

ATU DE COHORTE

PROTOCOLE D'UTILISATION THERAPEUTIQUE ET DE RECUEIL D'INFORMATIONS

Tecentriq 1200 mg, solution à diluer pour perfusion
Atezolizumab

Avril 2019

<p>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)</p> <p>ATU</p> <p>143-147 Bd Anatole France 93285 Saint Denis Cedex</p> <p>Tél : 33 (0)1 55 87 36 17 Fax: 33 (0)1 55 87 34 52</p> <p>Courriel : atuoncoh@ansm.sante.fr</p>	<p>Titulaire de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte</p> <p>ROCHE</p> <p>Centre de données médicales et médecine personnalisée</p> <p>30 Cours de l'Île Seguin 92650 Boulogne-Billancourt Cedex</p> <p>Coordonnées :</p> <p>Cellule ATU Tecentriq - Société Euraxi Pharma</p> <p>Tel : 0800 100 106 Fax : 02 46 99 03 75</p> <p>Courriel : atu-tecentriq@euraxipharma.fr</p>
---	---

1	INTRODUCTION	3
1.1	Le médicament : Tecentriq (atezolizumab) 1200 mg, solution à diluer pour perfusion	3
1.2	Autorisation temporaire d'utilisation	4
1.2.1	Généralités	4
1.2.2	Le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT)	4
1.3	Information des patients	5
2	MODALITES PRATIQUES DE PRESCRIPTION, DE DELIVRANCE DU MEDICAMENT ET DE SUIVI DES PATIENTS	5
2.1	Rôle du médecin hospitalier prescripteur	5
2.1.1	Formalités avant tout traitement	6
2.1.2	Suivi médical des patients	6
2.1.3	Arrêt de traitement	8
2.2	Rôle du pharmacien d'établissement de santé	8
2.3	Rôle de Roche France SAS	9
3	PHARMACOVIGILANCE	9
3.1	Rôle des professionnels de santé	9
3.1.1	Qui déclare ?	9
3.1.2	Que déclarer ?	10
3.1.3	Quand déclarer ?	10
3.1.4	Comment et à qui déclarer ?	10
3.2	Rôle des patients et/ou des associations de patients	10
3.3	Rôle de Roche France SAS	10
3.3.1	Transmission des rapports périodiques de synthèse à l'ANSM	10
3.4	Rôle de l'ANSM	10
3.5	Rôle du CRPV désigné responsable du suivi national	11
	Annexe A : Note d'information destinée au patient	13
	Annexe B : Fiche de demande de protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations	23
	ANNEXES C : FICHES DE SUIVI MEDICAL	25
	C1 - FICHE DE DEMANDE D'ACCÈS AU TRAITEMENT	27
	C2- FICHES DE SUIVI SOUS TRAITEMENT	32
	C3- FICHES D'ARRET DE TRAITEMENT	63
	Annexe D : Schéma - Première demande d'accès au traitement	66

1 INTRODUCTION

1.1 Le médicament : Tecentriq (atezolizumab) 1200 mg, solution à diluer pour perfusion

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a accordé le 05/04/2019, une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) dite "de cohorte" [article L 5121-12 I - 1° du Code de la santé publique] à **Roche France SAS** pour **Tecentriq (atezolizumab) 1200 mg, solution à diluer pour perfusion**, dans l'indication suivante :

« Tecentriq, en association au carboplatine et à l'étoposide, est indiqué en première ligne de traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique à petites cellules (CBPC) de stade étendu et présentant un score ECOG de 0 ou 1 ».

L'atezolizumab est un anticorps monoclonal humanisé anti-PD-L1 (anti-programmed death-ligand 1) de type IgG1, à Fc modifié, qui se lie directement à PD-L1 et assure un double blocage des récepteurs PD-1 et B7.1, empêchant l'inhibition de la réponse immunitaire médiée par PD-L1/PD-1 et réactivant la réponse immunitaire anti-tumorale sans induire de cytotoxicité cellulaire anticorps-dépendante. L'atezolizumab n'affecte pas l'interaction PD-L2/PD-1, permettant de maintenir les signaux inhibiteurs médiés par PD-L2/PD-1.

Tecentriq (atezolizumab) 1200 mg, solution à diluer pour perfusion dispose d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en France et en Europe depuis le 21 septembre 2017 et est commercialisé en France depuis le 20 décembre 2017.

Dans le cadre de son AMM, Tecentriq est indiqué :

- en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome urothélial localement avancé ou métastatique :

- après une chimiothérapie antérieure à base de platine, ou
- considérés inéligibles au cisplatine et dont les tumeurs présentent une expression de PD-L1 $\geq 5\%$

- en association au bevacizumab, paclitaxel et carboplatine, en première ligne de traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) non épidermoïde métastatique. Chez les patients atteints d'un CBNPC avec EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK-positif), Tecentriq, en association au bevacizumab, paclitaxel et carboplatine, est indiqué seulement après échec des thérapies ciblées appropriées

- en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un CBNPC localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure. Les patients atteints d'un CBNPC avec EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK-positif) doivent également avoir reçu des thérapies ciblées avant de recevoir Tecentriq

Roche a mené un essai clinique international de phase I/III, multicentrique, randomisé, en double aveugle, contrôlé versus placebo, IMpower133, afin d'évaluer l'efficacité et la sécurité d'atezolizumab en association au carboplatine et à l'étoposide, chez des patients naïfs de chimiothérapie atteints d'un cancer bronchique à petites cellules (CBPC) de stade étendu.

Les résultats portant sur 403 patients ont montré une amélioration statistiquement significative et cliniquement pertinente des co-critères principaux d'efficacité, la survie globale (OS) et la survie sans progression (PFS) dans tous les sous-groupes (âge, ECOG, profil métastatique, charge mutationnelle) :

- OS: 12,3 vs. 10,3 mois ; HR : 0,70 (p = 0,0069) ; OS à 12 mois : 51,7 % vs. 38,2 %
- PFS: 5,2 vs. 4,3 mois ; HR : 0,77 (p = 0,017) ; PFS à 12 mois : 12,6% vs. 5,4%

Tecentriq (atezolizumab) ne dispose pas à ce jour d'une autorisation en France et en Europe, en association au carboplatine et à l'étoposide, en première ligne de traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique à petites cellules de stade étendu. Sur la base des résultats de l'étude IMpower133, une demande d'extension d'indication est en cours d'évaluation par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA). Mais ce médicament dispose pour cette indication d'une autorisation aux Etats-Unis depuis le 18 mars 2019.

Dans le cadre de son AMM, Tecentriq (atezolizumab) fait l'objet d'un plan de gestion de risque européen prévoyant des mesures additionnelles de réduction du risque :

- Une brochure d'informations à destination des professionnels de santé afin de les informer sur la prise en charge des effets indésirables d'origine immunologique et des réactions liées à la perfusion.
- Une Carte d'Alerte Patient, qui doit être remise par le médecin prescripteur.

Ces documents de réduction du risque sont consultables et téléchargeables sur le site de Roche : www.pgr.roche.fr. Ils peuvent également être commandés auprès de la Cellule ATU Tecentriq - Société Euraxi Pharma

Cellule ATU Tecentriq – Euraxi Pharma
Tel : 0800 100 106
Fax : 02 46 99 03 75
Courriel : atu-tecentriq@euraxipharma.fr

1.2 Autorisation temporaire d'utilisation

1.2.1 Généralités

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

L'ATU dite "de cohorte" permet une mise à disposition précoce d'un médicament avant son AMM ou une extension d'AMM dans une indication précise lorsqu'il répond aux critères de l'article L.5121-12. I-1° du Code de la Santé Publique (CSP) c'est-à-dire 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'extension d'indication. Cette demande a été déposée ou le demandeur s'engage à la déposer dans un délai déterminé.
- Le médicament est susceptible de présenter un bénéfice clinique réel et la mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée.

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

1.2.2 Le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT)

Tecentriq (atezolizumab) 1200 mg, solution à diluer pour perfusion, ne bénéficiant pas encore d'une approbation en association au carboplatine et à l'étoposide, en première ligne de traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique à petites cellules de stade étendu et présentant un score ECOG de 0 ou 1, son utilisation est soumise à une procédure de surveillance étroite de la part de l'ANSM, notamment en matière de pharmacovigilance. C'est pourquoi cette ATU est accompagnée d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations, établi par l'ANSM en concertation avec le laboratoire Roche France SAS.

Le protocole permet :

1. Le suivi et la surveillance des patients traités : tous les patients recevant le traitement par Tecentriq dans le cadre de cette ATU sont suivis et surveillés selon les modalités décrites par le protocole. L'ensemble des données de suivi collectées par les prescripteurs sont recueillies et analysées par le laboratoire Roche France SAS et transmises à l'ANSM selon une périodicité qu'elle fixe.

Le laboratoire Roche France SAS a l'obligation de transmettre à l'ANSM, tous les 6 mois un rapport de synthèse sur cette ATU comportant l'ensemble des données recueillies notamment :

- les caractéristiques des patients traités ;
- les modalités effectives d'utilisation du médicament ;
- les données de pharmacovigilance disponibles.

Un résumé de ce rapport, validé par l'ANSM, est transmis par le laboratoire Roche France SAS aux prescripteurs et aux pharmaciens d'établissement de santé ayant dispensé le médicament ainsi qu'aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) et aux Centres Anti Poison (CAP) pour information et est publié sur le site Internet de l'ANSM (www.anism.sante.fr),

2. L'information pertinente sur l'utilisation de Tecentriq afin d'en assurer un bon usage, avec notamment le résumé des caractéristiques du produit (RCP) qui fixe les critères d'utilisation du médicament, les modalités d'information des patients sur le médicament et sur l'ATU,

3. La définition des critères d'utilisation et de dispensation de Tecentriq ainsi que les modalités de surveillance des patients traités,

4. Le rôle de tous les acteurs du présent dispositif.

Un exemplaire de ce protocole est remis par Roche France SAS via la cellule ATU – Euraxi Pharma à chacun des médecins prescripteurs et pharmaciens d'établissements de santé qui en fait la demande ainsi qu'aux CRPV et aux CAP. Il est, par ailleurs, disponible sur le site Internet de l'ANSM (www.anism.sante.fr - rubrique ATU) ainsi que sur le site internet dédié à la gestion de l'ATU de cohorte www.atu-tecentriq-cbpc.fr

1.3 Information des patients

Préalablement à la mise en route du traitement par Tecentriq, 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 et de déclaration des effets indésirables. Une note d'information destinée au patient (cf. Annexe A) et une carte d'alerte patient lui sont remises par le médecin prescripteur avec les explications nécessaires à sa bonne compréhension. Le patient (son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée) devra lire cette note d'information et cette carte d'alerte patient et les montrer à tout médecin consulté. En outre, chaque conditionnement de ce médicament est assorti d'une notice d'information destinée aux patients spécifique de l'ATU.

2 MODALITES PRATIQUES DE PRESCRIPTION, DE DELIVRANCE DU MEDICAMENT ET DE SUIVI DES PATIENTS

L'Autorisation Temporaire d'Utilisation implique le strict respect des mentions définies dans le résumé des caractéristiques du produit (disponible sur le site Internet de l'ANSM www.anism.sante.fr - rubrique ATU) notamment indications et contre-indications ainsi que l'information et le suivi prospectif des patients traités.

Indication : Tecentriq, en association au carboplatine et à l'étoposide, est indiqué en première ligne de traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique à petites cellules (CBPC) de stade étendu et présentant un score ECOG de 0 ou 1.

Les contre-indications, mises en gardes et précautions particulières d'emploi sont détaillées dans le RCP (disponible sur le site Internet de l'ANSM www.anism.sante.fr - rubrique ATU).

Dans le cadre de l'ATU, Tecentriq est réservé à l'usage hospitalier et sa prescription est réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie.

