

Note d'information destinée aux professionnels de santé intervenant dans le CPC

Rôle du prescripteur

Les patients qui auraient débuté le traitement par BLINCYTO dans l'indication visée par le CPC avant son entrée en vigueur, doivent être inclus et suivis dans le cadre du CPC.

Le CPC implique le strict respect des mentions définies figurant dans le présent PUT-SP, notamment les critères de prescription, les conditions de prescription et de délivrance, ainsi que l'information et le cas échéant le suivi prospectif des patients traités.

Modalités de suivi et de collecte des données :

Le prescripteur doit compléter obligatoirement les **fiches d'initiation, de suivi et d'arrêt de traitement (cf. annexe 1)** et les transmettre au laboratoire via la plateforme électronique sécurisée de EURAXI. En effet, la saisie des données des patients est indispensable afin d'améliorer les connaissances relatives au traitement dans l'indication du CPC et de garantir au mieux la sécurité des patients traités.

Outre le présent protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi, il est impératif que le médecin prescrivait BLINCYTO dans le CPC prenne connaissance :

- du résumé des caractéristiques du produit (RCP) de BLINCYTO annexé à l'AMM ([cf. http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr))
- des mesures additionnelles de réduction de risques (MARR)
 - o brochure éducationnelle à destination des infirmiers / infirmières et l'outil interactif en ligne associé,
 - o brochure éducationnelle à destination des patients (incluant le personnel accompagnant),
 - o carte patient

Le programme éducationnel vise à informer sur les risques importants associés à BLINCYTO. Ces outils peuvent être commandés auprès de EURAXI ou du service d'information médicale d'Amgen et sont également accessibles et téléchargeables sur le site d'Amgen ou le site de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/tableau-marr/blinatumomab>.

Le médecin prescripteur recevra systématiquement l'ensemble des versions papier des MARR dès lors que le patient est confirmé. Il lui incombera de les remettre au patient et/ou son représentant légal avant le début du traitement par BLINCYTO dans le cadre du CPC.

Bien que ces documents aient été établis dans le cadre de l'AMM de BLINCYTO, il est important d'en prendre connaissance et de les remettre aux patients, incluant les accompagnant, recevant BLINCYTO dans le contexte du CPC où les mêmes mesures de réduction du risque s'appliquent.

Initiation

Le prescripteur :

- prend connaissance du présent CPC et vérifie les critères de prescription de BLINCYTO dans ce cadre,
- vérifie l'absence d'une contre-indication au traitement (se référer au RCP),
- informe le patient (ou son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée) de la non-conformité de la prescription par rapport à l'AMM, des risques encourus, des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par ce médicament, et s'assure de la bonne compréhension de ces informations (**annexe 3**),

- remet au patient (ou à son représentant légal ou à la personne de confiance qu'il a désignée) la note d'information destinée au patient (**annexe 3 et annexe 4**) ainsi que la brochure éducationnelle à destination des patients (incluant le personnel accompagnant) et la carte patient,
- informe le patient des conditions de prise en charge du traitement par l'assurance maladie
- porte sur l'ordonnance la mention « Prescription au titre d'un accès compassionnel en dehors du cadre d'une autorisation de mise sur le marché »,
- informe, si possible, le médecin traitant du patient,
- remplit la fiche d'initiation de traitement (**annexe 1**),
- motive sa prescription dans le dossier médical du patient et inscrit la procédure suivie dans le dossier médical.

Suivi

Les patients sont régulièrement suivis à partir de la visite d'initiation et pour toute la durée du traitement. Le suivi est réalisé au minimum à la fin de chaque cycle de traitement par BLINCYTO. Le médecin prescripteur collecte les données de suivi prévues dans les fiches de suivi (**annexe 1**).

En cas de survenue d'un effet indésirable, le prescripteur le déclare dès que possible, au Centre régional de Pharmacovigilance dont il dépend géographiquement (**voir modalités de déclaration des effets indésirables en annexe 5**) en mentionnant que le patient est traité au titre du CPC.

En cas d'arrêt de traitement lié à la survenue d'un effet indésirable, un formulaire de déclaration d'effet indésirable est également rempli par le prescripteur.

Rôle du pharmacien

Le pharmacien prend connaissance du CPC et assure la dispensation du médicament sur prescription du médecin.

Il sera tenu de participer au suivi et au recueil de données le cas échéant, conformément au protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi, selon des modalités assurant le respect du secret médical.

En cas de survenue d'un effet indésirable, le pharmacien le déclare dès que possible, au Centre régional de Pharmacovigilance dont il dépend géographiquement (voir modalités de déclaration des effets indésirables en annexe 5) en mentionnant que le patient est traité au titre du CPC.

Modalités de collecte et exploitation des données

Dans le cadre de la prescription compassionnelle de BLINCYTO, le médecin prescripteur recueille des informations sur les patients dont il assure le suivi et en particulier sur la sécurité d'emploi du médicament.

Il doit compléter la fiche d'initiation et de suivi (**annexe 1**) et la transmettre au laboratoire via la plateforme électronique sécurisée de EURAXI, selon les modalités définies dans le présent protocole.

Les données collectées par le prescripteur dans le contexte du CPC sont recueillies et analysées par Amgen et font l'objet de rapports de synthèse périodiques et de leurs résumés transmis à l'ANSM et au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Paris Saint-Louis tous les 6 mois, ainsi qu'à la fin du CPC. Les résumés de ces rapports, validés par l'ANSM, sont publiés sur son site Internet : www.ansm.sante.fr