

ANNEXE C2 : CRITERES D'INCLUSION DANS L'ATU DE COHORTE

Bamlanivimab 35mg/mL, solution à diluer pour perfusion (concentrate for solution for infusion)		1/3
ATU DE COHORTE		
LILLY France	CRITERES D'INCLUSION DANS L'ATU DE COHORTE (INCLUSION CRITERIA)	_ _ _ _ Numéro d'ATU de cohorte (Cohort ATU number) (Numéro attribué par la plateforme dédiée à bamlanivimab)

IDENTIFICATION DU PATIENT ET DONNEES DEMOGRAPHIQUES (PATIENT'S IDENTIFICATION AND DEMOGRAPHIC DATA)

NOM DU PATIENT (last name) : |_|_|_|_| (3 1^{ères} lettres) **PRENOM DU PATIENT (first name) :** |_|_| (2 1^{ères} lettres)

AGE : _____ ans

SEXE (Gender) : Masculin (Male) Féminin (Female)

SI FEMME (if female) : susceptible de procréer (of childbearing potential) : oui (yes) non (no)

Si oui (if yes) :

*Se référer à la rubrique 4.6 du RCP (refer to the SPC)

POIDS (Weight) : |_|.|_| kg

ALLERGIE OU HYPERSENSIBILITE connue à l'un des composants de la solution de bamlanivimab (cf rubrique 4.3 et 6.1 du RCP) :

oui (yes) non (no)

(known allergy to any of the ingredients of bamlanivimab, refer to the SPC)

DATE DE LA VISITE (Date of visit) : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

PATHOLOGIE DU PATIENT (PATIENT'S PATHOLOGY)

INDICATION (indication) :

COVID-19

Légère^a (Mild)

Modérée^b (Moderate)

a :Les patients ayant une forme **légère** de COVID-19 peuvent présenter divers signes et symptômes (p. Ex. Fièvre, toux, mal de gorge, malaise, maux de tête, douleurs musculaires, nausées, vomissements, diarrhée, perte de goût et d'odorat). Ils n'ont pas d'essoufflement, de dyspnée à l'effort ou d'examen d'imagerie anormal).

(Patients with **mild** COVID-19 illness may exhibit a variety of signs and symptoms (e.g., fever, cough, sore throat, malaise, headache, muscle pain, nausea, vomiting, diarrhea, loss of taste and smell). They do not have shortness of breath, dyspnea on exertion, or abnormal imaging.)

b: La forme **modérée** de COVID-19 est définie comme l'existence d'une atteinte des voies respiratoires inférieures lors de l'évaluation clinique ou à l'imagerie, avec une SpO2 ≥94% en air ambiant.

(Moderate COVID-19 illness is defined as evidence of lower respiratory disease during clinical assessment or imaging, with SpO2 ≥94% on room air.)

Les patients asymptomatiques ne sont pas éligibles

Les patients qui présentent une forme sévère du COVID-19 incluant les patients recevant une oxygénothérapie du fait de la COVID-19 ne sont pas éligibles

DIAGNOSTIC COVID-19 POSITIF (positive COVID-19 Diagnostic test)

Test initial utilisé :

RT-PCR test antigénique*

*Si le patient a été testé initialement par un test antigénique, un test PCR devra être réalisé

Valeur Ct si disponible :

Bamlanivimab 35mg/mL, solution à diluer pour perfusion (concentrate for solution for infusion)		2/3
ATU DE COHORTE		
LILLY France	CRITERES D'INCLUSION DANS L'ATU DE COHORTE (INCLUSION CRITERIA)	I _ I _ I _ I _ I Numéro d'ATU de cohorte (Cohort ATU number) (Numéro attribué par la plateforme dédiée à bamlanivimab)

En fonction des données épidémiologiques de circulation de variants et des données pharmacodynamiques disponibles sur le bamlanivimab, une recherche de variants susceptibles d'être résistants à la monothérapie de bamlanivimab pourra s'avérer nécessaire avant l'instauration du traitement en tenant compte également de l'avis des CNR des virus respiratoires :

Une recherche de variants susceptibles d'être résistants au bamlanivimab a-t-elle été réalisée:

oui (yes) non (no)*

Si oui, préciser :

*** Dans les territoires où la circulation des variants pouvant impacter l'efficacité de la monothérapie par bamlanivimab est importante, le résultat du test de criblage est nécessaire avant l'administration du traitement**

SYMPTOMES (symptoms) oui (yes) non (no)

Date des premiers symptômes.....