Seuls les prescripteurs et les pharmaciens exerçant dans un établissement de santé public ou privé peuvent respectivement le prescrire et le dispenser

2.1 Rôle du médecin hospitalier prescripteur

Les fiches seront à renseigner sur le site web :

www.atu-tecentriq-cbpc.fr

2.1.1 Formalités avant tout traitement

Lorsque le prescripteur souhaite instaurer un traitement par Tecentriq pour un patient donné, il doit :

- prendre connaissance du PUT, téléchargeable sous format PDF directement sur le site internet : www.atu-tecentriq-cbpc.fr ou sur le site de l'ANSM. (www.ansm.sante.fr rubrique ATU de cohorte en cours)
- vérifier l'indication de l'ATU de cohorte,
- vérifier l'absence de contre-indication,
- compléter la fiche de demande d'accès au traitement par voie électronique (a) ou en version papier en cas d'impossibilité de connexion (b)
 - a/ se connecter sur le site internet dédié à la gestion de l'ATU de cohorte (www.atu-tecentriq-cbpc.fr) pour créer un compte. Lors de la création de ce compte, l'adresse internet du pharmacien responsable de l'ATU dans l'établissement de santé doit être renseignée.
 - Le pharmacien reçoit un courriel afin de créer à son tour son compte sur le site internet de l'ATU de cohorte.
 - Une fois les comptes du prescripteur et du pharmacien créés :
 - Le médecin prescripteur complète la fiche de demande d'accès au traitement au format électronique sur www.atu-tecentriq-cbpc.fr (cf. Annexe C1).
 - Une alerte par courriel sera alors transmise au pharmacien de l'établissement pour validation électronique de la fiche de demande d'accès au traitement

OU

b/ compléter la fiche papier de demande d'accès au traitement et la transmettre au pharmacien de son établissement qui la valide et l'envoie à la Cellule ATU Tecentriq - Société Euraxi Pharma

<p>Cellule ATU Tecentriq – Euraxi Pharma Tel : 0800 100 106 Fax : 02 46 99 03 75</p>

Après avoir pris connaissance de la demande, la Cellule ATU Tecentriq – société Euraxi Pharma envoie par courriel, pour chaque patient, au prescripteur et au pharmacien un accord d'accès au traitement par Tecentriq avec les initiales du patient ainsi que le numéro qui lui est attribué dans l'ATU de cohorte ou, le cas échéant, explique les raisons d'une impossibilité d'inclusion du patient dans la cohorte (non-respect des critères de l'ATU).

2.1.2 Suivi médical des patients

Les visites de suivi médical des patients sont programmées comme suit (cf. **Calendrier des visites de suivi en Annexe C**) :

Se référer au RCP (disponible sur le site Internet de l'ANSM www.ansm.sante.fr - rubrique ATU) pour les informations relatives au suivi des patients.

2.1.2.1 Visite d'initiation de traitement (Cycle 1)

Après avoir obtenu de Roche France SAS via la cellule ATU Tecentriq – société Euraxi Pharma l'accord d'accès au traitement, le médecin hospitalier prescripteur planifie une visite de début de traitement à la date à laquelle Tecentriq sera disponible auprès de la pharmacie hospitalière.

Lors de cette visite, le médecin :

- confirme l'absence de contre-indication au traitement par Tecentriq depuis la demande d'accès au traitement ; Le cas échéant, le médecin remplira le formulaire d'arrêt de traitement au format électronique www.atu-tecentriq-cbpc.fr (cf. Annexe C3),
- vérifie l'absence de grossesse, ainsi que la mise en place d'une méthode contraceptive efficace chez la femme en âge de procréer,

- remet au patient et/ou à son représentant légal et/ou à la personne de confiance qu'il a désigné
 1. la note d'information destinée au patient
 2. La carte d'alerte patient
- explique le traitement au patient (ou à son représentant légal ou la personne de confiance), ses effets indésirables et s'assure de la bonne compréhension de ces informations, et inscrit la procédure d'information suivie dans le dossier du patient,
- établit une ordonnance de Tecentriq 1200 mg, solution à diluer pour perfusion,
- établit une prescription d'examens à réaliser avant la prochaine visite de suivi (cf. examens décrits en partie 2.1.2.2 Visites de suivi sous traitement)
- informe, si possible, le médecin traitant du patient,
- remplit la première fiche de suivi sous traitement au format électronique sur www.atu-tecentriq-cbpc.fr (cf. Annexe C2).

Pour chaque fiche renseignée, un courriel d'alerte est envoyé au pharmacien de l'établissement pour information sur www.atu-tecentriq-cbpc.fr. Le pharmacien a accès à l'ensemble des fiches renseignées.

En cas de problème technique, une version papier des fiches (cf. Annexe C) peut être envoyée au pharmacien qui les transmettra à la cellule ATU. La procédure électronique via ce site internet est à privilégier car elle permet une gestion plus rapide et sécurisée des différentes étapes de l'ATU.

Cellule ATU Tecentriq - Société Euraxi Pharma
Tel : 0800 100 106
Fax : 02 46 99 03 75

2.1.2.2 Visites de suivi de traitement

Les patients reçoivent Tecentriq par voie intraveineuse à la dose de 1200 mg au Jour 1 de chaque cycle d'une durée de 21 jours. Les visites de suivi du patient sont planifiées tous les 21 jours, avant chaque perfusion. Avant chaque visite de suivi, les résultats des tests et des évaluations décrits dans le tableau de suivi des patients doivent être disponibles. Le calendrier complet d'évaluations et de procédures est présenté en Annexe C (Calendrier des visites).

Lors de chaque visite de suivi sous traitement (à chaque cycle), les examens suivants seront réalisés :

- Examen clinique (ECOG)
- Bilan sanguin (Créatinine, glucose, bilirubine totale, ALAT, ASAT)
- Bilan thyroïdien (TSH, T3 libre, T4 libre)
- Test de grossesse chez la femme en âge de procréer
- Evaluation de la réponse tumorale (aux cycles 3, 6, 9, 12 et 15)

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

- recherche l'apparition d'une éventuelle contre-indication à la poursuite du traitement
- recherche la survenue d'effets indésirables et déclare immédiatement tout effet indésirable ou cas de grossesse au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont il dépend ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : www.signalement-sante.gouv.fr, en précisant le nom du produit en ATU et le n° d'ATU ,
- établit une ordonnance de Tecentriq 1200 mg, solution à diluer pour perfusion,
- remplit au format électronique la fiche de suivi de traitement correspondante après chaque visite de suivi sur www.atu-tecentriq-cbpc.fr (cf. Annexe C2),
- prescrit les examens complémentaires à réaliser avant la visite suivante,
- remplit la fiche d'arrêt de traitement le cas échéant au format électronique sur www.atu-tecentriq-cbpc.fr (cf. Annexe C3).

Pour chaque fiche de suivi renseignée, un courriel d'alerte est envoyé au pharmacien de l'établissement pour information sur www.atu-tecentriq-cbpc.fr. Le pharmacien a accès à l'ensemble des fiches renseignées.

En cas de problème technique, une version papier des fiches (cf. Annexe C) peut être envoyée au pharmacien qui les transmettra à la cellule ATU. La procédure électronique via ce site internet est à privilégier car elle permet une gestion plus rapide et sécurisée des différentes étapes de l'ATU.

En cas d'impossibilité de connexion, le prescripteur remplit les fiches papier de suivi de traitement (cf. Annexes C) et les transmet au pharmacien de l'établissement qui l'envoie par fax à :

Cellule ATU Tecentriq - Société Euraxi Pharma
Tel : 0800 100 106
Fax : 02 46 99 03 75

2.1.3 Arrêt de traitement

En cas d'arrêt de traitement par Tecentriq, celui-ci devra être signalé via la fiche d'arrêt de traitement (cf. Annexe C3) au format électronique sur www.atu-tecentriq-cbpc.fr.

Pour chaque fiche renseignée, un courriel alerte est envoyé au pharmacien de l'établissement pour information. Le pharmacien a accès à l'ensemble des fiches renseignées

En cas de problème technique, une version papier des fiches (cf. Annexe C) peut être envoyée au pharmacien qui les transmettra à la cellule ATU. La procédure électronique via ce site internet est à privilégier car elle permet une gestion plus rapide et sécurisée des différentes étapes de l'ATU.

Cellule ATU Tecentriq - Société Euraxi Pharma
Tel : 0800 100 106
Fax : 02 46 99 03 75

Si l'arrêt de traitement est lié à la survenue d'un effet indésirable ou d'une grossesse, le professionnel de santé déclare immédiatement tout effet indésirable ou cas de grossesse au CRPV dont il dépend ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : www.signalement-sante.gouv.fr, en précisant le nom du produit en ATU et le n° d'ATU.

2.2 Rôle du pharmacien d'établissement de santé

Les fiches de demande d'accès renseignées au format électronique par le médecin prescripteur sont systématiquement transmises pour validation au pharmacien.

Les fiches de suivi sous traitement et la fiche d'arrêt de traitement renseignées au format électronique par le médecin prescripteur sont systématiquement transmises pour information au pharmacien

En cas d'impossibilité d'accéder à www.atu-tecentriq-cbpc.fr, le pharmacien envoie la fiche de demande d'accès au traitement ainsi que les fiches de suivi complétées par le prescripteur lors de chaque visite du patient à :

Cellule ATU Tecentriq - Société Euraxi Pharma
Tel : 0800 100 106
Fax : 02 46 99 03 75

Après avoir reçu de la cellule ATU Tecentriq – société Euraxi Pharma l'avis favorable de début de traitement par courriel avec les initiales du patient ainsi que le numéro d'ATU attribué au patient, le pharmacien peut dispenser sur ordonnance le médicament.

Le pharmacien assure une dispensation de Tecentriq sur prescription du médecin.

Les commandes et la gestion du stock sont sous la responsabilité du pharmacien d'établissement de santé.

Le pharmacien peut déclarer immédiatement tout effet indésirable ou cas de grossesse au CRPV dont il dépend ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé: www.signalement-sante.gouv.fr, en précisant le nom du produit en ATU et le n° d'ATU.

2.3 Rôle de Roche France SAS

Roche France SAS via la cellule ATU Tecentriq – société Euraxi Pharma:

- fournit un exemplaire de ce protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations aux médecins exerçant dans un établissement de santé public ou privé qui en font la demande et aux pharmaciens concernés ainsi qu'aux CRPV et CAP pour information dès sa mise en place,
- collecte les données issues des fiches de demande d'accès au traitement par Tecentriq dans le cadre de l'ATU de cohorte,
- vérifie que les patients répondent aux critères de l'ATU de cohorte (notamment respect des indications et des contre-indications),
- adresse par courriel 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,
- honore dès réception, les commandes de Tecentriq émanant du pharmacien de l'établissement et fournit Tecentriq aux établissements pour les patients bénéficiant d'un avis favorable d'accès au traitement dans cette ATU de cohorte,
- collecte toutes les informations recueillies dans le cadre du PUT et respecte les obligations réglementaires de pharmacovigilance décrites au chapitre 3,
- partage les informations de pharmacovigilance avec le CRPV de Poitiers chargé du suivi national,
- analyse toutes les informations recueillies et transmet les rapports de synthèse à l'ANSM ainsi qu'au CRPV de Poitiers,
- rédige un résumé de ces rapports et le diffuse, après validation par l'ANSM aux prescripteurs et aux pharmaciens d'établissement de santé concernés ainsi qu'aux CRPV et CAP pour information.

Roche SAS a déclaré à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), déclaration n° 1841450, se conformer à l'autorisation unique (AU041) pour la mise en œuvre de traitements automatisés de données à caractère personnel dans le cadre des autorisations temporaires d'utilisation (ATU).

