

ATU NOMINATIVE

PROTOCOLE D'UTILISATION THERAPEUTIQUE ET DE RECUEIL D'INFORMATIONS

SALBUMOL/VENTOLIN 2 mg, comprimés
VENTOLIN 2 mg/5 ml, sirop
(salbutamol)

Janvier 2021

**Agence nationale de sécurité du médicament et des
produits de santé (ANSM)**

ATU

**143-147 Bd Anatole France
93285 Saint Denis Cedex**

Email : atu@ansm.sante.fr

Laboratoire exploitant

**Laboratoire GLAXOSMITHKLINE
23, rue François Jacob
92500 Rueil-Malmaison**

**Tél : 33 (0)1 39 17 84 44
Fax : 33 (0)1 39 17 81 99
Email : atu.salbutamol@gsk.com**

1INTRODUCTION	3
1.1Le médicament.....	3
1.2Autorisation temporaire d'utilisation.....	3
1.2.1 Généralités.....	3
1.2.2 Le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT).....	4
1.3Information des patients	5
2MODALITES PRATIQUES DE PRESCRIPTION, DE DELIVRANCE DU MEDICAMENT ET DE SUIVI DES PATIENTS.....	5
2.1Rôle du médecin hospitalier prescripteur	5
2.1.1 Formalités pour l'obtention d'une ATU nominative	5
2.1.2 Suivi médical des patients	6
2.1.3 Arrêt de traitement.....	7
2.2Rôle du pharmacien d'établissement de santé.....	7
2.3 Rôle de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des Produits de Santé (ANSM) 8	8
3PHARMACOVIGILANCE	9
3.1Rôle 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
3.2Rôle des patients et/ou des associations de patients.....	9
3.3Rôle du laboratoire <i>GlaxoSmithKline</i>	10
3.3.1 Transmission immédiate à l'ANSM des effets indésirables dont <i>GlaxoSmithKline</i> a connaissance 10	10
3.3.2 Transmission des rapports périodiques de synthèse à l'ANSM.....	10
3.4Rôle de l'ANSM	10
3.5Rôle du CRPV désigné responsable du suivi national.....	11
Annexe A : Note d'information destinée au patient.....	13
Annexes B: Fiches de suivi médical	16

1 INTRODUCTION

1.1 Le médicament

Le salbutamol est un bêta-2 agoniste de courte durée d'action, précédemment autorisé dans le «*Traitement des menaces d'accouchement prématuré*» et commercialisé sous sa forme pharmaceutique « comprimé ».

L'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de la spécialité SALBUMOL / VENTOLIN 2 mg comprimés a été retirée le 2 décembre 2013 suite à une réévaluation européenne ayant conclu au rapport bénéfice/risque défavorable des médicaments contenant des bêta-2 agonistes de courte durée d'action dans les indications obstétricales¹.

En France, ce retrait de l'AMM a mis en évidence le caractère indispensable de ce médicament dans une utilisation hors AMM, pour la prise en charge de certains patients atteints de **syndrome myasthénique congénital** (en particulier ceux porteurs de mutations DOK7 ou COLQ) **ne répondant pas ou répondant insuffisamment aux anticholinestérasiques ou aggravés par ceux-ci, ou bien pour les patients atteints d'amyotrophie musculaire spinale (types I, II et III).**

Après analyse des données disponibles et afin de répondre à ce besoin médical, l'ANSM a octroyé des ATU nominatives, afin d'autoriser ce traitement lorsqu'il n'existe pas d'alternative thérapeutique pour les patients atteints de ces pathologies.

En complément de cette mise à disposition du salbutamol comprimé dans le cadre d'ATU nominatives, il s'avère indispensable de mettre également à disposition une forme de salbutamol en sirop afin que les enfants de moins de 6 ans puissent être pris en charge. Il concerne également son utilisation chez les patients adultes, notamment ceux qui présentent des troubles de la déglutition.

VENTOLINE (salbutamol), sous forme de sirop dosé à 2 mg/5 ml, bénéficie d'une AMM dans le traitement symptomatique de l'asthme et des autres broncho-pneumopathies obstructives réversibles de l'enfant mais n'est plus commercialisé en France depuis 2005. Il est cependant disponible dans certains pays, notamment en Suisse, sous le nom de VENTOLIN dans des indications similaires, à la fois chez l'adulte et l'enfant à partir de 2 ans. C'est cette spécialité initialement destinée au marché suisse qui pourra faire l'objet d'ATU nominatives, dans le cadre de l'utilisation décrite dans ce PUT.

Le présent Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT) permet de préciser les modalités de prescription, d'utilisation et de surveillance des traitements par du salbutamol (SALBUMOL / VENTOLIN 2 mg comprimés ou VENTOLIN 2 mg/5 ml sirop) chez les patients précités.

