

ANNEXE 3 : Note d'information destinée aux patients bénéficiant d'un médicament dans un cadre de prescription compassionnelle

A remettre au patient avant toute prescription de BLINCYTO

Faisant l'objet d'un CADRE DE PRESCRIPTION COMPASSIONNELLE

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

Votre médecin vous a proposé un traitement par BLINCYTO qui fait l'objet d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC).

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

- des informations générales sur les CPC,
- des informations sur le médicament, notamment sur ses effets indésirables,
- les modalités de signalement des effets indésirables par le patient,
- une information relative au traitement de vos données à caractère personnel (cf. annexe 4).

Il est important que vous indiquiez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou si vous avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament délivré sans ordonnance.

Informations générales sur les CPC

Le CPC (procédure dérogatoire exceptionnelle prévue à l'article L. 5121-12-1 III du code de la santé publique) permet de sécuriser la prescription d'un médicament dans une indication thérapeutique non conforme à son **autorisation de mise sur le marché (AMM)**.

Il répond à un besoin thérapeutique non couvert, dès lors que le rapport bénéfice/risque de ce médicament dans cette indication est présumé favorable par **l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)**.

Dans ce cadre, BLINCYTO est disponible pour le traitement en monothérapie des patients pédiatriques à partir de l'âge de 1 mois, présentant une LAL à précurseurs B exprimant le CD19 avec chromosome Philadelphie négatif nouvellement diagnostiquée, dans le cadre du traitement de consolidation des patients présentant un risque intermédiaire ou un haut risque de rechute.

L'utilisation de BLINCYTO et la surveillance de tous les patients traités se fait en conformité avec le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients validé par l'ANSM. Les données concernant les patients traités dans ce contexte seront collectées et feront l'objet de rapports envoyés à l'ANSM, qui assure une surveillance nationale de l'utilisation de BLINCYTO en collaboration avec le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Paris Saint-Louis en charge du suivi national. Un résumé de ces rapports sera périodiquement publié par l'ANSM sur son site internet (www.ansm.sante.fr). Celui-ci ne comporte aucune donnée personnelle.

Informations sur BLINCYTO

BLINCYTO dispose d'une AMM pour le traitement des adultes, enfants et jeunes adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique. La leucémie aiguë lymphoblastique est un cancer du sang dans lequel un type particulier de globules blancs, appelé « lymphocyte B », prolifère de façon incontrôlée. Ce médicament agit en permettant à votre système immunitaire d'attaquer et détruire ces globules blancs anormaux cancéreux. BLINCYTO est utilisé lorsque la leucémie aiguë lymphoblastique

réapparaît ou si celle-ci n'a pas répondu au traitement précédent (on appelle cela une leucémie aiguë lymphoblastique en rechute ou réfractaire).

Il est également utilisé chez les patients adultes atteints d'une leucémie aiguë lymphoblastique et présentant encore un petit nombre de cellules cancéreuses après le traitement précédent (on appelle cela une maladie résiduelle minimale).

BLINCYTO est également utilisé chez l'adulte lors du traitement de consolidation. Le traitement de consolidation de la leucémie aiguë lymphoblastique est une phase de traitement qui intervient après la phase initiale de traitement. Son objectif est de détruire toutes les cellules leucémiques persistantes qui pourraient encore être présentes après la première phase de traitement.

Il est important de noter que, contrairement à une utilisation conforme à son AMM, la sécurité et l'efficacité de BLINCYTO dans la situation du CPC, sont seulement présumées à ce jour. Néanmoins des données récentes suggèrent un bénéfice de réduction du risque de rechute amenant les cliniciens pédiatres européens, comme américains, à recommander l'usage de ce médicament. Le but de ce CPC est de vous permettre de bénéficier de ce traitement en faisant l'objet d'un suivi particulier au cours duquel des données personnelles seront collectées (annexe 4). Toutes ces données seront analysées. Ce suivi devrait donc aussi permettre de s'assurer que les bénéfices de ce traitement dans ces indications restent présumés supérieurs aux risques potentiellement encourus.