Le patient peut accepter ou refuser le traitement par un médicament prescrit dans le cadre de l'ATU après avoir été informé des risques encourus, des contraintes et des bénéfices potentiels. S'il accepte, des données le concernant sont obligatoirement collectées, il peut exercer son droit d'accès à ses données et de rectification de ses données par l'intermédiaire du médecin prescripteur auprès du DPO de Roche SAS, 30 Cours de l'Île Seguin 92650 Boulogne Billancourt tél du standard +33(0)1 47 61 40 00- courriel : france.donneespersonnelles-pharma@roche.com.

Les médecins prescripteurs et les pharmaciens d'établissement de santé peuvent exercer leurs droits d'accès et de rectification des données recueillies, auprès du DPO de Roche SAS, 30 Cours de l'Île Seguin 92650 Boulogne Billancourt tél du standard +33(0)1 47 61 40 00- courriel : france.donneespersonnelles-pharma@roche.com

S'agissant d'une obligation légale les personnes concernées ne disposent ni du droit d'opposition, ni du droit à l'effacement des données ni du droit à la portabilité des données. Les personnes concernées en sont informées préalablement.

3 PHARMACOVIGILANCE

3.1 Rôle des professionnels de santé

3.1.1 Qui déclare ?

Tout médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme ou pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable susceptible d'être dû à Tecentriq dans le cadre de l'ATU, doit en faire la déclaration.
Tout autre professionnel de santé peut également suivre cette procédure de notification.

3.1.2 Que déclarer ?

- Tous les effets indésirables, graves et non graves,
- Toutes les situations particulières : cas de surdosage, de mésusage, d'abus, d'erreur médicamenteuse incluant les erreurs de prescription, et d'exposition professionnelle avec ou sans effet indésirable associé
- Toute grossesse survenant chez une femme exposée à Tecentriq pendant son traitement ou dans les 5 mois après la dernière dose prise
- Toute exposition au cours de l'allaitement

3.1.3 Quand déclarer ?

Tous les effets indésirables doivent être déclarés dès que le professionnel de santé en a connaissance.

3.1.4 Comment et à qui déclarer ?

Pour tout effet indésirable, situation particulière ou grossesse, la déclaration se fait au CRPV dont le professionnel de santé dépend ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : www.signalement-sante.gouv.fr, et en précisant notamment la dénomination de la spécialité en ATU ainsi que le numéro de l'ATU attribué.

3.2 Rôle des patients et/ou des associations de patients

Le patient ou son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée ou les associations agréées que pourrait solliciter le patient peuvent déclarer :

- les effets indésirables que le patient ou son entourage suspecte d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments, y compris lors de la grossesse ou de l'allaitement,
- les cas d'abus, de mésusage, de pharmacodépendance, d'erreurs médicamenteuses et de surdosages.

Comment déclarer ?

Le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

3.3 Rôle de Roche France SAS

3.3.1 Transmission des rapports périodiques de synthèse à l'ANSM

Roche France SAS établit des rapports de synthèse tous les 6 mois comprenant la description des modalités d'utilisation de Tecentriq, les informations relatives à l'efficacité et à la sécurité qui comprend l'ensemble des effets indésirables (graves et non graves) et toute information utile à l'évaluation du rapport bénéfice/risque lié à l'emploi du médicament.

Ces rapports de synthèse accompagnés d'un projet de résumé sont transmis par Roche France SAS à l'ANSM par courrier et par courriel (atu@ansm.sante.fr) et au CRPV en charge du suivi national.

Après validation par l'ANSM, Roche France SAS transmet le résumé de ces rapports aux médecins, aux pharmaciens concernés ainsi qu'à l'ensemble des CRPV et CAP.

Ce résumé est également diffusé sur le site Internet de l'ANSM.

3.4 Rôle de l'ANSM

L'ANSM :

- prend connaissance des informations qui lui sont transmises par Roche France SAS ainsi que par le CRPV en charge du suivi national et prend toute mesure utile de manière à assurer la sécurité des patients et le bon usage du médicament,

- informe Roche France SAS de tout effet indésirable grave qui lui aurait été notifié ou déclaré directement,
- transmet la base de données de pharmacovigilance pour la rédaction des rapports de synthèse,
- valide le résumé des rapports périodiques de synthèse établi par Roche France SAS avant sa diffusion par ce dernier,
- diffuse sur son site Internet (www.ansm.sante.fr) le RCP, la notice destinée aux patients, le PUT ainsi que les résumés des rapports de synthèse.

3.5 Rôle du CRPV désigné responsable du suivi national

Le CRPV de Poitiers est désigné responsable du suivi national des effets indésirables rapportés avec Tecentriq.

Il est destinataire des effets indésirables graves transmis à l'ANSM, des rapports périodiques de synthèse, des résumés et exerce un rôle d'expert pour l'analyse de ces documents.

Il peut demander à Roche France SAS de lui fournir toute information complémentaire nécessaire à l'évaluation.

ANNEXES

Annexe A : Note d'information destinée au patient

Annexe B : Fiche de demande de Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'informations

Annexe C : Fiches de suivi médical :

Calendrier des visites de suivi

- Annexe C1 : Fiche de demande d'accès au traitement
- Annexe C2 : Fiches de suivi de traitement
- Annexe C3 : Fiche d'arrêt de traitement

Annexe D : Schéma - Première demande d'accès au traitement

Annexe A : Note d'information destinée au patient

Note d'information destinée au patient

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

A remettre au patient avant toute prescription de Tecentriq

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DE COHORTE Tecentriq (atezolizumab) 1200 mg, solution à diluer pour perfusion

Votre médecin vous a proposé un traitement par Tecentriq (atezolizumab).

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

- 1) une information générale sur les Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU)
- 2) une information sur Tecentriq (atezolizumab) (notice destinée au patient)

1) **Informations générales sur les Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU)**

Tecentriq (atezolizumab) est disponible dans le cadre d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) dite de cohorte accordée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) le 05/04/2019. Il s'agit d'un dispositif qui permet la mise à disposition précoce en France d'un médicament ne disposant pas d'Autorisation dans l'indication pour laquelle vous allez être traité. La sécurité et l'efficacité de Tecentriq dans la maladie dont vous souffrez sont d'ores et déjà fortement présumées.

Ce médicament n'ayant pas encore d'Autorisation dans l'indication : *Tecentriq, en association au carboplatine et à l'étoposide, est indiqué en première ligne de traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique à petites cellules (CBPC) de stade étendu et présentant un score ECOG de 0 ou 1*, en France, son utilisation dans le cadre de l'ATU est soumise à une procédure de surveillance étroite par l'ANSM portant notamment sur les effets indésirables qu'il peut provoquer.

L'utilisation du médicament et la surveillance de tous les patients traités se fait en conformité avec le Protocole d'Utilisation Thérapeutique (PUT) validé par l'ANSM. Des données concernant tous les patients traités seront collectées et transmises à l'ANSM tous les 6 mois. Un résumé de ces rapports est régulièrement publié par l'ANSM sur son site internet (www.ansm.sante.fr). Celui-ci ne comporte aucune donnée personnelle.

Confidentialité

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

Votre médecin devra remplir des documents qui permettront de recueillir des informations notamment sur la sécurité d'emploi de Tecentriq lors de votre traitement ou du traitement de votre enfant/pupille et les transmettre à Roche de façon confidentielle.

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

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

En application de la loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, dite loi « Informatique et Libertés », vous pourrez à tout moment avoir accès, par l'intermédiaire de votre médecin, aux informations informatisées vous concernant et vous pourrez user de votre droit de rectification par son intermédiaire auprès du DPO de Roche, 30 Cours de l'Île Seguin 92650 Boulogne Billancourt france.donneespersonnelles-pharma@roche.com. Si vous n'étiez pas satisfait dans le cadre de l'exercice de vos droits après nous avoir contactés, vous pourrez faire une réclamation auprès de la CNIL.

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

Vos données seront conservées et archivées pour une durée conforme à la réglementation en vigueur (pour la conservation en base active : 2 ans maximum ; pour l'archivage : 10 ans après l'autorisation de mise sur le marché du médicament).

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

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

- vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification de vos données personnelles ou une limitation du traitement.
- vous pouvez exercer les droits énoncés ci-avant par l'intermédiaire soit de votre médecin, soit par un autre médecin de votre choix. Ce dernier pourra exercer ce droit en s'adressant à

france.donneespersonnelles-pharma@roche.com

- vous avez également le droit de signaler une réclamation à l'autorité française de protection des données personnelles (la CNIL).

2) Informations sur Tecentriq (notice destinée au patient)

Vous trouverez ci-après le texte de la notice destinée au patient. Cette notice contient des informations importantes pour votre traitement et vous devez la montrer à tous les médecins que vous pouvez être amené à consulter.

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Tecentriq 1200 mg, solution à diluer pour perfusion Atezolizumab

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation dans l'indication pour laquelle vous allez être traité, son utilisation est soumise à une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) et à une procédure de surveillance étroite par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), concernant notamment les effets gênants qu'il peut provoquer.

Lisez attentivement cette notice avant de prendre ce médicament : elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.

Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable à l'aide du formulaire signalement-patient d'effets indésirables susceptibles d'être liés à un médicament.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Tecentriq 1200 mg, solution à diluer pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tecentriq 1200 mg, solution à diluer pour perfusion ?
3. Comment utiliser Tecentriq 1200 mg, solution à diluer pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tecentriq 1200 mg, solution à diluer pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TECENTRIQ 1200 MG, SOLUTION A DILUER POUR PERFUSION ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Qu'est-ce que Tecentriq 1200 mg, solution à diluer pour perfusion ?

Tecentriq est un médicament anticancéreux qui contient la substance active atezolizumab. Il appartient à un groupe de médicaments appelés anticorps monoclonaux. Un anticorps monoclonal est un type de protéine conçu pour reconnaître et se lier à une cible spécifique dans le corps.

Dans quels cas est utilisé Tecentriq 1200 mg, solution à diluer pour perfusion ?

Tecentriq est utilisé pour traiter les adultes présentant un cancer qui affecte les poumons, appelé cancer bronchique à petites cellules (CBPC) ; il est utilisé si vous n'avez pas reçu auparavant de chimiothérapie pour le CBPC de stade étendu et si vous présentez un bon état général. Tecentriq 1200 mg, solution à diluer pour perfusion vous sera administré en association au carboplatine et à l'étoposide. Il est important que vous lisiez également les notices de ces médicaments.

Comment agit Tecentriq 1200 mg, solution à diluer pour perfusion ?

Tecentriq agit en se liant à une protéine spécifique dans votre corps appelée PD-L1 (Programmed Death-Ligand 1). Cette protéine inhibe le système immunitaire (défense) du corps, protégeant ainsi les cellules cancéreuses d'une attaque par les cellules immunitaires. En se liant à cette protéine, Tecentriq aide votre système immunitaire à lutter contre votre cancer.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TECENTRIQ 1200 MG, SOLUTION A DILUER POUR PERFUSION ?

N'utilisez jamais Tecentriq 1200 mg, solution à diluer pour perfusion :

si vous êtes allergique à l'atezolizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir Tecentriq.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir Tecentriq si :

- Vous avez une maladie auto-immune (une affection dans laquelle le corps attaque ses propres cellules)
- On vous a dit que votre cancer s'est propagé à votre cerveau
- Vous avez des antécédents d'inflammation des poumons (appelée pneumopathie inflammatoire)
- Vous avez ou avez eu une infection virale chronique du foie, incluant une hépatite B ou une hépatite C
- Vous êtes séropositif pour le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou avez un syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA)
- Vous avez présenté des effets indésirables graves à cause d'autres traitements à base d'anticorps qui aident votre système immunitaire à combattre le cancer
- Vous avez reçu des médicaments pour stimuler votre système immunitaire
- Vous avez reçu des médicaments pour bloquer votre système immunitaire
- Vous avez reçu un vaccin vivant atténué

Si vous êtes concerné par un des cas précédents (ou que vous avez un doute), parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir Tecentriq.

