

ATU DE COHORTE

PROTOCOLE D'UTILISATION THERAPEUTIQUE ET DE RECUEIL D'INFORMATIONS

IMFINZI 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (*Durvalumab*)

Mars 2020

<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 36 52 Courriel : atuoncoh@ansm.sante.fr</p>	<p>Titulaire de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte</p> <p>ASTRAZENECA Tour Carpe Diem 31 Place des Corolles 92400 COURBEVOIE</p> <p>Cellule ATU IMFINZI CASPIAN Tél. : +33 (0)1.41.29.45.00 Fax : +33 (0)1 41 29 40 58 Courriel : atucaspian-imfinzi@astrazeneca.com</p>
--	--

1	INTRODUCTION	3
1.1	Le médicament	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	6
2.1.1	Formalités avant tout traitement	6
2.1.2	Suivi médical des patients	6
2.1.3	Arrêt de traitement	9
2.2	Rôle du pharmacien d'établissement de santé	10
2.3	Rôle du laboratoire ASTRAZENECA	10
	Le laboratoire ASTRAZENECA :	10
3	PHARMACOVIGILANCE	11
3.1	Qui déclare ?	11
3.2	Que déclarer ?	11
3.3	Quand déclarer ?	11
3.4	Comment déclarer ?	11
3.5	A qui déclarer ?	12
3.6	Rôle du laboratoire ASTRAZENECA	12
3.6.1	Transmission des rapports périodiques de synthèse à l'ANSM	12
3.7	Rôle de l'ANSM	12
3.8	Rôle du CRPV désigné responsable du suivi national	12
	Annexe A : Note d'information destinée au patient	14
	ANNEXES B : Fiches de suivi médical	18

1 INTRODUCTION

1.1 Le médicament

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a accordé, une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) dite "de cohorte" [article L 5121-12 I - 1° du Code de la santé publique] au laboratoire ASTRAZENECA pour IMFINZI (*durvalumab*) 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion dans l'indication :

« *IMFINZI, en association à l'étoposide et aux sels de platine (carboplatine ou cisplatine), est indiqué dans le traitement de première intention des patients atteints d'un cancer bronchique à petites cellules à un stade étendu (CBPC-SE).* »

IMFINZI (*durvalumab*) est un anticorps monoclonal de type immunoglobuline G1 kappa (IgG1κ) entièrement humain, qui bloque de manière sélective les interactions entre PD-L1 et à la fois PD-1 et CD80 (B7.1).

L'expression de la protéine ligand-1 de mort cellulaire programmée (PD-L1) est une réponse immunitaire adaptative qui permet aux tumeurs d'échapper à la détection et à la destruction par le système immunitaire. L'expression de PD-L1 peut être induite par des signaux inflammatoires (l'interféron gamma par exemple) et PD-L1 peut être exprimée à la fois sur des cellules tumorales et sur des cellules immunitaires associées à la tumeur dans un microenvironnement tumoral. PD-L1 inhibe la fonction et l'activation des lymphocytes T par l'interaction avec PD-1 et CD80 (B7.1). En se liant à ses récepteurs, PD-L1 réduit l'activité et la prolifération des lymphocytes T cytotoxiques et la production de cytokines.

IMFINZI (*durvalumab*) 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion dispose d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en France et en Europe depuis le 21 septembre 2018 dans l'indication : « *IMFINZI est indiqué en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé, non opérable, dont les tumeurs expriment PD-L1 ≥ 1% des cellules tumorales et dont la maladie n'a pas progressé après une chimioradiothérapie à base de platine* ».

AstraZeneca a mené un essai clinique de phase III, international, multicentrique, randomisé en ouvert, en aveugle pour le sponsor, CASPIAN (**NCT03043872 ; D419QC00001**), afin d'évaluer l'efficacité et la tolérance de *durvalumab +/- trémélimumab* en association à l'étoposide et aux sels de platines (*carboplatine* ou *cisplatine*) (EP) suivi de *durvalumab +/- trémélimumab* chez des patients naïfs de traitement atteints d'un cancer bronchique à petites cellules à un stade étendu.

Entre mai 2017 et mai 2018, 805 patients ont été randomisés (268 patients dans le bras *durvalumab* + EP, 268 patients dans le bras *durvalumab* + *trémélimumab* plus EP, et 269 patients dans le bras EP) par 209 centres, répartis dans 23 pays, dont les Etats-Unis, l'Europe, l'Amérique du Sud et l'Asie.

Dans les bras *durvalumab* plus EP et EP, 265 et 266 patients ont, respectivement, reçu au moins une dose de traitement à l'étude.

Les patients étaient randomisés 1 :1 :1 pour recevoir soit *durvalumab* 1500 mg plus EP, soit *durvalumab* plus *trémélimumab* 75mg plus EP, soit EP. Dans tous les bras de l'étude, la chimiothérapie consistait en l'administration d'étoposide 80–100 mg/m² (administré de J1 à J3 de chaque cycle) associé au sel de platine au choix de l'investigateur : soit *carboplatine* AUC 5 ou 6, soit *cisplatine* 75–80 mg/m² (administré au J1 de chaque cycle). La randomisation était stratifiée selon la nature du sel de platine (*carboplatine* ou *cisplatine*). Les patients dans les bras immunothérapie ont reçu jusqu'à 4 cycles de *durvalumab* plus EP toutes les 3 semaines, suivi de *durvalumab* en entretien 1500 mg toutes les 4 semaines. Les patients dans le bras EP pouvaient recevoir 2 cycles supplémentaires d'EP (soit jusqu'à 6 cycles au total) et une irradiation cérébrale prophylactique (ICP) post-EP à la discrétion de l'investigateur.

Le critère primaire était la survie globale (SG) pour *durvalumab +/- trémélimumab* plus EP versus EP. Les critères secondaires comprenaient la survie sans progression (SSP), le taux de réponse objective (TRO), les taux de survie globale et de survie sans progression, la tolérance, la pharmacocinétique, l'immunogénicité, et la qualité de vie.

Le 11 mars 2019 (date du cut-off pour l'analyse intermédiaire planifiée de la survie globale), 336 patients étaient décédés après un suivi médian de 14,2 mois (range 0,1 – 23,1), avec une maturité à 62,8 %.¹

Lors de l'analyse intermédiaire pré-planifiée conduite par un IDMC (*Independent Data Monitoring Committee*), les résultats portant sur 537 patients ont montré dans le bras durvalumab + EP une amélioration statistiquement significative du critère principal d'efficacité (SG) avec une amélioration cliniquement pertinente dans les sous-groupes pré-spécifiés :

- SG : médiane 13,0 vs 10,3 mois ; HR : 0,73 (p=0,0047) [98,22% CI ; 0,565-0,951] ;

Les co-critères secondaires ont également montré une amélioration dans le bras durvalumab + EP :

- SG à 12 mois : 53,7% vs 39,8% ;
- SG à 18 mois : 33,9% versus 24,7% ;
- SSP : médiane 5,1 versus 5,4 mois ; HR : 0,78 [95% CI, 0,645–0,936] ;
- SSP à 12 mois était de 17,5% versus 4,7% ;
- TRO : 67,9% versus 57,6% avec un odds ratio de 1,56 (95% CI: 1,095 ; 2,218; p nominal=0.0136)
- Durée de réponse au traitement (DRT) à 12 mois : 22,7% vs 6,3%.

