

**Protocole d'utilisation thérapeutique
et de recueil d'informations**

**UPLYSO, 200 U, poudre pour solution pour perfusion
(taliglucérase alfa)**

**Autorisation temporaire d'utilisation
dite de cohorte**

VERSION 2 - OCTOBRE 2011

**Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits
de Santé (AFSSAPS)**

DEMEB- ESPEC.

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

**tel : 33 (0)1 55 87 36 11
fax: 33 (0)1 55 87 36 12
mail : atu@afssaps.sante.fr**

Coordonnées du titulaire des droits d'exploitation

PFIZER

23-25 avenue du Docteur Lannelongue
75014 Paris

Email : atu.uplyso@pfizer.com

Fax : 01 76 73 99 32

Tél. : 01 58 07 30 00 (standard Pfizer)

TABLE DES MATIERES

1. INTRODUCTION	3
1.1. Généralités	3
1.2 Le Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'informations.....	3
2. ASPECTS RÉGLEMENTAIRES	4
2.1 Information des patients	4
2.2 Information des médecins prescripteurs et des pharmaciens d'établissement de santé	4
2.3 Information des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) et des centres anti-poison (CAP).....	4
3. RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT	4
4. MODALITÉS PRATIQUES D'UTILISATION, DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE DE UPLYSO ET DE SUIVI DES PATIENTS	4
4.1 Indication / Contre-indications / conditions de prescription et de délivrance	4
4.2 Rôle du médecin prescripteur	4
4.2.1 Formalités avant tout traitement	4
4.2.2 Demande d'accès au traitement par médicament	5
4.2.3. Calendrier des visites	5
4.2.4 Visite J0 : initiation de traitement	5
4.2.5 Visites de suivi de traitement	5
4.2.6 Visite d'arrêt de traitement.....	6
4.3 Rôle du pharmacien d'établissement de santé.....	6
4.4 Rôle de PFIZER	6
5. PHARMACOVIGILANCE	7
5.1 Rôle des professionnels de santé.....	7
5.2 Rôle de PFIZER	8
5.2.1 Transmission immédiate à l'Afssaps des effets indésirables graves (inattendus et/ou attendus) dont PFIZER a connaissance	8
5.2.2. Transmission des rapports périodiques de synthèse	8
5.3 Rôle de l'Afssaps.....	8
5.4 Rôle du CRPV désigné responsable du suivi national.....	9
6. ATU NOMINATIVES	9
7. APPENDICES	10
APPENDICE A : RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT DANS LE CADRE DE L'ATU DE COHORTE :	11
APPENDICE B : NOTE D'INFORMATION DESTINÉE AU PATIENT	12
APPENDICE C FICHE DE DEMANDE DE PROTOCOLE D'UTILISATION THÉRAPEUTIQUE ET DE RECUEIL D'INFORMATIONS	13
APPENDICE D - FICHES DE SUIVI MEDICAL	14
APPENDICE D1- FICHE DE DEMANDE D'ACCES AU TRAITEMENT 1/2	15
APPENDICE D2 – FICHE D'INITIATION DE TRAITEMENT A REMPLIR LORS DE LA PREMIERE ADMINISTRATION.....	17
APPENDICE D3 : FICHE DE SUIVI MEDICAL à compléter TOUS LES 2 MOIS 1/2.....	18
APPENDICE D4 - FICHE D'ARRET DE TRAITEMENT.....	20
APPENDICE D6 FICHE DE DECLARATION DE GROSSESSE:	24
APPENDICE D7 PROCEDU DE PREPARATION ET D'ENVOI DES ECHANTILLONS SANGUINS	30
APPENDICE E FICHE DE TRACABILITE DES LOTS	32

1. INTRODUCTION

Après avis de la Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) a accordé, le 25/11/2010, une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) dite "de cohorte" [article L 5121-12 a) du Code de la santé publique] à PFIZER pour UPLYSO (taliglucérase alfa) 200 U, poudre pour solution pour perfusion.

Une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) a été déposée en novembre 2010 auprès de l'agence européenne du médicament (EMA).

1.1. Généralités

Il s'agit d'une procédure d'autorisation exceptionnelle.

L'ATU dite "de cohorte" a pour objectif de mettre à disposition des patients un médicament avant l'obtention d'une AMM, lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- il est destiné au traitement, à la prévention ou au diagnostic de maladies graves ou rares,
- il n'existe pas de traitement approprié disponible sur le marché,
- son efficacité et sa sécurité d'emploi sont fortement présumées, au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'AMM. Cette demande a été déposée ou le demandeur s'engage à la déposer dans un délai déterminé.

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 pour des motifs de santé publique ou si les conditions susmentionnées ne sont plus remplies.

1.2 Le Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'informations

UPLYSO ne bénéficiant pas encore d'une AMM en France, son utilisation est soumise à une procédure de surveillance étroite de la part de l'Afssaps, notamment en matière de pharmacovigilance. C'est pourquoi l'ATU de UPLYSO, est accompagnée d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT), établi par l'Afssaps en concertation avec PFIZER.

Ce protocole apporte l'information sur l'utilisation d'UPLYSO, afin d'assurer son bon usage ; il définit les critères d'utilisation et de dispensation du médicament ainsi que les modalités de surveillance des patients traités.

Il permet, en outre, le recueil par PFIZER des informations fournies par les médecins et pharmaciens concernés sur les modalités réelles d'utilisation, ces informations étant régulièrement rapportées à l'Afssaps.

Ainsi, le présent PUT comprend :

- les modalités d'information des patients sur le médicament et sur l'ATU (cf. chapitre 2) ;
- le résumé des caractéristiques du produit (RCP) qui fixe les critères d'utilisation du médicament (cf. chapitre 3) ;
- les modalités pratiques d'utilisation, de prescription et de délivrance du médicament et de suivi des patients (cf. chapitre 4) ;
- les modalités de recueil d'informations (cf. chapitres 4 et 5) ;
- les obligations/dispositions en matière de pharmacovigilance (cf. chapitre 5) ;
- les modalités d'établissement et de diffusion des rapports périodiques de synthèse,
- les modalités de diffusion du résumé de ces rapports.

Un exemplaire de ce protocole est remis à chacun des médecins prescripteurs du médicament qui en fait la demande, aux pharmaciens d'établissement de santé dispensateurs du produit, ainsi qu'aux CRPV et aux CAP. Ce protocole est également disponible sur le site internet de l'Afssaps (www.afssaps.fr)

PFIZER a l'obligation de remettre à l'Afssaps, tous les 3 mois, un rapport périodique de synthèse sur cette ATU comportant l'ensemble des données recueillies, notamment :

- la description des modalités réelles d'utilisation du médicament dans le cadre de l'ATU (répartition géographique des demandes, caractéristiques des patients traités, posologies, associations médicamenteuses...)
- une partie relative à la pharmacovigilance, comprenant une synthèse de tous les effets indésirables ainsi que toute information utile à l'évaluation des données de sécurité du médicament recueillies pendant cette période et cumulées.

Un résumé de ce rapport, une fois validé par l'Afssaps, est transmis tous les 6 mois, par PFIZER aux prescripteurs et aux pharmaciens concernés ainsi qu'à l'ensemble des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) et des centres anti-poison (CAP).

2. ASPECTS RÉGLEMENTAIRES

2.1 Information des patients

Préalablement à l'instauration d'un traitement par UPLYSO, 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. Une note d'information (Appendice B) lui sera remise par le médecin prescripteur avec les explications nécessaires à sa bonne compréhension.

Le patient (ou 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. En outre, chaque conditionnement de médicament est assorti d'une notice d'information destinée aux patients.

2.2 Information des médecins prescripteurs et des pharmaciens d'établissement de santé

Un exemplaire du PUT est remis par PFIZER aux médecins prescripteurs du médicament qui en font la demande et aux pharmaciens d'établissement de santé concernés.

2.3 Information des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) et des centres anti-poison (CAP)

Un exemplaire PUT est remis par PFIZER à l'ensemble des CRPV et des CAP avant toute initiation de traitement dans l'ATU.

3. RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de UPLYSO (taliglucérase alfa) 200 U, poudre pour solution pour perfusion dans le cadre de l'ATU de cohorte est joint en Appendice A. Il fixe les règles d'utilisation du médicament.

