du refus correspondant.

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

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

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DE COHORTE

ADV7103 8 mEq et 24 mEq

Votre médecin vous a proposé un traitement par ADV7103.

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 la confidentialité et la protection des données personnelles du patient
- 3) une information sur l'ADV7103 (notice destinée au patient)
- 4) les modalités de signalement des effets indésirables par le patient

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

ADV7103 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 10/01/2020. Il s'agit d'un dispositif qui permet la mise à disposition précoce en France d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM). La sécurité et l'efficacité du ADV7103 dans la maladie dont vous souffrez sont d'ores et déjà fortement présumées.

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

L'utilisation du médicament et la surveillance de tous les patients traités se fait en conformité avec le Protocole d'Utilisation Thérapeutique (PUT) validé par l'ANSM. Des données concernant tous les patients traités seront collectées et transmises à l'ANSM tous les 6 mois. Un résumé de ces rapports est régulièrement publié par l'ANSM sur son site internet (www.ansm.sante.fr).

Confidentialité

Advicenne 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 données personnelles et des informations notamment sur la sécurité d'emploi d'ADV7103 lors de votre traitement ou du traitement de votre enfant et les transmettre à Advicenne de façon confidentielle.

Sur tout courrier ou document vous concernant ou concernant votre enfant, vous ou lui ne serez identifié que par les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom, ainsi que par le jour, le mois et l'année de naissance. Les informations seront régulièrement transmises à l'ANSM qui assure une surveillance nationale de l'utilisation d'ADV7103 avec l'aide du Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) d'Angers 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 Advicenne, 21, allée Boissy d'Anglas – 30000 Nîmes, atu-adv7103@advicenne.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 ADV7103 est totalement libre et vous pouvez refuser le traitement si vous le souhaitez.

Vos données seront conservées pour une durée conforme à la réglementation en vigueur (10 ans après l'autorisation de mise sur le marché du médicament).

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.

Vos données seront également anonymisées à des fins statistiques en vue de faire des publications scientifiques. Seules les données scientifiques qui ne permettent en aucun cas de retrouver votre identité, seront utilisées. La base juridique de ce traitement de vos données est l'intérêt légitime d'Advicenne.

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, à la portabilité, de rectification et d'effacement du droit à la limitation et du droit de vous opposer au traitement de vos données personnelles dans les conditions réglementaires
- 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 atu-adv7103@advicenne.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 ADV7103 8 mEq et ADV7103 24 mEq (notice destinée au patient)**

Vous trouverez sur le site de l'ANSM (<https://ansm.sante.fr/>), rubrique ATU de cohorte, la notice destinée au patient, disponible également dans chaque boîte de médicament. Cette notice contient des informations importantes pour votre traitement et vous devez la montrer à tous les médecins que vous pouvez être amené à consulter.

3) **Modalités de signalement des effets indésirables par le patient**

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

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

La déclaration doit-être faite le plus tôt possible après la survenue de l'évènement, via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr.

Il est indispensable que l'ANSM et le réseau des CRPV puissent avoir accès à l'ensemble des données médicales vous concernant pour procéder à une évaluation du lien entre le médicament et l'effet indésirable que vous avez constaté. Aussi, il est important que vous puissiez joindre à la déclaration tous les documents permettant de compléter votre signalement (comptes rendus d'hospitalisation, examens complémentaires...), sachant qu'ils seront utilisés dans le respect de la confidentialité.

Il est toutefois possible que ce que vous pensez être un effet indésirable soit en fait un nouveau symptôme de votre maladie, susceptible de modifier le diagnostic ou de nécessiter une modification de votre prise en

charge. Dans tous les cas, nous vous encourageons à vous rapprocher de votre médecin pour qu'il vous examine et, le cas échéant, qu'il fasse lui-même la déclaration de l'effet indésirable. Vous pouvez également vous adresser à votre pharmacien afin qu'il déclare l'effet indésirable ou qu'il vous aide à remplir ce formulaire.

Annexes B : Fiches de suivi médical

- B1 : Fiche de demande d'accès au traitement
- B2 : Fiche de suivi de traitement
- B3 : Fiche de déclaration d'effet indésirable
- B4 : Fiche de signalement de grossesse
- B5 : Fiche de signalement d'exposition pendant l'allaitement
- B6 : Fiche d'arrêt de traitement

ADV7103 8 mEq et 24 mEq, granulés à libération prolongée.

Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte

Annexe B1 : FICHE DE DEMANDE D'ACCÈS AU TRAITEMENT

* = informations à remplir obligatoirement

Page : 1/2

Date* : / / (JJ/MM/AAAA)

A. PATIENT

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

Prénom* (2 premières lettres) : | | |

Date de naissance* : / / (JJ/MM/AAAA)

Poids* (kg) : | | | |

Taille* (cm) : | | | |

Sexe* : M F Age* :Patient ayant précédemment bénéficié du produit sous ATU nominative : oui non

B. INFORMATIONS SUR LE PATIENT ET LA PATHOLOGIE

Acidose tubulaire rénale distale (ATRd) : Oui Non

Date de diagnostic : / / (JJ/MM/AAAA)

Âge ≥ 6 mois Oui NonDFG : ≥ 45 mL/min/1,73m² ° Oui Non° A utiliser pour les sujets ayant un DFG entre 45 et 59 mL/min/1,73m² si les bénéfices potentiels sont considérés comme dépassant les risques potentiels.

C. SIGNES CLINIQUES / COMORBIDITÉS

- Surdité : Non Oui
- Néphrocalcinose : Non Oui Si oui, grade :
 Unilatérale Bilatérale
- Présence de calculs : Non Oui Si oui, nombre :
- Atteinte osseuse : Non Oui

D. DERNIER BILAN RÉALISÉ AVANT MISE SOUS TRAITEMENT

A jeun : Oui Non

Date (JJ/MM/AAAA) : / /

Bicarbonatémie*	Kaliémie*	DFG*
mmol/l	mmol/l	ml/min/1,73m ²
Calciurie	Citraturie	Créatinine
mmol/l	mmol/l	mmol/l

D.1. Le patient est-il actuellement traité pour l'ATRd ?

 Oui NonDate du 1^{er} traitement pour l'ATRd (JJ/MM/AAAA) : / /

Traitement actuel 1 :

Dose par prise : par prise

Nombre de prises par jour : prises par jour

Dose totale quotidienne :

Traitement actuel 2 :

Dose par prise : par prise

Nombre de prises par jour : prises par jour

Dose totale quotidienne :

Traitement actuel 3 :

Dose par prise : par prise

Nombre de prises par jour : prises par jour

Dose totale quotidienne :

Supplémentation en potassium* :

 Oui Non Dose :

*La supplémentation en potassium doit être stoppée au moment de l'introduction de l'ADV7103

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

Prénom (2 premières lettres) | |

E. TRAITEMENT PAR ADV7103, granulés à libération prolongée*Posologie à l'initiation du traitement (dose **par prise** en **2 prises par jour**) : mEq (**ATTENTION : multiple de 8 mEq**)

Si doses différentes matin et soir, précisez les doses et justifiez :

Programmer la première visite de suivi**F. TRAITEMENT(S) CONCOMITANT(S) A LA PRESCRIPTION D'ADV7103***

Produit (DCI)/Nom de marque	Posologie (précisez l'unité)	Indication

G. INFORMATION MÉDECIN PRESCRIPTEUR/PHARMACIEN*

Nom du Médecin prescripteur :

Hôpital :

Service :

Tel :

Fax :

Adresse email :

Date : / /

Cachet et signature du Médecin :

Nom du Pharmacien :

Hôpital :

Tel :

Fax :

Adresse email :

Date : / /

Signature du Pharmacien :

H. ENCADRÉ RÉSERVÉ AU LABORATOIRE ADVICENNE Demande acceptée Demande refusée

Motif du refus :

Si acceptée : N° patient d'ATU de cohorte : ATRd | | |

Date :

Signature :

Merci de compléter cette fiche sur l'interface utilisateur : <https://www.atu-adv7103.com>

Information patient : les données vous concernant contenues dans ce formulaire sont traitées par Advicenne conformément à la loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée « Informatique et Libertés » et au Règlement général européen sur la protection des données personnelles du 27/04/2016 n° 2016/679, nous vous informons qu'Advicenne, laboratoire pharmaceutique exploitant au 21, allée Boissy d'Anglas

30000 Nîmes

France, est responsable de ce traitement. Les articles L. 5121-12 et R. 5121-70 du Code de la Santé Publique imposent le recueil d'informations permettant votre suivi. Vous bénéficiez du droit de demander l'accès à vos données personnelles, leur rectification, leur limitation. Vos données seront également utilisées, sans possibilité de vous identifier, pour permettre à Advicenne de publier des articles scientifiques. Vous bénéficiez du droit de demander l'accès à vos données personnelles, leur rectification, leur limitation, leur effacement, leur portabilité et de faire opposition à leur traitement. Vous pouvez exercer ces droits à tout moment, dans les conditions de la réglementation, par l'intermédiaire de votre médecin. Si vous estimez que vos droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation en ligne à la CNIL: www.cnil.fr

ADV7103 8 mEq et 24 mEq, granulés à libération prolongée.

Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte

Annexe B2 : FICHE DE SUIVI DE TRAITEMENT A 3 MOIS, 6 MOIS PUIS TOUS LES 6 MOIS

* = informations à remplir obligatoirement

Page : 1/2

Date* : / / (JJ/MM/AAAA)

A. PATIENT

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

Prénom* (2 premières lettres) | | |

Date de naissance* : / / (JJ/MM/AAAA)

Poids* (kg) : | | | | Taille* (cm) : | | | |

Sexe* : M F Age* :

N° patient d'ATU de cohorte (attribué par le laboratoire) : ATRd | | | |

B. RENSEIGNEMENTS SUR LE TRAITEMENT

- Posologie actuelle : Dose **par prise** en **2 prises par jour** :mEq (ATTENTION : multiple de 8 mEq)

Si doses différentes matin et soir, précisez les doses et justifiez :

- Date de début de traitement : / / (JJ/MM/AAAA)

B.1. Y a-t-il eu une modification de la posologie depuis la dernière visite de suivi de traitement ?

Oui : Non :

- Pourquoi :

B.2. Y a-t-il eu interruption du traitement depuis la dernière visite de suivi de traitement ?

Oui : Non :

- Durée de l'interruption :

- Pourquoi :

B.3. Le patient a-t-il arrêté définitivement son traitement ?

Oui : Non :

Date d'arrêt de traitement : / / (JJ/MM/AAAA)

Veuillez également remplir la FICHE D'ARRÊT DE TRAITEMENT (Annexe B6)

C. RENSEIGNEMENTS CLINIQUES

C.1. Y a-t-il eu apparition d'un (ou plusieurs) événement(s) indésirable(s) ?

Oui : Précisez :Non :

Veuillez également remplir la FICHE DE DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE (Annexe B3)

C.2. Suivi des signes cliniques / comorbidités

- Néphrocalcinose : Non Oui Si oui, grade :
 Unilatérale Bilatérale
- Présence de calculs : Non Oui Si oui, nombre :
- Atteinte osseuse : Non Oui

D. EVALUATION DU TRAITEMENT

- Observance : (marquez sur l'échelle ci-après) Très mauvaise |-----| Très bonne
- Qualité de vie : (marquez sur les échelles ci-après) Très mauvaise |-----| Très bonne
- Facilité d'administration (texture, goût...) : Très mauvaise |-----| Très bonne
- Tolérance gastro-intestinale : Très mauvaise |-----| Très bonne
- Nombre de prises par jour : Pas du tout satisfaisant |-----| Très satisfaisant
- Etat de fatigue générale : Très fatigué |-----| Pas du tout fatigué

Annexe B2 : FICHE DE SUIVI DE TRAITEMENT

Page : 2/2

Nom du patient (3 premières lettres) : Prénom (2 premières lettres)

E. DERNIER BILAN BIOLOGIQUE RÉALISÉ

A jeun : Oui Non

Date (JJ/MM/AAAA) : / /

Bicarbonatémie*	Kaliémie*	DFG*
<u> </u> <u> </u> <u> </u> , <u> </u> <u> </u> mmol/l	<u> </u> <u> </u> , <u> </u> <u> </u> mmol/l	<u> </u> <u> </u> <u> </u> ml/min/1,73m ²
Calciurie	Citraturie	Créatinine
<u> </u> <u> </u> <u> </u> , <u> </u> <u> </u> mmol/l	<u> </u> <u> </u> <u> </u> , <u> </u> <u> </u> mmol/l	<u> </u> <u> </u> <u> </u> , <u> </u> <u> </u> mmol/l

F. TRAITEMENT(S) CONCOMITANT(S) A LA PRESCRIPTION D'ADV7103

Produit (DCI)/Nom de marque	Posologie (précisez l'unité)	Indication

G. INFORMATION MÉDECIN PRESCRIPTEUR

Nom du Médecin prescripteur :

Hôpital :

Service :

Tel :

Fax :

Adresse email :

Date : / /

Cachet et signature du Médecin :

Merci de compléter cette fiche sur l'interface utilisateur : <https://www.atu-adv7103.com>

Information patient : les données vous concernant contenues dans ce formulaire sont traitées par Advicenne conformément à la loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée « Informatique et Libertés » et au Règlement général européen sur la protection des données personnelles du 27/04/2016 n° 2016/679, nous vous informons qu'Advicenne, laboratoire pharmaceutique exploitant au 21, allée Boissy d'Anglas

30000 Nîmes

France, est responsable de ce traitement. Les articles L. 5121-12 et R. 5121-70 du Code de la Santé Publique imposent le recueil d'informations permettant votre suivi. Vous bénéficiez du droit de demander l'accès à vos données personnelles, leur rectification, leur limitation. Vos données seront également utilisées, sans possibilité de vous identifier, pour permettre à Advicenne de publier des articles scientifiques. Vous bénéficiez du droit de demander l'accès à vos données personnelles, leur rectification, leur limitation, leur effacement, leur portabilité et de faire opposition à leur traitement. Vous pouvez exercer ces droits à tout moment, dans les conditions de la réglementation, par l'intermédiaire de votre médecin. Si vous estimez que vos droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation en ligne à la CNIL: www.cnil.fr

ADV7103 8 mEq et 24 mEq, granulés à libération prolongée.

Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte

Annexe B3 : FICHE DE DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE

Page : 1/3

A compléter par un professionnel de santé et à envoyer
IMMÉDIATEMENT POUR TOUT EFFET INDÉSIRABLE GRAVE OU TOUT EFFET INDÉSIRABLE INATTENDU

Date : / / (JJ/MM/AAAA)

N° attribué par le laboratoire à cette observation : | | | | | | | | | | | | | | | |

A. INFORMATION MÉDECIN / PHARMACIEN DÉCLARANT

Nom du Médecin prescripteur :

Hôpital :

Service :

Tel :

Fax :

Adresse email :

Date : / /

Cachet et signature du Médecin :

Nom du Pharmacien :

Hôpital :

Tel :

Fax :

Adresse email :

Date : / /

Signature du Pharmacien :

B. PATIENT

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

Prénom (2 premières lettres) | | | | |

Date de naissance: / / (JJ/MM/AAAA)

Age :

Sexe: M F

Poids (kg): | | | | | Taille (cm) : | | | | |

N° patient d'ATU de cohorte (attribué par le laboratoire) : ATRd | | | | |

ANTÉCÉDENTS / FACTEURS DE RISQUE :

.....
.....

C. MÉDICAMENTS ADMINISTRÉS AU PATIENT

Nom	Voie d'administration	Posologie (précisez l'unité)	Date début (JJ/MM/AAAA)	Date fin (JJ/MM/AAAA)	En cours	Indication
ADV7103	Per os	_ _ _ mEq/jour pendant _ _ _ jours / / / /	<input type="checkbox"/>	dRTA
	/jour pendant _ _ _ jours / / / /	<input type="checkbox"/>	
	/jour pendant _ _ _ jours / / / /	<input type="checkbox"/>	
	/jour pendant _ _ _ jours / / / /	<input type="checkbox"/>	
	/jour pendant _ _ _ jours / / / /	<input type="checkbox"/>	
	/jour pendant _ _ _ jours / / / /	<input type="checkbox"/>	

Annexe B3 : FICHE DE DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE

Page : 2/3

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

Prénom (2 premières lettres) : | |

D. EFFETS INDÉSIRABLES

	Effet indésirable N°1	Effet indésirable N°2	Effet indésirable N°3
Diagnostic
Signes/symptômes associés
Date de survenue du 1 ^{er} signe/symptôme (JJ/MM/AAAA) / / / / / /
Evolution	<input type="checkbox"/> guérison sans séquelle <input type="checkbox"/> guérison avec séquelle(s) Précisez : <input type="checkbox"/> amélioration <input type="checkbox"/> pas d'amélioration <input type="checkbox"/> aggravation <input type="checkbox"/> décès sans rapport avec l'effet indésirable <input type="checkbox"/> décès dû à l'effet indésirable ou auquel l'effet a pu contribuer <input type="checkbox"/> inconnue Date décès (JJ/MM/AAAA) : / / Cause décès : Date de fin de l'évènement (JJ/MM/AAAA) : / /	<input type="checkbox"/> guérison sans séquelle <input type="checkbox"/> guérison avec séquelle(s) Précisez : <input type="checkbox"/> amélioration <input type="checkbox"/> pas d'amélioration <input type="checkbox"/> aggravation <input type="checkbox"/> décès sans rapport avec l'effet indésirable <input type="checkbox"/> décès dû à l'effet indésirable ou auquel l'effet a pu contribuer <input type="checkbox"/> inconnue Date décès (JJ/MM/AAAA) : / / Cause décès : Date de fin de l'évènement (JJ/MM/AAAA) : / /	<input type="checkbox"/> guérison sans séquelle <input type="checkbox"/> guérison avec séquelle(s) Précisez : <input type="checkbox"/> amélioration <input type="checkbox"/> pas d'amélioration <input type="checkbox"/> aggravation <input type="checkbox"/> décès sans rapport avec l'effet indésirable <input type="checkbox"/> décès dû à l'effet indésirable ou auquel l'effet a pu contribuer <input type="checkbox"/> inconnue Date décès (JJ/MM/AAAA) : / / Cause décès : Date de fin de l'évènement (JJ/MM/AAAA) : / /
Relation avec ADV7103	<input type="checkbox"/> certaine <input type="checkbox"/> probable <input type="checkbox"/> possible <input type="checkbox"/> improbable <input type="checkbox"/> exclue	<input type="checkbox"/> certaine <input type="checkbox"/> probable <input type="checkbox"/> possible <input type="checkbox"/> improbable <input type="checkbox"/> exclue	<input type="checkbox"/> certaine <input type="checkbox"/> probable <input type="checkbox"/> possible <input type="checkbox"/> improbable <input type="checkbox"/> exclue
Relation avec un autre traitement suspecté Précisez :	<input type="checkbox"/> certaine <input type="checkbox"/> probable <input type="checkbox"/> possible <input type="checkbox"/> improbable <input type="checkbox"/> exclue	<input type="checkbox"/> certaine <input type="checkbox"/> probable <input type="checkbox"/> possible <input type="checkbox"/> improbable <input type="checkbox"/> exclue	<input type="checkbox"/> certaine <input type="checkbox"/> probable <input type="checkbox"/> possible <input type="checkbox"/> improbable <input type="checkbox"/> exclue
Autres causes possibles
Action concernant ADV7103	<input type="checkbox"/> dose diminuée <input type="checkbox"/> dose augmentée <input type="checkbox"/> dose non modifiée <input type="checkbox"/> interruption <input type="checkbox"/> arrêt <input type="checkbox"/> inconnue <input type="checkbox"/> non applicable		
Traitement correcteur	non <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> Si oui, précisez : Produit (DCI) Posologie		

