

# ATU DE COHORTE D'EXTENSION

## PROTOCOLE D'UTILISATION THERAPEUTIQUE ET DE RECUEIL D'INFORMATIONS

### FORXIGA® 10 mg, comprimé pelliculé (Dapagliflozine)

Juin 2021

<p><b>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)</b></p> <p><b>ATU</b></p> <p><b>143-147 Bd Anatole France</b> <b>93285 Saint Denis Cedex</b></p> <p><b>mail : atudmm1@ansm.sante.fr</b></p>	<p><b>Titulaire de l'Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte d'extension</b></p> <p><b>ASTRAZENECA</b></p> <p><b>Tour Carpe Diem</b> <b>31 Place des Corolles</b> <b>92400 COURBEVOIE</b></p> <p><b>Cellule ATU Forxiga</b> <b>Tél. : +33 (0)1.41.29.46.00</b> <b>Fax : +33 (0)1.47.75.96.10</b> <b>E-Mail : atuckdforxiga1@astrazeneca.com</b></p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>1</b>	<b>INTRODUCTION</b>	<b>3</b>
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
<b>2</b>	<b>MODALITES PRATIQUES DE PRESCRIPTION, DE DELIVRANCE DU MEDICAMENT ET DE SUIVI DES PATIENTS</b>	<b>5</b>
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	8
2.2	Rôle du pharmacien d'établissement de santé	8
2.3	Rôle du laboratoire ASTRAZENECA	9
	Le laboratoire ASTRAZENECA via la Cellule ATU Forxiga :	9
<b>3</b>	<b>PHARMACOVIGILANCE</b>	<b>9</b>
3.1	Rôle des professionnels de santé, des patients et/ou des associations de patients	9
3.1.1	Qui déclare ?	9
3.1.2	Que déclarer ?	10
3.1.3	Quand déclarer ?	10
3.1.4	Comment déclarer ?	10
3.1.5	A qui déclarer ?	10
3.2	Rôle du laboratoire ASTRAZENECA	10
3.2.1.	Transmission des rapports périodiques de synthèse à l'ANSM	10
3.3	Rôle de l'ANSM	11
3.4	Rôle du CRPV désigné responsable du suivi de l'ATUc d'extension	11
	<b>Annexe A : Note d'information destinée aux professionnels de santé relative au traitement des données personnelles</b>	<b>13</b>
	<b>Annexe B : Note d'information destinée au patient</b>	<b>17</b>
	<b>Annexes C : Fiches de suivi médical</b>	<b>21</b>

# 1 INTRODUCTION

## 1.1 Le médicament

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a accordé le 25/06/2021, 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 FORXIGA® 10 mg, comprimé pelliculé (*dapagliflozine*) dans l'indication :

« *Forxiga est indiqué dans le traitement de la maladie rénale chronique chez l'adulte :*

- *En association à un traitement standard optimisé (inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) ou antagoniste du récepteur de l'Angiotensine II (sartans), sauf si contre-indication)*
- *Avec un débit de filtration glomérulaire (DFG) compris entre 25 et 75 mL/min/1,73m<sup>2</sup> et un rapport albumine / créatinine urinaire compris entre 200 et 5 000 mg/g*
- *Insuffisamment contrôlée malgré des thérapeutiques médicamenteuses bien conduites : IEC ou sartans »*

La dapagliflozine est un inhibiteur puissant, sélectif et réversible du récepteur SGLT2. Le SGLT2 est le principal co-transporteur chargé de la réabsorption du glucose de l'urine primitive à la cellule tubulaire proximale.

Les mécanismes possibles expliquant les bénéfices de la dapagliflozine pour les patients atteints d'insuffisance rénale chronique pourraient être la réduction de la pression intra-glomérulaire par correction du feedback tubulo-glomérulaire, la diminution du stress oxydant ou la diminution des phénomènes inflammatoires locaux.