Le RCP ainsi que la notice d'information destinée aux patients sont également disponibles sur le site Internet de l'Afssaps : www.afssaps.fr

4. MODALITÉS PRATIQUES D'UTILISATION, DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE DE UPLYSO ET DE SUIVI DES PATIENTS

L'Autorisation Temporaire d'Utilisation implique le strict respect des mentions définies dans le résumé des caractéristiques du produit notamment indications et contre-indications, ainsi que l'information et le suivi prospectif des patients traités.

4.1 Indication / Contre-indications / conditions de prescription et de délivrance

Indication : Ce médicament est indiqué dans le traitement enzymatique substitutif au long cours chez des patients atteints de la maladie de Gaucher non neuropathique (type I) en l'absence d'alternative thérapeutique appropriée disponible et selon les recommandations de l'Afssaps sur la prise en charge des patients atteints de la maladie de Gaucher.

Les contre-indications, mises en gardes et précautions particulières d'emploi sont détaillées dans le RCP (Appendice A).

UPLYSO, taliglucérase alfa, 200 U, poudre pour solution pour perfusion est classé dans la catégorie des médicaments réservé à l'usage hospitalier. En conséquence, seuls les prescripteurs et les pharmaciens exerçant dans un établissement de santé public ou privé peuvent respectivement le prescrire et le dispenser.

4.2 Rôle du médecin prescripteur

4.2.1 Formalités avant tout traitement

Tout prescripteur exerçant en établissement de santé public ou privé souhaitant prescrire UPLYSO dans le cadre de cette ATU doit faire une demande écrite de PUT à l'aide de la fiche de demande correspondante (cf. Appendice C), à :

PFIZER
Fax : 01 76 73 99 32
e-mail : atu.uplyso@pfizer.com

PFIZER adresse en retour au prescripteur et au pharmacien de l'établissement, le PUT comprenant notamment :

- Une note d'information à remettre au patient au début du traitement (Appendice B) ;
- Les fiches de suivi médical (Appendice D) ;
 - Fiche de demande d'accès au traitement
 - Fiche de début de traitement
 - Fiches des visites de suivi
 - Fiche d'arrêt de traitement
 - Fiches de déclaration d'effets indésirables
 - Fiche de signalement de grossesse
 - Procédure de préparation et d'envoi des échantillons sanguins.

Le PUT ainsi que RCP et la notice d'information destinée aux patients sont également disponibles sur le site Internet de l'Afssaps : www.afssaps.fr

4.2.2 Demande d'accès au traitement par médicament

Lorsque le prescripteur souhaite traiter un patient par UPLYSO il doit:

- prendre connaissance du PUT,
- vérifier l'indication de l'ATU de cohorte,
- vérifier l'absence de contre-indication,
- réalise un bilan biologique avec notamment le taux d'hémoglobine, de plaquettes,
- fait un dosage de chitotriosidase ;
- compléter la fiche de demande d'accès au traitement par UPLYSO (appendice D₁) et la transmettre au pharmacien de son établissement qui la valide et l'envoie à PFIZER.

Après avoir pris connaissance de la demande, PFIZER adresse, pour chaque patient, au prescripteur et au pharmacien un accord d'accès au traitement par UPLYSO avec les initiales du patient ainsi que le numéro qui lui est attribué dans l'ATU de cohorte et, le cas échéant, explique les raisons d'une impossibilité d'inclusion du patient dans la cohorte (non respect des critères de l'ATU). Dans le cas où un patient ne pourrait être traité dans le cadre de l'ATU de cohorte, le prescripteur hospitalier peut, par l'intermédiaire du pharmacien hospitalier de l'établissement faire une demande d'ATU nominative auprès de l'Afssaps.

Les patients recevant déjà UPLYSO dans le cadre d'une ATU nominative pourront être transférés dans l'ATU de cohorte si le prescripteur et le patient le souhaitent. Le prescripteur devra indiquer son choix sur le formulaire qui lui sera adressé.

4.2.3. Calendrier des visites

Pour les patients ayant reçu taliglucerase précédemment dans le cadre de l'ATU nominative, le suivi se déroulera de la même façon dans l'ATU de cohorte, avec une fiche de suivi médical (appendice D₃) à remplir tous les 2 mois.

Pour les nouveaux patients, une visite d'initiation du traitement sera planifiée le jour de la première administration du traitement, puis une visite de suivi aura lieu tous les deux mois.

4.2.4 Visite J0 : initiation de traitement

Après avoir obtenu l'accord d'accès au traitement par PFIZER et une date probable de réception d'UPLYSO, le prescripteur planifie la visite d'initiation de traitement le jour de la première administration d'UPLYSO.

Au cours de cette visite, le prescripteur :

- recherche l'apparition d'une contre-indication au traitement par UPLYSO depuis la demande d'inclusion,
- prélève un échantillon sanguin en vue du dosage d'anticorps (voir fiche spécifique de préparation et d'envoi des échantillons, appendice D₇),
- remet la note d'information au patient avant toute prescription d'UPLYSO (Appendice B). Une notice d'information est par ailleurs fournie dans chaque conditionnement de médicament,
- explique le traitement par UPLYSO au patient, ses effets indésirables attendus et la nécessité de se conformer à la posologie recommandée, et s'assure de la bonne compréhension de ces informations,
- informe si possible le médecin traitant du patient sur le traitement par UPLYSO,
- établit une ordonnance d'UPLYSO,
- remplit une fiche d'initiation de traitement (Appendice D₂) et la transmet au pharmacien de l'établissement qui l'envoie à PFIZER.

4.2.5 Visites de suivi de traitement

Elles auront lieu tous les 2 mois.

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

- recherche l'apparition d'une éventuelle contre-indication à la poursuite du traitement par UPLYSO ou d'effets indésirables,
- réalise un nouveau bilan biologique avec notamment le taux d'hémoglobine, de plaquettes,
- fait un nouveau dosage de chitotriosidase ;
- fait une recherche des anticorps anti-taliglucérase, le cas échéant (si réaction d'hypersensitivité ou si événement clinique justifiant selon lui cette recherche (cf appendice D₇),
- établit une ordonnance d'UPLYSO,
- remplit la fiche de visite de suivi correspondante (Appendice D₃),
- remplit une fiche de déclaration d'effets indésirables (Appendice D₅), le cas échéant,
- remplit la fiche de signalement de grossesse (Appendice D₆), le cas échéant,
- remplit la fiche d'arrêt de traitement (Appendice D₄), le cas échéant.

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

4.2.6 Visite d'arrêt de traitement

Tout arrêt de traitement par UPLYSO doit être signalé dans la fiche d'arrêt de traitement (Appendice D₄). La raison de l'arrêt est précisée; si l'arrêt est lié à la survenue d'un effet indésirable ou d'une grossesse, la fiche correspondante doit être également remplie. Ces fiches sont transmises sans délai au pharmacien de l'établissement qui les envoie à PFIZER.

4.3 Rôle du pharmacien d'établissement de santé

Dans chaque établissement de santé public ou privé où un médecin prescripteur demande le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations correspondant à UPLYSO (cf 4.2.1), le pharmacien d'établissement reçoit les éléments suivants :

- le présent Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'informations,
- des bordereaux de commande d'UPLYSO à adresser à PFIZER,
- des enveloppes T pré-imprimées pour correspondance avec PFIZER, si nécessaire,
- des fiches de traçabilité de lot lui permettent de suivre les lots des médicaments administrés aux patients (Appendice F),
- une fiche de déclaration d'effets indésirables lui permettant de déclarer à PFIZER, le cas échéant, tout effet indésirable qui lui serait rapporté par un patient au cours d'une dispensation de médicament.

Le pharmacien envoie systématiquement à PFIZER la fiche d'initiation de traitement ainsi que les fiches de suivi complétées par le prescripteur lors de chaque visite du patient à l'adresse suivante :

PFIZER
Fax : 01 76 73 99 32 e-mail : atu.uplyso@pfizer.com

Après avoir reçu de PFIZER l'avis favorable d'initiation de traitement avec les initiales du patient ainsi que le numéro d'ATU attribué au patient, le pharmacien peut dispenser sur ordonnance UPLYSO.

Le pharmacien assure la dispensation et la traçabilité des lots d'UPLYSO administrés à l'aide de la fiche de traçabilité de lot (appendice D₈).