Cette analyse intermédiaire devient ainsi l'analyse finale de la survie globale pour *durvalumab* + EP.¹

IMFINZI (*durvalumab*) 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion n'est à ce jour autorisé ni en Europe, ni aux Etats-Unis dans le traitement de première intention des patients atteints d'un cancer bronchique à petites cellules à un stade étendu en association à l'étoposide et aux sels de platine (*carboplatine* ou *cisplatine*).

Sur la base des résultats de l'étude CASPIAN, une demande d'extension d'indication est en cours d'instruction auprès de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) depuis le 13 novembre 2019.

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 de l'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)

Ce médicament ne bénéficiant pas encore d'une approbation en association à l'étoposide et aux sels de platine (*carboplatine* ou *cisplatine*), dans le traitement de première intention des patients atteints d'un cancer bronchique à petites cellules à un stade étendu, son utilisation est soumise à une procédure de surveillance

¹ Paz-Ares et al. Overall survival with durvalumab plus etoposide-platinum in first-line extensive-stage SCLC: results from the CASPIAN study. PL02.11, presented at the World Congress on Lung Cancer, Barcelona, 09 September 2019.

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 ASTRAZENECA. Le protocole permet :

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

Le laboratoire ASTRAZENECA 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 d'efficacité et de pharmacovigilance, comprenant une synthèse de tous les effets indésirables ainsi que toute information utile sur la tolérance du médicament recueillie en France et à l'étranger pendant cette période, y compris les données de la littérature.

Un résumé de ce rapport, validé par l'ANSM, est transmis par le laboratoire 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.ansm.sante.fr).

2. l'information pertinente sur l'utilisation de ce médicament 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 du médicament 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 la firme 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.ansm.sante.fr - rubrique ATU).

1.3 Information des patients

Préalablement à la mise en route du traitement, 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 (Annexe A) lui est remise 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 la montrer à tout médecin consulté. En outre, chaque conditionnement de médicament est assorti d'une notice d'information spécifique à l'ATU destinée aux patients.

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.ansm.sante.fr – rubrique ATU) notamment indications et contre-indications ainsi que l'information et le suivi prospectif des patients traités.

Indication :

« *IMFINZI, en association à l'étoposide et aux sels de platine (carboplatine ou cisplatine), est indiqué dans le traitement de première intention des patients atteints d'un cancer bronchique à petites cellules à un stade étendu (CBPC-SE). »*

Les contre-indications, mises en gardes et précautions particulières d'emploi sont détaillées dans le RCP. Le RCP du produit et le PUT sont disponibles sur le site internet de l'ANSM, rubrique ATU de cohorte.

Dans le cadre de l'ATU, IMFINZI (*durvalumab*) 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion 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

2.1.1 Formalités avant tout traitement

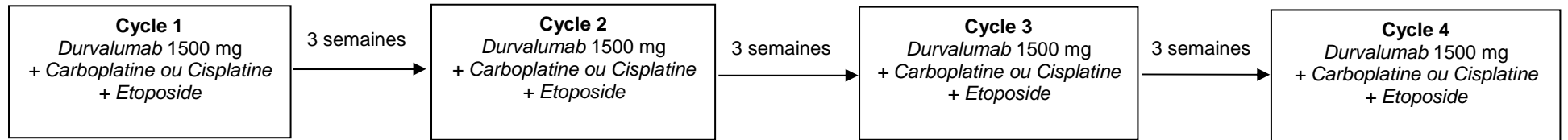
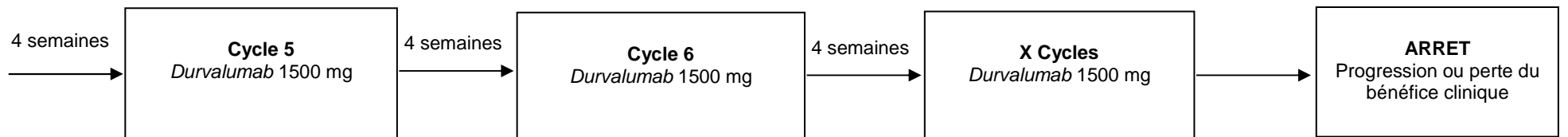
- Lorsque le prescripteur souhaite instaurer un traitement par IMFINZI pour un patient donné, il doit :
 - prendre connaissance du PUT,
 - vérifier l'indication de l'ATU de cohorte,
 - vérifier l'absence de contre-indication,
 - compléter la fiche de demande d'accès au traitement (cf. Annexe B1) et la transmettre au pharmacien de son établissement qui la valide et l'envoie au laboratoire ASTRAZENECA.

<p>Cellule ATU IMFINZI CASPIAN Tél. : +33 (0)1. 41.29.45.00 Fax : +33 (0)1. 41 29 40 58 Courriel : atucaspian-imfinzi@astrazeneca.com</p>

- Après avoir pris connaissance de la demande, le laboratoire ASTRAZENECA envoie, pour chaque patient, au prescripteur et au pharmacien un accord d'accès au traitement 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

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.

Schéma thérapeutique**PHASE D'INDUCTION****PHASE D'ENTRETIEN**

Le calendrier des visites de suivi des patients est établi comme suit :

Visites et examens	Visite de demande d'accès au traitement	Cycles de traitement ²															Arrêt du traitement
		C1 (J0)	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8	C9	C10	C11	C12	C13	C14	C15	
Poids, Age, Sexe ECG (si indiqué)	X																
Examen clinique (ECOG)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Bilan infectieux (VIH, Hépatites B et C, tuberculose)	X																
Bilan sanguin ³	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Bilan thyroïdien (TSH, T4 libre)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Test de grossesse ⁴	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Evaluation de la réponse tumorale ⁵			X			X			X			X				X	
Tolérance		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

² Un cycle correspond à 3 semaines pour les 4 premiers cycles, puis les cycles suivants correspondent à 4 semaines

³ NFS, plaquettes, Na, K, Ca, Créatinine, Clairance de la créatinine, Glycémie à jeûn, bilirubine totale, ALAT, ASAT, GGT, LDH, lipase

⁴ Chez la femme en âge de procréer

⁵ Clinique et scanographique

2.1.2.1 Visite J0 de début de traitement

Après avoir obtenu du laboratoire ASTRAZENECA l'accord d'accès au traitement, le médecin hospitalier prescripteur planifie une visite de début de traitement à la date à laquelle le médicament sera disponible auprès de la pharmacie hospitalière.