Annexe B3 : FICHE DE DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE

Page : 3/3

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

Prénom (2 premières lettres) : | |

E. GRAVITÉ

- Non grave
 Mise en jeu du pronostic vital
 Hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation
 Effet que vous jugez pertinent de déclarer
- Décès
 Incapacité ou invalidité importante ou durable
 Anomalie malformation congénitale

F. DESCRIPTION DE L'EFFET INDÉSIRABLE/COMMENTAIRES

Tout document utile peut être joint (compte-rendu, résultats d'examen complémentaires)

.....

.....

.....

.....

G. EXAMENS DE LABORATOIRE dans le cas d'anomalie(s) biologique(s)

Date (JJ/MM/AAAA)	Type d'examen	Résultats
..... / /
..... / /
..... / /
..... / /

H. AUTRES ÉLÉMENTS QUE VOUS JUGEZ UTILES DE SIGNALER

.....

.....

.....

.....

Merci de compléter cette fiche sur l'interface utilisateur : <https://www.atu-adv7103.com>

Information patient : les données vous concernant contenues dans ce formulaire sont traitées par Advicenne conformément à la loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée « Informatique et Libertés » et au Règlement général européen sur la protection des données personnelles du 27/04/2016 n° 2016/679, nous vous informons qu'Advicenne, laboratoire pharmaceutique exploitant au 21, allée Boissy d'Anglas

30000 Nîmes

France, est responsable de ce traitement. Les articles L. 5121-12 et R. 5121-70 du Code de la Santé Publique imposent le recueil d'informations permettant votre suivi. Vous bénéficiez du droit de demander l'accès à vos données personnelles, leur rectification, leur limitation. Vos données seront également utilisées, sans possibilité de vous identifier, pour permettre à Advicenne de publier des articles scientifiques. Vous bénéficiez du droit de demander l'accès à vos données personnelles, leur rectification, leur limitation, leur effacement, leur portabilité et de faire opposition à leur traitement. Vous pouvez exercer ces droits à tout moment, dans les conditions de la réglementation, par l'intermédiaire de votre médecin. Si vous estimez que vos droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation en ligne à la CNIL: www.cnil.fr

ADV7103 8 mEq et 24 mEq, granulés à libération prolongée.

Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte

Annexe B4 : FICHE DE SIGNALEMENT DE GROSSESSE

Page : 1/2

A compléter par un professionnel de santé et à envoyer au laboratoire ADVICENNE

Date : / / (JJ/MM/AAAA)

N° attribué par le laboratoire à cette observation : | | | | | | | | | | | | | | | |

A. INFORMATION MÉDECIN / PHARMACIEN DÉCLARANT

Nom du Médecin prescripteur :

Hôpital :

Service :

Tel :

Fax :

Adresse email :

Date : / /

Cachet et signature du Médecin :

Nom du Pharmacien :

Hôpital :

Tel :

Fax :

Adresse email :

Date : / /

Signature du Pharmacien :

B. PATIENTE

Nom de la patiente (3 premières lettres) : | | | |

Prénom (2 premières lettres) : | | | |

Date de naissance: / / (JJ/MM/AAAA)

Age :

Poids (kg) : | | | | | Taille (cm) : | | | | |

N° patiente d'ATU de cohorte (attribué par le laboratoire) : ATRd | | | | |

Date des dernières règles : / / (JJ/MM/AAAA)

 Inconnue

Date présumée de l'accouchement : / / (JJ/MM/AAAA)

 Inconnue

Coordonnées du médecin pour le suivi de grossesse :

Nom :

Service :

Hôpital / Adresse :

Téléphone : Fax : Courriel :@.....