Le patient est en capacité de recevoir le traitement dans un délai maximum de 5 jours après le début des symptômes

oui (yes) non (no)

Bamlanivimab 35mg/mL, solution à diluer pour perfusion (concentrate for solution for infusion)		3/3
ATU DE COHORTE		
LILLY France	CRITERES D'INCLUSION DANS L'ATU DE COHORTE (INCLUSION CRITERIA)	_ _ _ _ Numéro d'ATU de cohorte (Cohort ATU number) (Numéro attribué par la plateforme dédiée à bamlanivimab)

FACTEURS DE RISQUE D'EVOLUTION VERS UNE FORME GRAVE de COVID-19 (Risk factors leading to a serious form of COVID-19)

Le patient présente-t-il des facteurs de risque suivants (The patient has one of the following risk factor)

Patients ayant un déficit de l'immunité lié à une pathologie ou à des traitements :

- Chimiothérapie en cours,
- Transplantation d'organe solide
- Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques
- Maladie rénale avec DFG. <30 mL/min ou dialyse
- Lupus systémique ou vascularite avec traitement immunodépresseur
- Traitement par corticoïde >15 mg/semaine
- Traitement immunodépresseur incluant rituximab
- Fibrose pulmonaire idiopathique
- Pathologies rares du foie
- Myopathies avec capacité vitale forcée <70%
- Autres pathologies rares définies par les filières de santé maladies rares (FSMR)

Patients de plus de 80 ans, en ciblant les patients les plus sévères au regard des comorbidités

ATTESTATION DU MEDECIN PRECRIPTEUR (PHYSICIAN'S)

Je soussigné(e) docteur certifie :

- Avoir lu et compris les obligations de pharmacovigilance et les modalités de signalement des effets indésirables stipulées dans le Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de Recueil d'informations du bamlanivimab, et je m'engage à les respecter
- M'engage à informer le patient avant le début du traitement et à lui transmettre la note d'information qui lui est destinée

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

Signature :

Ces informations sont à documenter sur la plateforme dédiée au bamlanivimab : lien www.atu-bamlanivimab.com :

ANNEXE C3 : INFORMATIONS CONCERNANT L'ADMINISTRATION DU TRAITEMENT

Bamlanivimab 35mg/mL, solution à diluer pour perfusion (concentrate for solution for infusion) ATU DE COHORTE		1/1
LILLY France	INFORMATION CONCERNANT L'ADMINISTRATION DU TRAITEMENT (INFORMATION CONCERNING THE TREATMENT ADMINISTRATION) JUSTE APRES L'ADMINISTRATION	_ _ _ _ Numéro d'ATU de cohorte (Cohort ATU number) <i>(Numéro attribué par la plateforme dédiée à bamlanivimab)</i>

IDENTIFICATION DU PATIENT ET DATE DE VISITE (PATIENT'S IDENTIFICATION AND VISIT DATE)

NOM DU PATIENT (last name) : |_|_|_|_|_| **PRENOM DU PATIENT (first name) :** |_|_|_ (3 1^{ères} lettres) (2 1^{ères} lettres)

AGE : _____ ans

SEXE (Gender): Masculin (Male) Féminin (Female)

DATE DE LA VISITE (Date of visit) : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

TRAITEMENT PAR BAMLANIVIMAB (TREATMENT WITH BAMLANIVIMAB)

Le patient a été traité par le bamlanivimab : oui (yes) non (no)
(Has the patient received bamlanivimab)

➤ **Si oui (if yes),**

- **Date réelle du traitement (effective treatment date) :** | | | | | | | | | |

➤ **Si non (if no),**

Mentionnez la raison (indicate the reason) :

- Délais de traitement sont dépassés : durée des symptômes >5 jours
(the treatment time limit is over: symptoms duration >5 days)

Intensité des symptômes (forme grave de COVID-19)
(symptoms intensity (severe COVID-19)) (hospitalization whatever the reason)