1.2 Autorisation temporaire d'utilisation

1.2.1 Généralités

L'ATU dite "nominative" permet, avant l'obtention de l'AMM, une mise à disposition exceptionnelle de certains médicaments lorsqu'ils répondent aux critères définis au 2° du I de l'article L.5121-12 du Code de la Santé Publique (CSP) c'est-à-dire lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- Ils sont destinés à traiter des patients nommément désignés qui ne peuvent participer à une recherche biomédicale ;
- Ils sont destinés à traiter des maladies graves ou rares ;
- Il n'existe pas de traitement approprié disponible sur le marché ;
- L'efficacité et la sécurité du médicament sont présumées en l'état des connaissances scientifiques ;
- Le médicament est susceptible de présenter un bénéfice réel ;
- La mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée.

¹ Cf. Point d'information sur les bêta-2 mimétique d'action courte sur le site Internet de l'ANSM : <http://www.ansm.sante.fr>

L'ATU nominative est autorisée, pour une durée limitée (et renouvelée), par l'ANSM, à la demande du médecin prescripteur et est subordonnée à la mise en place d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations.

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 dans l'indication concernée, 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 GlaxoSmithKline. 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 GlaxoSmithKline et transmises à l'ANSM selon une périodicité qu'elle fixe.

Le laboratoire GlaxoSmithKline a l'obligation de transmettre à l'ANSM, une fois par an 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).

Le Laboratoire GlaxoSmithKline met en œuvre le traitement des données à caractère personnel ayant pour finalité la collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à l'accès, à l'initiation, au suivi et à l'arrêt de prescription de spécialités pharmaceutiques ainsi que la gestion des contacts avec les médecins prescripteurs et les pharmaciens dispensateurs d'un médicament sous ATU ou RTU. Ces données sont collectées afin de permettre au laboratoire GlaxoSmithKline de respecter ses obligations légales. Conformément à la réglementation applicable en matière de protection des données, les personnes concernées disposent d'un droit d'accès, de rectification, de suppression et d'opposition pour motif légitime pour l'ensemble des données les concernant. Ces droits s'exercent, pour un patient auprès de son médecin prescripteur, pour les professionnels de santé auprès du délégué à la protection des données par

courrier électronique à fr.cpa@gsk.com ou par courrier postal à Laboratoire GlaxoSmithKline – Délégué à la protection des données – 23, rue François Jacob – 92500 Rueil-Malmaison. Vous pouvez en apprendre davantage sur les données que nous pouvons traiter à votre sujet, et comment nous les utilisons à l'adresse suivante <http://fr.gsk.com/fr-fr/notices/lmratu/>.

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.

Une notice d'information destinée au patient de SALBUMOL/VENTOLIN (salbutamol) 2 mg, comprimé ou VENTOLIN (salbutamol) 2 mg/5 ml, sirop lui sera également remise par le médecin prescripteur. Le médicament fourni dans le cadre de cette ATU nominative contient également une notice d'information dans les boîtes, cependant la notice d'information à laquelle le patient doit se référer est celle remise par le médecin prescripteur.

Le texte de la notice est également disponible sur le site internet de l'ANSM, www.ansm.sante.fr, rubrique Référentiel des ATU nominatives.

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

Dans le cadre de l'ATU, la prescription de ce médicament est réservée aux neurologues et aux pédiatres. Un avis peut être demandé à un centre de référence et de compétence de maladies neuromusculaires avant l'instauration ou pour la poursuite du traitement (confère le site internet suivant :

http://www.orpha.net/orphacom/cahiers/docs/FR/Liste_des_centres_de_reference_labellises.pdf).

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 pour l'obtention d'une ATU nominative

1/ Tout médecin hospitalier souhaitant prescrire Salbutamol sous forme comprimé ou sirop dans le cadre d'une ATU doit au préalable :

- prendre connaissance du référentiel d'ATU nominatives (<https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-temporaires-d-utilisation-ATU/Referentiel-des-ATU-nominatives/offset/2>) et de ce PUT,
- s'assurer que l'état de santé général du patient est en adéquation avec l'initiation d'un traitement par Salbutamol dans le cadre de l'ATU.

2/ Pour initier la demande d'autorisation nominative, le médecin vérifie préalablement les critères d'octroi de l'ATU nominative sur le site de l'ANSM, puis 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). Cette demande d'ATU s'accompagne de la fiche de demande d'accès au traitement (cf. Annexe B1).

3/ Après évaluation par l'ANSM, un avis favorable est mis à disposition, via l'application e-saturne, du prescripteur et du pharmacien mentionnant notamment les initiales du patient ainsi que le numéro d'autorisation de l'ATU nominative et pour une durée de traitement précise ou, le cas échéant, un avis défavorable dûment motivé.