Posologie et mode d'administration dans le cadre du CPC

Si vous pesez 45 kilogrammes ou plus, votre dose de BLINCYTO sera de 28 microgrammes par jour pendant tous les cycles de traitement. Si vous pesez moins de 45 kilogrammes, la pompe à perfusion sera réglée pour perfuser 15 microgrammes/m²/jour en fonction de votre poids et de votre taille pendant tous les cycles de traitement.

Pour les patients atteints du syndrome de Down, la posologie sera adaptée comme suit :

- Si vous pesez 45 kg ou plus : la posologie sera réduite à 9 microgrammes/jour pendant les 2 premiers jours ou 7 jours en fonction de la maladie résiduelle.
- Si vous pesez moins de 45 kg, la posologie sera réduite à 5 microgrammes/m²/jour pendant les 2 premiers jours ou 7 jours, sans dépasser 9 microgrammes/jour en fonction de la maladie résiduelle.

BLINCYTO vous sera administré dans une veine (voie intraveineuse) en continu pendant 4 semaines à l'aide d'une pompe à perfusion (ceci représente 1 cycle de traitement). Vous porterez votre cathéter de perfusion en permanence pendant chaque cycle de votre traitement. Votre médecin déterminera quand votre poche à perfusion de BLINCYTO doit être changée ; cela peut aller de tous les jours à tous les 4 jours. Le débit de perfusion pourra être plus ou moins rapide selon la fréquence à laquelle la poche est changée.

Pour plus d'informations veuillez-vous référer à la section « 3. Comment administrer BLINCYTO » de la notice du médicament.

Contre-indications et mises en garde

N'utilisez jamais BLINCYTO si vous êtes allergique au blinatumomab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 de la notice du médicament ou si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser BLINCYTO si l'un des cas ci-dessous vous concerne. BLINCYTO pourrait ne pas vous convenir :

- si vous avez déjà présenté des troubles neurologiques, par exemple secousses (ou tremblements), sensations anormales, crises convulsives, perte de mémoire, confusion, désorientation, perte d'équilibre ou difficultés pour parler. Si vous souffrez encore de troubles ou problèmes neurologiques actifs, informez votre médecin. Si votre leucémie s'est étendue à votre cerveau et/ou moelle épinière, votre médecin peut avoir à traiter cela dans un premier temps avant que vous ne puissiez démarrer le traitement par BLINCYTO. Votre médecin évaluera votre système nerveux et réalisera des tests avant de décider si vous devez recevoir BLINCYTO. Votre médecin devra peut-être mettre en place une surveillance particulière pendant votre traitement par BLINCYTO.
- si vous présentez une infection active.
- si vous avez déjà présenté une réaction à la perfusion lors d'une administration précédente de BLINCYTO. Les symptômes peuvent inclure respiration sifflante, rougeur, gonflement du visage, difficulté pour respirer, pression artérielle basse ou élevée.
- si vous pensez que vous pourriez avoir besoin de vaccinations dans un avenir proche, y compris les vaccinations nécessaires pour des voyages à l'étranger. Certains vaccins ne doivent pas être administrés dans les deux semaines précédant le traitement, pendant le traitement ou les mois suivant l'arrêt du traitement par BLINCYTO. Votre médecin vérifiera si vous devez être vacciné.