L'étude pivot de phase III (DAPA-CKD - NCT03036150), internationale, randomisée, en double aveugle, multicentrique contrôlée *versus* placebo, a évalué l'effet de la dapagliflozine 10 mg 1 fois par jour en plus du traitement standard optimisé pour la prévention des événements rénaux et cardiovasculaires chez des patients avec maladie rénale chronique, avec ou sans diabète de type 2. Comparé au placebo, le traitement par dapagliflozine a démontré une réduction significative de 39 % du risque de survenue d'un critère composite incluant baisse du DFG de  $\geq 50$  %, passage vers l'insuffisance rénale chronique terminale ou décès de cause rénale ou décès de cause cardiovasculaire comparé au placebo. Cette réduction du risque a été démontrée indépendamment de la présence ou absence d'un diabète de type 2. Le profil de tolérance de la dapagliflozine était satisfaisant et cohérent avec le profil antérieurement connu de FORXIGA® (dapagliflozine) 10 mg.

FORXIGA 10 mg, comprimé pelliculé dispose déjà d'une Autorisation de Mise sur le marché (AMM) depuis le 12 novembre 2012 :

« *chez les adultes pour le traitement du diabète de type 2 insuffisamment contrôlé en complément d'un régime alimentaire et de l'exercice physique :*

- *en monothérapie quand la metformine est considérée comme inappropriée en raison d'une intolérance*
- *en plus d'autres médicaments destinés au traitement du diabète de type 2 ».*

et « *chez les adultes pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite ».*

La dapagliflozine ne dispose pas à ce jour d'approbation pour le traitement de la maladie rénale chronique en France.

Sur la base de l'étude DAPA-CKD, une demande d'extension d'indication a été déposée le 9 novembre 2020 auprès de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et est en cours d'évaluation.

## 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 AMM en France chez l'adulte dans le traitement de la maladie rénale chronique, 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 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](http://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 AstraZeneca 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](http://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 B) 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 de cohorte d'extension 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 notamment indications et contre-indications ainsi que l'information et le suivi prospectif des patients traités.

#### Indication :

« Forxiga est indiqué dans le traitement de la maladie rénale chronique chez l'adulte :

- En association à un traitement standard optimisé (inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) ou antagoniste du récepteur de l'Angiotensine II (sartans), sauf si contre-indication)
- Avec un DFG compris entre 25 et 75 mL/min/1,73m<sup>2</sup> et un rapport albumine / créatinine urinaire compris entre 200 et 5 000 mg/g
- Insuffisamment contrôlée malgré des thérapeutiques médicamenteuses bien conduites : IEC ou sartans »

Le traitement par IEC ou ARA2 doit être stable depuis au moins 4 semaines avant inclusion dans l'ATUc.

## Posologie :

La dose recommandée de dapagliflozine est de 10 mg, une fois par jour.

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

Dans le cadre de l'ATU de cohorte d'extension, FORXIGA® 10 mg, comprimé pelliculé est soumis à prescription hospitalière et sa prescription est réservée aux néphrologues.

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 pour un patient donné, il doit :

- prendre connaissance du PUT, sur le site Internet de l'ANSM (www.anism.sante.fr - rubrique ATU), et du RCP,
- vérifier l'indication de l'ATU de cohorte d'extension,
- vérifier l'absence de contre-indication,
- compléter la fiche de demande d'accès au traitement (Annexe C1) et la transmettre au pharmacien de son établissement qui la valide et l'envoie au laboratoire ASTRAZENECA.

#### **Cellule ATU Forxiga**

Tél. : +33 (0)1.41.29.46.00

Fax : +33 (0)1.47.75.96.10

E-mail : atuckdforxiga1@astrazeneca.com

➤ 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**

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

<b>Visites et examens</b>	<b>Visite de demande d'accès au traitement</b>	<b>Visite de suivi à 1 mois, à 3 mois puis tous les 3 mois</b>	<b>Visite d'arrêt de traitement</b>
	<b>Annexe C1</b>	<b>Annexe C2</b>	<b>Annexe C3</b>
Poids, âge, sexe	X		
Examen clinique	X	X	
Bilan sanguin <sup>(1)</sup>	X	X (DFG)	
Pression artérielle	X	X	

RAC <sup>(2)</sup>	X	X	
Test de grossesse (si applicable)	X		
Tolérance		X	X
Questionnaire de qualité de vie (SF-12)	X	X	

<sup>(1)</sup> Créatinémie, débit de filtration glomérulaire estimé (CKD-Epi), ionogramme, HbA1c pour les patients diabétiques

<sup>(2)</sup> Rapport albuminurie/créatininurie (à refaire ensuite une fois par an)

### 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 (Annexe B),
- explique le traitement au patient (ou à son représentant légal ou la personne de confiance), ses effets indésirables, 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 FORXIGA® 10 mg, comprimé pelliculé,
- Etablit une prescription d'examens à réaliser avant la prochaine visite de suivi,
- informe, si possible, le médecin traitant du patient.