Tecentriq peut provoquer des effets indésirables dont vous devez parler immédiatement à votre médecin. Ces effets peuvent apparaître plusieurs semaines ou plusieurs mois après la dernière dose. Informez immédiatement votre médecin si vous constatez l'un des symptômes suivants :

- Inflammation des poumons (pneumopathie inflammatoire) : les symptômes peuvent inclure une toux qui apparaît ou qui s'aggrave, un essoufflement ou une douleur dans la poitrine
- Inflammation du foie (hépatite) : les symptômes peuvent inclure une coloration jaune de la peau ou des yeux, des nausées, des vomissements, un saignement ou des ecchymoses, des urines foncées et une douleur d'estomac
- Inflammation des intestins (colite) : les symptômes peuvent inclure des diarrhées (selles liquides ou molles), du sang dans les selles et une douleur d'estomac
- Inflammation de la glande thyroïde, des glandes surrénales et de l'hypophyse (hypothyroïdie, hyperthyroïdie, insuffisance surrénalienne ou hypophysite) : les symptômes peuvent inclure fatigue, perte de poids, prise de poids, modification de l'humeur, chute des cheveux constipation, vertiges, maux de tête, augmentation de la soif, augmentation de l'envie d'uriner et des changements de la vision
- Diabète de type 1, incluant la production d'acides dans le sang due au diabète (acidocétose diabétique) : les symptômes peuvent inclure une augmentation de l'appétit ou une plus grande soif que d'habitude, un besoin d'uriner plus fréquent, une perte de poids et une sensation de fatigue
- Inflammation du cerveau (encéphalite) ou inflammation de la membrane qui entoure la moelle épinière et le cerveau (méningite) : les symptômes peuvent inclure une raideur du cou, des maux de tête, de la fièvre, des frissons, des vomissements, une sensibilité des yeux à la lumière, une confusion et une somnolence
- Inflammation ou problèmes affectant les nerfs (neuropathie) : les symptômes peuvent inclure une faiblesse musculaire et un engourdissement, des picotements dans les mains et les pieds
- Inflammation du pancréas (pancréatite) : les symptômes peuvent inclure une douleur abdominale, des nausées et des vomissements
- Inflammation du muscle cardiaque (myocardite) : les symptômes peuvent inclure un essoufflement, une diminution de la tolérance à l'effort, une sensation de fatigue, une douleur dans la poitrine, un gonflement des chevilles ou des jambes, un rythme cardiaque irrégulier et une perte de connaissance
- Inflammation des reins (néphrite) : les symptômes peuvent inclure des changements dans la quantité et la couleur de votre urine, une douleur pelvienne et un gonflement du corps, pouvant conduire à une défaillance de vos reins
- Réactions sévères liées à la perfusion (événements survenant pendant la perfusion ou dans la journée qui suit), pouvant inclure de la fièvre, des frissons, un essoufflement et des bouffées de chaleur.

Si l'un de ces symptômes apparaît, parlez-en immédiatement avec votre médecin.

N'essayez pas de vous traiter vous-même avec d'autres médicaments. Votre médecin peut :

- Vous prescrire d'autres médicaments afin de prévenir des complications et réduire vos symptômes,
- Retarder la prochaine dose de Tecentriq,
- Arrêter votre traitement par Tecentriq.

Surveillance et analyses biologiques

Avant votre traitement, votre médecin vérifiera votre état de santé général. Vous aurez également des analyses de sang pendant votre traitement.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants et adolescents de moins de 18 ans, car les effets de Tecentriq dans cette classe d'âge ne sont pas connus.

Autres médicaments et Tecentriq 1200 mg, solution à diluer pour perfusion

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments obtenus sans ordonnance et les médicaments à base de plantes.

Grossesse, allaitement et fertilité

- Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse.
- Tecentriq ne vous sera pas administré si vous êtes enceinte, à moins que votre médecin considère que ce soit nécessaire. Les effets de Tecentriq sur la femme enceinte ne sont pas connus ; il est possible que Tecentriq soit nocif pour votre bébé à naître.
- Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace :
 - pendant que vous êtes traitée par Tecentriq et
 - pendant 5 mois après la dernière dose.
- Si vous débutez une grossesse pendant que vous êtes traitée par Tecentriq, prévenez immédiatement votre médecin.

Le passage de Tecentriq dans le lait maternel n'est pas connu. Demandez à votre médecin si vous devez arrêter d'allaiter ou si vous devez arrêter le traitement par Tecentriq.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tecentriq a une influence mineure sur votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si vous vous sentez fatigué(e), ne conduisez pas de véhicule ou n'utilisez pas de machines tant que vous ne vous sentez pas mieux.

3. COMMENT UTILISER TECENTRIQ 1200 MG, SOLUTION À DILUER POUR PERFUSION ?

Tecentriq 1200 mg, solution à diluer pour perfusion vous sera administré par un médecin spécialisé dans le traitement du cancer, dans un hôpital ou dans une clinique.

Quelle quantité de Tecentriq est administrée ?

La dose recommandée est de 1200 milligrammes (mg) administrés toutes les trois semaines.

Comment est administré Tecentriq ?

Tecentriq est administré par un goutte-à-goutte dans une veine (perfusion intraveineuse).

Votre première perfusion vous sera administrée pendant 60 minutes.

- Votre médecin vous surveillera étroitement pendant la première perfusion.
- Si vous n'avez pas de réaction à la perfusion pendant la première perfusion, les perfusions suivantes vous seront administrées pendant 30 minutes.

Combien de temps dure le traitement ?

Votre médecin continuera à vous administrer Tecentriq jusqu'à ce qu'il ne vous soit plus bénéfique. Toutefois, le traitement pourra être arrêté si des effets indésirables deviennent trop problématiques.

Si vous manquez une dose de Tecentriq

Si vous manquez un rendez-vous, établissez un autre rendez-vous dès que possible. Pour que le traitement soit pleinement efficace, il est très important de continuer à recevoir les perfusions.

Si vous arrêtez d'utiliser Tecentriq

N'arrêtez pas le traitement par Tecentriq, sauf si vous en avez discuté avec votre médecin. Arrêter votre traitement peut arrêter l'efficacité du médicament.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez immédiatement votre médecin si vous constatez l'un des effets indésirables suivants ou si l'un de ces effets s'aggrave. Ces effets peuvent apparaître plusieurs semaines ou plusieurs mois après la dernière dose. N'essayez pas de vous traiter vous-même avec d'autres médicaments.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors des essais cliniques avec Tecentriq en monothérapie :

Très fréquents : peut affecter plus d'1 personne sur 10

- fièvre
- nausées
- vomissements
- sensation de grande fatigue et absence d'énergie
- manque d'énergie
- démangeaison de la peau
- diarrhées
- douleurs articulaires
- éruption cutanée
- perte d'appétit
- essoufflement
- infection urinaire
- douleur dorsale
- toux

Fréquents : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- inflammation des poumons
- faibles taux d'oxygène pouvant provoquer un essoufflement comme conséquence de l'inflammation des poumons (pneumopathie inflammatoire)
- douleur d'estomac
- inflammation du foie
- augmentation des enzymes hépatiques (mise en évidence par des analyses), pouvant être un signe d'inflammation du foie
- difficulté à avaler
- analyses sanguines mettant en évidence un faible taux de potassium (hypokaliémie) ou de sodium (hyponatrémie)
- pression artérielle basse (hypotension)
- glande thyroïde insuffisamment active (hypothyroïdie)
- réaction allergique (réaction liée à la perfusion ou hypersensibilité)
- syndrome grippal
- douleur dans les muscles et les os
- frissons
- glande thyroïde trop active (hyperthyroïdie)
- inflammation de l'intestin
- nombre réduit de plaquettes pouvant davantage vous exposer aux bleus ou aux saignements
- nez bouché (congestion nasale)

Peu fréquents : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- inflammation du pancréas
- taux élevés d'amylase, qui peuvent être un signe d'inflammation du pancréas (mise en évidence par des analyses sanguines)
- engourdissement ou paralysie, qui peuvent être des signes d'un syndrome de Guillain-Barré
- inflammation de la membrane qui entoure la moelle épinière et le cerveau
- faibles taux d'hormones surrénaliennes
- diabète de type 1
- taux élevés de lipase, qui peuvent être un signe d'inflammation du pancréas (mise en évidence par des analyses sanguines)

Rares : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000

- inflammation du muscle cardiaque
- inflammation du cerveau
- myasthénie, une maladie qui peut provoquer une faiblesse musculaire
- inflammation de l'hypophyse située à la base du cerveau
- inflammation des reins

Outre les effets indésirables mentionnés ci-dessus, les effets indésirables suivants peuvent survenir avec Tecentriq administré en association :

Très fréquents : peut affecter plus d'1 personne sur 10

- faible nombre de globules rouges, qui peut entraîner une fatigue et un essoufflement
- faible nombre de plaquettes, qui peut augmenter le risque de bleu ou de saignement
- glande thyroïde insuffisamment active (hypothyroïdie)

Peu fréquents : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- inflammation de l'hypophyse située à la base du cerveau

Si l'un des effets indésirables ci-dessus apparaît ou s'aggrave, contactez immédiatement votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TECENTRIQ 1200 MG, SOLUTION À DILUER POUR PERFUSION ?

Tecentriq 1200 mg, solution à diluer pour perfusion sera conservé par les professionnels de santé à l'hôpital ou à la clinique. Les conditions de conservation sont les suivantes :

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.
- Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- La solution diluée ne doit pas être conservée plus de 24 heures entre 2°C et 8°C ou plus de 8 heures à température ambiante.
- Ne pas utiliser ce médicament s'il est trouble, décoloré ou qu'il contient des particules

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Votre professionnel de santé éliminera tout médicament qui n'est plus utilisé. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Tecentriq 1200 mg, solution à diluer pour perfusion

La substance active est l'atezolizumab. Chaque mL contient 60 mg d'atezolizumab. Chaque flacon contient 1200 mg d'atezolizumab (dans 20 mL).

Les autres composants sont : L-histidine, acide acétique glacial, saccharose, polysorbate 20 et eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Tecentriq 1200 mg, solution à diluer pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Tecentriq 1200 mg, solution à diluer pour perfusion est une solution à diluer pour perfusion. C'est un liquide limpide, incolore à légèrement jaunâtre.

Tecentriq 1200 mg, solution à diluer pour perfusion est disponible en boîte contenant 1 flacon en verre.

Titulaire de l'autorisation temporaire d'utilisation

ROCHE

30, cours de l'Île Seguin
92650 Boulogne-Billancourt Cedex

Exploitant de l'autorisation temporaire d'utilisation

ROCHE

30, cours de l'Île Seguin
92650 Boulogne-Billancourt Cedex

Fabricant

ROCHE

30, cours de l'Île Seguin
92650 Boulogne-Billancourt Cedex

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

{MM/AAAA}

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Instructions pour la dilution

20 mL de solution à diluer de Tecentriq doivent être prélevés du flacon et dilués dans une poche pour perfusion en PVC, polyéthylène (PE) ou polyoléfine de 250 mL contenant une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %). Après dilution, un mL de solution contient environ 4,4 mg de Tecentriq (1200 mg/270 mL). La poche doit être doucement retournée pour mélanger la solution afin d'éviter la formation de mousse. Une fois la solution pour perfusion préparée, elle doit être administrée immédiatement.

Les médicaments pour usage parentéral doivent être inspectés visuellement avant l'administration afin de détecter toute présence éventuelle de particules ou une décoloration. Si des particules ou une décoloration sont observées, la solution ne doit pas être utilisée.