2.1.2 Suivi médical des patients

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

Visites et examens	Visite J0 début du traitement	Visites trimestrielles le premier semestre ¹	Visites semestrielles à partir de 6 mois de traitement ¹
Note d'information patient	X		
Vérification des critères d'entrée dans le PUT	X		
Test au salbutamol (avant initiation du traitement)	X		
Examen clinique (y compris poids, pression artérielle et fréquence cardiaque) ²	X	X ²	X ²
Echographie cardiaque ³	X		X ³
ECG	X	X	X
Holter ⁴		(X) ⁴	(X) ⁴
Test de grossesse ⁵	X		(X) ⁵
Bilan biologique ⁶	X	X ⁶	X ⁶
Vérification du bénéfice du traitement		X	X
Recherche survenue d'effets indésirables		X	X

¹ une visite de suivi peut s'effectuer par téléphone. En cas de visite téléphonique, dont la fréquence et le contenu seront laissés à l'appréciation du médecin, le médecin, à minima, vérifiera le bénéfice du traitement et recherchera les effets indésirables éventuels.

² le poids, la pression artérielle et la fréquence cardiaque peuvent être évalués régulièrement par le médecin traitant dans le cadre de la surveillance ; les données ne seront pas recueillies en dehors du processus classique de notification des événements indésirables.

³ à l'instauration du traitement, et au minimum 1 fois par an.

⁴ chez les patients de moins de 18 ans : à réaliser à 3 mois, et au minimum 1 fois par an.

⁵ test de grossesse à réaliser une fois par an. Si le test est positif, ou si la patiente est déjà enceinte, effectuer un suivi rapproché de la mère et du fœtus tous les 3 mois pendant la grossesse afin de contrôler la fonction cardiaque (confère fiche de demande initiale de traitement) et remplir une fiche de signalement de grossesse.

⁶ à l'instauration du traitement, puis tous les 6 mois. Pour les patients de moins de 18 ans, le bilan biologique sera réalisé à l'instauration du traitement et au minimum 1 fois par an.

2.1.2.1 Visite d'initiation de traitement

Après avoir obtenu l'avis favorable de l'ANSM, le médecin hospitalier prescripteur planifie une visite d'initiation de traitement à la date à laquelle le médicament sera disponible auprès de la pharmacie hospitalière.

Lors de cette visite d'initiation de traitement, le médecin :

- vérifie l'absence d'une contre-indication au traitement,
- remet au patient ou à son représentant légal ou à la personne de confiance qu'il a désigné la note d'information destinée au patient et la notice d'information destinée au patient,
- 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,
- établit une ordonnance de SALBUMOL/VENTOLIN 2 mg, comprimés ou VENTOLIN 2 mg/5 ml, sirop et informe, si possible, le médecin traitant du patient.

Cette fiche est transmise au pharmacien de l'établissement de santé qui l'adresse par fax ou messagerie à :

Laboratoire GlaxoSmithKline
E-mail : atu.salbutamol@gsk.com
Fax : 01.39.17.81.99
Tél : 01 39 17 84 44

2.1.2.2 Visites de suivi

À échéance de l'ATU nominative, si le médecin prescripteur désire poursuivre le traitement, il devra :

- remplir une fiche de suivi médical (cf. Annexes B) ;
- soumettre à nouveau une demande d'ATU nominative selon les mêmes modalités que la demande initiale d'ATUn.

Après évaluation, et comme pour la demande initiale, un nouvel avis favorable est mis à disposition, via l'application e-saturne, du prescripteur et du pharmacien avec les initiales du patient ainsi qu'un nouveau numéro d'autorisation d'ATU nominative ou, le cas échéant, un avis défavorable de renouvellement dûment motivé.

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

- recherche l'apparition d'une éventuelle contre-indication à la poursuite du traitement,
- recherche la survenue d'effets indésirables, remplit une fiche de déclaration d'effets indésirables (Annexes B), le cas échéant,
- remplit la fiche de signalement de grossesse (Annexes B), le cas échéant,
- établit une ordonnance de *salbutamol* sous forme comprimé (SALBUMOL/VENTOLIN 2 mg, comprimés) ou sous forme sirop (VENTOLIN 2 mg/5 ml, sirop),
- remplit la fiche de visite de suivi correspondante (Annexes B),
- remplit la fiche d'arrêt de traitement (Annexes B), le cas échéant.

Un exemplaire de chaque fiche est envoyé systématiquement et sans délai au pharmacien de l'établissement de santé pour transmission à GlaxoSmithKline.

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. Annexes B). Il y sera précisé la raison de l'arrêt.