Informez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous présentez de nouveaux symptômes, incluant, mais de façon non exhaustive, les symptômes suivants pendant que vous recevez BLINCYTO, car il pourra être nécessaire de les traiter et d'adapter votre dose :

- effets sur votre système nerveux. Les symptômes comprennent une sensation de confusion, une baisse de la vigilance ou des difficultés pour parler et/ou écrire. Certains de ces signes peuvent indiquer une réaction immunitaire grave appelée « syndrome de neurotoxicité lié aux cellules effectrices de l'immunité » (ICANS).
- en cas d'apparition de frissons ou tremblements, ou d'une sensation de chaleur ; vous devrez prendre votre température car vous pourriez avoir de la fièvre – ces signes peuvent être des symptômes d'une infection.
- si vous développez une réaction à tout moment pendant votre perfusion, pouvant inclure des sensations vertigineuses, une sensation de faiblesse, de nausée, un gonflement du visage, des difficultés pour respirer, une respiration sifflante ou une éruption cutanée.
- si vous présentez des maux d'estomac sévères et persistants, avec ou sans nausées et vomissements, dans la mesure où ils peuvent être des symptômes d'une affection grave et potentiellement fatale appelée pancréatite (inflammation du pancréas).

Votre médecin ou infirmier/ère vous surveillera pour détecter les signes et symptômes de ces réactions.

Les patients atteints de trisomie 21 (syndrome de Down) sont susceptibles de présenter un risque plus élevé de convulsions avec un traitement par BLINCYTO et doivent bénéficier de médicaments antiépileptiques avant l'instauration du traitement par BLINCYTO.

Pour plus d'informations veuillez-vous référer à la section « 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BLINCYTO » de la notice du médicament.

En plus de la présente note d'information, la notice destinée au patient vous sera remise, laquelle ne mentionne pas l'indication du présent CPC mais vous informe notamment des contre-indications, mises en garde et effets indésirables. Elle est également consultable sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>.

Il est indispensable que vous la lisiez attentivement. En effet, cette notice contient des informations importantes pour votre traitement et vous devez la montrer ainsi que la présente note d'information à tous les médecins que vous pouvez être amené à consulter.

Votre médecin vous remettra également une Carte Patient et une brochure Patient, qui ne mentionnent pas l'indication du présent CPC, mais vous informent notamment sur les risques importants associés à BLINCYTO à savoir le syndrome de neurotoxicité lié aux cellules effectrices de l'immunité (ICANS). Conservez cette carte avec vous et montrez la Carte Patient à tous les médecins que vous pouvez être amené à consulter.

Modalités de signalement des effets indésirables par le patient

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous avez également la possibilité de signaler directement tout effet indésirable susceptible d'être lié au médicament via le portail de signalement signalement.social-sante.gouv.fr

Votre déclaration doit préciser que vous êtes pris en charge dans le contexte d'un CPC. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.

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

Traitement de vos données personnelles

Le traitement par un médicament dans un cadre de prescription compassionnelle avec un protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) implique le recueil de données personnelles concernant votre santé.

Vous trouverez des informations complémentaires relatives à vos droits dans l'annexe 4 : « [Note d'information sur le traitement des données personnelles](#) ».

Le délégué à la protection des données d'Amgen peut être contacté par voie postale au 25 Quai du Président Paul Doumer, 92400, Courbevoie ou par email à Privacy@amgen.com

ANNEXE 4 : Note d'information sur le traitement des données personnelles

Annexe 4.a : Note d'information à destination des patients

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

Un médicament prescrit au titre d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC) avec un protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) implique un traitement de données personnelles relatives à votre santé. Ces données personnelles sont des informations qui portent sur vous, votre santé, vos habitudes de vie.

Ce document vous informe sur les données personnelles qui sont recueillies et leur traitement, c'est-à-dire l'utilisation qui en sera faite. Le responsable du traitement des données est Amgen S.A.S en tant que laboratoire titulaire/ en charge de l'exploitation de la spécialité pharmaceutique.

Traitement de vos données personnelles

Dans le cadre de ce protocole, votre médecin recueillera des informations concernant votre maladie et votre traitement. Toutes ces informations confidentielles seront pseudonymisées avant toute exploitation. C'est à dire que, pour tout document vous concernant, vous ne serez identifié que par les 3 premières lettres de votre nom et par les deux premières lettres de votre prénom ainsi que par votre mois et année de naissance.