Aucune incompatibilité n'a été observée entre Tecentriq et les poches de perfusion ayant des surfaces en contact avec la solution en polychlorure de vinyle (PVC), polyéthylène (PE) ou polyoléfine (PO). De plus, aucune incompatibilité n'a été observée avec les membranes de filtres en ligne composées de polyéthersulfone ou de polysulfone et les sets de perfusion ou autres dispositifs de perfusion composés de PVC, PE, polybutadiène ou polyétheruréthane. L'utilisation de membranes de filtres en ligne est optionnelle.

Solution diluée

La stabilité physique et chimique du médicament après dilution a été démontrée pendant au maximum 24 heures entre 2°C et 8°C ou 24 heures à $\leq 30^\circ\text{C}$ depuis le moment de la préparation.

D'un point de vue microbiologique, la solution préparée pour perfusion doit être utilisée immédiatement. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, les durées et conditions de conservation après dilution et jusqu'à l'utilisation sont sous la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures entre 2°C et 8°C ou 8 heures à température ambiante ($\leq 25^\circ\text{C}$).

Mode d'administration

Tecentriq doit être administré par voie intraveineuse. Les perfusions de Tecentriq ne doivent pas être administrées en injection rapide ou bolus intraveineux.

La dose initiale de Tecentriq doit être administrée en 60 minutes. Si la première perfusion est bien tolérée, toutes les perfusions suivantes peuvent être administrées en 30 minutes.

Élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Annexe B : Fiche de demande de protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations

Fiche de demande de protocole d'utilisation thérapeutique Tecentriq 1200 mg, solution à diluer pour perfusion

Afin de recevoir le protocole d'utilisation thérapeutique (PUT), **vous devez fournir au préalable** toutes les informations relatives au **médecin hospitalier** et au **pharmacien** de l'établissement de santé (en cas de demande par un médecin hospitalier). Document également disponible sur www.atu-tecentriq-cbpc.fr

Date (JJ/MM/AAAA): |_|_||_|_||_|_|_|_|_|

Médecin faisant la demande

Nom :	Prénom :
Spécialité :	Service :
Adresse:	
Code postal :	Ville :
Tel :	Fax :
Courriel :	
Nombre d'exemplaires souhaités du protocole d'utilisation thérapeutique (PUT)*, par courrier :	_____ exemplaires
Désirant recevoir le PUT également par courrier (fichier électronique) :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Pharmacien faisant la demande

Nom :	Prénom :
Spécialité :	Service :
Adresse:	
Code postal :	Ville :
Tel :	Fax :
Courriel :	
Nombre d'exemplaires souhaités du protocole d'utilisation thérapeutique (PUT)*, par courrier :	_____ exemplaires
Désirant recevoir le PUT également par courrier (fichier électronique) :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Merci d'envoyer cette fiche à :

Cellule ATU Tecentriq – Société Euraxi Pharma:
Tel : 0800 100 106
Fax : 02 46 99 03 75
Courriel : atu-tecentriq@euraxipharma.fr

ANNEXES C : FICHES DE SUIVI MEDICAL

Calendrier des visites de suivi

Annexe C1 : Fiche de demande d'accès au traitement

Annexe C2 : Fiches de suivi de traitement

Annexe C3 : Fiche d'arrêt de traitement

Calendrier des visites de suivi :

	Avant initiation traitement	Cycles de traitement ¹															Arrêt du traitement		
		C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8	C9	C10	C11	C12	C13	C14	C15			
Poids, Age, Sexe	X																		
Examen clinique (ECOG)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Bilan sanguin ²	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Bilan thyroïdien (TSH, T3 libre, T4 libre)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Test de grossesse ³	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Evaluation de la réponse tumorale ⁴				X			X			X			X			X		X	
Tolérance		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

¹ Un cycle correspond à 3 semaines

² Créatinine, glucose, bilirubine totale, ALAT, ASAT,

³ Chez la femme en âge de procréer

⁴ Clinique et/ou radiologique

C1 - FICHE DE DEMANDE D'ACCÈS AU TRAITEMENT

**Tecentriq 1200 mg solution à diluer pour perfusion
Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte**

Initiales patient _ _ _ _ _ - _ _ _ _ _ 3ères initiales nom – 2ères initiales prénom	N° ATU attribué par Euraxi Pharma _ _ _ _ _ * (*) Le N° sera renseigné par Euraxi Pharma	Demande d'accès au traitement Page 3/4
--	---	--

SITUATION CLINIQUE ACTUELLE

↳ **ECOG:** 0 1 2 3 4

↳ **Bilan biologique :**

Type d'examen	Si date différente de la visite, précisez	Résultat*	Si anormal cliniquement significatif, précisez la valeur	Précisez l'unité
ASAT <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ _ 20 _ _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif	_ _ _ _ , _ _ _ _	_ _ _
ALAT <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ _ 20 _ _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif	_ _ _ _ , _ _ _ _	_ _ _
Bilirubine totale <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ _ 20 _ _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif	_ _ _ _ , _ _ _ _	_ _ _
Créatininémie <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ _ 20 _ _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif	_ _ _ _ , _ _ _ _	_ _ _
Glycémie <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ _ 20 _ _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif	_ _ _ _ , _ _ _ _	_ _ _

↳ **Bilan thyroïdien :**

Type d'examen	Si date différente de la visite, précisez	Résultat*	Si anormal cliniquement significatif, Précisez, la valeur	Précisez l'unité
TSH <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ _ 20 _ _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif	_ _ _ _ , _ _ _ _	_ _ _
T3 Libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ _ 20 _ _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif	_ _ _ _ , _ _ _ _	_ _ _
T4 libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ _ 20 _ _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif	_ _ _ _ , _ _ _ _	_ _ _

Tecentriq 1200 mg solution à diluer pour perfusion
Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte

Initiales patient _ _ _ _ _ _ - _ _ _ _ _ _ <i>3ères initiales nom – 2ères initiales prénom</i>	N° ATU attribué par Euraxi Pharma _ _ _ _ _ * <i>(*) Le N° sera renseigné par Euraxi Pharma</i>	Demande d'accès au traitement Page 4/4
---	--	--

Merci de bien vouloir adresser la fiche de demande d'accès au traitement au pharmacien de l'établissement qui se chargera de l'envoyer par fax à:

La cellule ATU Tecentriq - Société Euraxi Pharma
Fax : 02 46 99 03 75

DECISION DE ROCHE (via la cellule ATU – Société Euraxi Pharma):

- Demande validée N° attribué au patient : |_|_|_|_|_|_|
 Demande rejetée, motif : _____

Date : |_|_|_|_|_|_| 20|_|_|

Signature :

Pour toute commande de produit, l'avis favorable d'accès au traitement devra être adressée avec le bon de commande par fax ou par courriel à la cellule ATU - Société Euraxi Pharma

C2- FICHES DE SUIVI SOUS TRAITEMENT

Tecentriq 1200 mg solution à diluer pour perfusion Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte		
Initiales patient _ _ _ _ _ _ - _ _ _ _ <small>3ères initiales nom – 2ères initiales prénom</small>	N° ATU de cohorte _ _ _ _	Fiche de suivi Cycle 1 Page 1/2
Nom du Médecin : Adresse : Signature : ☎ : Courriel : Fax : Tampon :		Nom du Pharmacien : Adresse : Signature : ☎ : Courriel: Fax : Tampon :

Traitements administrés

Cycle 1

Date de première injection du carboplatine et de l'étoposide dans le cadre du protocole :

|_|_|_|_|_|_|_| 20|_|_|_|_|_|

Dose carboplatine :.....mg

Dose étoposide :.....mg

Cycle 1

Date de première injection du Tecentriq dans le cadre du protocole :

|_|_|_|_|_|_|_| 20|_|_|_|_|_|

Dose :.....mg

☞ **ECOG:** 0 1 2 3 4

Merci de bien vouloir remplir la page 2 →→→

**Tecentriq 1200 mg solution à diluer pour perfusion
Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte**

Initiales patient _ _ _ _ _ _ - _ _ _ _ 3ères initiales nom – 2ères initiales prénom	N° ATU de cohorte _ _ _ _	Fiche de suivi Cycle 1 Page 2/2
--	-------------------------------	---

SITUATION CLINIQUE ACTUELLE

↳ **Grossesse** : Non applicable (femmes n'étant pas en âge de procréer)

Date du test : ___/___/___ Résultat : Négatif Positif

↳ **Bilan biologique** :

Type d'examen	Si date différente de la visite, précisez	Résultat*
ASAT <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
ALAT <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Bilirubine totale <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Créatininémie <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Glycémie <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*

↳ **Bilan thyroïdien** :

Type d'examen	Si date différente de la visite, précisez	Résultat*
TSH <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
T3 Libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
T4 libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*

*Si anormal cliniquement significatif, veuillez déclarer l'effet indésirable selon les modalités ci-dessous

En cas de survenue d'effet indésirable ou de grossesse depuis l'initiation du traitement, merci de faire la déclaration au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : www.signalement-sante.gouv.fr en précisant le nom du produit en ATU et le n° d'ATU

Si le traitement est arrêté, merci de bien vouloir adresser la fiche de fin de traitement au pharmacien de l'établissement qui se chargera de les envoyer par fax à la cellule ATU Tecentriq – Société Euraxi Pharma :
Fax : 02 46 99 03 75

Tecentriq 1200 mg solution à diluer pour perfusion Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte		
Initiales patient _ _ _ _ _ _ - _ _ _ _ <small>3ères initiales nom – 2ères initiales prénom</small>	N° ATU de cohorte _ _ _ _	Fiche de suivi Cycle 2 Page 1/2
Nom du Médecin : Adresse : Signature : ☎ : Courriel : Fax : Tampon :		Nom du Pharmacien : Adresse : Signature : ☎ : ECourriel : Fax : Tampon :

Traitements administrés

Cycle 2

Date de l'injection du carboplatine et de l'étoposide dans le cadre du protocole :

|_|_|_|_|_|_|_| 20|_|_|_|_|_|

Dose carboplatine :.....mg

Dose étoposide :.....mg

Cycle 2

Date de l'injection du Tecentriq dans le cadre du protocole:

|_|_|_|_|_|_|_| 20|_|_|_|_|_|

Dose :.....mg

☞ **ECOG:** 0 1 2 3 4

Merci de bien vouloir remplir la page 2 →→→

**Tecentriq 1200 mg solution à diluer pour perfusion
Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte**

Initiales patient _ _ _ _ _ _ - _ _ _ _ 3ères initiales nom – 2ères initiales prénom	N° ATU de cohorte _ _ _ _	Fiche de suivi Cycle 2 Page 2/2
--	-------------------------------	---

SITUATION CLINIQUE ACTUELLE

↳ **Grossesse** : Non applicable (femmes n'étant pas en âge de procréer)

Date du test : ___/___/___ Résultat : Négatif Positif

↳ **Bilan biologique** :

Type d'examen	Si date différente de la visite, précisez	Résultat*
ASAT <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
ALAT <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Bilirubine totale <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Créatininémie <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Glycémie <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*

↳ **Bilan thyroïdien** :

Type d'examen	Si date différente de la visite, précisez	Résultat*
TSH <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
T3 Libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
T4 libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*

*Si anormal cliniquement significatif, veuillez déclarer l'effet indésirable selon les modalités ci-dessous
En cas de survenue d'effet indésirable ou de grossesse depuis l'initiation du traitement, merci de faire la déclaration au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : www.signalement-sante.gouv.fr en précisant le nom du produit en ATU et le n° d'ATU

Si le traitement est arrêté, merci de bien vouloir adresser la fiche de fin de traitement au pharmacien de l'établissement qui se chargera de les envoyer par fax à la cellule ATU Tecentriq – Société Euraxi Pharma :
Fax : 02 46 99 03 75

**Tecentriq 1200 mg solution à diluer pour perfusion
Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte**

Initiales patient _ _ _ _ _ _ - _ _ _ _ 3èmes initiales nom – 2èmes initiales prénom	N° ATU de cohorte _ _ _ _	Fiche de suivi Cycle 3 Page 1/2
Nom du Médecin : Adresse : Signature : ☎ : Courriel: Fax : Tampon :	Nom du Pharmacien : Adresse : Signature : ☎ : Courriel : Fax : Tampon :	

Traitements administrés

Cycle 3

Date de l'injection du carboplatine et de l'étoposide dans le cadre du protocole :

|_|_|_|_| 20|_|_|_|_|

Dose carboplatine :.....mg

Dose étoposide :.....mg

Cycle 3

Date de l'injection du Tecentriq dans le cadre du protocole:

|_|_|_|_| 20|_|_|_|_|

Dose :.....mg

☞ **ECOG:** 0 1 2 3 4

☞ **Evaluation de la réponse tumorale :**

Une évaluation de la réponse tumorale a-t-elle été réalisée depuis l'initiation d'Atezolizumab?