### 2.1.2.2 Visites de suivi

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 fait la déclaration directement sur le site signalement-sante.gouv.fr 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](http://www.ansm.sante.fr) (rubrique Déclarer un effet indésirable) le cas échéant,
- établit une ordonnance de FORXIGA® 10 mg, comprimé pelliculé,
- remplit la fiche de visite de suivi correspondante (Annexes C2),
- remplit la fiche d'arrêt de traitement (Annexes C3), 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.

<p><b>Cellule ATU Forxiga</b></p> <p>Tél. : +33 (0)1.41.29.46.00</p> <p>Fax : +33 (0)1.47.75.96.10</p> <p>E-mail : <a href="mailto:atuckdforxiga1@astrazeneca.com">atuckdforxiga1@astrazeneca.com</a></p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 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 (Annexe C3). 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](mailto:reclamations.pharmacovigilance@astrazeneca.com)

Si l'arrêt est lié à la survenue d'un effet indésirable ou à une grossesse, une déclaration doit se faire directement sur le site [signalement-sante.gouv.fr](http://signalement-sante.gouv.fr) 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](http://www.ansm.sante.fr) (rubrique Déclarer un effet indésirable).

### 2.2 Rôle du pharmacien d'établissement de santé

Lorsqu'un médecin hospitalier demande au laboratoire ASTRAZENECA un PUT de l'ATUc FORXIGA DAPA-CKD, le pharmacien de son établissement en reçoit systématiquement un exemplaire.

Le pharmacien envoie systématiquement la fiche de demande d'accès au traitement (Annexe C1) ainsi que les fiches de suivi complétées par le prescripteur lors de chaque visite du patient à l'adresse suivante :

#### Cellule ATU Forxiga

Tél. : +33 (0)1.41.29.46.00

Fax : +33 (0)1.47.75.96.10

E-mail : [atuckdforxiga1@astrazeneca.com](mailto:atuckdforxiga1@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 de FORXIGA® 10 mg, comprimé pelliculé sur prescription du médecin.](#) Le pharmacien doit déclarer tout effet indésirable qui lui serait rapporté lors de la dispensation directement sur le site [signalement-sante.gouv.fr](http://signalement-sante.gouv.fr) 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](http://www.ansm.sante.fr) (rubrique Déclarer un effet indésirable).

## 2.3 Rôle du laboratoire ASTRAZENECA

Le laboratoire ASTRAZENECA *via* la Cellule ATU Forxiga :

- 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.
- réceptionne toutes les fiches de demande d'accès au traitement par FORXIGA® 10 mg, comprimé pelliculé dans le cadre de l'ATU de cohorte d'extension.
- vérifie que les patients répondent aux critères de l'ATU de cohorte (notamment respect des indications et contre-indications).
- adresse, par fax ou mail, au médecin prescripteur et au pharmacien de l'établissement l'avis favorable d'accès au traitement signé, comprenant l'identification du patient par les trois premières lettres du nom et les deux premières lettres du prénom, la date de naissance ainsi que le numéro d'ATU attribué au patient.

En cas de refus, celui-ci est adressé au médecin et au pharmacien.

- honore, dès réception, les commandes émanant du pharmacien hospitalier pour les patients pouvant être inclus 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 3.3,
- partage les informations de pharmacovigilance avec le CRPV de Montpellier chargé du suivi de l'ATU.
- 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 de l'ATUc.
- 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.

Les données personnelles recueillies concernant les médecins prescripteurs, les pharmaciens et patients sont traitées par AstraZeneca conformément aux procédures internes et au Règlement Général sur la Protection des Données personnelles.