Les demandes d'UPLYSO et la gestion des stocks du produit sont sous la responsabilité du pharmacien d'établissement.

4.4 Rôle de PFIZER

Le laboratoire PFIZER :

- transmet les Protocoles d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'informations aux prescripteurs qui en font la demande et aux pharmaciens d'établissement correspondants, ainsi qu'à l'ensemble des CRPV et des CAP.
- réceptionne toutes les fiches de demande d'accès au traitement par UPLYSO dans le cadre de l'ATU de cohorte.
- s'assure que les patients répondent aux critères de l'ATU de cohorte (notamment respect des indications et contre-indications).
- adresse, par fax, au médecin prescripteur et au pharmacien de l'établissement l'avis favorable d'accès au traitement signé, comprenant l'identification du patient par les trois premières lettres du nom et les deux premières lettres du prénom, la date de naissance ainsi que le numéro d'ATU attribué au patient. En cas de refus, celui-ci est adressé au médecin et au pharmacien.
- honore les commandes d'UPLYSO émanant du pharmacien pour les patients pouvant être inclus dans l'ATU de cohorte dès réception de celles-ci.

- collecte toutes les informations recueillies dans le cadre du protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations, notamment les informations de pharmacovigilance et respecte les obligations réglementaires de pharmacovigilance (cf. paragraphe 5). Le laboratoire coopère avec le CRPV de l'Hôpital Européen Georges Pompidou à Paris responsable du suivi national.
- analyse toutes les informations recueillies et transmet un rapport de synthèse tous les 3 mois à l'Afssaps.
- rédige tous les 6 mois un résumé de ces rapports, et le diffuse, après validation par l'Afssaps, aux prescripteurs et aux pharmaciens concernés, ainsi qu'à l'ensemble des CRPV et des CAP pour information.

5. PHARMACOVIGILANCE

5.1 Rôle des professionnels de santé

Qui déclare ?

Tout médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou un effet inattendu et susceptible d'être dû au médicament en ATU, qu'il l'ait ou non prescrit, et tout pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou d'un effet inattendu et susceptible d'être dû au médicament en ATU qu'il a délivré doit en faire la déclaration immédiate. Tout professionnel de santé ayant fait la même constatation peut également notifier.

Que déclarer ?

- les effets indésirables graves (attendus ou inattendus)
- les effets indésirables inattendus (graves ou non)

En outre, il est vivement recommandé de déclarer :

- tout cas de surdosage ;
- toute exposition au cours de la grossesse ou de l'allaitement ;
- tout autre effet ou situation ayant une conséquence néfaste, potentielle ou avérée pour la santé ;
- toute observation de perte d'efficacité (notamment avec les vaccins, les contraceptifs ou les médicaments destinés au traitement de maladies mettant en jeu le pronostic vital...),
- tout effet jugé pertinent de déclarer.

Une surveillance ciblée de certains effets indésirables peut également être mise en place pour certains médicaments. Aux termes de l'article R.5121-153 du Code de la santé publique, les différentes définitions sont les suivantes :

EFFET INDÉSIRABLE :

Réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit.

EFFET INDÉSIRABLE GRAVE :

Effet indésirable létal ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se traduisant par une anomalie ou une malformation congénitale.

EFFET INDÉSIRABLE INATTENDU¹ :

Effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux définitions contenues dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

MESUSAGE :

Une utilisation non conforme aux recommandations du résumé des caractéristiques du produit.

ABUS :

Un usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments, accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives

¹ Pour déterminer le caractère attendu/inattendu d'un effet, il est pris comme référence le RCP de l'ATU de cohorte

Comment déclarer ?

La déclaration se fait à l'aide du formulaire de déclaration d'effets indésirables fourni en Appendice D₅ en précisant toujours le numéro du patient attribué dans l'ATU.

En cas d'arrêt de traitement, remplir la fiche d'arrêt de traitement (cf. Appendice D₄).

En cas de grossesse, remplir la fiche de signalement de grossesse (cf. Appendice D₆).

A qui déclarer ?

Déclarer à la personne en charge de la pharmacovigilance de **PFIZER**

PFIZER

Service de pharmacovigilance

Tél. : 01 58 07 33 89

Fax : 01 72 26 57 70

Mail : Safety.france@pfizer.com

Quand déclarer ?

Immédiatement pour les effets indésirables graves ou inattendus.

Au décours de chacune des visites prévues par le Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'informations, dans les autres situations.

5.2 Rôle de PFIZER

Elle collecte les informations de pharmacovigilance recueillies par le prescripteur et respecte les obligations réglementaires de pharmacovigilance :

5.2.1 Transmission immédiate à l'Afssaps des effets indésirables graves (inattendus et/ou attendus) dont PFIZER a connaissance

PFIZER a l'obligation de transmettre immédiatement (au plus tard dans les 15 jours calendaires après sa date de réception) :

- tous les effets indésirables graves (inattendus et/ou attendus) dont il a eu connaissance (à l'Afssaps et copie au CRPV désigné responsable de suivi par l'Afssaps, le cas échéant)
- ainsi que tout effet indésirable inattendu ayant été porté à sa connaissance.

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), PFIZER contacte l'Afssaps sans délai et lui transmet tout document utile (unité ATU, unité de pharmacovigilance et unité essais cliniques de médicaments, le cas échéant).

5.2.2. Transmission des rapports périodiques de synthèse

PFIZER établit selon une périodicité de 3 mois un rapport de synthèse comprenant la description des modalités d'utilisation du médicament et une partie relative à la pharmacovigilance qui comprend l'ensemble des effets indésirables et toute information utile à l'évaluation du rapport bénéfice/risque lié à l'emploi d'UPLYSO .

Après validation par l'Afssaps, PFIZER transmet tous les 6 mois un résumé de ce rapport aux prescripteurs et aux pharmaciens d'établissement concernés, ainsi qu'à l'ensemble des CRPV et des CAP.

5.3 Rôle de l'Afssaps

L'Afssaps prend connaissance des informations qui lui sont transmises par PFIZER ainsi que par le CRPV responsable du suivi national de médicament et prend toute mesure utile de manière à assurer la sécurité des patients et le bon usage d'UPLYSO. L'Afssaps informe PFIZER de tout effet indésirable grave qui lui aurait été notifié ou déclaré directement au plus tard dans un délai de 15 jours à compter de la déclaration.

Par ailleurs, l'Afssaps valide le résumé des rapports périodiques de synthèse établi par PFIZER avant sa diffusion.

5.4 Rôle du CRPV désigné responsable du suivi national

Le CRPV de l'Hôpital Européen Georges Pompidou à Paris a été désigné responsable du suivi national des effets indésirables rapportés avec UPLYSO.

Il est destinataire (via PFIZER) des effets indésirables graves, des rapports périodiques de synthèse et exerce un rôle d'expert pour l'analyse de ces informations.

6. ATU NOMINATIVES

Dans le cas d'un patient ne pouvant être traité dans le cadre de l'ATU de cohorte, le prescripteur hospitalier peut, par l'intermédiaire du pharmacien d'établissement de santé, faire une demande d'ATU nominative auprès de l'AFSSAPS.

Le médecin hospitalier remplit le formulaire Cerfa (n°10058 02) « demande d'autorisation temporaire d'utilisation nominative d'un médicament » en justifiant la demande et en précisant l'anamnèse et les traitements déjà utilisés.

Cette demande est accompagnée de la fiche de demande initiale d'accès au traitement par UPLYSO dans le cadre de l'ATU de cohorte et du refus correspondant.

Le pharmacien remplit la partie qui lui est réservée sur le formulaire Cerfa et le transmet par fax à :

<p>AFSSAPS Autorisations temporaires d'utilisation 143-147 bd Anatole France 93285 Saint Denis cedex Tel : 33(0) 1 55 87 36 11 Fax : 33(0) 1 55 87 36 12</p>
--

7. APPENDICES

Appendice A : Résumé des caractéristiques du produit dans le cadre de l'ATU de cohorte

Appendice B : Note d'information destinée au patient

Appendice C : Fiche de demande de protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations

Appendice D : Fiches de suivi médical

- D₁ : Fiche de demande d'accès au traitement
- D₂ : Fiche d'initiation de traitement
- D₃ : Fiches des visites de suivi du patient
- D₄ : Fiche d'arrêt de traitement
- D₅ : Fiche de déclaration d'effet indésirable
- D₆ : Fiche de signalement de grossesse
- D₇ : Procédure de préparation et d'envoi des échantillons sanguins pour dosage des anticorps anti-taliglucérase
- D₈ : Fiche de traçabilité de lot

Appendice A : Résumé des caractéristiques du produit dans le cadre de l'ATU de cohorte :

Appendice B : Note d'information destinée au patient

A remettre au patient avant toute prescription

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.