Ces données confidentielles pseudonymisées seront transmises au laboratoire Amgen et feront l'objet d'un traitement informatisé.

À quoi vont servir vos données ?

Pour pouvoir relever d'un CPC, un médicament doit remplir plusieurs critères, notamment présenter plus de bénéfices que de risques. Vos données personnelles et en particulier les informations sur votre réponse et tolérance au traitement permettront d'évaluer en continu si ces critères sont toujours remplis.

Vos données personnelles pourront-elles être réutilisées par la suite ?

Vos données personnelles, pseudonymisées, pourront également être utilisées ensuite pour faire de la recherche, étude ou de l'évaluation dans le domaine de la santé. Pour plus d'informations sur ces recherches, nous vous invitons à consulter le portail de transparence d'Amgen à l'adresse : <https://www.amgen.fr/informations-legales-donnees-caractere-personnelles-acces-precoce>.

Cette recherche se fera dans les conditions autorisées par le [règlement général sur la protection des données du 27 avril 2016](#) dit RGPD et la [loi du 6 janvier 1978](#) modifiée dite loi « informatique et liberté » et après accomplissement des formalités nécessaires auprès de la CNIL. Dans ce cadre, elles pourront être utilisées de manière complémentaire avec d'autres données vous concernant. Cela signifie que vos données personnelles collectées au titre du CPC pourront être croisées avec des données du système national des données de santé (SNDS), qui réunit plusieurs bases de données de santé (telles que les données de l'Assurance maladie et des hôpitaux).

Vous pouvez vous opposer à cette réutilisation à des fins de recherche auprès du médecin prescripteur qui vous a prescrit ce médicament ou auprès du laboratoire qui est responsable de traitement.

Sur quelle loi se fonde le traitement des données ?

Ce traitement de données est fondé sur une obligation légale à la charge de l'industriel, responsable du traitement (article 6.1.c du [RGPD](#)), telle que prévu à l'[article L. 5121-12-1 du code de la santé publique](#) relatif au dispositif d'accès compassionnel aux médicaments.

La collecte de données de santé est justifiée par des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique (article 9.2.i du [RGPD](#)).

Quelles sont les données collectées ?

Votre médecin qui vous a prescrit le médicament sera amené à collecter les données personnelles suivantes autant que de besoin aux fins de transmission au laboratoire pharmaceutique :

- votre identification : numéro, les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom, sexe, poids, taille, âge ou année et mois de naissance ou date de naissance complète si nécessaire dans un contexte pédiatrique ;
- les informations relatives à votre état de santé : notamment l'histoire de votre maladie, vos antécédents personnels ou familiaux, vos autres maladies ou traitements ;
- les informations relatives aux conditions d'utilisation du médicament impliquant notamment : l'identification des professionnels de santé vous prenant en charge, vos autres traitements, les informations relatives aux modalités de prescription et d'utilisation du médicament ;
- l'efficacité du médicament ;
- la nature et la fréquence des effets indésirables du médicament (ce sont les conséquences attendues ou inattendues et désagréables du traitement que vous pourriez ressentir : douleur, nausées, diarrhées, etc.) ;
- les motifs des éventuels arrêts de traitement.

Pour certains traitements, des données pourront être collectées auprès de vos proches (partenaire, ascendance, descendance, etc.), par exemple l'efficacité et la tolérance du traitement ou la qualité de vie de l'aidant.

Qui est destinataire des données ?

Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux personnels habilités d'Amgen S.A.S et ses éventuels sous-traitants (société de recherche sous contrat) sous une forme pseudonymisées. 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 âge.

Vos données pourront également être transmises au personnel habilité des autres sociétés du groupe Amgen auquel appartient Amgen S.A.S.