Pour de plus amples informations sur l'utilisation et la conservation de leur données à caractère personnel, ces personnes sont priées de consulter la Notice d'information relative à la protection des données à caractère personnel et sont invitées également à prendre connaissance de la version complète de la notice d'information relative à la protection des données personnelles sur le site Internet suivant : <https://www.globalprivacy.astrazeneca.com/fr>.

## 3 PHARMACOVIGILANCE

### 3.1 Rôle des professionnels de santé, des patients et/ou des associations de patients

#### 3.1.1 Qui déclare ?

Tout médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme 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.

### **3.1.2 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.

### **3.1.3 Quand déclarer ?**

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

### **3.1.4 Comment déclarer ?**

Pour les professionnels de santé :

La déclaration se fait directement sur le site [signalement-sante.gouv.fr](http://signalement-sante.gouv.fr) 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](http://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 C3).

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

Pour les patients :

La déclaration se fait directement sur le site [signalement-sante.gouv.fr](http://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](http://www.ansm.sante.fr) (rubrique Déclarer un effet indésirable).

La prescription de FORXIGA® 10 mg, comprimé pelliculé dans le cadre de l'ATU de cohorte doit être précisée.

### **3.1.5 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](http://signalement-sante.gouv.fr), celle-ci a été automatiquement prise en compte et ne nécessite pas un envoi au CRPV.

## **3.2 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.

## **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 de FORXIGA® 10 mg, comprimé pelliculé, 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 mail ([atudmm1@ansm.sante.fr](mailto:atudmm1@ansm.sante.fr)) et au CRPV en charge du suivi de l'ATUc.**

Après validation par l'ANSM, 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.

### **3.3 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 de l'ATUc et prend toute mesure utile de manière à assurer la sécurité des patients et le bon usage du médicament.
- informe ASTRAZENECA de tout effet indésirable grave qui lui aurait été notifié ou déclaré directement.
- 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](http://www.ansm.sante.fr)) le RCP, la notice destinée aux patients, le PUT ainsi que les résumés des rapports de synthèse.

### **3.4 Rôle du CRPV désigné responsable du suivi de l'ATUc d'extension**

Le CRPV de Montpellier est désigné responsable du suivi des effets indésirables rapportés avec FORXIGA® 10 mg, comprimé pelliculé dans le cadre de l'ATU.

Il est destinataire (*via* le laboratoire ASTRAZENECA) des effets indésirables graves transmis à l'ANSM, des rapports périodiques de synthèse et 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 aux professionnels de santé

**Annexe B** : Note d'information destinée au patient

**Annexe C** : Fiches de suivi médical

- Annexe C.1 : Fiche de demande d'accès au traitement
- Annexe C.2 : Fiche de suivi
- Annexe C.3 : Fiche d'arrêt de traitement

**Annexe A : Note d'information destinée aux professionnels de santé relative au traitement des données personnelles**

## Notice d'information destinée aux professionnels de santé

### AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION DE COHORTE

FORXIGA® 10 mg, comprimé pelliculé

(dapagliflozine)

#### **Information relative au traitement des données personnelles**

Cette notice d'information précise la nature des données personnelles que nous sommes susceptibles de recueillir sur vous dans le cadre de votre prescription de l'ATU de cohorte d'extension d'indication Forxiga, ainsi que la manière dont nous pourrions les utiliser.

Dans le cadre de la prescription ou de la dispensation de Forxiga, vous êtes amené à recueillir des informations sur les patients dont vous assurez le suivi et en particulier sur la sécurité d'emploi du médicament.

A cette occasion, vos données seront collectées et traitées par AstraZeneca France, société appartenant au groupe AstraZeneca, et feront l'objet d'un traitement informatisé.

AstraZeneca traite vos données en conformité avec la réglementation applicable à la protection des données personnelles incluant le Règlement général sur la protection des données personnelles (RGPD) du 27 avril 2016 et la loi Informatique et Libertés modifiée. Pour en savoir plus sur la manière dont nous traitons vos données, vous pouvez contacter notre Délégué à la Protection des Données (DPO) par courrier électronique à [privacy@astrazeneca.com](mailto:privacy@astrazeneca.com) en cas de questions.