Lors de cette visite, le médecin :

- confirme l'absence de contre-indication au traitement depuis la demande d'accès au traitement,
- remet au patient et/ou à son représentant légal et/ou à la personne de confiance qu'il a désigné la note d'information destinée au patient (cf. Annexe A)
- 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 d'IMFINZI 50 mg/ml, 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.

2.1.2.2 Visites de suivi

En phase d'induction, les patients reçoivent IMFINZI par voie intraveineuse à la dose de 1500mg au Jour 1 de chaque cycle d'une durée de 21 jours lors des 4 premiers cycles en association à l'EP, puis tous les 28 jours pour la phase d'entretien en monothérapie. Les visites de suivi du patient sont planifiées tous les 21 jours lors de la phase d'induction, puis tous les 28 jours pour la phase d'entretien en monothérapie, avant chaque perfusion.

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

- Examen clinique (ECOG),
- Bilan sanguin (NFS, plaquettes, Na, K, Ca, créatinine, clairance de la créatinine, glycémie à jeûn, bilirubine totale, ALAT, ASAT, GGT, LDH, lipase),
- Bilan thyroïdien (TSH, 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, le cas échéant,
- établit une ordonnance d'IMFINZI 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion,
- prescrit les examens complémentaires à réaliser avant la visite suivante,
- remplit la fiche de visite de suivi (Annexe B2),
- remplit la fiche d'arrêt de traitement (Annexe B3), le cas échéant.

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

2.1.3 Arrêt de traitement

En cas d'arrêt de traitement, celui-ci devra être signalé à l'aide de la fiche d'arrêt de traitement (cf. Annexe B3). Il y sera précisé la raison de l'arrêt.

Ces fiches sont adressées sans délai au laboratoire ASTRAZENECA.

Service de Pharmacovigilance AstraZeneca
Tél. : 33 (0)1 41 29 42 00
Fax : 33 (0)1 41 29 48 08
Courriel : reclamations.pharmacovigilance@astrazeneca.com

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

Lorsqu'un médecin hospitalier demande au laboratoire ASTRAZENECA un PUT de l'ATU IMFINZI CASPIAN, le pharmacien de son établissement en reçoit systématiquement un exemplaire.

Le pharmacien envoie systématiquement la fiche de demande d'accès au traitement (cf. Annexe B1) ainsi que les fiches de suivi complétées par le prescripteur lors de chaque visite du patient à l'adresse suivante :

Cellule ATU IMFINZI CASPIAN
Tél. : +33 (0)1. 41.29.45.00
Fax : +33 (0)1. 41 29 40 58
Courriel : atucaspian-imfinzi@astrazeneca.com

Après avoir reçu du laboratoire ASTRAZENECA l'avis favorable de début de traitement 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 mensuelle d'IMFINZI 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion sur prescription du médecin.

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

Le pharmacien doit 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 ou à l'aide du formulaire de déclaration d'effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament disponible sur le site de l'ANSM www.ansm.sante.fr (rubrique Déclarer un effet indésirable).

2.3 Rôle du laboratoire ASTRAZENECA

Le laboratoire ASTRAZENECA:

- fournit un exemplaire de ce PUT 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 toutes les fiches de demande d'accès au traitement par IMFINZI 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 contre-indications).
 - adresse, par fax ou 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 (mois-année) ainsi que le numéro d'ATU attribué au patient.
- En cas de refus, celui-ci est adressé au médecin et au pharmacien.
- honore, dès réception, les commandes émanant du pharmacien hospitalier pour les patients pouvant être traités dans l'ATU de cohorte.
 - collecte toutes les informations recueillies dans le cadre du PUT, notamment les informations de pharmacovigilance

- respecte et applique les obligations réglementaires de pharmacovigilance décrites au chapitre 3.6,
- partage les informations de pharmacovigilance avec le CRPV de Créteil chargé du suivi national,
- analyse toutes les informations recueillies et transmet un rapport de synthèse, tous les 6 mois, à l'ANSM ainsi qu'au CRPV en charge du suivi national,
- rédige tous les 6 mois, un résumé de ces rapports et le diffuse, après validation par l'ANSM aux prescripteurs et aux pharmaciens d'établissement de santé ainsi qu'aux CRPV et CAP pour information.

AZTRAZENECA SAS a déclaré à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), déclaration n°1841569, 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 délégué à la protection des données (" DPO ") d'ASTRAZENECA, par courrier électronique à privacy@astrazeneca.com, en cas de questions.

3 PHARMACOVIGILANCE

3.1 Qui déclare ?

Tout médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, infirmier(e) ou pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable susceptible d'être dû au médicament en ATU, doit en faire la déclaration.
Tout autre professionnel de santé peut également déclarer.

Le patient ou son représentant mandaté (personne de confiance qu'il a désignée, associations agréées sollicitées par le patient) peuvent déclarer les effets indésirables qu'il, ou son entourage, suspecte d'être liés à l'utilisation du médicament, y compris en cas de surdosage, de mésusage, d'abus, d'erreur médicamenteuse, de grossesse, d'allaitement, d'exposition professionnelle.

3.2 Que déclarer ?

Tous les effets indésirables, graves et non graves, y compris en cas de surdosage, de mésusage, d'abus, d'erreur médicamenteuse, et d'exposition professionnelle.
Une exposition au cours de la grossesse ou de l'allaitement est aussi à signaler.

3.3 Quand déclarer ?

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

3.4 Comment déclarer ?

Pour les professionnels de santé :

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 ou à l'aide du formulaire de déclaration d'effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament disponible sur le site de l'ANSM www.ansm.sante.fr (rubrique Déclarer un effet indésirable).

En cas d'effet indésirable ayant conduit à un arrêt de traitement, remplir également la fiche d'arrêt de traitement (Annexe B3).

La déclaration doit clairement indiquer que la prescription a été faite dans le cadre de l'ATU de cohorte.

Pour les patients :

La déclaration se fait directement sur le site signalement-sante.gouv.fr ou à l'aide du formulaire de signalement patient d'événement(s) indésirable(s) lié(s) à un médicament disponible sur le site Internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr (rubrique Déclarer un effet indésirable).

La prescription d'IMFINZI 50 mg/ml dans le cadre de l'ATU de cohorte doit être précisée.

3.5 A qui déclarer ?

Tout effet indésirable doit être rapporté au CRPV dont dépend géographiquement le prescripteur ou le patient en utilisant le formulaire d'effet indésirable correspondant. Les coordonnées des CRPV sont accessibles sur le site Internet de l'ANSM (rubrique Déclarer un effet indésirable). Si la déclaration a été faite via le portail internet signalement-sante.gouv.fr, celle-ci a été automatiquement prise en compte et ne nécessite pas un envoi au CRPV. En cas d'exposition au cours de la grossesse même sans effet indésirable, contacter le CRPV dont vous dépendez géographiquement pour la déclaration.