Ces informations seront traitées uniquement pour les finalités décrites ci-dessus. Un rapport relatif à l'ensemble des données recueillies appelé rapport de synthèse ainsi qu'un résumé de ce rapport sont transmis par le laboratoire Amgen S.A.S à l'ANSM, ainsi qu'au centre régional de pharmacovigilance désigné pour assurer au niveau national le suivi du médicament.

Cette synthèse, ce rapport et ce résumé ne comprendront aucune information permettant de vous identifier.

Vos données sont traitées au sein de l'Union européenne.

Vos données feront l'objet d'un transfert vers des organismes établis en dehors de l'Union européenne lorsque le transfert est strictement nécessaire à la mise en œuvre du CPC et du suivi des patients traités par un médicament faisant l'objet d'un CPC.

À cette fin, le laboratoire met en place les garanties nécessaires pour assurer la protection de vos droits en matière de protection des données personnelles, quel que soit le pays où vos données personnelles sont transférées.

Les transferts de données au sein du groupe Amgen, sont réalisés en conformité avec les règles d'entreprise contraignantes d'Amgen, qui peuvent être consultées sur <http://www.amgen.com/bcr/>

Vous avez le droit de demander une copie de ces garanties au laboratoire pharmaceutique AMGEN S.A.S en adressant votre demande à privacy@amgen.com.

Combien de temps sont conservées vos données ?

Vos données personnelles sont conservées pendant une durée de 2 ans suivant la fin du CPC et l'approbation par l'ANSM du résumé du dernier rapport de synthèse prévu par la réglementation pour une utilisation active. Les données seront ensuite archivées dans la limite de dix ans suivant la fin du CPC ou, le cas échéant, dix ans suivant la fin de l'autorisation de mise sur le marché du médicament. À l'issue de ces délais, vos données seront supprimées ou anonymisées.

Les données seront-elles publiées ?

L'ANSM publie sur son site internet un résumé du rapport de synthèse des informations recueillies pour l'évaluation du médicament.

Des synthèses des résultats pourront par ailleurs être publiées dans des revues scientifiques.

Aucun de ces documents publiés ne permettra de vous identifier.

Quels sont vos droits et vos recours possibles ?

Le médecin qui vous a prescrit le médicament est votre premier interlocuteur pour faire valoir vos droits sur vos données personnelles. Vous pouvez, par ailleurs, contacter le délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire à l'adresse suivante privacy@amgen.com ou à l'adresse postale 25 Quai du Président Paul Doumer, 92400 Courbevoie pour exercer ces droits, ce qui implique la transmission de votre identité au laboratoire.

Vous pouvez demander à ce médecin :

- à consulter vos données personnelles ;
- à les modifier ;
- à limiter le traitement de certaines données.

Si vous acceptez d'être traité par un médicament prescrit au titre d'un CPC, vous ne pouvez pas vous opposer à la transmission des données listées ci-dessus ou demander leur suppression. Le droit à la portabilité n'est également pas applicable à ce traitement.

Comme précisé ci-dessus, vous pouvez toutefois vous opposer à la réutilisation de vos données pour de la recherche.

Vous pouvez contacter directement votre médecin pour exercer ces droits ou vous adresser directement au laboratoire pharmaceutique, responsable du traitement de vos données personnelles.

Vous pouvez également faire une réclamation à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) notamment sur son site internet <https://www.cnil.fr/>.

Annexe 4b. Note d'information à destination des professionnels de santé

Ce document vous informe sur la collecte et le traitement (c'est-à-dire l'utilisation) de vos données à caractère personnel recueillies dans le cadre de prescription compassionnelle. Le responsable du traitement des données est Amgen S.A.S.

Amgen S.A.S s'engage à assurer la sécurité et la confidentialité de vos données à caractère personnel.

À quoi vont servir vos données ?