#### **Finalité**

Le traitement de vos données à caractère personnel 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 de Forxiga dans le cadre de la présente ATU de cohorte d'extension d'indication.

Il est justifié par l'intérêt public qui s'attache pour AstraZeneca à assurer la sécurité des médicaments et sur le respect de ses obligations légales au titre des articles L5121-12 et suivants du Code de la Santé Publique (CSP).

Vous ne pourrez pas vous opposer à ce type de traitement de données, mais vous conservez vos autres droits décrits ci-après.

#### **Données personnelles que nous collectons et comment nous les utilisons**

AstraZeneca collectera des données permettant de vous identifier et comprenant : nom, prénom, spécialité, numéro d'inscription au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS), et coordonnées professionnelles.

En outre, AstraZeneca collecte les données des patients dans la limite du protocole autorisé par l'ANSM. Ces données sont celles transmises par vos soins ainsi que par les différents professionnels de santé impliqués. AstraZeneca n'accède en aucun cas à des données directement identifiantes de vos patients.

### **Les destinataires**

Les données sont partagées entre les professionnels de santé qui sont impliqués dans la prescription et la délivrance de Forxiga dans le cadre de la présente ATU de cohorte.

Ont accès aux données traitées les services suivants d'AstraZeneca :

- le pharmacien responsable ou son représentant ainsi que toute personne dûment habilitée et placée sous sa responsabilité, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
- le responsable de la pharmacovigilance ainsi que les collaborateurs placés sous sa responsabilité, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
- les membres des services en charge des affaires médicales, de la recherche et du développement, des affaires réglementaires, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
- les membres du service en charge de la gestion des commandes, de l'approvisionnement et de la distribution des médicaments, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
- les membres du service des audits peuvent, de façon ponctuelle et motivée, avoir accès à ces données pour vérifier le respect des exigences réglementaires et des procédures internes, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne.

Peuvent également être destinataires des données :

- les prestataires de services intervenant dans la mise en œuvre de l'ATU de cohorte, dans le cadre et la limite de leurs fonctions et dans les conditions définies par le contrat les liant au responsable de traitement ;
- les autres sociétés du groupe auquel appartient AstraZeneca France ;
- les organismes publics communautaires, nationaux ou locaux en charge de la surveillance des médicaments sous ATU de cohorte, dans le cadre de l'exercice de leurs missions telles que définies par les textes, notamment l'ANSM, les centres régionaux de pharmacovigilance et les centres anti-poison. Ainsi, les informations seront régulièrement transmises à l'ANSM qui assure une surveillance nationale de l'utilisation de Forxiga avec l'aide du CRPV de Montpellier en charge du suivi de cette ATU.

Les données de l'ATU de cohorte sont susceptibles d'être analysées et faire l'objet de publications scientifiques.

Toutefois, ces publications ne comportent en aucun cas des données identifiantes.

### **Quels sont vos droits**

Vous pouvez à tout moment contacter AstraZeneca à [www.astrazenecapersonaldataretention.com](http://www.astrazenecapersonaldataretention.com) pour demander l'accès aux données personnelles que nous détenons à votre sujet, rectifier des erreurs, demander la suppression de vos données ou retirer votre consentement à certains types de traitement de vos données à caractère personnel. Si une telle demande devait amener AstraZeneca, ou l'une de ses filiales, à violer les obligations que lui imposent des dispositions législatives ou réglementaires ou des codes de bonnes pratiques en vigueur, AstraZeneca pourrait ne être en mesure de donner suite à votre demande. En revanche, vous pourrez toujours nous demander de bloquer l'utilisation de vos données personnelles pour un traitement ultérieur. Dans certains cas, vous pouvez également avoir un droit à la portabilité de vos données vers un autre responsable de traitement de données.