Non Oui → Date : |_|_|_|_|_|

☞ Type d'évaluation de la réponse tumorale réalisée : Radiologique Clinique

☞ Meilleure réponse au traitement observée (selon RECIST version 1.1)?

- Réponse complète Réponse partielle Stabilisation tumorale
 Progression tumorale Non évaluable

Merci de bien vouloir remplir la page 2 →→→

**Tecentriq 1200 mg solution à diluer pour perfusion
Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte**

Initiales patient _ _ _ _ _ _ - _ _ _ _ 3ères initiales nom – 2ères initiales prénom	N° ATU de cohorte _ _ _ _	Fiche de suivi Cycle 3 Page 2/2
--	-------------------------------	---

SITUATION CLINIQUE ACTUELLE

↳ **Grossesse** : Non applicable (femmes n'étant pas en âge de procréer)

Date du test : ___/___/___ Résultat : Négatif Positif

↳ **Bilan biologique** :

Type d'examen	Si date différente de la visite, précisez	Résultat*
ASAT <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
ALAT <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Bilirubine totale <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Créatininémie <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Glycémie <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*

↳ **Bilan thyroïdien** :

Type d'examen	Si date différente de la visite, précisez	Résultat*
TSH <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
T3 Libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
T4 libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*

*Si anormal cliniquement significatif, veuillez déclarer l'effet indésirable selon les modalités ci-dessous

En cas de survenue d'effet indésirable ou de grossesse depuis l'initiation du traitement, merci de faire la déclaration au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : www.signalement-sante.gouv.fr en précisant le nom du produit en ATU et le n° d'ATU

Si le traitement est arrêté, merci de bien vouloir adresser la fiche de fin de traitement au pharmacien de l'établissement qui se chargera de les envoyer par fax à la cellule ATU Tecentriq – Société Euraxi Pharma :

Fax : 02 46 99 03 75

Tecentriq 1200 mg solution à diluer pour perfusion Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte		
Initiales patient _ _ _ _ _ _ - _ _ _ _ <small>3èmes initiales nom – 2èmes initiales prénom</small>	N° ATU de cohorte _ _ _ _	Fiche de suivi Cycle 4 Page 1/2
Nom du Médecin : Adresse : Signature : ☎ : Courriel : Fax : Tampon :		Nom du Pharmacien : Adresse : Signature : ☎ : Courriel : Fax : Tampon :

Traitements administrés

Cycle 4

Date de l'injection du carboplatine et de l'étoposide dans le cadre du protocole:

|_|_|_|_|_|_|_| 20|_|_|_|_|_|_|_|

Dose carboplatine :.....mg

Dose étoposide :.....mg

Cycle 4

Date de l'injection du Tecentriq dans le cadre du protocole:

|_|_|_|_|_|_|_| 20|_|_|_|_|_|_|_|

Dose :.....mg

☞ **ECOG:** 0 1 2 3 4

Merci de bien vouloir remplir la page 2 →→→

**Tecentriq 1200 mg solution à diluer pour perfusion
Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte**

Initiales patient _ _ _ _ _ _ - _ _ _ _ 3èmes initiales nom – 2èmes initiales prénom	N° ATU de cohorte _ _ _ _	Fiche de suivi Cycle 4 Page 2/2
--	---------------------------------	---

SITUATION CLINIQUE ACTUELLE

↳ **Grossesse** : Non applicable (femmes n'étant pas en âge de procréer)

Date du test : ___/___/___ Résultat : Négatif Positif

↳ **Bilan biologique** :

Type d'examen	Si date différente de la visite, précisez	Résultat*
ASAT <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
ALAT <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Bilirubine totale <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Créatininémie <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Glycémie <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*

↳ **Bilan thyroïdien** :

Type d'examen	Si date différente de la visite, précisez	Résultat*
TSH <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
T3 Libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
T4 libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*

*Si anormal cliniquement significatif, veuillez déclarer l'effet indésirable selon les modalités ci-dessous

En cas de survenue d'effet indésirable ou de grossesse depuis l'initiation du traitement, merci de faire la déclaration au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : www.signalement-sante.gouv.fr en précisant le nom du produit en ATU et le n° d'ATU

Si le traitement est arrêté, merci de bien vouloir adresser la fiche de fin de traitement au pharmacien de l'établissement qui se chargera de les envoyer par fax à la cellule ATU Tecentriq – Société Euraxi Pharma :
Fax : 02 46 99 03 75

Tecentriq 1200 mg solution à diluer pour perfusion Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte		
Initiales patient _ _ _ _ _ _ - _ _ _ _ <small>3èmes initiales nom – 2èmes initiales prénom</small>	N° ATU de cohorte _ _ _ _	Fiche de suivi Cycle 5 Page 1/2
Nom du Médecin : Adresse : Signature : ☎ : Courriel : Fax : Tampon :		Nom du Pharmacien : Adresse : Signature : ☎ : Courriel: Fax : Tampon :

Traitements administrés

Cycle 5

Date de l'injection du Tecentriq dans le cadre du protocole:

|_|_|_|_| 20|_|_|_|_|

Dose :.....mg

☞ **ECOG:** 0 1 2 3 4

Merci de bien vouloir remplir la page 2 →→→

**Tecentriq 1200 mg solution à diluer pour perfusion
Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte**

Initiales patient _ _ _ _ _ - _ _ _ _ _ 3ères initiales nom – 2ères initiales prénom	N° ATU de cohorte _ _ _ _ _	Fiche de suivi Cycle 5 Page 2/2
--	---------------------------------	---

SITUATION CLINIQUE ACTUELLE

↳ **Grossesse** : Non applicable (femmes n'étant pas en âge de procréer)

Date du test : ___/___/___ Résultat : Négatif Positif

↳ **Bilan biologique** :

Type d'examen	Si date différente de la visite, précisez	Résultat*
ASAT <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ _ 20 _ _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
ALAT <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ _ 20 _ _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Bilirubine totale <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ _ 20 _ _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Créatininémie <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ _ 20 _ _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Glycémie <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ _ 20 _ _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*

↳ **Bilan thyroïdien** :

Type d'examen	Si date différente de la visite, précisez	Résultat*
TSH <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ _ 20 _ _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
T3 Libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ _ 20 _ _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
T4 libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ _ 20 _ _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*

*Si anormal cliniquement significatif, veuillez déclarer l'effet indésirable selon les modalités ci-dessous

En cas de survenue d'effet indésirable ou de grossesse depuis l'initiation du traitement, merci de faire la déclaration au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : www.signalement-sante.gouv.fr en précisant le nom du produit en ATU et le n° d'ATU

Si le traitement est arrêté, merci de bien vouloir adresser la fiche de fin de traitement au pharmacien de l'établissement qui se chargera de les envoyer par fax à la cellule ATU Tecentriq – Société Euraxi Pharma :
Fax : 02 46 99 03 75

Tecentriq 1200 mg solution à diluer pour perfusion Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte		
Initiales patient _ _ _ _ _ _ - _ _ _ _ <small>3ères initiales nom – 2ères initiales prénom</small>	N° ATU de cohorte _ _ _ _	Fiche de suivi Cycle 6 Page 1/2
Nom du Médecin : Adresse : Signature : : Courriel: Fax : Tampon :		Nom du Pharmacien : Adresse : Signature : : Courriel: Fax : Tampon :

Traitements administrés

Cycle 6

Date de l'injection du Tecentriq dans le cadre du protocole:

|_|_|_|_| 20|_|_|_|_|

Dose :mg

↳ **ECOG:** 0 1 2 3 4

↳ **Evaluation de la réponse tumorale :**

Une évaluation de la réponse tumorale a-t-elle été réalisée depuis l'initiation d'Atezolizumab?

Non Oui → Date : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

↳ Type d'évaluation de la réponse tumorale réalisée : Radiologique Clinique

↳ Meilleure réponse au traitement observée (selon RECIST version 1.1)?

Réponse complète Réponse partielle Stabilisation tumorale
 Progression tumorale Non évaluable

Merci de bien vouloir remplir la page 2 →→→

**Tecentriq 1200 mg solution à diluer pour perfusion
Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte**

Initiales patient _ _ _ _ _ _ - _ _ _ _ 3ères initiales nom – 2ères initiales prénom	N° ATU de cohorte _ _ _ _	Fiche de suivi Cycle 6 Page 2/2
--	---------------------------------	---

SITUATION CLINIQUE ACTUELLE

↳ **Grossesse** : Non applicable (femmes n'étant pas en âge de procréer)

Date du test : ___/___/___ Résultat : Négatif Positif

↳ **Bilan biologique** :

Type d'examen	Si date différente de la visite, précisez	Résultat*
ASAT <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
ALAT <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Bilirubine totale <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Créatininémie <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Glycémie <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*

↳ **Bilan thyroïdien** :

Type d'examen	Si date différente de la visite, précisez	Résultat*
TSH <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
T3 Libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
T4 libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*

*Si anormal cliniquement significatif, veuillez déclarer l'effet indésirable selon les modalités ci-dessous

En cas de survenue d'effet indésirable ou de grossesse depuis l'initiation du traitement, merci de faire la déclaration au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : www.signalement-sante.gouv.fr en précisant le nom du produit en ATU et le n° d'ATU

Si le traitement est arrêté, merci de bien vouloir adresser la fiche de fin de traitement au pharmacien de l'établissement qui se chargera de les envoyer par fax à la cellule ATU Tecentriq – Société Euraxi Pharma :
Fax : 02 46 99 03 75

Tecentriq 1200 mg solution à diluer pour perfusion Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte																
Initiales patient _ _ _ _ _ _ - _ _ _ _ <small>3ères initiales nom – 2ères initiales prénom</small>	N° ATU de cohorte _ _ _ _	Fiche de suivi Cycle 7 Page 1/2														
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;">Nom du Médecin :</td> <td style="width: 50%; border: none;">Nom du Pharmacien :</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">Adresse :</td> <td style="border: none;">Adresse :</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">Signature :</td> <td style="border: none;">Signature :</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">☎ :</td> <td style="border: none;">☎ :</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">Courriel:</td> <td style="border: none;">Courriel:</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">Fax :</td> <td style="border: none;">Fax :</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">Tampon :</td> <td style="border: none;">Tampon :</td> </tr> </table>			Nom du Médecin :	Nom du Pharmacien :	Adresse :	Adresse :	Signature :	Signature :	☎ :	☎ :	Courriel:	Courriel:	Fax :	Fax :	Tampon :	Tampon :
Nom du Médecin :	Nom du Pharmacien :															
Adresse :	Adresse :															
Signature :	Signature :															
☎ :	☎ :															
Courriel:	Courriel:															
Fax :	Fax :															
Tampon :	Tampon :															

Traitements administrés

Cycle 7

Date de l'injection du Tecentriq dans le cadre du protocole:

|_|_|_|_|_|_|_| 20|_|_|_|_|_|_|_|

Dose :mg

↳ **ECOG:** 0 1 2 3 4

Merci de bien vouloir remplir la page 2 →→→

**Tecentriq 1200 mg solution à diluer pour perfusion
Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte**

Initiales patient _ _ _ _ _ _ - _ _ _ _ 3ères initiales nom – 2ères initiales prénom	N° ATU de cohorte _ _ _ _	Fiche de suivi Cycle 7 Page 2/2
--	---------------------------------	---