3.6 Rôle du laboratoire ASTRAZENECA

Le laboratoire ASTRAZENECA collecte les informations de pharmacovigilance recueillies par les professionnels de santé et respecte les obligations réglementaires de pharmacovigilance.

3.6.1 Transmission des rapports périodiques de synthèse à l'ANSM

Le laboratoire ASTRAZENECA établit tous les 6 mois un rapport de synthèse comprenant la description des modalités d'utilisation d'IMFINZI, 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.

Ce rapport de synthèse accompagné d'un projet de résumé est transmis par le laboratoire ASTRAZENECA tous les 6 mois à l'ANSM par courrier et par courriel (atuoncoh@ansm.sante.fr) et au CRPV en charge du suivi de l'ATU.

Après validation par l'ANSM, le laboratoire ASTRAZENECA transmet tous les 6 mois le résumé de ce rapport 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.

3.7 Rôle de l'ANSM

L'ANSM

- prend connaissance des informations qui lui sont transmises par le laboratoire ASTRAZENECA 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,
- valide le résumé des rapports périodiques de synthèse établi par le laboratoire ASTRAZENECA 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.

3.8 Rôle du CRPV désigné responsable du suivi national

Le CRPV de Créteil est désigné responsable du suivi national des effets indésirables rapportés avec IMFINZI 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion dans le cadre de l'ATU.

Il est destinataire des rapports périodiques de synthèse, des résumés et exerce un rôle d'expert pour l'analyse de ces documents.

Il peut demander au laboratoire ASTRAZENECA de lui fournir toute information complémentaire nécessaire à l'évaluation.

ANNEXES

Annexe A : Note d'information destinée au patient

Annexes B : Fiches de suivi médical :

- Annexe B1 : Fiche de demande d'accès au traitement
- Annexe B2 : Fiche de suivi
- Annexe B3 : Fiche d'arrêt de 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

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DE COHORTE IMFINZI (*durvalumab*) 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion CASPIAN

Votre médecin vous a proposé un traitement par IMFINZI. 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 IMFINZI (*durvalumab*) (notice destinée au patient)
- 3) les modalités de signalement des effets indésirables par le patient

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

IMFINZI (*durvalumab*) 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion 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). Il s'agit d'un dispositif qui permet la mise à disposition précoce en France d'un médicament ne disposant pas encore d'autorisation dans l'indication pour laquelle vous allez être traité. La sécurité et l'efficacité d'IMFINZI dans la maladie dont vous souffrez sont d'ores et déjà fortement présumées.

Ce médicament n'ayant pas encore d'autorisation dans cette indication 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 font 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).

Données Personnelles

Dans le cadre de la présente ATU, votre médecin devra remplir des documents afin de recueillir des informations portant notamment sur vos données à caractère personnel et la sécurité d'emploi d'IMFINZI lors de votre traitement. Toutes ces informations confidentielles seront transmises au laboratoire AstraZeneca France sous une forme pseudonymisée et pourront faire l'objet d'un traitement informatisé. Sur tout document vous concernant, vous ne serez identifié que par les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom, ainsi que par votre mois et votre année de naissance. En tant que responsable de traitement, le laboratoire AstraZeneca est tenu au respect des dispositions du Règlement 2016/679/UE du 27 avril 2016 (dit RGPD) et de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 « Informatique et Libertés » modifiée.

Ce traitement de données personnelles a pour finalité : la collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à l'accès, à l'initiation, au suivi et à l'arrêt des prescriptions d'IMFINZI dans le cadre de l'ATU.

La nature des données collectées concerne votre santé : notamment l'historique de votre maladie, vos antécédents personnels, les pathologies ou événements associés, les traitements concomitants, les informations relatives à l'utilisation du médicament ainsi qu'à la conduite thérapeutique du médecin, les examens et leurs résultats, la tolérance du traitement initié, la nature et la fréquence des effets indésirables.

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). Pour en savoir plus sur la façon dont AstraZeneca conserve vos données personnelles, vous pouvez vous rendre sur le site : www.astrazenecapersonaldataretention.com.

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

Les informations seront régulièrement transmises à l'ANSM qui assure une surveillance nationale de l'utilisation d'IMFINZI avec l'aide du Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Créteil en charge du suivi de l'ATU.

Vos données peuvent également être transférées à d'autres sociétés du groupe AstraZeneca (la liste complète est disponible sur le site www.astrazeneca.com) ou partagées avec certains tiers (tels que : les prestataires informatiques dans le cadre du développement du système et du support technique ; les consultants pour vérifier notre conformité aux exigences externes et internes ; les organes statutaires, les organismes d'application de la loi), parmi lesquels certains sont basés dans des pays qui n'offrent pas les mêmes protections légales. Lorsque nous transférons vos informations personnelles dans un autre pays, notre façon de procéder soit fait l'objet d'un engagement ou d'une autorisation auprès des autorités chargées de la protection des données personnelles, soit est couverte par les règles de confidentialité propres à AstraZeneca (appelées Règles d'entreprise contraignantes) qui ont été approuvées par lesdites autorités. Pour consulter les Règles d'entreprise contraignantes, vous pouvez utiliser le lien http://www.astrazenecabindingcorporaterules.com/content/dam/website-services/global/236-astrazenecabindingcorporaterules-com/Assets/BCR_PDF_France.pdf. La confidentialité de vos données personnelles sera toujours maintenue, quel que soit le pays où elles sont envoyées, même si ce pays n'a pas le même niveau de protection des informations personnelles qu'en France.

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) :

- vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, d'effacement de vos données personnelles ou une limitation du traitement.
- vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission de vos données susceptibles d'être utilisées.
- vous pouvez exercer les droits énoncés ci-avant et vous opposer au traitement de vos données 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 : <http://subjectrequest.astrazeneca.com>.
- vous avez également le droit de signaler une réclamation à l'autorité française de protection des données personnelles (la CNIL).

Par ailleurs, AstraZeneca a désigné un délégué à la protection des données (" DPO ") que votre médecin pourra contacter par courrier électronique à privacy@astrazeneca.com, en cas de questions.

Pour de plus amples informations sur l'utilisation et la conservation de vos données à caractère personnel, nous vous invitons à prendre connaissance de la version complète de notre notice d'information relative à la protection des données personnelles disponible sur le site Internet suivant : <https://www.globalprivacy.astrazeneca.com/fr>.

2) Informations sur IMFINZI (notice destinée au patient)

Votre médecin peut vous remettre sur demande de votre part, la notice de ce médicament relative à l'ATU. Vous devez la lire car elle contient des informations importantes pour votre traitement et vous devez la montrer à tous les médecins que vous pouvez être amené à consulter.