AstraZeneca a désigné un délégué à la protection des données (« DPO ») chargé de veiller au respect par AstraZeneca de la législation européenne sur la protection des données. Vous pouvez prendre contact avec ce délégué sur [privacy@astrazeneca.com](mailto:privacy@astrazeneca.com), en cas de questions ou de préoccupations au sujet du traitement de vos données à caractère personnel. Si le traitement de vos données à caractère personnel par AstraZeneca est régi par la législation européenne, vous avez également la faculté de déposer une réclamation auprès de l'autorité correspondante de surveillance de la protection des données de votre pays de résidence (en

l'occurrence, pour la France, la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (« **CNIL** »)). Vous trouverez le nom et les coordonnées de cette autorité sur [http://ec.europa.eu/justice/data-protection/bodies/authorities/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/bodies/authorities/index_en.htm).

### **Durée de conservation**

Nous conserverons vos données dans la limite de deux ans suivant l'approbation par l'ANSM du résumé du dernier rapport de synthèse que doit lui envoyer le laboratoire. Ces données sont ensuite archivées en base intermédiaire pendant 10 ans après l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché de Forxiga.

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>.

### **Transferts internationaux**

Les entités AstraZeneca et les tiers travaillant pour le compte de ses entités peuvent être basés n'importe où dans le monde, et notamment dans des pays qui peuvent ne pas offrir les mêmes protections juridiques pour les données à caractère personnel que votre pays de résidence. Quel que soit le pays vers lequel vos données personnelles seront transférées, nous ne les communiquerons qu'aux personnes ayant strictement besoin de les connaître et en vertu de restrictions contractuelles appropriées (par exemple, les [Règles d'entreprise contraignantes](#) d'AstraZeneca et les [Clauses contractuelles types de l'UE](#)). Si vous souhaitez recevoir un exemplaire des Règles d'entreprise contraignantes d'AstraZeneca et/ou des Clauses contractuelles types de l'UE, adressez votre demande à AstraZeneca sur [privacy@astrazeneca.com](mailto:privacy@astrazeneca.com).

### **Règles d'entreprise contraignantes**

Nous nous sommes assurés du respect de certaines de nos obligations légales en matière de données à caractère personnel en créant une série de Règles d'Entreprise Contraignantes (« **REC** »). Les REC énoncent les engagements d'AstraZeneca en matière de confidentialité des données pour ce qui concerne les données à caractère personnel transférées sur le plan international.

Vous trouverez [ici](#) un complément d'information sur ces engagements. Les REC et tous les droits qui en résultent ne s'appliquent pas aux données à caractère personnel en provenance des Etats-Unis.

### **Comment vos données sont-elles protégées ?**

Nous avons mis en place des politiques appropriées en matière de sécurité et de protection de la vie privée destinées à nous assurer, dans la mesure du possible, de la sécurité et de l'intégrité de toutes nos informations, y compris vos données à caractère personnel.

Vous trouverez de plus amples renseignements sur la façon dont AstraZeneca respecte ses obligations en matière de confidentialité des données dans nos [chartes ou politiques globales en matière de respect de la vie privée](#).

**Annexe B : 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

FORXIGA® 10 mg, comprimé pelliculé  
(dapagliflozine)

Votre médecin vous a proposé un traitement par FORXIGA® 10 mg, comprimé pelliculé.

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 le traitement de vos données personnelles
- 3) une information sur FORXIGA® 10 mg, comprimé pelliculé (notice destinée au patient)
- 4) les modalités de signalement des effets indésirables par le patient

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

FORXIGA® 10 mg, comprimé pelliculé 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 25/06/2021. Il s'agit d'un dispositif qui permet la mise à disposition précoce en France d'un médicament ne disposant pas encore d'autorisation de mise sur le marché (AMM) dans l'indication pour laquelle vous allez être traité. La sécurité et l'efficacité de FORXIGA® 10 mg, comprimé pelliculé dans la maladie dont vous souffrez sont d'ores et déjà fortement présumées.

L'utilisation de Forxiga 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](http://www.ansm.sante.fr)).

#### **2) Information sur le traitement de vos 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 de FORXIGA® 10 mg, comprimé pelliculé 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 finalités : 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 de FORXIGA® 10 mg, comprimé pelliculé dans le cadre de l'ATU.

La nature des données collectées concernant 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](http://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 de FORXIGA® 10 mg, comprimé pelliculé avec l'aide du Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Montpellier 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](http://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](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 vous pouvez contacter par courrier électronique à [privacy@astrazeneca.com](mailto:privacy@astrazeneca.com), ou par courrier postal à Chief Privacy Officer, AstraZeneca, Academy House, 136 Hills Road, Cambridge CB2 8PA, 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>.