SITUATION CLINIQUE ACTUELLE

↳ **Grossesse** : Non applicable (femmes n'étant pas en âge de procréer)

Date du test : ___/___/___ Résultat : Négatif Positif

↳ **Bilan biologique** :

Type d'examen	Si date différente de la visite, précisez	Résultat*
ASAT <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
ALAT <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Bilirubine totale <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Créatininémie <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Glycémie <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*

↳ **Bilan thyroïdien** :

Type d'examen	Si date différente de la visite, précisez	Résultat*
TSH <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
T3 Libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
T4 libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*

*Si anormal cliniquement significatif, veuillez déclarer l'effet indésirable selon les modalités ci-dessous

En cas de survenue d'effet indésirable ou de grossesse depuis l'initiation du traitement, merci de faire la déclaration au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : www.signalement-sante.gouv.fr en précisant le nom du produit en ATU et le n° d'ATU

Si le traitement est arrêté, merci de bien vouloir adresser la fiche de fin de traitement au pharmacien de l'établissement qui se chargera de les envoyer par fax à la cellule ATU Tecentriq – Société Euraxi Pharma :
Fax : 02 46 99 03 75

Tecentriq 1200 mg solution à diluer pour perfusion Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte		
Initiales patient _ _ _ _ _ _ - _ _ _ _ <small>3ères initiales nom – 2ères initiales prénom</small>	N° ATU de cohorte _ _ _ _	Fiche de suivi Cycle 8 Page 1/2
Nom du Médecin : Adresse : Signature : ☎ : Courriel: Fax : Tampon :		Nom du Pharmacien : Adresse : Signature : ☎ : Courriel: Fax : Tampon :

Traitements administrés

Cycle 8

Date de l'injection du Tecentriq dans le cadre du protocole :

|_|_|_|_|_|_|_| 20|_|_|_|_|_|

Dose :mg

↳ **ECOG:** 0 1 2 3 4

Merci de bien vouloir remplir la page 2 →→→

**Tecentriq 1200 mg solution à diluer pour perfusion
Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte**

Initiales patient _ _ _ _ _ _ - _ _ _ _ 3ères initiales nom – 2ères initiales prénom	N° ATU de cohorte _ _ _ _	Fiche de suivi Cycle 8 Page 2/2
--	---------------------------------	---

SITUATION CLINIQUE ACTUELLE

↳ **Grossesse** : Non applicable (femmes n'étant pas en âge de procréer)

Date du test : ___/___/___ Résultat : Négatif Positif

↳ **Bilan biologique** :

Type d'examen	Si date différente de la visite, précisez	Résultat*
ASAT <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
ALAT <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Bilirubine totale <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Créatininémie <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Glycémie <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*

↳ **Bilan thyroïdien** :

Type d'examen	Si date différente de la visite, précisez	Résultat*
TSH <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
T3 Libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
T4 libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*

*Si anormal cliniquement significatif, veuillez déclarer l'effet indésirable selon les modalités ci-dessous
En cas de survenue d'effet indésirable ou de grossesse depuis l'initiation du traitement, merci de faire la déclaration au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : www.signalement-sante.gouv.fr en précisant le nom du produit en ATU et le n° d'ATU

Si le traitement est arrêté, merci de bien vouloir adresser la fiche de fin de traitement au pharmacien de l'établissement qui se chargera de les envoyer par fax à la cellule ATU Tecentriq – Société Euraxi Pharma :
Fax : 02 46 99 03 75

Tecentriq 1200 mg solution à diluer pour perfusion Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte		
Initiales patient _ _ _ _ _ _ - _ _ _ _ <small>3ères initiales nom – 2ères initiales prénom</small>	N° ATU de cohorte _ _ _ _	Fiche de suivi Cycle 9 Page 1/2
Nom du Médecin : Adresse : Signature : : Courriel: Fax : Tampon :		Nom du Pharmacien : Adresse : Signature : : Courriel: Fax : Tampon :

Traitements administrés

Cycle 9

Date de l'injection du Tecentriq dans le cadre du protocole :

|_|_|_|_|_|_|_| 20|_|_|_|_|_|_|_|

Dose :mg

↳ **ECOG:** 0 1 2 3 4

↳ Evaluation de la réponse tumorale :

Une évaluation de la réponse tumorale a-t-elle été réalisée depuis l'initiation d'Atezolizumab?

Non Oui → Date : |_|_|_|_|_|_|_|_|

↳ Type d'évaluation de la réponse tumorale réalisée : Radiologique Clinique

↳ Meilleure réponse au traitement observée (selon RECIST version 1.1)?

Réponse complète Réponse partielle Stabilisation tumorale
 Progression tumorale Non évaluable

Merci de bien vouloir remplir la page 2 →→→

Tecentriq 1200 mg solution à diluer pour perfusion Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte		
Initiales patient _ _ _ _ _ _ - _ _ _ _ <small>3èmes initiales nom – 2èmes initiales prénom</small>	N° ATU de cohorte _ _ _ _	Fiche de suivi Cycle 9 Page 2/2

SITUATION CLINIQUE ACTUELLE

↳ **Grossesse** : Non applicable (femmes n'étant pas en âge de procréer)

Date du test : ___/___/___ Résultat : Négatif Positif

↳ Bilan biologique :

Type d'examen	Si date différente de la visite, précisez	Résultat*
ASAT <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
ALAT <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Bilirubine totale <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Créatininémie <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Glycémie <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*

↳ Bilan thyroïdien :

Type d'examen	Si date différente de la visite, précisez	Résultat*
TSH <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
T3 Libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
T4 libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*

*Si anormal cliniquement significatif, veuillez déclarer l'effet indésirable selon les modalités ci-dessous

En cas de survenue d'effet indésirable ou de grossesse depuis l'initiation du traitement, merci de faire la déclaration au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : www.signalement-sante.gouv.fr en précisant le nom du produit en ATU et le n° d'ATU

Si le traitement est arrêté, merci de bien vouloir adresser la fiche de fin de traitement au pharmacien de l'établissement qui se chargera de les envoyer par fax à la cellule ATU Tecentriq – Société Euraxi Pharma :
Fax : 02 46 99 03 75

**Tecentriq 1200 mg solution à diluer pour perfusion
Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte**

Initiales patient _ _ _ _ _ _ - _ _ _ _ 3èmes initiales nom – 2èmes initiales prénom	N° ATU de cohorte _ _ _ _	Fiche de suivi Cycle 10 Page 1/2
Nom du Médecin : Adresse : Signature : ☎ : Courriel: Fax : Tampon :	Nom du Pharmacien : Adresse : Signature : ☎ : Courriel: Fax : Tampon :	

Traitements administrés

Cycle 10

Date de l'injection du Tecentriq dans le cadre du protocole:

|_|_|_|_| 20|_|_|_|_|

Dose :.....mg

☞ **ECOG:** 0 1 2 3 4

Merci de bien vouloir remplir la page 2 →→→

**Tecentriq 1200 mg solution à diluer pour perfusion
Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte**

Initiales patient _ _ _ _ _ - _ _ _ _ _ 3ères initiales nom – 2ères initiales prénom	N° ATU de cohorte _ _ _ _ _	Fiche de suivi Cycle 10 Page 2/2
--	---------------------------------	--

SITUATION CLINIQUE ACTUELLE

↳ **Grossesse** : Non applicable (femmes n'étant pas en âge de procréer)

Date du test : ___/___/___ Résultat : Négatif Positif

↳ **Bilan biologique** :

Type d'examen	Si date différente de la visite, précisez	Résultat*
ASAT <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
ALAT <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Bilirubine totale <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Créatininémie <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Glycémie <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*

↳ **Bilan thyroïdien** :

Type d'examen	Si date différente de la visite, précisez	Résultat*
TSH <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
T3 Libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
T4 libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*

*Si anormal cliniquement significatif, veuillez déclarer l'effet indésirable selon les modalités ci-dessous

En cas de survenue d'effet indésirable ou de grossesse depuis l'initiation du traitement, merci de faire la déclaration au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : www.signalement-sante.gouv.fr en précisant le nom du produit en ATU et le n° d'ATU

Si le traitement est arrêté, merci de bien vouloir adresser la fiche de fin de traitement au pharmacien de l'établissement qui se chargera de les envoyer par fax à la cellule ATU Tecentriq – Société Euraxi Pharma :
Fax : 02 46 99 03 75

Tecentriq 1200 mg solution à diluer pour perfusion Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte		
Initiales patient _ _ _ _ _ _ - _ _ _ _ <small>3ères initiales nom – 2ères initiales prénom</small>	N° ATU de cohorte _ _ _ _	Fiche de suivi Cycle 11 Page 1/2
Nom du Médecin : Adresse : Signature : ☎ : Courriel: Fax : Tampon :		Nom du Pharmacien : Adresse : Signature : ☎ : Courriel: Fax : Tampon :

Traitements administrés

Cycle 11

Date de l'injection du Tecentriq dans le cadre du protocole:

|_|_|_|_|_|_|_| 20|_|_|_|_|_|

Dose :mg

↳ **ECOG:** 0 1 2 3 4

Merci de bien vouloir remplir la page 2 →→→

**Tecentriq 1200 mg solution à diluer pour perfusion
Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte**

Initiales patient _ _ _ _ _ _ - _ _ _ _ 3ères initiales nom – 2ères initiales prénom	N° ATU de cohorte _ _ _ _	Fiche de suivi Cycle 11 Page 2/2
--	---------------------------------	--

SITUATION CLINIQUE ACTUELLE

↳ **Grossesse** : Non applicable (femmes n'étant pas en âge de procréer)

Date du test : ___/___/___ Résultat : Négatif Positif

↳ **Bilan biologique** :

Type d'examen	Si date différente de la visite, précisez	Résultat*
ASAT <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
ALAT <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Bilirubine totale <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Créatininémie <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Glycémie <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*

↳ **Bilan thyroïdien** :

Type d'examen	Si date différente de la visite, précisez	Résultat*
TSH <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
T3 Libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
T4 libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*

*Si anormal cliniquement significatif, veuillez déclarer l'effet indésirable selon les modalités ci-dessous

En cas de survenue d'effet indésirable ou de grossesse depuis l'initiation du traitement, merci de faire la déclaration au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : www.signalement-sante.gouv.fr en précisant le nom du produit en ATU et le n° d'ATU

Si le traitement est arrêté, merci de bien vouloir adresser la fiche de fin de traitement au pharmacien de l'établissement qui se chargera de les envoyer par fax à la cellule ATU Tecentriq – Société Euraxi Pharma :
Fax : 02 46 99 03 75

Tecentriq 1200 mg solution à diluer pour perfusion Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte		
Initiales patient _ _ _ _ _ _ - _ _ _ _ <small>3ères initiales nom – 2ères initiales prénom</small>	N° ATU de cohorte _ _ _ _	Fiche de suivi Cycle 12 Page 1/2
Nom du Médecin : Adresse : Signature : ☎ : Courriel: Fax : Tampon :		Nom du Pharmacien : Adresse : Signature : ☎ : Courriel: Fax : Tampon :

Traitements administrés

Cycle 12

Date de l'injection du Tecentriq dans le cadre du protocole :

|_|_|_|_|_| 20|_|_|_|_|

Dose :mg

↪ **ECOG:** 0 1 2 3 4

↪ **Evaluation de la réponse tumorale :**

Une évaluation de la réponse tumorale a-t-elle été réalisée depuis l'initiation d'Atezolizumab?

Non Oui → Date : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

↪ Type d'évaluation de la réponse tumorale réalisée : Radiologique Clinique

↪ Meilleure réponse au traitement observée (selon RECIST version 1.1)?