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DE COHORTE (ATU)

UPLYSO 200 U, poudre pour solution pour perfusion

(taliglucérase alfa)

Cette note a pour objectif de vous informer afin de vous permettre d'accepter en toute connaissance de cause le traitement par UPLYSO qui vous est proposé par votre médecin. Il est **indispensable que vous lisiez également attentivement la notice** jointe à chaque boîte d'UPLYSO, notice dont le texte est reproduit ci-après. Celui-ci est également disponible sur le site Internet de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) : www.afssaps.fr.

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.

UPLYSO est disponible dans le cadre d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) dite de cohorte accordée par l'Afssaps le 25/11/2010 dispositif qui permet sa mise à disposition précoce en France, avant son autorisation de mise sur le marché (AMM). La sécurité et l'efficacité d'UPLYSO dans la maladie dont vous souffrez sont d'ores et déjà fortement présumées.

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

Votre médecin pourra éventuellement être amené à interrompre ce traitement à tout moment, pour des raisons d'inefficacité ou d'intolérance.

Confidentialité

Votre médecin devra remplir des documents qui permettront de recueillir des informations notamment sur la sécurité d'emploi d'UPLYSO lors de votre traitement. Toutes ces informations confidentielles seront transmises à PFIZER et pourront faire l'objet d'un traitement informatisé. Sur tout courrier 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'Afssaps qui assure une surveillance nationale de l'utilisation d'UPLYSO avec l'aide du Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de l'Hôpital Européen Georges Pompidou à Paris.

Conformément à la loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, dite loi « Informatique et Libertés », vous pouvez 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 auprès de lui.

Votre décision d'accepter un traitement par UPLYSO est totalement libre et vous pouvez refuser le traitement si vous le souhaitez.

[TEXTE DE LA NOTICE]

ATU DE COHORTE UPLYSO (taliglucérase alpha) 200 U poudre pour solution pour perfusion

Fiche à envoyer par fax ou par email à PFIZER – Dr Aurélie GRUN

FAX : 01 76 73 99 32
Email : atu.uplyso@pfizer.com

Je, soussigné(e),

Coordonnées du médecin prescripteur :

Nom:

Prénom:

Email :

Cachet ou adresse, tél et fax :

Désire recevoir ____ exemplaires du protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations de l'ATU de cohorte d'UPLYSO (taliglucérase alfa) 200 U, poudre pour solution pour perfusion.

Coordonnées du Pharmacien de l'établissement de santé

Nom:

Prénom:

Fax :

Email :

Tel :

DATE : _____

Signature

CACHET

Appendice D - FICHES DE SUIVI MEDICAL

- D₁ : Fiche de demande d'accès au traitement dans l'ATU
- D₂ : Fiche d'initiation de traitement
- D₃ : Fiches de suivi médical
- D₄ : Fiche d'arrêt de traitement
- D₅ : Fiche de déclaration d'effets indésirables (cf. modèle joint)
- D₆ : Fiche de signalement de grossesse
- D₇ : Procédure de préparation et d'envoi des échantillons sanguins pour le dosage des anticorps anti-taliglucérase alfa
- D₈ : Fiche de traçabilité de lot

UPLYSO (taliglucérase alfa) 200 U, poudre pour solution pour perfusion				
PFIZER	ATU DE COHORTE	_____ Numéro Centre Réserve à Pfizer	_____ Numéro patient Réserve à Pfizer	
Numéro de Fax: 01 76 73 99 32 Email : atu.uplyso@pfizer.com				

APPENDICE D1- FICHE DE DEMANDE D'ACCES AU TRAITEMENT 1/2

IDENTIFICATION DU PATIENT :

Nom (3 premières lettres) : _____ Prénom (2 premières lettres) : _____
 Date de naissance ____/____/____ ou âge : _____
 Sexe : H F
 Poids :kg

DIAGNOSTIC :

Maladie de Gaucher de type I : Oui Non, préciser : _____
 Absence d'alternative thérapeutique appropriée disponible : Oui Non

ANTECEDENTS:

Splénectomie : Non Oui
 Saignement : Non Oui
 Atteinte pulmonaire Non Oui
 Episodes osseux Non Oui
 Chroniques Non Oui
 Nouvel épisode depuis l'arrêt du traitement précédent Non Oui

TRAITEMENTS ANTERIEURS :

	Date début	Date arrêt	Posologie	Evolution sous traitement
<u>Imiglucérase</u>				
<u>Miglustat</u>				
<u>Vélaglucérase</u>				
<u>Autre :</u>				

A COMPLETER DANS LE CAS D'UNE PATIENTE SUSCEPTIBLE DE PROCREER :

Existence d'une méthode efficace de contraception :
 Oui : préciser
 Non, pourquoi ?

UPLYSO (taliglucérase alfa) 200 U, poudre pour solution pour perfusion				
PFIZER	ATU DE COHORTE	 Numéro Centre Réserve à Pfizer	 Numéro patient Réserve à Pfizer	 Initiales patient
Numéro de Fax: 01 76 73 99 32 Email : atu.uplyso@pfizer.com				

APPENDICE D1- FICHE DE DEMANDE D'ACCES AU TRAITEMENT 2/2

AVANT L'INITIATION DU TRAITEMENT :

1 Prévoir d'effectuer:

- Bilan hématologique (taux d'hémoglobine, taux de plaquettes, taux de globules blancs)
- Dosage de la chitotriosidase
- Dosage d'anticorps (un échantillon sanguin sera prélevé avant l'initiation du traitement en vue de réaliser un dosage d'anticorps de référence (cf note d'information thérapeutique)). Les modalités pratiques de prélèvement et d'envoi sont décrites dans la fiche spécifique de préparation et d'envoi des échantillons (appendice D7).

2. Remettre la note d'information au patient

TRAITEMENT ENVISAGE :

UPLYSO (TALIGLUCERASE ALFA) 200 U, POUDRE POUR SOLUTION POUR PERFUSION

Posologie (U/kg) prescrite :

Fréquence (par mois) :

TRAITEMENTS ASSOCIES :

- Non
 Oui, préciser :

Prémédication prévue en vue de la perfusion – antihistaminique – corticoïdes – antipyrétiques

- Non
 Oui, préciser :

Date de début de traitement prévue le : __ __ / __ __ / __ __

MEDECIN PRESCRIPTEUR

Nom/Prénom :

Cachet ou adresse,

Téléphone :

Fax :

E mail :

Date :

Signature :

Coordonnées du Pharmacien de l'établissement de santé

Nom/Prénom:

Cachet ou adresse,

Téléphone :

Fax :

Email :

Date :

Signature :

Merci de bien vouloir adresser cette fiche à :PFIZER DR AURELIE GRUN Fax : 01 76 73 99 32 - Email : atu.uplyso@pfizer.com

UPLYSO (taliglucérase alfa) 200 U, poudre pour solution pour perfusion				
PFIZER	ATU DE COHORTE	_ _ _ _ _ Numéro Centre Réservé à Pfizer	_ _ _ _ _ Numéro patient Réservé à Pfizer	_ _ - _ _ Initiales patient
Numéro de Fax: 01 76 73 99 32 Email : atu.uplyso@pfizer.com				

APPE

**NDICE D2 – FICHE D'INITIATION DE TRAITEMENT A REMPLIR LORS DE LA PREMIERE
ADMINISTRATION**

IDENTIFICATION DU PATIENT

Nom (3 premières lettres) :
Prénom (2 premières lettres) :

Date de naissance ___/___/___

Poids :kg

BILAN AVANT TRAITEMENT

- taux d'hémoglobine :	Date : ___/___/___
- taux de plaquettes :	Date : ___/___/___
- taux de globules blancs :	Date : ___/___/___
Dosage de la chitotriosidase : Taux :nmol/h/mL	Date : ___/___/___

TRAITEMENT PAR UPLYSO (TALIGLUCERASE ALFA) 200 U, POUDRE POUR SOLUTION POUR PERFUSION

Posologie (U/kg) prescrite :

Fréquence (par mois) :

TRAITEMENTS ASSOCIES :

- Non
 Oui, préciser :

Prémédication prévue en vue de la perfusion – antihistaminique – corticoïdes – antipyrétiques

- Non
 Oui, préciser :

Un échantillon sanguin doit être prélevé avant l'initiation du traitement en vue de réaliser un dosage d'anticorps de référence. Les modalités pratiques de prélèvement et d'envoi sont décrites dans la fiche spécifique de préparation et d'envoi des échantillons (appendice D7).