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

Ces fiches sont adressées sans délai à *GlaxoSmithKline* :

Laboratoire GlaxoSmithKline E-mail : atu.salbutamol@gsk.com Fax : 01.39.17.81.99

2.2 Rôle du pharmacien d'établissement de santé

Lorsqu'un médecin hospitalier réalise une demande de PUT de Salbutamol, le pharmacien de son établissement en reçoit systématiquement un exemplaire. Le PUT est également disponible sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr. 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.

Pour chaque patient, le pharmacien doit s'assurer qu'il dispose d'une ATU nominative de l'ANSM valide avant toute dispensation de salbutamol (SALBUMOL/VENTOLIN 2 mg, comprimés ou VENTOLIN 2 mg/5 ml, sirop).

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

Concernant la réalisation du test au salbutamol, préalablement à l'initiation du traitement et à la demande d'ATU, la pharmacie peut demander à l'ANSM la constitution d'un stock en mentionnant notamment l'indication pour laquelle le produit sera utilisé.

Pour la commande initiale de traitement, le pharmacien d'établissement de santé doit adresser la commande de médicament à GlaxoSmithKline accompagnée d'une copie de l'ATU et d'une copie de la fiche de demande initiale de traitement (cf. Annexes B).

Pour tout renouvellement, le pharmacien hospitalier devra joindre à sa commande, la copie de l'ATU (renouvellement) et une copie de la fiche de suivi (cf. Annexes B).

L'expédition de Salbutamol par GlaxoSmithKline sera conditionnée à la réception de ces documents. Toutes les commandes devront être adressées à :

Laboratoire GlaxoSmithKline Email : atu.salbutamol@gsk.com Fax : 01.39.17.81.99
--

2.3 Rôle de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des Produits de Santé (ANSM)

L'ANSM a mis en place avec GlaxoSmithKline ce protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations.

Le rôle de l'ANSM réside en l'évaluation, puis l'octroi ou le refus des ATU nominatives de Salbutamol. Cela s'applique pour les demandes initiales mais aussi pour les demandes de renouvellement.

L'ANSM évalue une fois par an, le rapport de synthèse de l'ATU réalisé par le laboratoire GlaxoSmithKline. Après validation par l'ANSM, un résumé de ces rapports sera transmis tous les une fois par an par GlaxoSmithKline aux prescripteurs et aux pharmaciens d'établissement de santé ayant dispensé le médicament ainsi qu'aux CRPV et CAP pour information et sera diffusé sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).

2.4 Rôle du laboratoire GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline fournit un exemplaire de ce protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations aux médecins qui en font la demande et pharmaciens concernés exerçant dans un établissement de santé public ou privé ainsi qu'aux CRPV et CAP pour information.

GlaxoSmithKline honore les commandes de Salbutamol (SALBUTAMOL/VENTOLIN 2 mg, comprimés ou VENTOLIN 2 mg/5 ml, sirop) émanant des pharmaciens dans les conditions suivantes :

1- Pour une première commande pour tout nouveau patient, la commande est honorée sur la base de la réception des documents suivants :

- a. Le bon de commande,
- b. La copie de l'ATU octroyée,
- c. La copie de la fiche de demande initiale de traitement dûment complétée (cf. Annexes B).

2- Pour les éventuelles commandes intermédiaires dans le cas où la première commande est faite pour un mois de traitement alors que l'ATU est octroyée pour une durée supérieure, la commande est honorée sur la base de la réception des documents suivants :

- a. Le bon de commande,
- b. La copie de l'ATU octroyée.

3- Pour une ATU renouvelée par l'ANSM, la commande est honorée sur la base de la réception des documents suivants :

- a. Le bon de commande,
- b. La copie de l'ATU nouvellement octroyée,
- c. La copie de la dernière fiche de suivi médical dûment complétée (cf. Annexes B).

Le laboratoire GlaxoSmithKline :

- collecte toutes les informations recueillies dans le cadre du PUT, notamment les informations de pharmacovigilance et respecte les obligations réglementaires de pharmacovigilance,
- partage les informations de pharmacovigilance avec le CRPV de Caen chargé du suivi national de SALBUTAMOL, analyse toutes les informations recueillies et transmet un rapport, une fois par an, à l'ANSM ainsi qu'au CRPV en charge du suivi national,

- diffuse, une fois par an, le résumé de ces rapports validé 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 (cf. Annexes B).
En cas d'arrêt de traitement, remplir également la fiche d'arrêt de traitement (cf. Annexes B).
En cas de grossesse, remplir également la fiche de signalement de grossesse (cf. Annexes B).