3) Modalités de signalement des effets indésirables par le patient

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

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

La déclaration doit-être faite le plus tôt possible après la survenue de l'évènement sur le site internet de l'[ANSM rubrique déclarer un effet indésirable](#).

Il est indispensable que l'ANSM et le réseau des CRPV puissent avoir accès à l'ensemble des données médicales vous concernant pour procéder à une évaluation du lien entre le médicament et l'effet indésirable que vous avez constaté. Aussi, il est important que vous puissiez joindre à ce formulaire tous les documents permettant de compléter votre signalement (comptes rendus d'hospitalisation, examens complémentaires...), sachant qu'ils seront utilisés dans le respect de la confidentialité.

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

ANNEXES B : Fiches de suivi médical

- **B1 : Fiche de demande d'accès au traitement**
- **B2 : Fiche de suivi de traitement**
- **B3 : Fiche d'arrêt de traitement**

Annexe B1 : Fiche de demande d'accès au traitement

Rappel : Avant d'instaurer le traitement, il est nécessaire de s'assurer de la disponibilité des éléments suivants :

- **Recherche d'infections négative**
 - VIH
 - Hépatites B et C
 - Tuberculose
- **Bilan biologique :**
 - Le nombre absolu des neutrophiles $\geq 1,5 \times 10^9/l$
 - Le taux de plaquettes $\geq 100 \times 10^9/l$
 - Bilirubine Totale $\leq 1,5 \times$ Limite supérieure de la normale (à l'exception des patients atteints du syndrome de Gilbert confirmé)
 - La clairance de la créatinine doit être ≥ 60 ml/min pour les patients à traiter par *cisplatine* et ≥ 40 ml/min pour les patients à traiter par *carboplatine* (selon la formule de Cockcroft/Gault).
 - Résultats relatifs aux taux de transaminases, ionogrammes, glycémie à jeun, bilans thyroïdien et hépatique
 - Bandelette urinaire
- **Test de grossesse chez la femme en âge de procréer ou la partenaire en âge de procréer d'un patient masculin**

La patiente en âge de procréer doit utiliser une méthode efficace de contraception pendant le traitement et la poursuivre pendant 3 mois après avoir reçu la dernière prise d'IMFINZI.

Le patient ayant une partenaire en âge de procréer doit utiliser une méthode efficace de contraception pendant le traitement et pendant 3 mois après avoir reçu la dernière prise d'IMFINZI.

Veillez transmettre cette fiche à : Cellule ATU IMFINZI CASPIAN Tél. : +33 (0)1.41.29.45.00 Fax : +33 (0) 1 41 29 40 58 Courriel : atucaspian-imfinzi@astrazeneca.com	ATU de cohorte IMFINZI CASPIAN	Initiales patient Nom : _ _ _ _ Prénom : _ _ _	_ _ _ _ Numéro ATU _ _ _ _ Numéro Centre Réservé à AstraZeneca
B1. Fiche de demande d'accès au traitement – Page 2/4			

HISTOIRE DE LA MALADIE

Date du diagnostic du cancer du poumon : |_|_|_|_|/|_|_|_|_|/|_|_|_|_|_|_|_|_|

Histologie – Carcinome bronchique à petites cellules : oui nonStade initial de la tumeur : étendu localisé

Localisation métastatique actuelle :

 extension locale foie ganglions système nerveux central os autres :

Date d'apparition de(s) métastase(s) : |_|_|_|_|/|_|_|_|_|/|_|_|_|_|_|_|_|_|

Autre cancer de moins de 5 ans : Oui Non

Si oui, précisez :

EXAMEN CLINIQUEAntécédents médicaux d'intérêt ? oui non

Si oui, précisez :

Antécédents chirurgicaux d'intérêt ? oui non

Si oui, précisez :

BILAN BIOLOGIQUE

Type d'examen	Date	Résultats
ASAT <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal : précisez :
ALAT <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal : précisez :
Bilirubine totale <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal : précisez :
Amylase <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal : précisez :
Lipase <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal : précisez :
GGT <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal : précisez :
LDH <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal : précisez :
Clairance de la créatinine <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal : précisez :
Glycémie à jeûn <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal : précisez :
NFS <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal : précisez :
Ionogramme sanguin (Na,K, Ca) <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal : précisez :

Veillez transmettre cette fiche à : Cellule ATU IMFINZI CASPIAN Tél. : +33 (0)1.41.29.45.00 Fax : +33 (0) 1 41 29 40 58 Courriel: atucaspian- imfinzi@astrazeneca.com	ATU de cohorte IMFINZI CASPIAN	Initiales patient Nom : _ _ _ Prénom : _ _ 	_ _ _ Numéro ATU _ _ _ Numéro Centre Réservé à AstraZeneca
B1. Fiche de demande d'accès au traitement – Page 3/4			

BILAN THYROIDIEN

Type d'examen	Date	Résultats
TSH <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal : précisez :
T4 libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal : précisez :

Méthode efficace de contraception chez la femme en âge de procréer ou la partenaire en âge de procréer d'un patient masculin : Oui Non applicable

Grossesse Non applicable ou Date du test : ___/___/___ Résultat : Négatif Positif

TRAITEMENTS CONCOMITANTS PAR CORTICOIDES OU IMMUNOSUPPRESSEURS

Votre patient prend-il des traitements concomitants par corticoïdes* ou immunosuppresseurs* ? oui* non
 *Si oui, veuillez compléter le tableau ci-dessous :

Nom du médicament <u>corticoïdes*</u> ou <u>immunosuppresseurs</u>	Date de début	Date de fin	Dose jour	Indication
	___/___/___	___/___/___ ou <input type="checkbox"/> en cours		
	___/___/___	___/___/___ ou <input type="checkbox"/> en cours		
	___/___/___	___/___/___ ou <input type="checkbox"/> en cours		

* Pour rappel, ces traitements ne peuvent pas être donnés dans les 28 jours précédant la première perfusion de *durvalumab* à l'exception des stéroïdes intranasaux, inhalés, topiques ou injections locales de stéroïdes, corticostéroïdes systémiques à des doses physiologiques qui ne doivent pas dépasser 10 mg/jour de prednisone, ou son équivalent, stéroïdes requis comme prémédication pour les réactions d'hypersensibilité ou pour la chimiothérapie.