MEDECIN PRESCRIPTEUR

Nom/Prénom :

Cachet ou adresse,

Téléphone :

Fax :

E mail :

Date :

Signature :

Coordonnées du Pharmacien de l'établissement de santé

Nom/Prénom:

Cachet ou adresse,

Téléphone :

Fax :

Email :

Date :

Signature :

Merci de bien vouloir adresser cette fiche accompagnée du bon de commande à **PFIZER**:

Fax : 01 76 73 99 32

Email : atu.uplyso@pfizer.com

UPLYSO (taliglucérase alfa) 200 U, poudre pour solution pour perfusion				
PFIZER	ATU DE COHORTE	_ _ _ _ Numéro Centre Réservé à Pfizer	_ _ _ _ Numéro patient Réservé à Pfizer	_ _ - _ _ Initiales patient
Numéro de Fax: 01 76 73 99 32 Email : atu.uplyso@pfizer.com				

APP

ENDICE D3 : FICHE DE SUIVI MEDICAL à compléter TOUS LES 2 MOIS 1/2

IDENTIFICATION DU PATIENT :

Nom (3 premières lettres) :
Prénom (2 premières lettres) :

Poids :kg

TRAITEMENT PAR UPLYSO, AU COURS DES DEUX DERNIERS MOIS :

Date de la dernière perfusion d'UPLYSO :/...../.....

Une prémédication a-t-elle été mise en place ?
Si oui préciser :

Une modification posologique a-t-elle été nécessaire ?
 Non
 Oui, préciser :
Posologies utilisées : U/kg
Fréquence :fois/mois

SUIVI DU PATIENT :

Bilan hématologique :

Réalisé : Non Oui*

*Si oui préciser :

- taux d'hémoglobine : Date : ___/___/___
- taux de plaquettes : Date : ___/___/___
- taux de globules blancs : Date : ___/___/___

Dosage de la chitotriosidase :

Réalisé : Non Oui*

*Si oui préciser :

Taux :nmol/h/mL Date : ___/___/___

Autres examens :
.....
.....

Evolution clinique
.....
.....

Dosage des anticorps anti-taliglucérase

Dosage initial :

Réalisé : Non Oui, date :

Un nouveau dosage des anticorps anti-taliglucérase a-t-il été réalisé ?

Non Oui, date : Raison :

UPLYSO (taliglucérase alfa) 200 U, poudre pour solution pour perfusion				
PFIZER	ATU DE COHORTE	_ _ _ _ Numéro Centre Réservé à Pfizer	_ _ _ _ Numéro patient Réservé à Pfizer	_ _ _ _ Initiales patient
Numéro de Fax: 01 76 73 99 32 Email : atu.uplyso@pfizer.com				

APPE

NDICE D3 : FICHE DE SUIVI MEDICAL A COMPLETER TOUS LES 2 MOIS

2/2

TOLERANCE DU TRAITEMENT

- Le patient a-t-il présenté une réaction à la perfusion ?

Non

Oui*

*Si oui, préciser :

et compléter la « fiche de déclaration d'effet indésirable ou de signalement de grossesse » (cf appendice D₅) :

- Le patient a-t-il présenté un effet indésirable ?

Non

Oui*

*Si oui, préciser :

et compléter la « fiche de déclaration d'effet indésirable ou de signalement de grossesse » (cf appendice D₅) :

- La patiente a-t-elle débuté une grossesse ? Non Oui*

*Si oui, compléter la « fiche de déclaration de grossesse » (cf appendice D₅)

- Le traitement par UPLYSO, a-t-il été interrompu depuis la dernière visite ?

Non

Oui*, motif :

Date d'arrêt :

Date de reprise :

*Si arrêt définitif, remplir la fiche d'arrêt de traitement (cf appendice D₄).

Si l'arrêt est lié à un effet indésirable, compléter la « fiche de déclaration d'effet indésirable » (cf appendice D₅).

TRAITEMENT PRESCRIT

UPLYSO :

Posologie (U/kg) prescrite :

Fréquence (par mois) :

Traitement associés (notamment prémédication)

Non

Oui, préciser :

MEDECIN PRESCRIPTEUR

Nom/Prénom :

Cachet ou adresse,

Téléphone :

Fax :

E mail :

Date :

Signature :

Coordonnées du Pharmacien de l'établissement de santé

Nom/Prénom:

Cachet ou adresse,

Téléphone :

Fax :

Email :

Date :

Signature :

Merci de bien vouloir adresser cette fiche à :
PFIZER – Dr AURELIE GRUN Fax : 01 76 73 99 32 Email : atu.uplyso@pfizer.com

UPLYSO (taliglucérase alfa) 200 U, poudre pour solution pour perfusion				
PFIZER	ATU DE COHORTE	_ _ _ _ Numéro Centre Réservé à Pfizer	_ _ _ _ Numéro patient Réservé à Pfizer	_ _ - _ _ Initiales patient
Numéro de Fax: 01 76 73 99 32 Email : atu.uplyso@pfizer.com				

APP

ENDICE D4 - FICHE D'ARRET DE TRAITEMENT

IDENTIFICATION DU PATIENT

Nom (3 premières lettres) :
Prénom (2 premières lettres) :

Poids :kg

ARRET DE TRAITEMENT PAR UPLYSO (TALIGLUCERASE ALFA) 200 U, POUVRE POUR SOLUTION POUR PERFUSSION

Date d'arrêt du traitement :

Posologie d'UPLYSO à l'arrêt du traitement :

Préciser le motif de l'arrêt :

- Patient non traité (contre indication à J0)
- Effet indésirable (remplir la fiche de déclaration d'effet indésirable)
- Effet thérapeutique non satisfaisant
- Patient perdu de vue
- Grossesse (merci de remplir un formulaire de déclaration de grossesse - Appendice D₆)
- Souhait du patient
- Décès.
Merci de remplir et faxer dans les 24 heures le **formulaire de déclaration d'effets indésirables** - Appendice D₅)
- Décision du prescripteur. Précisez : _____

MEDECIN PRESCRIPTEUR

Nom :

Cachet ou adresse tel et fax de l'hôpital :

Email :

Date :

Signature :

Merci de bien vouloir adresser cette fiche d'arrêt de traitement à :
PFIZER – Dr Aurélie GRUN – FAX : 01 76 73 99 32 – Email : atu.uplyso@pfizer.com

APPENDICE D5 : Fiche de déclaration d'effets indésirables ou signalement de grossesse

A compléter par un professionnel de santé et à envoyer par télécopie à

PFIZER – Service Pharmacovigilance – Fax : 01 72 26 57 70.

IMMÉDIATEMENT POUR TOUT EFFET INDÉSIRABLE GRAVE OU TOUT EFFET INDÉSIRABLE INATTENDU

Suivi de l'ATU (Autorisation temporaire d'utilisation)

UPLYSO® (taliglucérase alfa) des laboratoires PFIZER

N° attribué par le laboratoire à cette

N° ATU attribué au patient :

Observation :

Téléphone : 01 58 07 33 89.....

Télécopie : 01 72 26 57 70

Email : Safety.france@pfizer.com.....