3.1.5 A qui déclarer ?

Déclarer à :

Laboratoire GlaxoSmithKline Service de pharmacovigilance 23, rue François Jacob 92500 Rueil-Malmaison Tel : 33 (0)1 39 17 83 13 Fax : 33 (0)1 39 17 86 83 E-mail : eqq3855@gsk.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 ?

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

3.3 Rôle du laboratoire *GlaxoSmithKline*

GlaxoSmithKline 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 *GlaxoSmithKline* a connaissance

GlaxoSmithKline a l'obligation de transmettre à l'ANSM (via EudraVigilance module EVPM) tous les effets indésirables ayant été portés à sa connaissance selon les modalités prévues à l'article R.5121-166 du Code de la Santé Publique.

Les modalités pratiques de transmission de ces cas au CRPV chargé du suivi national sont définies par le CRPV et transmises à GlaxoSmithKline.

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), GlaxoSmithKline contacte l'ANSM sans délai et lui transmet tout document utile.

3.3.2 Transmission des rapports périodiques de synthèse à l'ANSM

GlaxoSmithKline établit une fois par an un rapport de synthèse comprenant la description des modalités d'utilisation de Salbutamol, 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 GlaxoSmithKline une fois par an 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, GlaxoSmithKline transmet une fois par an 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 GlaxoSmithKline 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 GlaxoSmithKline de tout effet indésirable grave qui lui aurait été notifié ou déclaré directement,
- valide le résumé des rapports périodiques de synthèse établi par GlaxoSmithKline 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 Caen est désigné responsable du suivi national des effets indésirables rapportés avec GlaxoSmithKline.

Il est destinataire (*via* GlaxoSmithKline) 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 GlaxoSmithKline de lui fournir toute information complémentaire nécessaire à l'évaluation.

ANNEXES

Annexe A : Note d'information destinée au patient

Annexes B : Fiches de suivi médical :

B1 : Fiche de demande d'accès au traitement

B2 : Fiche de suivi de traitement

B3 : Fiche d'arrêt de traitement

B4 : Fiche de déclaration d'effet indésirable grave ou inattendu

B5 : Fiche de signalement de grossesse

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 NOMINATIVE

SALBUMOL/VENTOLIN 2 mg, comprimé VENTOLIN 2 mg/5 ml, sirop Salbutamol

Votre médecin vous a proposé un traitement par salbutamol sous forme comprimé (SALBUMOL/VENTOLIN 2 mg, comprimé) ou sous la forme d'un sirop (VENTOLIN 2 mg/5 ml, sirop).

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

- 1) une information générale sur les Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU)
- 2) une information sur le médicament (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)

Le salbutamol sous forme comprimé ou sirop est disponible dans le cadre d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) nominative accordée par l'ANSM.

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

Ce médicament n'ayant pas 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 une fois par an. Un résumé de ces rapports est régulièrement publié par l'ANSM sur son site internet (www.ansm.sante.fr).

Politique de protection des données personnelles

Votre médecin devra remplir des documents qui permettront de recueillir des informations notamment sur la sécurité d'emploi de SALBUTAMOL lors de votre traitement. Sur tout document vous concernant, vous ne serez identifié que par les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom, ainsi que par votre date de naissance.

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

En tant que responsable de traitement, le Laboratoire GlaxoSmithKline est tenu au respect des dispositions du Règlement 2016/679/UE du 27 avril 2016 (dit RGPD) et de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 « Informatique et Libertés » modifiée. 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 de prescription de spécialités pharmaceutiques. Ces données sont collectées afin de permettre au laboratoire GlaxoSmithKline de respecter ses obligations légales. Conformément à la réglementation applicable en matière de protection des données, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de suppression et d'opposition pour motif légitime pour l'ensemble des données vous concernant.

Ces droits s'exercent par l'intermédiaire de votre médecin prescripteur. Vous pouvez en apprendre davantage sur les données que nous pouvons traiter à votre sujet, et comment nous les utilisons à l'adresse suivante <http://fr.gsk.com/fr-fr/notices/lmratu/>. Vous avez également le droit de signaler une réclamation à l'autorité française de protection des données personnelles (la CNIL). Bien sûr, votre décision d'accepter un traitement par salbutamol est totalement libre et vous pouvez refuser le traitement si vous le souhaitez.

2) Informations sur SALBUTAMOL (notice destinée au patient)

La notice d'information destinée au patient de SALBUTAMOL/VENTOLIN (salbutamol) 2 mg, comprimé ou VENTOLIN (salbutamol) 2 mg/5 ml, sirop vous sera remise par votre médecin prescripteur. Vous pourrez également retrouver le texte de la notice sur le site internet de l'ANSM, www.ansm.sante.fr, rubrique Référentiel des ATU nominatives. Ces notices contiennent des informations importantes pour votre traitement. Vous devez la montrer à tous les médecins que vous pouvez être amené à consulter.

