

ANNEXES

Annexe A : Note d'information destinée au patient

Annexe B – Fiche de demande d'accès au traitement

Annexe C – Fiche d'informations concernant l'administration du traitement

Annexe D – Fiche d'information de suivi médical

Annexe A : Note d'information destinée au patient

Note d'information destinée au patient

Dans le cas où le patient est dans l'incapacité de prendre connaissance de cette information, celle-ci est donnée à son représentant légal ou, le cas échéant, à la personne de confiance qu'il a désignée.

A remettre au patient avant toute prescription de casirivimab et imdevimab

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DE COHORTE Casirivimab et Imdevimab 120 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Votre médecin vous a proposé un traitement par l'association casirivimab et imdevimab.

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 casirivimab et imdevimab (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)

Casirivimab et imdevimab sont disponibles 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).

Cette ATU de cohorte est octroyée pour une utilisation à titre exceptionnel au cas par cas au regard du contexte sanitaire lié à la pandémie de COVID-19, des données de mortalité dans la population cible, et de l'issue de l'évaluation européenne d'harmonisation d'un cadre d'accès précoce. Le bénéfice de cette association d'anticorps monoclonaux en phase précoce de la maladie dans une population à haut risque est attendu sur la base d'un rationnel pharmacodynamique de thérapie substitutive et des données préliminaires d'une étude de phase 2.

Le bénéfice/risque sera régulièrement reconsidéré non seulement sur les données de sécurité mais également en prenant en compte la situation épidémiologique particulièrement évolutive sur l'émergence des variants.

Des données complémentaires issues du développement clinique sont encore attendues.

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

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

Confidentialité

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

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

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

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

En application de la loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, dite loi « Informatique et Libertés », vous pourrez à tout moment avoir accès, par l'intermédiaire de votre médecin, aux informations informatisées vous

concernant et vous pourrez user de votre droit de rectification par son intermédiaire auprès du DPO de Roche, 4 Cours de l'Île Seguin 92650 Boulogne Billancourt france.donneespersonnelles-pharma@roche.com. Si vous n'étiez pas satisfait dans le cadre de l'exercice de vos droits après nous avoir contactés, vous pourrez faire une réclamation auprès de la CNIL.

Bien sûr, votre décision d'accepter un traitement par l'association casirivimab et imdevimab est totalement libre et vous pouvez refuser le traitement si vous le souhaitez.

Vos données seront conservées et archivées pour une durée conforme à la réglementation en vigueur (pour la conservation en base active : 2 ans maximum ; en base intermédiaire pendant la durée de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique concernée et jusqu'à dix ans après l'expiration de cette autorisation).

L'utilisation de vos données personnelles pour les finalités décrites ci-dessus est fondée sur les obligations légales du responsable de traitement qui encadrent les ATU et l'intérêt public.

En application de la réglementation Européenne n. 2016/679 en vigueur concernant la protection des données personnelles (Règlement Général sur la Protection des Données – RGPD – du 27 avril 2016) et de la Loi Informatique et Libertés modifiée :

- vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification de vos données personnelles ou une limitation du traitement.

- vous pouvez exercer les droits énoncés ci-avant par l'intermédiaire soit de votre médecin, soit par un autre médecin de votre choix. Ce dernier pourra exercer ce droit en s'adressant à

france.donneespersonnelles-pharma@roche.com

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

2) Informations sur Casirivimab et Imdevimab 120 mg/mL, solution à diluer pour perfusion (notice destinée au patient)

Vous trouverez le texte de la notice destinée au patient sur le site internet de l'ANSM, www.ansm.sante.fr, rubrique ATU de cohorte. Cette notice contient des informations importantes pour votre traitement et vous devez la montrer à tous les médecins que vous pouvez être amené à consulter.

3) Modalités de signalement des effets indésirables par le patient

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

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

La déclaration doit-être faite le plus tôt possible après la survenue de l'effet sur le site internet de l'ANSM, rubrique déclarer un effet indésirable.

Il est toutefois possible que ce que vous pensez être un effet indésirable soit en fait un nouveau symptôme de votre maladie, susceptible de modifier le diagnostic ou de nécessiter une modification de votre prise en charge. Dans tous les cas, nous vous encourageons à vous rapprocher de votre médecin pour qu'il vous examine et, le cas échéant, qu'il fasse lui-même la déclaration de l'effet indésirable. Vous pouvez également vous adresser à votre pharmacien afin qu'il déclare l'effet indésirable.