1. PATIENT

Initiales : (première lettre) _____ _____ prénom nom	Date de naissance : ____/____/____	Age (à l'apparition de l'évènement): _____	Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	Poids (à l'apparition de l'évènement): _____ kg	Taille : _____ cm
--	---	---	--	--	--------------------------

2. EVENEMENT(S) INDESIRABLE(S) (EI(s)) NOTIFIE(S)

Evènement(s) indésirable(s)	Date de début	Traitement symptomatique	Evolution finale de l'évènement indésirable	Causalité
	____/____/____	<input type="checkbox"/> Oui : lesquels : <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	<input type="checkbox"/> Guérison : Date ____/____/____ <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles : Date ____/____/____ <input type="checkbox"/> Amélioration <input type="checkbox"/> Non rétabli <input type="checkbox"/> Aggravation <input type="checkbox"/> Inconnue	<input type="checkbox"/> Relié <input type="checkbox"/> Non relié : <input type="checkbox"/> Inconnue
	____/____/____	<input type="checkbox"/> Oui : lesquels : <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	<input type="checkbox"/> Guérison : Date ____/____/____ <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles : Date ____/____/____ <input type="checkbox"/> Amélioration <input type="checkbox"/> Non rétabli <input type="checkbox"/> Aggravation <input type="checkbox"/> Inconnue	<input type="checkbox"/> Relié <input type="checkbox"/> Non relié : <input type="checkbox"/> Inconnue
	____/____/____	<input type="checkbox"/> Oui : lesquels : <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	<input type="checkbox"/> Guérison : Date ____/____/____ <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles : Date ____/____/____ <input type="checkbox"/> Amélioration <input type="checkbox"/> Non rétabli <input type="checkbox"/> Aggravation <input type="checkbox"/> Inconnue	<input type="checkbox"/> Relié <input type="checkbox"/> Non relié : <input type="checkbox"/> Inconnue
	____/____/____	<input type="checkbox"/> Oui : lesquels : <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	<input type="checkbox"/> Guérison : Date ____/____/____ <input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles : Date ____/____/____ <input type="checkbox"/> Amélioration <input type="checkbox"/> Non rétabli <input type="checkbox"/> Aggravation <input type="checkbox"/> Inconnue	<input type="checkbox"/> Relié <input type="checkbox"/> Non relié : <input type="checkbox"/> Inconnue

3. MEDICAMENT(S) SUSPECTE(S)

Médicament(s) suspecté(s)	Forme galénique / Voie d'administration	Dose totale quotidienne (en mg,...) - Nombre de prises par jour	Indication	Date de début	Action prise et Date	Régression de l'(des) EI(s) ?	Réintroduction du produit	Date d'arrêt définitif après réintroduction (si applicable)
Uplyso				____/____/____	<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Arrêt Le ____/____/____ <input type="checkbox"/> Interruption Le ____/____/____ <input type="checkbox"/> Réduction Le ____/____/____ <input type="checkbox"/> Augmentation Le ____/____/____ <input type="checkbox"/> Inconnue	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnue	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnue Si oui, Récidive de l'(des) EI(s) <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnue	____/____/____ <input type="checkbox"/> Non applicable
N° Lot :								

					<input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Arrêt Le ___/___/___ <input type="checkbox"/> Interruption Le ___/___/___ <input type="checkbox"/> Réduction Le ___/___/___ <input type="checkbox"/> Augmentation Le ___/___/___ <input type="checkbox"/> Inconnue	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnue	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu Si oui, Récidive de l'(des) EI(s) <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnue	___/___/___ <input type="checkbox"/> Non applicable
N° Lot :								

4. CRITERE DE GRAVITE non oui

Si oui, préciser :

- Décès**, date : ___/___/___ cause suspectée :
- Selon vous, décès : sans rapport avec l'(les) EI(s) dû à l'(aux) EI(s) favorisé par l'(les) EI(s)
 - Autopsie : oui non ne sait pas ; si oui, merci de nous transférer une copie du rapport.

Menace le pronostic vital

Invalidité/incapacité permanente ou importante

Hospitalisation du ___/___/___ au ___/___/___

- Résumé du compte-rendu d'hospitalisation : oui non ne sait pas ; si oui, merci de nous transférer une copie.

Prolongation de l'hospitalisation (si patient déjà hospitalisé) durée de la prolongation :

Anomalie/malformation congénitale

Médicalement important(s) i.e. a/ont mis le patient en danger et requis une intervention médicale ou chirurgicale afin d'éviter l'une des évolutions énoncées ci-dessus.

5. MEDICAMENT(S) RECU(S) PAR LE PATIENT à l'apparition de l'(des) EI(s) et/ou dans les quinze jours précédents

Médicament(s) concomitant(s)	Forme galénique	Voie d'administration	Date de début	Si produit en cours, cocher la case <i>Sinon, date de fin</i>		Dose totale quotidienne (en mg,...)	Nombre de prises par jour	Indication
			___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>			
			___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>			
			___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>			
			___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/>			

6. DES EXAMENS COMPLEMENTAIRES ONT-ILS ETE NECESSAIRES ? :

oui non inconnu

Examens de laboratoire / Autres explorations	Date	Résultats avec unités	Normal

7. ANTECEDENT(S) PERTINENT(S) (PERSONNEL(S) ET FAMILIAL (AUX)) ET MALADIE(S) CONCOMITANTE(S) :

Antécédent(s) pertinent(s) personnel(s) et familial(aux) <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> inconnus <input type="checkbox"/> non	Date de début	En cours (Au moment de l'(des) EI(s))	Précisions pertinentes (par ex : interventions chirurgicales avec leurs dates)
	___/___/___	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
	___/___/___	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
	___/___/___	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

8. COMMENTAIRES ET PRECISIONS :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

NOTIFICATEUR :

Nom, Spécialité : **Cachet :**

Date et signature : ___/___/___

Les données recueillies dans le cadre de la pharmacovigilance font l'objet d'un traitement informatique qui est obligatoire et présente un intérêt majeur pour la santé publique et la prise en charge thérapeutique des patients. A ce titre, conformément à l'article 43 de la loi n°2004-801 du 6 août 2004, relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, elles sont accessibles aux patients par l'intermédiaire de leur médecin traitant.

APPENDICE D6 FICHE DE DECLARATION DE GROSSESSE:

Données initiales

Cadre réservé à Pfizer :	Dossier N°	Produit(s) Pfizer:
---------------------------------	-------------------	---------------------------

DETAILS SUR LA MERE

Nom : |_|_| (initiale) Prénom : |_|_| (initiale) Poids usuel : |_|_|_| kg Taille : |_|_|_| cm Profession : |_|_|_|_|_|

Date de naissance : |_|_|_|_|_| Age au début de la grossesse : |_|_| ans
jj mm aa

A votre connaissance, la patiente participe-t-elle à une étude Pfizer ? Non Oui

Si Oui : Référence du protocole : |_|_|_|_|_| Inconnu

 Numéro de la patiente dans le protocole : |_|_|_|_|_| Inconnu

DETAILS SUR LE PERE

Age : |_|_| ans Profession : |_|_|_|_|_|

Chimiothérapie : Non Oui → Préciser : |_|_|_|_|_|

DEBUT DE GROSSESSE

Date des dernières règles : |_|_|_|_|_|
jj mm aa

Date du début de la grossesse : |_|_|_|_|_|
jj mm aa

Age échographique : |_|_| SA* → Date de cette échographie : |_|_|_|_|_|
jj mm aa

Grossesse multiple : Non Oui → Préciser : |_|_|_|_|_|

Grossesse médicalement assistée : Non Oui → Préciser : |_|_|_|_|_|

Date prévue pour l'accouchement : |_|_|_|_|_|
jj mm aa

Coordonnées du professionnel de santé assurant le suivi de la grossesse :

MEDICAMENTS RECUS PAR LA MERE DEPUIS LA DATE DES DERNIERES REGLES (y compris les produits Pfizer)

Nom du médicament en précisant sa forme galénique	Voie (PO, IM,...)	Date de début	Date de fin	En cours à ce jour	Dose par prise (Ex : 500 mg, 0,5 mg, ...)	Fréquence des prises (Ex : 3j, 1/sem, ...)	Indication du médicament
		_ _ _ _ <small>jj mm aa</small>	_ _ _ _ <small>jj mm aa</small>	<input type="checkbox"/>			
		_ _ _ _ <small>jj mm aa</small>	_ _ _ _ <small>jj mm aa</small>	<input type="checkbox"/>			
		_ _ _ _ <small>jj mm aa</small>	_ _ _ _ <small>jj mm aa</small>	<input type="checkbox"/>			