Le traitement de vos données à caractère personnel vise à :

- assurer le suivi de la collecte des données à caractère personnel des patients dans le cadre de prescription compassionnelle ;
- recueillir des informations sur les conditions d'utilisation du médicament dans le cadre de prescription compassionnelle ;
- assurer la gestion des contacts avec les professionnels de santé intervenant dans le cadre du suivi des patients bénéficiant des médicaments ayant un cadre de prescription compassionnelle et les personnels agissant sous leur responsabilité ou autorité

Sur quelle loi se fonde le traitement des données ?

Ce traitement de données est fondé sur une obligation légale à la charge du laboratoire, responsable du traitement (article 6.1.c du [RGPD](#)), telle que prévu aux articles [L. 5121-12 et suivants du Code de la santé publique](#) relatifs au dispositif d'accès précoce et compassionnel aux médicaments.

La collecte de données personnelles est justifiée par un intérêt public dans le domaine de la santé (article 9.2.i) du RGPD).

Quelles sont les données collectées ?

Aux fins d'assurer le suivi de la collecte des données à caractère personnel des patients dans le cadre de prescription compassionnelle pour BLINCYTO (blinatumomab) 38,5 microgrammes, poudre pour solution à diluer et solution pour solution pour perfusion, Amgen S.A.S collectera des données permettant de vous identifier telles que votre nom, votre prénom, votre spécialité, votre numéro d'inscription au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS), votre numéro d'inscription au Fichier National des Établissements Sanitaires et Sociaux (FINESS) et vos coordonnées professionnelles (numéro de téléphone et email).

Qui est destinataire des données ?

Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux personnels habilités de Amgen S.A.S responsable du traitement et ses éventuels sous-traitants.

Vos données pourront également être transmises au personnel habilité des autres sociétés du groupe Amgen auquel appartient Amgen S.A.S.

Ces informations seront traitées uniquement pour les finalités décrites ci-dessus. Un rapport de ces informations appelé rapport de synthèse ainsi qu'un résumé de ce rapport sont transmis par Amgen S.A.S à l'ANSM ainsi qu'au centre régional de pharmacovigilance désigné pour assurer au niveau national le suivi du cadre de prescription compassionnelle.

Cette synthèse, ce rapport et ce résumé ne comprendront aucune information permettant de vous identifier.

Vos données sont traitées au sein de l'Union européenne.

Vos données feront l'objet d'un transfert vers des organismes établis en dehors de l'Union européenne lorsque le transfert est strictement nécessaire à la mise en œuvre du CPC et du suivi des patients traités par un médicament faisant l'objet d'un CPC.

À cette fin, le laboratoire met en place les garanties nécessaires pour assurer la protection de vos droits en matière de protection des données personnelles, quel que soit le pays où vos données personnelles sont transférées.

Les transferts de données au sein du groupe Amgen, sont réalisés en conformité avec les règles d'entreprise contraignantes d'Amgen, qui peuvent être consultées sur <http://www.amgen.com/bcr/>

Vous avez le droit de demander une copie de ces garanties au laboratoire pharmaceutique AMGEN S.A.S en adressant votre demande à privacy@amgen.com.

Combien de temps sont conservées vos données ?

Vos données personnelles sont conservées pendant une durée de 2 ans suivant la fin du CPC et l'approbation par l'ANSM du résumé du dernier rapport de synthèse prévu par la réglementation pour une utilisation active. Les données seront ensuite archivées dans la limite de dix ans suivant la fin du CPC ou, le cas échéant, dix ans suivant la fin de l'autorisation de mise sur le marché du médicament.

À l'issue de ces délais, vos données seront supprimées ou anonymisées.

Quels sont vos droits et vos recours possibles ?

Conformément à la réglementation applicable (en ce y compris le RGPD et la Loi Informatique et Libertés), vous disposez, dans les cas prévus par la réglementation applicable, d'un droit d'accès à vos données à caractère personnel, d'un droit de rectification de ces données et d'un droit visant à limiter le traitement de ces données.

Le droit à l'effacement, le droit à la portabilité et le droit à l'opposition ne sont pas applicables à ce traitement.