Vous trouverez également une notice dans chaque boîte de médicament, cependant la notice d'information à laquelle vous devez vous référer est celle remise par votre médecin prescripteur.

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 du ou des effets indésirables sur le site Internet de l'ANSM à la rubrique « Déclarer un effet indésirable » (www.ansm.sante.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 ce formulaire 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 d'arrêt de traitement

B4 : Fiche de déclaration d'effet indésirable grave ou inattendu

B5 : Fiche de signalement de grossesse

B.1 Fiche de demande d'accès au traitement

Autorisation Temporaire d'Utilisation Nominative SALBUTAMOL

SALBUMOL/VENTOLIN 2 mg, comprimé ☐

VENTOLIN 2 mg/5 ml, sirop ☐

FICHE DE DEMANDE D'ACCES AU TRAITEMENT

Date de la demande d'accès au traitement : / / (JJ/MM/AAAA)

Nom du Médecin :

Nom du Pharmacien :

Signature et Tampon du médecin (*mention tel et adresse messagerie*)

Signature et Tampon du pharmacien (*mention tel et adresse messagerie*)

CARACTERISTIQUES DU PATIENT

INITIALES du PATIENT : /
(Nom) (Prénom)

Date de naissance : / (MM/AAAA) **Poids** kg

Sexe ☐ M ☐ F**

****Patiente enceinte :** ☐ oui* ☐ non ☐ NA

**Si oui, un suivi du fœtus et de la mère sera réalisé tous les 3 mois pendant la grossesse afin de contrôler la fonction cardiaque (échographie pelvienne / ECG chez la mère).*

PATHOLOGIE

Date du diagnostic : / (MM/AAAA)

Syndrome myasthénique congénital ne répondant pas ou répondant insuffisamment aux anticholinestérasiques ou aggravés par ceux-ci	☐ Oui	☐ Non
Amyotrophie musculaire spinale	☐ Oui, préciser le type : ☐ type I ☐ type II ☐ type III	☐ Non

☐ Gène connu – préciser :

☐ Gène inconnu

Vérifier l'absence d'une contre-indication au traitement ou organiser un suivi plus régulier en cas de mises en gardes ci-dessous :

- | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|
| - Hypersensibilité au salbutamol ou à l'un des constituants | ☐ Oui | ☐ Non |
| - Thyrotoxicose | ☐ Oui | ☐ Non |
| - Affection cardio-vasculaire | ☐ Oui | ☐ Non |
| - Diabète | ☐ Oui | ☐ Non |
| - Hypokaliémie | ☐ Oui | ☐ Non |

FICHE DE DEMANDE D'ACCES AU TRAITEMENT

SITUATION CLINIQUE et BIOLOGIQUE avant le début du traitement par Salbutamol :

- Le patient a-t-il présenté des signes particuliers lors du test au salbutamol ? ☐ oui* ☐ non
*si oui, merci de compléter une fiche de déclaration d'effets indésirables

- Le patient présente-t-il un risque cardiovasculaire identifié, dont :
 - QT corrigé ≥ 480 msec ☐ oui ☐ non
 - Arythmie non contrôlée ☐ oui ☐ non
 - Cardiopathie obstructive ☐ oui ☐ non
 - Troubles coronariens ☐ oui ☐ non
 - Troubles du rythme ☐ oui ☐ non

»PRESSION ARTERIELLE Systolique :Diastolique :

»Fréquence Cardiaque :

»ECG ☐ Normal ☐ Anormal, préciser :

»ECHOCARDIOGRAPHIE ☐ Normal ☐ Anormal, préciser :

»EXAMEN CLINIQUE COMPLET ☐ Normal ☐ Anormal, préciser :

BILAN BIOLOGIQUE RECENT (NFS, ionogramme, TSH, glycémie, créatininémie, kaliémie)

Date du prélèvement : |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_| (JJ/MM/AAAA)

☐ Normal ☐ Anormal, préciser :

TRAITEMENT ENVISAGE

Décision d'initier le traitement par salbutamol : ☐ SALBUMOL/VENTOLIN 2 mg, comprimé
☐ SALBUTAMOL/VENTOLIN 2 mg/5 ml, sirop

☐ Patient non répondeur Préciser pourquoi :
☐ Insuffisamment répondeur Préciser pourquoi :
☐ Autre

Posologie envisagée du SALBUTAMOL (nombre de cp, mL, total/jour) :

Votre patient prend-t-il des traitements concomitants ? ☐ oui* ☐ non

*Si oui, les préciser dans le tableau ci-dessous. Indiquer notamment si le patient prend des **antidiabétiques, des bêtabloquants, des corticoïdes ou des médicaments entraînant une hypokaliémie.**
(Se référer à la note d'information prescripteur afin d'envisager un changement de traitement en cas de traitement non compatible avec SALBUTAMOL).