Votre patient prend-il d'autres traitements concomitants susceptibles d'être notifiés ? oui non
 Si oui, précisez :

Veillez transmettre cette fiche à : Cellule ATU IMFINZI CASPIAN Tél. : +33 (0)1.41.29.45.00 Fax : +33 (0) 1 41 29 40 58 Courriel : atucaspian- imfinzi@astrazeneca.com	ATU de cohorte IMFINZI CASPIAN	Initiales patient Nom : _ _ _ Prénom : _ _ 	_ _ _ Numéro ATU _ _ _ Numéro Centre Réservé à AstraZeneca
---	---	---	--

B1. Fiche de demande d'accès au traitement – Page 4/4
TRAITEMENT ENVISAGE PAR IMFINZI

Pour rappel, en phase d'induction, la dose recommandée d'IMFINZI est de 1500 mg en combinaison avec la chimiothérapie toutes les 3 semaines (21 jours) jusqu'à 4 cycles puis en phase d'entretien, de 1500 mg en monothérapie toutes les 4 semaines jusqu'à progression de la maladie ou toxicité inacceptable.

Dose prescrite	Date prévue de début de traitement
1500 mg (3 flacons de 10 ml/injection)	___/___/___

IMFINZI sera en combinaison avec :

étoposide + carboplatine

étoposide + cisplatine

Je soussigné, Dr..... m'engage à prescrire IMFINZI conformément au RCP et au PUT, et notamment à :

- remettre la note d'information au patient avant toute prescription ;
- informer le patient sur les risques liés à l'utilisation d'IMFINZI pendant la grossesse ;
- mettre en place une méthode efficace de contraception chez les patientes en âge de procréer pendant toute la durée du traitement et durant les 3 mois suivant la dernière administration d'IMFINZI ; et chez les patients ayant une partenaire féminin en âge de procréer pendant toute la durée du traitement et durant 3 mois suivant la dernière administration d'IMFINZI ;
- faire pratiquer pour toute patiente en âge de procréer un test de grossesse dans les 7 jours précédant le début du traitement par IMFINZI, puis au cours du traitement si nécessaire.

Nom du médecin prescripteur : <input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé Hôpital : Spécialité : Tel / Fax : Courriel : Numéro RPPS : Date : Cachet et signature du Médecin :	Nom du Pharmacien : Hôpital : Tel / Fax : Courriel : Numéro RPPS : Date : Cachet et signature du Pharmacien :
A remplir par la cellule ATU <input type="checkbox"/> Acceptée <input type="checkbox"/> Refusée, motif du refus : <input type="checkbox"/> Demande d'informations complémentaires Date de la décision : ___/___/___	

Veillez transmettre cette fiche à : Cellule ATU IMFINZI CASPIAN Tél. : +33 (0)1.41.29.45.00 Fax : +33 (0) 1 41 29 40 58 Courriel : atucaspian- imfinzi@astrazeneca.com	ATU de cohorte IMFINZI CASPIAN	Initiales patient Nom : _ _ _ _ Prénom : _ _ _ DDN : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ MOIS ANNEE	_ _ _ _ Numéro ATU _ _ _ _ Numéro Centre Réservé à AstraZeneca
		B2. Fiche de suivi médical cycle n°1 – Page 2/2	

BILAN BIOLOGIQUE

Type d'examen	Date	Résultats	Si anormal susceptible d'être relié à IMFINZI ?
Bilan hépatique <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Bilan pancréatique <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Clairance de la créatinine <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Glycémie à jeun <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Ionogramme sanguin <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

*si anormal, veuillez déclarer l'effet indésirable (voir rubrique 3 du PUT)

BILAN THYROIDIEN

Type d'examen	Date	Résultats	Si anormal, susceptible d'être relié à IMFINZI ?
TSH <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
T4 libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

*si anormal, veuillez déclarer l'effet indésirable (voir rubrique 3 du PUT)

Poursuite du traitement : Oui Non

Si non, veuillez compléter la fiche d'arrêt de traitement (annexe B3)

Nom du médecin prescripteur : <input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé Hôpital : Spécialité : Tel : Fax : Courriel : Numéro RPPS : Date : Cachet et signature du Médecin :	Nom du Pharmacien : Hôpital : Tel : Fax : Courriel : Numéro RPPS : Date : Cachet et signature du Pharmacien :
---	---

Veillez transmettre cette fiche à : Cellule ATU IMFINZI CASPIAN Tél. : +33 (0)1.41.29.45.00 Fax : +33 (0) 1 41 29 40 58 Courriel : atucaspian- imfinzi@astrazeneca.com	ATU de cohorte IMFINZI CASPIAN	Initiales patient Nom : _ _ _ Prénom : _ _ DDN : _ _ _ _ _ _ _ _ MOIS ANNEE	_ _ _ Numéro ATU _ _ _ Numéro Centre Réservé à AstraZeneca
		B2. Fiche de suivi médical cycle n°2 – Page 2/2	

BILAN BIOLOGIQUE

Type d'examen	Date	Résultats	Si anormal susceptible d'être relié à IMFINZI ?
Bilan hépatique <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Bilan pancréatique <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Clairance de la créatinine <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Glycémie à jeun <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Ionogramme sanguin <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

*si anormal, veuillez déclarer l'effet indésirable (voir rubrique 3 du PUT)

BILAN THYROIDIEN

Type d'examen	Date	Résultats	Si anormal, susceptible d'être relié à IMFINZI ?
TSH <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
T4 libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

*si anormal, veuillez déclarer l'effet indésirable (voir rubrique 3 du PUT)

Poursuite du traitement : Oui Non

Si non, veuillez compléter la fiche d'arrêt de traitement (annexe B3)

Nom du médecin prescripteur : <input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé Hôpital : Spécialité : Tel : Fax : Courriel : Numéro RPPS : Date : Cachet et signature du Médecin :	Nom du Pharmacien : Hôpital : Tel : Fax : Courriel : Numéro RPPS : Date : Cachet et signature du Pharmacien :
---	---

Veillez transmettre cette fiche à : Cellule ATU IMFINZI CASPIAN Tél. : +33 (0)1.41.29.45.00 Fax : +33 (0) 1 41 29 40 58 Courriel : atucaspian- imfinzi@astrazeneca.com	ATU de cohorte IMFINZI CASPIAN	Initiales patient Nom : _ _ _ _ Prénom : _ _ _	_ _ _ _ Numéro ATU _ _ _ _ Numéro Centre Réservé à AstraZeneca
		DDN : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ MOIS ANNEE	
B2. Fiche de suivi médical cycle n°4 – Page 2/2			

BILAN BIOLOGIQUE

Type d'examen	Date	Résultats	Si anormal susceptible d'être relié à IMFINZI ?
Bilan hépatique <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Bilan pancréatique <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Clairance de la créatinine <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Glycémie à jeun <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Ionogramme sanguin <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

*si anormal, veuillez déclarer l'effet indésirable (voir rubrique 3 du PUT)

BILAN THYROIDIEN

Type d'examen	Date	Résultats	Si anormal, susceptible d'être relié à IMFINZI ?
TSH <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
T4 libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

*si anormal, veuillez déclarer l'effet indésirable (voir rubrique 3 du PUT)

Poursuite du traitement : Oui Non

Si non, veuillez compléter la fiche d'arrêt de traitement (annexe B3)