Annexe B – Fiche de demande d'accès au traitement

**Association Casirivimab et Imdevimab 120 mg/mL
Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte**

Initiales patient

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

N° ATU attribué par Euraxi Pharma

|_|_|_|_| | |_|_|_|_|_|

**Demande d'accès au
traitement**

Page 1/3

Date de la visite

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

Renseignements patient

Age : |_|_|_|_| (ans)

Poids : |_|_|_|_| kg

Sexe : Homme Femme

Si femme susceptible de procréer

Oui : se référer à la section 4.6 du RCP "Fertilité, grossesse et allaitement"

Non

Contre-indications

Le patient présente-t-il une hypersensibilité connue à casirivimab ou imdevimab et/ou à l'un de ses excipients (L-histidine, Monochlorhydrate de L-histidine monohydraté, polysorbate 80, Saccharose, Eau pour préparations injectables) ?

Oui Non

Pathologie du patient

Indication : COVID-19

Légère ^a

Modérée ^b

^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).

^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.

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.

Merci de bien vouloir compléter la page suivante

**Association Casirivimab et Imdevimab 120 mg/mL
Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte**

Initiales patient

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

N° ATU attribué par Euraxi Pharma

|_|_|_|_| | |_|_|_|_|_|

Demande d'accès au traitement

Page 2/3

Diagnostic

Diagnostic COVID-19 positif par test RT-PCR nasopharyngé

Valeur de Ct si disponible : |_|_|_|_|

Date criblage de variants porteurs de la mutation E484K (ou d'autres mutations selon les préconisations des CNR des virus respiratoires) : |_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_| | 2 | 0 | |_|_|_|_|_|

Résultat du criblage disponible Oui Non*

Le patient a-t-il été infecté dans une zone où la circulation de ces variants est >10% Oui Non*

* Le résultat de ce test est obligatoire **avant** d'initier le traitement dans les territoires où la circulation de variants porteurs de la mutation E484K (ou d'autres variants selon les préconisations des CNR des virus respiratoires) est >10%

Les patients infectés par un variant du SARS-CoV-2 porteur de la mutation E484K (ou d'autres variants selon les préconisations des CNR des virus respiratoires) ne pas sont éligibles à l'ATUc.

Le patient doit être symptomatique

Date des premiers symptômes |_|_|_|_|_| |_|_|_|_|_| | 2 | 0 | |_|_|_|_|_|

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

Facteurs de risque d'évolution vers une forme grave de COVID-19

Précisez la situation du patient :

Les 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 immunosuppresseur
- Traitement par corticoïde >10 mg/jour d'équivalent prednisone pendant plus de 2 semaines
- Traitement immunosuppresseur incluant rituximab

Les patients à risque de complications:

- Les patients parmi la liste suivante quel que soit l'âge
 - Fibrose pulmonaire idiopathique
 - Sclérose latérale amyotrophique
 - Pathologies rares du foie y compris hépatites autoimmunes
 - Myopathies avec capacité vitale forcée <70%
 - Autres pathologies rares définies par les filières de santé maladies rares (FSMR)
 - Trisomie 21

Les patients entre 70 et 80 ans avec au moins une des pathologies suivantes :

- Obésité (IMC>30),
- BPCO et insuffisance respiratoire chronique,
- Hypertension artérielle compliquée,
- Insuffisance cardiaque,
- Diabète (de type 1 et de type 2),

Annexe C : Fiche d'informations concernant l'administration du traitement

**Association Casirivimab et Imdevimab 120 mg/mL
Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte**

Initiales patient

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

N° ATU attribué par Euraxi Pharma

|_|_|_|_| | |_|_|_|_|_|

**Informations concernant
l'administration du
traitement**

Page 1/1

Date de la visite

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

Traitement par casirivimab et imdevimab

Le patient a été traité par l'association de casirivimab et imdevimab : Oui Non

Si oui : Date de l'administration : |_|_| | |_|_| | |_|_| | 2 | 0 | |_|_|

Le patient a-t-il reçu une administration complète ? Oui Non

Si non : préciser la raison :

- Réaction à la perfusion/hypersensibilité
- Autre effet indésirable : préciser

Pour signaler cet effet indésirable, veuillez-vous rendre sur le site de l'ANSM à l'adresse suivante : <http://www.signalement-sante.gouv.fr/>

Si non : préciser la raison :

- Délai de traitement dépassé : durée des symptômes > 5 jours
- Intensité des symptômes (forme grave de COVID-19)
- Détection d'un variant
- Autre : préciser : _____

Médecin prescripteur

Nom du Médecin prescripteur : _____

Date : |_|_| | |_|_| | |_|_| | 2 | 0 | |_|_|

Signature électronique du Médecin dans la plateforme dédiée :

Ces informations sont à documenter sur la plateforme dédiée : www.atu-casirivimab-imdevimab.fr

Annexe D : Fiche d'information de suivi médical

Signature électronique du Médecin dans la plateforme dédiée :

Ces informations sont à documenter sur la plateforme dédiée : www.atu-casirivimab-imdevimab.fr