ANTECEDENTS/FACTEURS DE RISQUE DE LA PATIENTE**Antécédents médicaux :**

Diabète	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	Immunisation contre la rubéole	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui
Hypertension artérielle	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	Immunisation contre la toxoplasmose	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui
Epilepsie	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	Sérologie VIH positive	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui
Maladie psychiatrique	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	→ Préciser : _____			
Hépatite virale	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	→ Préciser : _____			
Toxicomanie	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	→ Préciser : _____			
Tabac	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	→ _ _ Cigarettes par jour			
Alcool	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	→ _ _ Verres par jour			
Rhésus +	<input type="checkbox"/>	Rhésus -	<input type="checkbox"/>				

Antécédents gynécologiques :

Contraception	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	→ <input type="checkbox"/> Orale <input type="checkbox"/> Locale <input type="checkbox"/> DIU**			
Cycle menstruel régulier	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui				
Traitement pour stérilité	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	→ Préciser: _____			

Antécédents obstétricaux :

Nombre de grossesses précédentes |_|_|

Nombre de fausses couches spontanées (< 22 SA***)	_	
Nombre de grossesses extra-utérines	_	
Nombre d'interruptions volontaires de grossesse	_	→ Motif(s) : _____
Nombre d'interruptions thérapeutiques de grossesse	_	→ Motif(s) : _____
Nombre de naissances	_	
Nombre d'enfants vivants normaux	_	
Nombre d'enfants vivants malformés	_	
Nombre de morts nés (> 22 SA***)	_	
Nombre d'enfants décédés après la naissance	_	

ANTECEDENTS FAMILIAUX

Malformation	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	→ Préciser: _____
Enfants décédés en bas âge	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	→ Préciser: _____
Retard psychomoteur	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	→ Préciser: _____
Consanguinité	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	→ Préciser: _____
Maladies héréditaires	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	→ Préciser: _____

COMMENTAIRES EVENTUELS

Nom, spécialité :

CACHET

Date et signature :

Les données recueillies dans le cadre de la pharmacovigilance sont susceptibles de faire l'objet d'un traitement informatique et à ce titre, conformément à la loi n° 2004-801 du 6 août 2004, relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ; elles sont accessibles aux patients par votre seul intermédiaire.

*Inc.= Inconnu - **DIU = Dispositif Intra Utérin - ***SA : Semaine d'Aménorrhée.

FORMULAIRE DE SUIVI DE GROSSESSE SOUS TRAITEMENT :

Déroulement de la grossesse. Accouchement et nouveau-né

Cadre réservé à Pfizer :	Dossier N°	Initiales de la mère : Nom: _ 	Prénom: _
---------------------------------	-------------------	--	--------------------

EXPOSITION(S) AU COURS DE LA GROSSESSE

Toxicomanie	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	→ Préciser : _____
Tabac	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	→ _ _ Cigarettes par jour
Alcool	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	→ _ _ Verres par jour
Autre	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	→ Préciser : _____

PATHOLOGIE(S) AU COURS DE LA GROSSESSE

	Inc.*	Non	Oui	Préciser si nécessaire	Evolution ^(a)
Hypertension artérielle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		_
Diabète	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		_
Infection	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		_
Hospitalisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		_
Autre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		_

(a) : 1 = guérison sans séquelle - 2 = guérison avec séquelles - 3 = amélioration - 4 = aggravation - 5 = sans changement - 6 = décès - 7 = inconnue

MEDICAMENTS RECUS PAR LA MERE AU COURS DE LA GROSSESSE (y compris les produits Pfizer)

Nom du médicament en précisant sa forme galénique	Voie (PO, IM,...)	Date de début	Date de fin	En cours à ce jour	Dose par prise (Ex : 500 mg, 0,5 mg, ...)	Fréquence des prises (Ex : 3/j, 1/sem, ...)	Indication du médicament
		_ _ _ _ _ _ _ jj mm aa	_ _ _ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/>			
		_ _ _ _ _ _ _ jj mm aa	_ _ _ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/>			
		_ _ _ _ _ _ _ jj mm aa	_ _ _ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/>			
		_ _ _ _ _ _ _ jj mm aa	_ _ _ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/>			
		_ _ _ _ _ _ _ jj mm aa	_ _ _ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/>			

IATAL

Nom de l'examen ou du test (échographies, marqueurs sériques, biopsie des villosités choriales, amniocentèse, etc..)	Date de l'examen ou du test	Anomalies			Si Oui, préciser :
1 ^{ère} échographie	_ _ _ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	
2 ^{ème} échographie	_ _ _ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	
2 ^{ème} échographie	_ _ _ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	
Autre :	_ _ _ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	
Autre :	_ _ _ _ _ _ _ jj mm aa	<input type="checkbox"/> Inc.*	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	

ACCOUCHEMENT ET NOUVEAU-NE

Nouveau-né vivant à la naissance ? Inc.* Non Oui

Si Non :

Date de fin de la grossesse :

jj	mm	aa		

 Terme :

 SA**

- Fausse couche spontanée
- Interruption volontaire de grossesse → Motif : _____
- Interruption thérapeutique de grossesse → Motif : _____
- Grossesse extra-utérine
- Mort-né
- Anomalies/Malformations Inc.* Non Oui → Préciser : _____
- Autopsie Inc.* Non Oui → Résultats : _____

Si Oui :

Date de naissance :

jj	mm	aa		

 Terme :

 SA**

- Accouchement Inc.* Voie basse Césarienne
- Accouchement provoqué Inc.* Oui Non
- Liquide amniotique Inc.* Clair Teinté
- Souffrance fœtale Inc.* Oui Non
- Placenta normal Inc.* Oui Non → Préciser : _____
- Post-partum normal Inc.* Oui Non → Préciser : _____
- Allaitement maternel Inc.* Oui Non

DONNEES A LA NAISSANCE

Sexe du nouveau-né	Initiales			Poids (kg)	Taille (cm)	Périmètre crânien (cm)	Score d'Apgar																											
<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Nom	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse; text-align: center;"><tr><td style="width: 20px;"> </td></tr><tr><td> </td></tr></table>			Prénom	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse; text-align: center;"><tr><td style="width: 20px;"> </td></tr><tr><td> </td></tr></table>			<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse; text-align: center;"><tr><td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>									<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse; text-align: center;"><tr><td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr></table>					1 mn	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse; text-align: center;"><tr><td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr></table>					5 mn	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse; text-align: center;"><tr><td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr></table>				
<input type="checkbox"/> Inc.*		<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui	Préciser	Actions thérapeutiques (ex : réanimation à la naissance, transfert en réanimation ou en pédiatrie, traitements, etc...)		Evolution ^(a)																											
Anomalies / Malformations		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse; text-align: center;"><tr><td style="width: 20px;"> </td></tr><tr><td> </td></tr></table>																											
Pathologie néonatale		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse; text-align: center;"><tr><td style="width: 20px;"> </td></tr><tr><td> </td></tr></table>																											

(a) : 1 = guérison sans séquelle - 2 = guérison avec séquelles - 3 = amélioration - 4 = aggravation - 5 = sans changement - 6 = décès - 7 = inconnue

Nom, spécialité :

CACHET

Date et signature :

Les données recueillies dans le cadre de la pharmacovigilance sont susceptibles de faire l'objet d'un traitement informatique et à ce titre, conformément à la loi n° 2004-801 du 6 août 2004, relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ; elles sont accessibles aux patients par votre seul intermédiaire.

A compléter en cas de grossesse multiple

ACCOUCHEMENT ET NOUVEAU-NE

Nouveau-né vivant à la naissance ? Inc.* Non Oui

Si Non :

Date de fin de la grossesse :

jj	mm	aa		

 Terme :

		SA**

- Fausse couche spontanée
- Interruption volontaire de grossesse → Motif : _____
- Interruption thérapeutique de grossesse → Motif : _____
- Grossesse extra-utérine
- Mort-né
- Anomalies/Malformations Inc.* Non Oui → Préciser : _____
- Autopsie Inc.* Non Oui → Résultats : _____

Si Oui :

Date de naissance :

jj	mm	aa		

 Terme :

		SA**

- Accouchement Inc.* Voie basse Césarienne
- Accouchement provoqué Inc.* Oui Non
- Liquide amniotique Inc.* Clair Teinté
- Souffrance fœtale Inc.* Oui Non
- Placenta normal Inc.* Oui Non → Préciser : _____
- Post-partum normal Inc.* Oui Non → Préciser : _____
- Allaitement maternel Inc.* Oui Non

DONNEES A LA NAISSANCE

Sexe du nouveau-né	Initiales		Poids (kg)	Taille (cm)	Périmètre crânien (cm)	Score d'Apgar		
<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Nom	Prénom				1 mn	5 mn	
		Inc.*	Non	Oui	Préciser	Actions thérapeutiques (ex : réanimation à la naissance, transfert en réanimation ou en pédiatrie, traitements, etc...)		Evolution ^(a)
Anomalies / Malformations		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				_
Pathologie néonatale		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				_

(a) : 1 = guérison sans séquelle - 2 = guérison avec séquelles - 3 = amélioration - 4 = aggravation - 5 = sans changement - 6 = décès - 7 = inconnue

Nom, spécialité : **CACHET**

Date et signature :

Les données recueillies dans le cadre de la pharmacovigilance sont susceptibles de faire l'objet d'un traitement informatique et à ce titre, conformément à la loi n° 2004-801 du 6 août 2004, relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ; elles sont accessibles aux patients par votre seul intermédiaire.