Réponse complète Réponse partielle Stabilisation tumorale
 Progression tumorale Non évaluable

Merci de bien vouloir remplir la page 2 →→→

**Tecentriq 1200 mg solution à diluer pour perfusion
Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte**

Initiales patient _ _ _ _ _ _ - _ _ _ _ 3 ^{èmes} initiales nom – 2 ^{èmes} initiales prénom	N° ATU de cohorte _ _ _ _	Fiche de suivi Cycle 12 Page 2/2
--	---------------------------------	--

SITUATION CLINIQUE ACTUELLE

↳ **Grossesse** : Non applicable (femmes n'étant pas en âge de procréer)

Date du test : ___/___/___ Résultat : Négatif Positif

↳ **Bilan biologique** :

Type d'examen	Si date différente de la visite, précisez	Résultat*
ASAT <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
ALAT <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Bilirubine totale <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Créatininémie <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Glycémie <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*

↳ **Bilan thyroïdien** :

Type d'examen	Si date différente de la visite, précisez	Résultat*
TSH <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
T3 Libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
T4 libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*

*Si anormal cliniquement significatif, veuillez déclarer l'effet indésirable selon les modalités ci-dessous

En cas de survenue d'effet indésirable ou de grossesse depuis l'initiation du traitement, merci de faire la déclaration au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : www.signalement-sante.gouv.fr en précisant le nom du produit en ATU et le n° d'ATU

Si le traitement est arrêté, merci de bien vouloir adresser la fiche de fin de traitement au pharmacien de l'établissement qui se chargera de les envoyer par fax à la cellule ATU Tecentriq – Société Euraxi Pharma :
Fax : 02 46 99 03 75

Tecentriq 1200 mg solution à diluer pour perfusion Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte		
Initiales patient _ _ _ _ _ _ - _ _ _ _ <small>3èmes initiales nom – 2èmes initiales prénom</small>	N° ATU de cohorte _ _ _ _	Fiche de suivi Cycle 13 Page 1/2
Nom du Médecin : Adresse : Signature : ☎ : Courriel: Fax : Tampon :		Nom du Pharmacien : Adresse : Signature : ☎ : Courriel: Fax : Tampon :

Traitements administrés

Cycle 13

Date de l'injection du Tecentriq dans le cadre du protocole:

|_|_|_|_| 20|_|_|_|_|

Dose :mg

↳ **ECOG:** 0 1 2 3 4

Merci de bien vouloir remplir la page 2 →→→

**Tecentriq 1200 mg solution à diluer pour perfusion
Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte**

Initiales patient _ _ _ _ _ _ - _ _ _ _ 3ères initiales nom – 2èmes initiales prénom	N° ATU de cohorte _ _ _ _	Fiche de suivi Cycle 13 Page 2/2
--	-------------------------------	--

SITUATION CLINIQUE ACTUELLE

↳ **Grossesse** : Non applicable (femmes n'étant pas en âge de procréer)

Date du test : ___/___/___ Résultat : Négatif Positif

↳ **Bilan biologique** :

Type d'examen	Si date différente de la visite, précisez	Résultat*
ASAT <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
ALAT <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Bilirubine totale <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Créatininémie <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Glycémie <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*

↳ **Bilan thyroïdien** :

Type d'examen	Si date différente de la visite, précisez	Résultat*
TSH <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
T3 Libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
T4 libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*

*Si anormal cliniquement significatif, veuillez déclarer l'effet indésirable selon les modalités ci-dessous

En cas de survenue d'effet indésirable ou de grossesse depuis l'initiation du traitement, merci de faire la déclaration au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : www.signalement-sante.gouv.fr en précisant le nom du produit en ATU et le n° d'ATU

Si le traitement est arrêté, merci de bien vouloir adresser la fiche de fin de traitement au pharmacien de l'établissement qui se chargera de les envoyer par fax à la cellule ATU Tecentriq – Société Euraxi Pharma :
Fax : 02 46 99 03 75

Tecentriq 1200 mg solution à diluer pour perfusion Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte		
Initiales patient _ _ _ _ _ _ - _ _ _ _ <small>3ères initiales nom – 2ères initiales prénom</small>	N° ATU de cohorte _ _ _ _	Fiche de suivi Cycle 14 Page 1/2
Nom du Médecin : Adresse : Signature : ☎ : Courriel: Fax : Tampon :		Nom du Pharmacien : Adresse : Signature : ☎ : Courriel: Fax : Tampon :

Traitements administrés

Cycle 14

Date de l'injection du Tecentriq dans le cadre du protocole :

|_|_| |_|_| |_|_| 20|_|_| |_|_|

Dose :mg

↳ **ECOG:** 0 1 2 3 4

Merci de bien vouloir remplir la page 2 →→→

**Tecentriq 1200 mg solution à diluer pour perfusion
Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte**

Initiales patient _ _ _ _ _ _ - _ _ _ _ 3ères initiales nom – 2ères initiales prénom	N° ATU de cohorte _ _ _ _	Fiche de suivi Cycle 14 Page 2/2
--	---------------------------------	--

SITUATION CLINIQUE ACTUELLE

↳ **Grossesse** : Non applicable (femmes n'étant pas en âge de procréer)

Date du test : ___/___/___ Résultat : Négatif Positif

↳ **Bilan biologique :**

Type d'examen	Si date différente de la visite, précisez	Résultat*
ASAT <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
ALAT <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Bilirubine totale <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Créatininémie <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Glycémie <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*

↳ **Bilan thyroïdien :**

Type d'examen	Si date différente de la visite, précisez	Résultat*
TSH <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
T3 Libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
T4 libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*

*Si anormal cliniquement significatif, veuillez déclarer l'effet indésirable selon les modalités ci-dessous

En cas de survenue d'effet indésirable ou de grossesse depuis l'initiation du traitement, merci de faire la déclaration au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : www.signalement-sante.gouv.fr en précisant le nom du produit en ATU et le n° d'ATU

Si le traitement est arrêté, merci de bien vouloir adresser la fiche de fin de traitement au pharmacien de l'établissement qui se chargera de les envoyer par fax à la cellule ATU Tecentriq – Société Euraxi Pharma :
Fax : 02 46 99 03 75

Tecentriq 1200 mg solution à diluer pour perfusion Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte		
Initiales patient _ _ _ _ _ _ - _ _ _ _ <small>3ères initiales nom – 2ères initiales prénom</small>	N° ATU de cohorte _ _ _ _	Fiche de suivi Cycle 15 Page 1/2
Nom du Médecin : Adresse : Signature : ☎ : Courriel: Fax : Tampon :		Nom du Pharmacien : Adresse : Signature : ☎ : Courriel: Fax : Tampon :

Traitements administrés

Cycle 15

Date de l'injection du Tecentriq dans le cadre du protocole :

|_|_|_|_| 20|_|_|_|_|

Dose :mg

☞ **ECOG:** 0 1 2 3 4

☞ **Evaluation de la réponse tumorale :**

Une évaluation de la réponse tumorale a-t-elle été réalisée depuis l'initiation d'Atezolizumab?

Non Oui → Date : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

☞ Type d'évaluation de la réponse tumorale réalisée : Radiologique Clinique

☞ Meilleure réponse au traitement observée (selon RECIST version 1.1)?

Réponse complète Réponse partielle Stabilisation tumorale
 Progression tumorale Non évaluable

Merci de bien vouloir remplir la page 2 →→→

Tecentriq 1200 mg solution à diluer pour perfusion
Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte

Initiales patient _ _ _ _ _ _ - _ _ _ _ 3èmes initiales nom – 2èmes initiales prénom	N° ATU de cohorte _ _ _ _	Fiche de suivi Cycle 15 Page 2/2
--	-------------------------------	--

SITUATION CLINIQUE ACTUELLE

↳ **Grossesse** : Non applicable (femmes n'étant pas en âge de procréer)

Date du test : ___/___/___ Résultat : Négatif Positif

↳ **Bilan biologique** :

Type d'examen	Si date différente de la visite, précisez	Résultat*
ASAT <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
ALAT <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Bilirubine totale <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Créatininémie <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
Glycémie <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*

↳ **Bilan thyroïdien** :

Type d'examen	Si date différente de la visite, précisez	Résultat*
TSH <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
T3 Libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*
T4 libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	_ _ _ _ 20 _ _	<input type="checkbox"/> Normal / Anormal non cliniquement significatif <input type="checkbox"/> Anormal cliniquement significatif*

*Si anormal cliniquement significatif, veuillez déclarer l'effet indésirable selon les modalités ci-dessous

En cas de survenue d'effet indésirable ou de grossesse depuis l'initiation du traitement, merci de faire la déclaration au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : www.signalement-sante.gouv.fr en précisant le nom du produit en ATU et le n° d'ATU

Si le traitement est arrêté, merci de bien vouloir adresser la fiche de fin de traitement au pharmacien de l'établissement qui se chargera de les envoyer par fax à la cellule ATU Tecentriq – Société Euraxi Pharma :
Fax : 02 46 99 03 75

C3- FICHES D'ARRET DE TRAITEMENT

**Tecentriq 1200 mg solution à diluer pour perfusion
Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte**

Initiales patient _ _ _ _ _ _ - _ _ _ _ 3ères initiales nom – 2ères initiales prénom	N° ATU de cohorte _ _ _ _	Fiche d'arrêt de traitement Page 1/2
Nom du Médecin : Adresse : Signature : ☞ : Courriel : Fax : Tampon :	Nom du Pharmacien : Adresse : Signature : ☞ : Courriel : Fax : Tampon :	

Date de la visite : |_|_| |_|_| 20|_|_|

☞ Le patient a-t-il débuté son traitement par carboplatine et étoposide ?

Oui Non

☞ Le patient a-t-il débuté son traitement par Tecentriq ? Oui Non

Si oui, Date de la dernière prise |_|_|_|_|||_|_|_|_|||_|_|_|_| (JJ/MM/AA)

Motif de l'arrêt définitif du traitement (Raison principale – Une seule réponse attendue) :

- Progression de la maladie,
Si progression, date de la progression : |_|_|_|_| 20|_|_|
- Grossesse
- Décès → Date du décès : |_|_|_|_| 20|_|_|
- Patient perdu de vue
- Souhait du patient
- Effet indésirable avec décision d'interruption définitive du traitement
Merci de préciser le(s) traitement(s) concerné(s)
 - Carboplatine
 - Etoposide
 - Tecentriq

Merci de bien vouloir remplir la page 2 →→→

Tecentriq 1200 mg solution à diluer pour perfusion
Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte

<p>Initiales patient</p> <p>_ _ _ _ _ - _ _ _ _ _ </p> <p><small>3ères initiales nom – 2ères initiales prénom</small></p>	<p>N° ATU de cohorte</p> <p>_ _ _ _ _ </p>	<p>Fiche d'arrêt de traitement</p> <p>Page 2/2</p>
---	--	---

↪ **Date de la dernière réponse tumorale réalisée :**

→ Date : |_|_|_|_|_| 20|_|_|_|_|

↪ Type d'évaluation de la réponse tumorale réalisée : Radiologique Clinique

↪ Meilleure réponse au traitement observée (selon RECIST version 1.1)?

- Réponse complète Réponse partielle Stabilisation tumorale
- Progression tumorale Non évaluable

*En cas de survenue d'effet indésirable ou de grossesse depuis l'initiation du traitement, merci de faire la déclaration au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : www.signalement-sante.gouv.fr en précisant le nom du produit en ATU et le n° d'ATU

Merci de bien vouloir adresser la fiche de fin de traitement au pharmacien de l'établissement qui se chargera de l'envoyer par fax à la cellule ATU Tecentriq – Société Euraxi Pharma :

Fax : 02 46 99 03 75

Annexe D : Schéma - Première demande d'accès au traitement