C. ADV7103

Action concernant le traitement ADV7103 :

 Poursuite du traitement, en préciser la raison et la dose prescrite :

.....

Dose : non modifiée augmentée, à préciser : | | | | | mEq/jour diminuée, à préciser : | | | | | mEq/jour Arrêt du traitement, en préciser la raison et la date d'arrêt :

.....

Date d'arrêt : / / (JJ/MM/AAAA)

D. TRAITEMENTS CONCOMITANTS

Nom	Voie d'administration	Posologie (précisez l'unité)	Date début (JJ/MM/AAAA)	Date fin (JJ/MM/AAAA)	En cours	Indication
		/...../...../...../.....	<input type="checkbox"/>	
		/...../...../...../.....	<input type="checkbox"/>	
		/...../...../...../.....	<input type="checkbox"/>	
		/...../...../...../.....	<input type="checkbox"/>	
		/...../...../...../.....	<input type="checkbox"/>	
		/...../...../...../.....	<input type="checkbox"/>	

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

Prénom (2 premières lettres) : | | |

E. ANTÉCÉDENTS OBSTETRICAUX

(grossesses précédentes, en précisant accouchement normal, avortement ou mort in utero)

Grossesse	Nombre de semaines de grossesse	Issue de la grossesse
1		
2		
3		

F. ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX

(facteurs de risque ou pathologie susceptible d'avoir un impact sur la grossesse)

Description du facteur de risque/de la pathologie	Date début (JJ/MM/AAAA)	Date fin (JJ/MM/AAAA)	En cours
 /..... /...../...../.....	<input type="checkbox"/>
 /..... /...../...../.....	<input type="checkbox"/>
 /..... /...../...../.....	<input type="checkbox"/>
 /..... /...../...../.....	<input type="checkbox"/>

G. ISSUE DE LA GROSSESSE (si approprié)

Date de l'accouchement : /...../..... (JJ/MM/AAAA) à semaines de grossesse

Enfant :	Type d'accouchement :	Avortement :	Complications à l'accouchement :
<input type="checkbox"/> Unique <input type="checkbox"/> Jumeaux <input type="checkbox"/> Triplés <input type="checkbox"/> Autre :	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Césarienne <input type="checkbox"/> Forceps <input type="checkbox"/> Ventouse <input type="checkbox"/> Autre :	<input type="checkbox"/> Avortement spontané <input type="checkbox"/> Avortement provoqué par choix <input type="checkbox"/> Avortement thérapeutique	<input type="checkbox"/> Décès de la mère <input type="checkbox"/> Décès du nouveau-né <input type="checkbox"/> Complications maternelles : <input type="checkbox"/> Autre :

H. INFORMATION SUR LE NOUVEAU-NÉ (si approprié)

Sexe : M F

Poids (kg): | | | |

Taille (cm) : | | | |

Naissance :	Complications éventuelles :
Naissance à semaines <input type="checkbox"/> Né à terme <input type="checkbox"/> Prématuré <input type="checkbox"/> Post mature	<input type="checkbox"/> Anomalie/malformation congénitale <input type="checkbox"/> Décès in utero <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité importantes ou durables <input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation <input type="checkbox"/> Précisez :

I. AUTRES ÉLÉMENTS QUE VOUS JUGEZ UTILES DE SIGNALER

.....

.....

.....

.....

Merci de compléter cette fiche sur l'interface utilisateur : <https://www.atu-adv7103.com>

Information patient : les données vous concernant contenues dans ce formulaire sont traitées par Advicenne conformément à la loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée « Informatique et Libertés » et au Règlement général européen sur la protection des données personnelles du 27/04/2016 n° 2016/679, nous vous informons qu'Advicenne, laboratoire pharmaceutique exploitant au 21, allée Boissy d'Anglas

30000 Nîmes

France, est responsable de ce traitement. Les articles L. 5121-12 et R. 5121-70 du Code de la Santé Publique imposent le recueil d'informations permettant votre suivi. Vous bénéficiez du droit de demander l'accès à vos données personnelles, leur rectification, leur limitation. Vos données seront également utilisées, sans possibilité de vous identifier, pour permettre à Advicenne de publier des articles scientifiques. Vous bénéficiez du droit de demander l'accès à vos données personnelles, leur rectification, leur limitation, leur effacement, leur portabilité et de faire opposition à leur traitement. Vous pouvez exercer ces droits à tout moment, dans les conditions de la réglementation, par l'intermédiaire de votre médecin. Si vous estimez que vos droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation en ligne à la CNIL: www.cnil.fr

ADV7103 8 mEq et 24 mEq, granulés à libération prolongée.

Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte

Annexe B5 : FICHE DE SIGNALEMENT D'EXPOSITION PENDANT L'ALLAITEMENT

Page : 1/2

A compléter par un professionnel de santé et à envoyer au laboratoire ADVICENNE

Date : / / (JJ/MM/AAAA)

N° attribué par le laboratoire à cette observation : | | | | | | | | | | | | | | | |

A. INFORMATION MÉDECIN / PHARMACIEN DÉCLARANT

Nom du Médecin prescripteur :

Hôpital :

Service :

Tel :

Fax :

Adresse email :

Date : / /

Cachet et signature du Médecin :

Nom du Pharmacien :

Hôpital :

Tel :

Fax :

Adresse email :

Date : / /

Signature du Pharmacien :

B. PATIENTE

Nom de la patiente (3 premières lettres) : | | | |

Prénom (2 premières lettres) : | | |

Date de naissance: / / (JJ/MM/AAAA)

Poids (kg): | | | |

Age :

N° patiente d'ATU de cohorte (attribué par le laboratoire) : ATRd | | | |

C. ENFANT

Nom de l'enfant (3 premières lettres) : | | | |

Prénom de l'enfant (2 premières lettres) : | | |

Date de naissance: / / (JJ/MM/AAAA)

Poids de naissance (kg): | | | |

Taille de naissance (cm) : | | | |

Coordonnées du médecin en charge de l'enfant :

Nom :

Service :

Hôpital / Adresse :

Téléphone : Fax : Courriel :@.....

Historique médical :

- L'enfant est-il né à terme ? Oui : Non : Nombre de semaines de grossesse :

- L'enfant a-t-il eu des problèmes de santé ou des complications à la naissance ?

Oui : Précisez : Non :

Précisez tout traitement administré à l'enfant :

- L'enfant a-t-il eu des problèmes de santé après la naissance ?

Oui : Précisez : Non :

Précisez tout traitement administré à l'enfant :

- L'enfant gagne-t-il du poids et se développe-t-il normalement ? Oui : Non : Si non, précisez :

- Quel est l'état de santé actuel de l'enfant ?

D. TRAITEMENTS CONCOMITANTS PRIS PENDANT L'ALLAITEMENT

Nom	Voie d'administration	Posologie (précisez l'unité)	Date début (JJ/MM/AAAA)	Date fin (JJ/MM/AAAA)	En cours	Indication
		/...../...../...../.....	<input type="checkbox"/>	
		/...../...../...../.....	<input type="checkbox"/>	
		/...../...../...../.....	<input type="checkbox"/>	
		/...../...../...../.....	<input type="checkbox"/>	
		/...../...../...../.....	<input type="checkbox"/>	

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

Prénom (2 premières lettres) : | |

E. INFORMATIONS CONCERNANT L'ALLAITEMENT

Fréquence d'allaitement :

- 6 fois par jour ou plus
 4 à 5 fois par jour
 2 à 3 fois par jour
 1 fois par jour
 Autre :

Alimentation complétée par du lait artificiel :

- Non
 Oui, Précisez le nombre de millilitres par jour (approximativement) : | | | ml

Alimentation complétée par des aliments solides :

- Non
 Oui, Précisez depuis quand les aliments solides ont été introduits et lesquels (ex : céréales, fruits, légumes, viande) :

Complications maternelles éventuelles liées à l'allaitement :

- Mastite Si oui, précisez le problème et les traitements administrés :

 - Abcès du sein Si oui, précisez le problème et les traitements administrés :

 - Autres infections du sein Si oui, précisez le problème et les traitements administrés :

 - Canaux lactifères obstrués Si oui, précisez le problème et les traitements administrés :

 - Faible approvisionnement en lait Si oui, précisez le problème et les traitements administrés :

 - Autres problèmes liés à l'allaitement Si oui, précisez le problème et les traitements administrés :

Autres problèmes médicaux ayant eu lieu pendant l'allaitement :

- Oui : Précisez le problème et tout traitement administré à la patiente :

 Non :

Consommation de produits ou substances pendant l'allaitement :

- Café ou produits caféinés Si oui, précisez le produit et le nombre de tasses consommées par jour :
 - Alcool Si oui, précisez le type d'alcool et la fréquence de consommation :

 - Tabac Si oui, précisez le nombre de cigarettes par jour :
 - Autres substances/drogues Si oui, précisez le type de substance et la fréquence :

F. AUTRES ÉLÉMENTS QUE VOUS JUGEZ UTILES DE SIGNALER

.....