Nom du médecin prescripteur : <input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé Hôpital : Spécialité : Tel : Fax : Courriel : Numéro RPPS : Date : Cachet et signature du Médecin :	Nom du Pharmacien : Hôpital : Tel : Fax : Courriel : Numéro RPPS : Date : Cachet et signature du Pharmacien :
---	---

Veillez transmettre cette fiche à : Cellule ATU IMFINZI CASPIAN Tél. : +33 (0)1.41.29.45.00 Fax : +33 (0) 1 41 29 40 58 Courriel : atucaspian- imfinzi@astrazeneca.com	ATU de cohorte IMFINZI CASPIAN	Initiales patient Nom : Prénom : DDN : MOIS ANNEE	Numéro ATU Numéro Centre Réservé à AstraZeneca
		B2. Fiche de suivi médical cycle n°5 – Page 1/2	

Date de la visite : | | | | | | | | | | | | | |

EXAMEN CLINIQUE

Poids : | | | | | kg

Si perte ou prise de poids, celle-ci est-elle reliée au traitement par IMFINZI : Oui NonIndice de performance ECOG : 0 1 2 3 4Si altération, celle-ci est-elle reliée au traitement par IMFINZI : Oui NonApparition de nouveaux symptômes respiratoires : Oui Non

Date : ____/____/____

Si oui, précisez leurs natures :

Ces symptômes respiratoires sont-ils reliés au traitement par IMFINZI : Oui NonDiagnostic évoqué : Pneumopathie interstitielle diffuse Pneumonie infectieuse Autre :*Le cas échéant, déclarer l'effet indésirable (voir rubrique 3 du PUT)***Grossesse :** Non applicable (femmes n'étant pas en âge de procréer)Date du test : ____/____/____ Résultat : Négatif Positif**TRAITEMENTS ADMINISTRES****Cycle 5**

Date d'injection d'IMFINZI 50 mg/ml : | | | | | | | | | | | | | |

Dose IMFINZI : mg

NB : Les patients dont le poids est inférieur ou égal à 30 kg, après l'initiation du traitement, doivent recevoir une dose basée sur le poids, équivalente à 20 mg/kg de *durvalumab* en association avec une chimiothérapie toutes les 3 semaines (21 jours) pendant 4 cycles, suivie de 20 mg/kg toutes les 4 semaines en monothérapie jusqu'à ce que le poids s'améliore et devienne supérieur à 30 kg, après quoi le patient doit reprendre la dose fixe de *durvalumab* à 1500 mg.

TOLERANCE**Le patient a-t-il présenté un ou des effet(s) indésirable(s)** depuis la dernière visite : Oui Non*Si oui, précisez la nature et si lien de causalité avec IMFINZI :*1..... **susceptible d'être relié à IMFINZI** Oui Non Grade :2..... **susceptible d'être relié à IMFINZI** Oui Non Grade :3..... **susceptible d'être relié à IMFINZI** Oui Non Grade :4..... **susceptible d'être relié à IMFINZI** Oui Non Grade :*Déclarer l'effet indésirable (voir rubrique 3 du PUT)***La compagne du patient ou la patiente a-t-elle débuté une grossesse** depuis la dernière visite : Oui Non*Si oui, précisez :**Se référer à la rubrique 3 du PUT « Déclarer la Grossesse »*

Veillez transmettre cette fiche à : Cellule ATU IMFINZI CASPIAN Tél. : +33 (0)1.41.29.45.00 Fax : +33 (0) 1 41 29 40 58 Courriel : atucaspian- imfinzi@astrazeneca.com	ATU de cohorte IMFINZI CASPIAN	Initiales patient Nom : _ _ _ _ Prénom : _ _ _	_ _ _ _ Numéro ATU _ _ _ _ Numéro Centre Réservé à AstraZeneca
		DDN : _ _ _ _ _ _ _ _ MOIS ANNEE	

B2. Fiche de suivi médical cycle n°5 – Page 2/2

BILAN BIOLOGIQUE

Type d'examen	Date	Résultats	Si anormal susceptible d'être relié à IMFINZI ?
Bilan hépatique <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Bilan pancréatique <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Clairance de la créatinine <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Glycémie à jeun <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Ionogramme sanguin <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

*si anormal, veuillez déclarer l'effet indésirable (voir rubrique 3 du PUT)

BILAN THYROIDIEN

Type d'examen	Date	Résultats	Si anormal, susceptible d'être relié à IMFINZI ?
TSH <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
T4 libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

*si anormal, veuillez déclarer l'effet indésirable (voir rubrique 3 du PUT)

Poursuite du traitement : Oui Non

Si non, veuillez compléter la fiche d'arrêt de traitement (annexe B3)

Nom du médecin prescripteur : <input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé Hôpital : Spécialité : Tel : Fax : Courriel : Numéro RPPS : Date : Cachet et signature du Médecin :	Nom du Pharmacien : Hôpital : Tel : Fax : Courriel : Numéro RPPS : Date : Cachet et signature du Pharmacien :
---	---

Veillez transmettre cette fiche à : Cellule ATU IMFINZI CASPIAN Tél. : +33 (0)1.41.29.45.00 Fax : +33 (0) 1 41 29 40 58 Courriel : atucaspian- imfinzi@astrazeneca.com	ATU de cohorte IMFINZI CASPIAN	Initiales patient Nom : _ _ _ _ Prénom : _ _ _	_ _ _ _ Numéro ATU _ _ _ _ Numéro Centre Réservé à AstraZeneca
		DDN : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ MOIS ANNEE	

B2. Fiche de suivi médical cycle n°7 – Page 2/2

BILAN BIOLOGIQUE

Type d'examen	Date	Résultats	Si anormal susceptible d'être relié à IMFINZI ?
Bilan hépatique <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Bilan pancréatique <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Clairance de la créatinine <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Glycémie à jeun <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Ionogramme sanguin <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

*si anormal, veuillez déclarer l'effet indésirable (voir rubrique 3 du PUT)

BILAN THYROIDIEN

Type d'examen	Date	Résultats	Si anormal, susceptible d'être relié à IMFINZI ?
TSH <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
T4 libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

*si anormal, veuillez déclarer l'effet indésirable (voir rubrique 3 du PUT)

Poursuite du traitement : Oui Non

Si non, veuillez compléter la fiche d'arrêt de traitement (annexe B3)

Nom du médecin prescripteur : <input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé Hôpital : Spécialité : Tel : Fax : Courriel : Numéro RPPS : Date : Cachet et signature du Médecin :	Nom du Pharmacien : Hôpital : Tel : Fax : Courriel : Numéro RPPS : Date : Cachet et signature du Pharmacien :
---	---