A compléter en cas de grossesse multiple

ACCOUCHEMENT ET NOUVEAU-NE

Nouveau-né vivant à la naissance ? Inc.* Non Oui

Si Non :

Date de fin de la grossesse :

jj	mm	aa				

 Terme :

_	_	SA**

- Fausse couche spontanée
- Interruption volontaire de grossesse → Motif : _____
- Interruption thérapeutique de grossesse → Motif : _____
- Grossesse extra-utérine
- Mort-né
- Anomalies/Malformations Inc.* Non Oui → Préciser : _____
- Autopsie Inc.* Non Oui → Résultats : _____

Si Oui :

Date de naissance :

jj	mm	aa				

 Terme :

_	_	SA**

- Accouchement Inc.* Voie basse Césarienne
- Accouchement provoqué Inc.* Oui Non
- Liquide amniotique Inc.* Clair Teinté
- Souffrance foetale Inc.* Oui Non
- Placenta normal Inc.* Oui Non → Préciser : _____
- Post-partum normal Inc.* Oui Non → Préciser : _____
- Allaitement maternel Inc.* Oui Non

DONNEES A LA NAISSANCE

Sexe du nouveau-né	Initiales		Poids (kg)	Taille (cm)	Périmètre crânien (cm)	Score d'Appgar	
<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Nom	Prénom	_ , _	_ , _	_	1 mn	5 mn
<input type="checkbox"/> Inc.* <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui		Préciser		Actions thérapeutiques (ex : réanimation à la naissance, transfert en réanimation ou en pédiatrie, traitements, etc...)		Evolution ^(a)	
Anomalies / Malformations						_	
Pathologie néonatale						_	

(a) : 1 = guérison sans séquelle - 2 = guérison avec séquelles - 3 = amélioration - 4 = aggravation - 5 = sans changement - 6 = décès - 7 = inconnue

Nom, spécialité : **CACHET**

Date et signature :

Les données recueillies dans le cadre de la pharmacovigilance sont susceptibles de faire l'objet d'un traitement informatique et à ce titre, conformément à la loi n° 2004-801 du 6 août 2004, relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ; elles sont accessibles aux patients par votre seul intermédiaire.
*Inc.= Inconnu - **SA : Semaine d'Aménorrhée.

APPENDICE D7 PROCEDURE DE PREPARATION ET D'ENVOI DES ECHANTILLONS SANGUINS

ATU de cohorte UPLYSO (taliglucérase alfa) 200 U, poudre pour solution pour perfusion Procédure de préparation et d'envoi des échantillons sanguins pour dosage des anticorps anti-taliglucérase

Le dosage des anticorps anti-taliglucérase ne nécessite pas de kit de prélèvement spécifique. Le prélèvement doit se faire sur tube sec sans anticoagulant pour recueillir 6 à 10 ml de sang.

Le dosage des anticorps sera réalisé :

- avant la première administration de traitement, comme valeur de référence ;
- devant une situation clinique évoquant une réaction d'hypersensibilité, ou lors de toute situation devant laquelle le clinicien pense qu'un dosage d'anticorps serait pertinent.

Après réalisation selon la procédure suivante, merci de conserver le prélèvement à -70°C ou au-dessous . L'envoi du prélèvement aura lieu ultérieurement, Vous serez alors recontacté pour organiser cet envoi à la date qui vous conviendra.

PREPARATION	<ol style="list-style-type: none">1. prélever 6 à 10 ml de sang dans un tube sec sans anticoagulant (bouchon rouge),2. laisser coaguler 60 minutes à température ambiante,3. centrifuger à 1500G pendant 10 à 15 minutes dans une centrifugeuse froide,4. récupérer le sérum dans 2 tubes cryogéniques,
IDENTIFICATION	<ol style="list-style-type: none">5. Identifier le tube par : les initiales du patients ; le numéro d'ATU ; la date de naissance ; le type de prélèvement (sérum) ; la date de prélèvement, <i>Ne pas indiquer le nom du patient sur les tubes. L'étiquette et l'encre doivent être indélébiles et être capables de supporter les températures d'au moins -70°C.</i>
CONGELATION STOCKAGE A -70°	<ol style="list-style-type: none">6. Congeler et stocker les tubes à -70°C (ou au-des sous),
ENVOI	<ol style="list-style-type: none">7. Merci de faxer le formulaire suivant (envoi de prélèvement pour dosage d'anticorps anti-taliglucérase) au 01 76 73 99 32,8. L'envoi du prélèvement se fera ultérieurement par World Courier, les frais et l'organisation de l'envoi seront pris en charge par Pfizer9. Vous serez recontacté ultérieurement pour organiser cet envoi à la date qui vous conviendra.

ATU DE COHORTE UPLYSO (TALIGLUCERASE) 200 U, Poudre pour solution pour perfusion

**FORMULAIRE ENVOI DE PRELEVEMENT
POUR DOSAGE D'ANTICORPS ANTI-TALIGLUCERASE**

Adresser à : Aurélie Grün

par fax au : 01 76 73 99 32

par email à : atu.uplyso@pfizer.com

par courrier : Dr Aurélie Grün, Produits Etablis, Pfizer France, 23-25 rue de Lannelongue, 75014 Paris

DATE

Date du prélèvement :

PATIENT

Initiales Patient :

NOM:

(3 premières lettres)

PRENOM:

(2 premières lettres)

Date de naissance du patient :

MEDECIN PRESCRIPTEUR

Nom et prénom du médecin prescripteur :

Cachet ou adresse, tel et fax de l'hôpital et du service :

.....

PERSONNE A CONTACTER POUR ORGANISER L'ENVOI DU PRELEVEMENT

Nom de la personne à contacter :

Numéro de téléphone de la personne à contacter :

Numéro de fax de la personne à contacter :

RAISON DU PRELEVEMENT : entourer la bonne réponse

Premier prélèvement avant traitement pour valeur de référence OUI NON*

*Si vous avez entouré « NON », précisez la raison du prélèvement :

.....

.....

Appendice D₈ FICHE DE TRACABILITE DE LOT

UPLYSO (taliglucérase alfa) 200 U, poudre pour solution pour perfusion				
PFIZER	ATU DE COHORTE	_ _ _ _ Numéro Centre Réservé à Pfizer	_ _ _ _ Numéro patient Réservé à Pfizer	_ _ - _ _ Initiales patient
Numéro de Fax: 01 76 73 99 32 / Email : atu.uplyso@pfizer.com				

APPENDICE D8 – FICHE DE TRACABILITE DE LOT

**A REMPLIR LORS DE CHAQUE DISPENSATION ET A CONSERVER DANS LE DOSSIER
PATIENT**

IDENTIFICATION DU PATIENT

Nom (3 premières lettres) :

Prénom (2 premières lettres) :

Date de naissance ___/___/___

Poids :kg

**TRAITEMENT PAR UPLYSO (TALIGLUCERASE ALFA) 200 U, POUDRE POUR SOLUTION POUR
PERFUSION :**

Posologie (U/kg) prescrite :

Fréquence (par mois) :

Date de dispensation	N°de lot	Date de péremption	Signature Pharmacien

Pharmacien de l'établissement de santé

Nom/Prénom:

Cachet ou adresse,

Téléphone :

Fax :

Email :

Date :

Signature :

Fiche à conserver dans le dossier patient