Autorisation Temporaire d'Utilisation Nominative SALBUTAMOL

SALBUMOL/VENTOLIN 2 mg, comprimé □

VENTOLIN 2 mg/5 ml, sirop □

FICHE DE DEMANDE D'ACCES AU TRAITEMENT

*Lister les traitements concomitants suivants : **antidiabétiques, les bêtabloquants, les corticoïdes ou les médicaments entraînant une hypokaliémie***

Nom du médicament (DCI)	Posologie	Date de début (JJ/MM/AA)	Date de fin (JJ/MM/AA)	Indication

Merci de bien vouloir adresser cette fiche
Au pharmacien de l'établissement qui se
chargera de la télétransmettre, si besoin,
dans l'application e-Saturne :

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé
ATU – **Application e-Saturne**
143-147 boulevard Anatole France
93285 Saint Denis Cedex
Fax : 01.55.87.33 32 Tél. : 01.55.87.34.30

Pour la commande initiale de produit, une copie de cette fiche devra être adressée à GSK avec la copie de l'autorisation nominative délivrée par l'ANSM, à l'adresse suivante :

Laboratoire GlaxoSmithKline
Fax : 01.39.17.81.99
Courriel : atu.salbutamol@gsk.com

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

B2 - Fiche de suivi de traitement

Autorisation Temporaire d'Utilisation Nominative SALBUTAMOL

SALBUMOL/VENTOLIN 2 mg, comprimé ☐

VENTOLIN 2 mg/5 ml, sirop ☐

FICHE DE SUIVI DE TRAITEMENT

A transmettre au Laboratoire **au moins une fois / an**

BILANS ET EXAMENS

1 ⇒ Bilan clinique

Y'a-t-il eu une modification significative depuis le dernier examen ?

Oui* ☐ Non ☐ Non réalisé* ☐

**Si oui ou si le bilan n'a pas été réalisé, préciser :*

.....

.....

2 ⇒ Bilan cardiaque (pression artérielle, fréquence cardiaque, ECG, échographie, examen clinique, revue des contre-indications/mises en garde et précautions d'emploi, revue de la tolérance) :

Date / / (JJ/MM/AAAA)

Y'a-t-il eu une modification significative depuis le précédent examen ?

Oui* ☐ Non ☐ Non réalisé* ☐

**Si oui ou si le bilan n'a pas été réalisé, préciser :*

.....

.....

3 ⇒ Bilan biologique (NFS, ionogramme, créatininémie, kaliémie, glycémie, TSH) :

Date / / (JJ/MM/AAAA)

Y'a-t-il eu une modification significative depuis le précédent examen ?

Oui* ☐ Non ☐ Non réalisé* ☐

**Si oui ou si le bilan n'a pas été réalisé, préciser :*

.....

.....

TOLERANCE DU TRAITEMENT

⇒ Y'a-t-il eu apparition d'un effet indésirable lors du traitement ?

Oui* ☐ Non ☐

***Si un effet indésirable est apparu lors du traitement, veuillez remplir la fiche « déclaration d'effet indésirable » et la faxer immédiatement (dans les 24h) au service de la pharmacovigilance du laboratoire GlaxoSmithKline.**

Merci de bien vouloir adresser cette fiche au pharmacien de l'établissement qui se chargera de la télétransmettre, si besoin, dans l'application e-Saturne :

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé
ATU – **Application e-Saturne**
143-147 boulevard Anatole France
93285 Saint Denis Cedex
Fax : 01.55.87.33 32 Tél. : 01.55.87.34.30

A chaque visite de suivi, une copie de cette fiche sera envoyée au Laboratoire GlaxoSmithKline :

Fax : 01.39.17.81.99

Courriel : atu.salbutamol@gsk.com

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

B3 - Fiche d'arrêt de traitement

B4 - Fiche de Déclaration d'effet indésirable

Autorisation Temporaire d'Utilisation Nominative SALBUTAMOL

SALBUMOL/VENTOLIN 2 mg, comprimé □

VENTOLIN 2 mg/5 ml, sirop □

FICHE de DECLARATION D'EFFET INDESIRABLE

Fiche à adresser au Laboratoire GlaxoSmithKline

Fax : 01 39 17 86 83

Mail : eqq3855@gsk.com

Autre(s) Effet(s) indésirable(s) : Libellé :