### **3) Informations sur FORXIGA® 10 mg, comprimé pelliculé (notice destinée au patient)**

Vous trouverez deux notices destinées aux patients, disponibles dans chaque boîte de médicament : une dans le cadre de l'autorisation initiale qui concerne une autre indication que la vôtre et une notice ATU spécifique à votre situation. C'est cette dernière notice que vous devez 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.

### **4) 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](#). La prescription de FORXIGA 10 mg, comprimé pelliculé dans le cadre de l'ATU de cohorte doit être précisée.

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 C : Fiches de suivi médical**

- Annexe C.1 : Fiche de demande d'accès au traitement
- Annexe C.2 : Fiches de suivi de traitement
- Annexe C.3 : Fiche d'arrêt de traitement

<p><b>Veillez transmettre cette fiche à :</b></p> <p>Cellule ATU Forxiga</p> <p>Tél. : +33 (0)1.41.29.46.00</p> <p>Fax : +33 (0)1.47.75.96.10</p> <p>E-mail : atuckdforxiga1@astrazeneca.com</p>	<p><b>ATU de cohorte FORXIGA</b></p>	<p><b>Initiales patient</b></p> <p>Nom :  _ _ _ _ </p> <p>Prénom :  _ _ _ </p>	<p> _ _ _  Numéro ATU</p> <p> _ _ _  Numéro Centre</p> <p><b>Réservé à AstraZeneca</b></p>
<b>C.1. Fiche de demande d'accès au traitement – Page 1/4</b>			

**DATE DE LA DEMANDE : (JJ/MM/AAAA)** |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

<b>PATIENT</b>
----------------

Date de Naissance (DDN) : |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| (Mois/Années)

Sexe :  H  F

Poids : |\_|\_|\_|\_|\_| kg

Taille : |\_|\_|\_|\_|\_| cm

**Critères d'éligibilité à l'ATU de cohorte :**

Critères d'éligibilité	
Patient ayant un âge ≥ 18 ans	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Débit de filtration glomérulaire compris entre 25 et 75 mL/min/1,73m <sup>2</sup> (calculé d'après la formule CKD-EPI)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Rapport albuminurie/créatininurie (RAC) compris entre 200 et 5000 mg/g dans les 3 mois minimum avant l'inclusion dans l'ATU	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient recevant une dose stable d'IEC ou d'ARA II depuis au moins 4 semaines avant l'inclusion dans l'ATU <u>ou</u> non éligibilité aux IEC ou aux ARA II	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Critères de non éligibilité	
Patient éligible à un essai clinique en cours de recrutement	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Diabète de type 1	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh de stade C)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Insuffisance cardiaque de classe fonctionnelle NYHA IV	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Grossesse, allaitement	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient présentant une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (exemple : lactose)	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient recevant déjà Forxiga ou un autre inhibiteur de SGLT2 dans une autre indication	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Maladie polykystique rénale autosomique dominante ou autosomique récessive, glomérulonéphrite lupique ou vascularite associée aux ANCA	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Patient ayant une inflammation rénale active en cours et recevant une thérapie cytotoxique, une thérapie immunosuppressive ou une autre immunothérapie pour une insuffisance rénale primaire ou secondaire dans les 6 mois précédant l'inclusion dans l'ATU	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

## EVALUATION DE LA MALADIE RENALE

Date du diagnostic de la maladie rénale (mois/année) : |\_\_|\_| / |\_\_|\_|\_|\_|\_|

Etiologie de la maladie rénale (un ou plusieurs choix) :

Néphropathie diabétique	<input type="checkbox"/>
Néphropathie vasculaire / hypertensive	<input type="checkbox"/>
Néphropathie à IgA	<input type="checkbox"/>
Autre glomérulonéphrite chronique	<input type="checkbox"/>
Néphropathie obstructive	<input type="checkbox"/>
Néphrite interstitielle chronique	<input type="checkbox"/>
Origine inconnue	<input type="checkbox"/>
Autre, précisez.....	<input type="checkbox"/>