Veillez transmettre cette fiche à : Cellule ATU IMFINZI CASPIAN Tél. : +33 (0)1.41.29.45.00 Fax : +33 (0) 1 41 29 40 58 Courriel : atucaspian- imfinzi@astrazeneca.com	ATU de cohorte IMFINZI CASPIAN	Initiales patient Nom : _ _ _ _ Prénom : _ _ _ DDN : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ MOIS ANNEE		_ _ _ _ Numéro ATU _ _ _ _ Numéro Centre Réservé à AstraZeneca
		B2. Fiche de suivi médical cycle n°8 – Page 2/2		

BILAN BIOLOGIQUE

Type d'examen	Date	Résultats	Si anormal susceptible d'être relié à IMFINZI ?
Bilan hépatique <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Bilan pancréatique <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Clairance de la créatinine <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Glycémie à jeun <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Ionogramme sanguin <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

*si anormal, veuillez déclarer l'effet indésirable (voir rubrique 3 du PUT)

BILAN THYROIDIEN

Type d'examen	Date	Résultats	Si anormal, susceptible d'être relié à IMFINZI ?
TSH <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
T4 libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

*si anormal, veuillez déclarer l'effet indésirable (voir rubrique 3 du PUT)

Poursuite du traitement : Oui Non

Si non, veuillez compléter la fiche d'arrêt de traitement (annexe B3)

Nom du médecin prescripteur : <input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé Hôpital : Spécialité : Tel : Fax : Courriel : Numéro RPPS : Date : Cachet et signature du Médecin :	Nom du Pharmacien : Hôpital : Tel : Fax : Courriel : Numéro RPPS : Date : Cachet et signature du Pharmacien :
---	---

Veillez transmettre cette fiche à : Cellule ATU IMFINZI CASPIAN Tél. : +33 (0)1.41.29.45.00 Fax : +33 (0) 1 41 29 40 58 Courriel : atucaspian- imfinzi@astrazeneca.com	ATU de cohorte IMFINZI CASPIAN	Initiales patient		I _ _ _ Numéro ATU
		Nom : I _ _ _ Prénom : I _ _		I _ _ _ Numéro Centre
		DDN : I _ _ I _ _ I _ _ MOIS ANNEE		Réservé à AstraZeneca
B2. Fiche de suivi médical cycle n°10 – Page 2/2				

BILAN BIOLOGIQUE

Type d'examen	Date	Résultats	Si anormal susceptible d'être relié à IMFINZI ?
Bilan hépatique <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	__/__/____	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Bilan pancréatique <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	__/__/____	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Clairance de la créatinine <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	__/__/____	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Glycémie à jeun <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	__/__/____	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Ionogramme sanguin <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	__/__/____	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

*si anormal, veuillez déclarer l'effet indésirable (voir rubrique 3 du PUT)

BILAN THYROIDIEN

Type d'examen	Date	Résultats	Si anormal, susceptible d'être relié à IMFINZI ?
TSH <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	__/__/____	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
T4 libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	__/__/____	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

*si anormal, veuillez déclarer l'effet indésirable (voir rubrique 3 du PUT)

Poursuite du traitement : Oui Non

Si non, veuillez compléter la fiche d'arrêt de traitement (annexe B3)

Nom du médecin prescripteur : <input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé Hôpital : Spécialité : Tel : Fax : Courriel : Numéro RPPS : Date : Cachet et signature du Médecin :	Nom du Pharmacien : Hôpital : Tel : Fax : Courriel : Numéro RPPS : Date : Cachet et signature du Pharmacien :
---	---

Veillez transmettre cette fiche à : Cellule ATU IMFINZI CASPIAN Tél. : +33 (0)1.41.29.45.00 Fax : +33 (0) 1 41 29 40 58 Courriel : atucaspian- imfinzi@astrazeneca.com	ATU de cohorte IMFINZI CASPIAN	Initiales patient Nom : _ _ _ _ Prénom : _ _ _	_ _ _ _ Numéro ATU _ _ _ _ Numéro Centre Réservé à AstraZeneca
		DDN : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ MOIS ANNEE	

B2. Fiche de suivi médical cycle n°13 – Page 2/2

BILAN BIOLOGIQUE

Type d'examen	Date	Résultats	Si anormal susceptible d'être relié à IMFINZI ?
Bilan hépatique <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Bilan pancréatique <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Clairance de la créatinine <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Glycémie à jeun <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Ionogramme sanguin <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

*si anormal, veuillez déclarer l'effet indésirable (voir rubrique 3 du PUT)

BILAN THYROIDIEN

Type d'examen	Date	Résultats	Si anormal, susceptible d'être relié à IMFINZI ?
TSH <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
T4 libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

*si anormal, veuillez déclarer l'effet indésirable (voir rubrique 3 du PUT)

Poursuite du traitement : Oui Non

Si non, veuillez compléter la fiche d'arrêt de traitement (annexe B3)

Nom du médecin prescripteur : <input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé Hôpital : Spécialité : Tel : Fax : Courriel : Numéro RPPS : Date : Cachet et signature du Médecin :	Nom du Pharmacien : Hôpital : Tel : Fax : Courriel : Numéro RPPS : Date : Cachet et signature du Pharmacien :
---	---

Veillez transmettre cette fiche à : Cellule ATU IMFINZI CASPIAN Tél. : +33 (0)1.41.29.45.00 Fax : +33 (0) 1 41 29 40 58 Courriel : atucaspian- imfinzi@astrazeneca.com	ATU de cohorte IMFINZI CASPIAN	Initiales patient Nom : _ _ _ _ Prénom : _ _ _	_ _ _ _ Numéro ATU _ _ _ _ Numéro Centre Réservé à AstraZeneca
		DDN : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ MOIS ANNEE	

B2. Fiche de suivi médical cycle n°14 – Page 2/2

BILAN BIOLOGIQUE

Type d'examen	Date	Résultats	Si anormal susceptible d'être relié à IMFINZI ?
Bilan hépatique <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Bilan pancréatique <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Clairance de la créatinine <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Glycémie à jeun <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Ionogramme sanguin <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

*si anormal, veuillez déclarer l'effet indésirable (voir rubrique 3 du PUT)

BILAN THYROIDIEN

Type d'examen	Date	Résultats	Si anormal, susceptible d'être relié à IMFINZI ?
TSH <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
T4 libre <input type="checkbox"/> Examen non réalisé	___/___/___	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal* : précisez :	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

*si anormal, veuillez déclarer l'effet indésirable (voir rubrique 3 du PUT)

Poursuite du traitement : Oui Non

Si non, veuillez compléter la fiche d'arrêt de traitement (annexe B3)

Nom du médecin prescripteur : <input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé Hôpital : Spécialité : Tel : Fax : Courriel : Numéro RPPS : Date : Cachet et signature du Médecin :	Nom du Pharmacien : Hôpital : Tel : Fax : Courriel : Numéro RPPS : Date : Cachet et signature du Pharmacien :
---	---