- Détection d'un variant oui (yes) non (no)

- Autres
(others)

➤ **Le patient a reçu une administration incomplète** oui (yes) non (no)
(The patient has received an incomplete infusion)

Mentionner la raison (indicate the reason)

- Réaction à la perfusion/hypersensibilité *(infusion reaction/hypersensitivity)* oui (yes) non (no)

Afin de vous permettre de signaler cet effet indésirable et d'indiquer toutes les informations qui seront nécessaires pour son évaluation, veuillez-vous rendre sur le site de l'ANSM à l'adresse suivante : <http://www.signalement-sante.gouv.fr/>

- Autres *(others)* oui (yes) non (no)
Précisez.....

Nom du Médecin prescripteur (*Name of physician*) :

Signature électronique du Médecin dans la plateforme dédiée à bamlanivimab
(*physician's electronic signature*):

Date :

Ces informations sont à documenter sur la plateforme dédiée au bamlanivimab : lien www.atu-bamlanivimab.com

ANNEXE C4 : INFORMATIONS DE SUIVI MEDICAL
en lien avec la structure en charge de la prescription

Bamlanivimab 35mg/mL, solution à diluer pour perfusion (concentrate for solution for infusion)		1/1
ATU DE COHORTE		
LILLY France	INFORMATIONS DE SUIVI MEDICAL <i>en lien avec la structure en charge de la prescription</i> (FOLLOW UP INFORMATION in connection with the structure in charge of the prescription) <i>A compléter en fonction de la durée de l'excrétion virale à J3 et J7, J15 et J30 pour les patients ayant une excrétion virale persistante</i>	_ _ _ _ Numéro d'ATU de cohorte (Cohort ATU number) (Numéro attribué par la plateforme dédiée à bamlanivimab)

IDENTIFICATION DU PATIENT ET DATE DE VISITE (PATIENT'S IDENTIFICATION AND VISIT DATE)

NOM DU PATIENT (last name) : |_|_|_|_| (3 1^{ères} lettres) **PRENOM DU PATIENT (first name) :** |_|_| (2 1^{ères} lettres)

AGE : _____ ans

SEXE (Gender): Masculin (Male) Féminin (Female)

DATE DE LA VISITE (Date of visit) : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

INFORMATIONS CLINIQUES ET PROGRESSION DE LA MALADIE (CLINICAL INFORMATION AND DISEASE PROGRESSION)

Les symptômes ont régressé (symptoms disappeared) oui (yes) non (no)

Le patient a été hospitalisé du fait de la COVID-19 (patient was hospitalized due to COVID-19) oui (yes) non (no)

➤ **Si oui, préciser si le patient a été pris en charge (if yes, indicate if the patient was taken care of) :**

En soin intensif /réanimation (in an intensive care unit) oui (yes) non (no) Ne sais pas

Le patient est décédé oui (yes) non (no)

Préciser la date du décès (specify the date) : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

Décès dû à la COVID-19..... oui (yes) non

Si non préciser la cause du décès :

INFORMATIONS CONCERNANT LE STATUT VIROLOGIQUE (VIROLOGIC INFORMATION)

La durée de la surveillance virologique est fonction de l'excrétion virale, elle implique des mesures de la charge virale avec l'obtention des valeurs de Ct, une RT-PCR de criblage, un séquençage par NGS.

STATUT VIROLOGIQUE SARS-CoV-2 positif négatif

Si positif, valeur de Ct:

Et recherche de variants (selon l'avis des CNR Virus respiratoires) en fonction du statut virologique :

oui (yes) non (no)

Si oui, préciser résultats de la RT-PCR de criblage et du séquençage par NGS ::

EN CAS D'IDENTIFICATION DE VARIANTS, UN ISOLEMENT STRICT DU PATIENT ET DE SES EVENTUELS CONTACTS DOIT ETRE MIS EN PLACE SELON LES RECOMMANDATIONS EN VIGUEUR.

Nom du Médecin prescripteur (*Name of physician*) :

Signature électronique du Médecin dans la plateforme dédiée à bamlanivimab
(*physician's electronic signature*):

Date :

Ces informations sont à documenter sur la plateforme dédiée au bamlanivimab : lien www.atu-bamlanivimab.com