	Evolution	Gravité (cocher plusieurs cases si applicable)
Date de début ____/____/_____ (jj/mm/aaaa)	☐ Décès Date du décès : ____/____/_____ Cause du décès : _____	☐ Décès ☐ Mise en jeu du pronostic vital ☐ Hospitalisation ☐ Prolongation d'hospitalisation ☐ Anomalie ou malformation congénitale ☐ Médicalement important ☐ Invalidité ou incapacité importante ou durable ☐ Non grave
Date de fin ____/____/_____ (jj/mm/aaaa)	☐ Guérison Date de guérison : ____/____/_____ ☐ Guérison avec séquelles : Précisez _____ _____ _____ ☐ En cours ☐ Amélioration ☐ Aggravation ☐ Inconnue	
Description de l'effet indésirable (Résumé chronologique des symptômes, examens effectués, valeurs anormales de laboratoire, traitement, diagnostic, dates éventuelles d'hospitalisation) :		
Relation avec le salbutamol ☐ certaine ☐ possible ☐ probable ☐ Exclue ☐ inconnue		
Autres causes possibles		

INFORMATIONS SUR LES TRAITEMENTS EN COURS

Médicament	Indication	Forme pharmaceutique	Posologie	Début de traitement	Fin de traitement
SALBUTAMOL					

Traitement par **salbutamol** interrompu :

☐ oui* date ____/____/____ (JJ/MM/AAAA)

☐ non

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

☐ oui ☐ non

Précisez :

Autorisation Temporaire d'Utilisation Nominative SALBUTAMOL

SALBUMOL/VENTOLIN 2 mg, comprimé □

VENTOLIN 2 mg/5 ml, sirop □

FICHE de DECLARATION D'EFFET INDESIRABLE

Fiche à adresser au Laboratoire GlaxoSmithKline

Fax : 01 39 17 86 83

Mail : eqq3855@gsk.com

REINTRODUCTION DU TRAITEMENT PAR SALBUTAMOL

☐ non (si arrêt définitif, compléter la fiche d'arrêt de traitement)

☐ oui Date de réintroduction |__|_|_|/|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| (JJ/MM/AAAA)

Modification de posologie ?

☐ non ☐ oui*

*Si oui, précisez la nouvelle posologie : _____

Réapparition de l'effet indésirable ?

☐ oui ☐ non

TRAITEMENT DE L'EFFET INDESIRABLE

Fiche à adresser au Laboratoire GlaxoSmithKline

Fax : 01 39 17 86 83

Mail : eqq3855@gsk.com

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

B5 - Fiche de Signalement de Grossesse

Autorisation Temporaire d'Utilisation Nominative SALBUTAMOL

SALBUMOL/VENTOLIN 2 mg, comprimé

VENTOLIN 2 mg/5 ml, sirop

FICHE de SIGNALEMENT de GROSSESSE

Fiche à adresser au Laboratoire GlaxoSmithKline

Fax : 01 39 17 86 83

Mail : eqq3855@gsk.com

ANTECEDENTS DE LA MERE

Contraception	☐ Oui	☐ Non
☐ Préservatif	☐ Oui	☐ Non
☐ Pilule contraceptive	☐ Oui	☐ Non
☐ Dispositif intra-utérin	☐ Oui	☐ Non
☐ Autre (préciser) :		

- **Nombre de grossesse(s) antérieure(s) :**
 Nombre d'IVG antérieure(s) :
 Nombre d'accouchement(s) antérieur(s) :
 Nombre d'ITG antérieure(s) :
 Nombre d'enfants mort nés :
 Nombre d'avortement spontanés :
 Nombre d'enfants nés avec une anomalie congénitale/malformation :
 Autres (préciser) :

- **Facteurs de risques :**
☐ Inconnu, ☐ Alcool, ☐ Allergie, ☐ Diabète, ☐ Infection, ☐ Tabac, ☐ Toxicomanie

☐ Autre (préciser) :

TRAITEMENTS

Médicaments administrés à la mère pendant ou au cours des 3 mois précédant la grossesse ou au père pendant les 3 mois précédant la grossesse pour des médicaments susceptibles d'agir sur la spermatogenèse

Produits	Suspect O/N	Forme	Posologie	Date début	Date fin	En cours O/N	Exposition (cocher)					Indication
							Préc	T1	T2	T3	Acc	
Salbutamol												

ISSUE DE LA GROSSESSE

- ☐ Inconnue
- ☐ Césarienne
- ☐ Perdu de vue
- ☐ Accouchement normal
- ☐ Accouchement prématuré
- ☐ Nouveau-né normal
- ☐ Nouveau-né malformé (préciser) :

- **Nombre de nouveau-nés :**

- **Décès du bébé :** ☐ Non ☐ Oui*
 *Si oui, date du décès : |_|_|/|_|/|_|_|_|_| (JJ/MM/AAAA)

- **Cause du décès :**

- **Autopsie :** ☐ Non ☐ Oui*
 *Si oui, résultat d'autopsie :