Merci de compléter cette fiche sur l'interface utilisateur : <https://www.atu-adv7103.com>

Information patient : les données vous concernant contenues dans ce formulaire sont traitées par Advicenne conformément à la loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée « Informatique et Libertés » et au Règlement général européen sur la protection des données personnelles du 27/04/2016 n° 2016/679, nous vous informons qu'Advicenne, laboratoire pharmaceutique exploitant au 21, allée Boissy d'Anglas

30000 Nîmes

France, est responsable de ce traitement. Les articles L. 5121-12 et R. 5121-70 du Code de la Santé Publique imposent le recueil d'informations permettant votre suivi. Vous bénéficiez du droit de demander l'accès à vos données personnelles, leur rectification, leur limitation. Vos données seront également utilisées, sans possibilité de vous identifier, pour permettre à Advicenne de publier des articles scientifiques. Vous bénéficiez du droit de demander l'accès à vos données personnelles, leur rectification, leur limitation, leur effacement, leur portabilité et de faire opposition à leur traitement. Vous pouvez exercer ces droits à tout moment, dans les conditions de la réglementation, par l'intermédiaire de votre médecin. Si vous estimez que vos droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation en ligne à la CNIL: www.cnil.fr

ADV7103 8 mEq et 24 mEq, granulés à libération prolongée.

Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte

Annexe B6 : FICHE D'ARRET DE TRAITEMENT

Page : 1/1

Date : / / (JJ/MM/AAAA)

A. PATIENT

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

Prénom (2 premières lettres) : | | |

Date de naissance : / / (JJ/MM/AAAA)

Poids (kg) : | | | |

Sexe : M F

Age :

N° patient d'ATU de cohorte (attribué par le laboratoire) : ATRd | | | |

B. MÉDECIN PRESCRIPTEUR

Nom du Médecin prescripteur :

Hôpital :

Service :

Tel :

Fax :

Adresse email :

Date : / /

Cachet et signature du Médecin :

C. RENSEIGNEMENTS SUR LE TRAITEMENT

- Date de **début** de traitement : / / (JJ/MM/AAAA)- Date d'**arrêt** de traitement : / / (JJ/MM/AAAA)- **Posologie** à l'**arrêt** : Dose **par prise** en **2 prises par jour** : mEq

Si doses différentes matin et soir, précisez les doses et justifiez :

D. MOTIF(S) DE L'ARRET DU TRAITEMENT

- Effet thérapeutique non satisfaisant - Progression de la maladie - Souhait du patient d'arrêter le traitement

- Précisez la raison :

- Patient perdu de vue - Date de **dernière visite** : / / (JJ/MM/AAAA)- Effet(s) indésirable(s) lié(s) au traitement par l'ADV7103 - Veuillez également remplir la **FICHE DE DÉCLARATION D'EFFET INDESIRABLE (Annexe B3)**- Décès - Date de **décès** : / / (JJ/MM/AAAA)- Autres

- Précisez :

Merci de compléter cette fiche sur l'interface utilisateur : <https://www.atu-adv7103.com>

Information patient : les données vous concernant contenues dans ce formulaire sont traitées par Advicenne conformément à la loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée « Informatique et Libertés » et au Règlement général européen sur la protection des données personnelles du 27/04/2016 n° 2016/679, nous vous informons qu'Advicenne, laboratoire pharmaceutique exploitant au 21, allée Boissy d'Anglas 30000 Nîmes France, est responsable de ce traitement. Les articles L. 5121-12 et R. 5121-70 du Code de la Santé Publique imposent le recueil d'informations permettant votre suivi. Vous bénéficiez du droit de demander l'accès à vos données personnelles, leur rectification, leur limitation. Vos données seront également utilisées, sans possibilité de vous identifier, pour permettre à Advicenne de publier des articles scientifiques. Vous bénéficiez du droit de demander l'accès à vos données personnelles, leur rectification, leur limitation, leur effacement, leur portabilité et de faire opposition à leur traitement. Vous pouvez exercer ces droits à tout moment, dans les conditions de la réglementation, par l'intermédiaire de votre médecin. Si vous estimez que vos droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation en ligne à la CNIL: www.cnil.fr