Pour exercer l'un de ces droits, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire à l'adresse suivante : privacy@amgen.com ou à l'adresse postale 25 Quai du Président Paul Doumer, 92400 Courbevoie, ce qui implique la transmission de votre identité au laboratoire.

Vous pouvez également introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) notamment sur son site internet <https://www.cnil.fr/>.

ANNEXE 5 : Rappel des modalités de déclaration des effets indésirables

Qui déclare ?

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

Les autres professionnels de santé peuvent également déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû au médicament, dont ils ont connaissance.

En outre, les professionnels de santé sont encouragés à déclarer toute situation particulière (cf. paragraphe ci-dessous « Que déclarer ? »).

Le patient ou son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée ou les associations agréées que pourrait solliciter le patient peut déclarer les effets indésirables/ situations particulières (cf. paragraphe ci-dessous « Que déclarer ? ») qu'il, ou son entourage, suspecte d'être liés à l'utilisation du médicament.

Que déclarer ?

Tous les effets indésirables, graves et non graves, survenant dans des conditions d'utilisation conformes ou non conformes aux termes de l'autorisation, y compris en cas de surdosage, de mésusage, d'usage détourné, d'abus, d'erreur médicamenteuse, d'exposition professionnelle, d'interaction médicamenteuse, d'un défaut de qualité d'un médicament ou de médicaments falsifiés, d'une exposition en cours de grossesse (maternelle ou via le sperme), d'une exposition paternelle (altération potentielle des spermatozoïdes), d'une exposition au cours de l'allaitement.

En outre, il convient également de déclarer toute situation particulière :

- toute erreur médicamenteuse sans effet indésirable, qu'elle soit avérée, ou interceptée en précisant la relation avec le médicament impliqué ainsi que tout risque d'erreur identifié,
- toute suspicion d'inefficacité thérapeutique (partielle ou totale), en dehors des progressions naturelles de la maladie sous-jacente (en particulier avec les vaccins, les contraceptifs, les traitements de pathologies mettant en jeu le pronostic vital, les résistances inattendues à des traitements médicamenteux ou toute autre situation jugée cliniquement pertinente),
- toute suspicion de transmission d'agents infectieux liée à un médicament ou à un produit,
- toute exposition à un médicament au cours de la grossesse ou de l'allaitement sans survenue d'effet indésirable ;
- toute situation jugée pertinente de déclarer.

Quand déclarer ?

Tous les effets indésirables/ situations particulières doivent être déclarés dès que le professionnel de santé ou le patient en a connaissance.

Comment et à qui déclarer ?

➤ Pour les professionnels de santé :

La déclaration se fait préférentiellement directement sur le portail de signalement : signalement.social-sante.gouv.fr/). La déclaration doit clairement indiquer que la prescription a été faite dans le contexte d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC).

D'autres supports de déclaration peuvent être utilisés, tels qu'un courrier, un compte rendu d'hospitalisation, un fax, un courriel ou un appel téléphonique, adressés directement au CRPV du territoire duquel dépend le professionnel de santé. La liste indiquant l'adresse et les départements couverts par chaque CRPV est disponible sur le site Internet de l'ANSM.

✎ Pour les patients et/ou les associations de patients

La déclaration se fait auprès du médecin, du pharmacien ou de l'infirmier ou de tout autre professionnel de santé. Il est également possible de déclarer les effets indésirables/situations particulières directement via le portail de signalement : signalement.social-sante.gouv.fr en précisant que le traitement est administré dans le contexte d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC).

D'autres supports de déclaration peuvent être utilisés, tels qu'un courrier, un courriel, ou un appel téléphonique, adressés directement au CRPV dont la personne ayant présenté l'effet indésirable dépend géographiquement. La liste indiquant l'adresse et les départements couverts par chaque CRPV est disponible sur le site Internet de l'ANSM.