<p><b>Veillez transmettre cette fiche à :</b></p> <p style="text-align: center;">Cellule ATU Forxiga</p> <p style="text-align: center;">Tél. : +33 (0)1.41.29.46.00</p> <p style="text-align: center;">Fax : +33 (0)1.47.75.96.10</p> <p style="text-align: center;">E-mail : atuckdforxiga1@astrazeneca.com</p>	<p><b>ATU de cohorte FORXIGA</b></p>	<p><b>Initiales patient</b></p> <p><b>Nom :  _ _ _ </b></p> <p><b>Prénom :  _ _ </b></p>	<p> _ _ _  Numéro ATU</p> <p> _ _ _  Numéro Centre</p> <p><b>Réservé à AstraZeneca</b></p>
<p><b>C.1. Fiche de demande d'accès au traitement – Page 2/4</b></p>			

## TRAITEMENTS EN COURS DE LA MALADIE RENALE CHRONIQUE

Inhibiteurs du système rénine-angiotensine- aldostérone	IEC	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	ARA II	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	Inhibiteur de la rénine	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	Inhibiteur de la néprilysine/antagoniste de l'angiotensine II	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Diurétiques	Diurétique de l'anse	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	Diurétique thiazidique	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	Antagoniste des récepteurs minéralocorticoïdes	

	Autre, précisez : .....	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Traitement de la maladie rénale sous-jacente	Agents cytotoxiques	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	Agents immunosuppresseurs	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	Autre, précisez : .....	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Chélateurs du phosphate		<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Chélateurs du potassium		<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Agent stimulant l'érythropoïèse		<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

### TRAITEMENTS CONCOMITANTS

Votre patient prend-il au moins un traitement concomitant autre ?  oui  non

Si oui, veuillez compléter le tableau ci-dessous :

Classe thérapeutique	Nom du médicament	Date de début	Indication
Antihypertenseur (autre que IEC/ARA II)		_ / _ / _	
Antidiabétique		_ / _ / _	
Hypolipémiant		_ / _ / _	
Anti-agrégant plaquettaire		_ / _ / _	

## ANTECEDENTS

### Facteurs de risque CV & Rénal

Statut tabagique  Fumeur habituel ou occasionnel  Ancien fumeur  Non-fumeur  Ne sait pas  
HTA  Oui  Non  
Diabète de type 2  Oui  Non

<b>Veillez transmettre cette fiche à :</b>  Cellule ATU Forxiga  Tél. : +33 (0)1.41.29.46.00  Fax : +33 (0)1.47.75.96.10  E-mail : atuckdforxiga1@astrazeneca.com	<b>ATU de cohorte FORXIGA</b>	<b>Initiales patient</b>  <b>Nom :  _ _ _ _ </b> <b>Prénom :  _ _ _ </b>	<b> _ _ _ _  Numéro ATU</b> <b> _ _ _ _  Numéro Centre</b>  <b>Réservé à AstraZeneca</b>
<b>C.1. Fiche de demande d'accès au traitement – Page 3/4</b>			

### Antécédents médicaux

Infarctus du myocarde / SCA  Oui  Non  
AVC  Oui  Non  
AOMI  Oui  Non  
Insuffisance cardiaque  Oui  Non ; Si oui, FEVG connu ? .....% ?

## BILAN AVANT MISE SOUS TRAITEMENT

datant de moins de 1 mois

**Méthode de contraception efficace chez la femme en âge de procréer / partenaire en âge de procréer d'un homme :**

Oui  Non  Non applicable

**Grossesse**  Non applicable ou Date du test : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Résultat :  Négatif  Positif

Type d'examen	Date ( J / M M / A A A A )	Résultat
Débit filtration glomérulaire	_ _  /  _ _  /  _ _ _	_ _  ,  _ _  mL/min/1,73m <sup>2</sup>
Pression artérielle	_ _  /  _ _  /  _ _	_ _  /  _ _  mm Hg
Créatininémie	_ _  /  _ _  /  _ _ _	_ _  /  _ _  <input type="checkbox"/> µmol/L <input type="checkbox"/> mg/dL
RAC	_ _  /  _ _  /  _ _	_ _
HbA1c	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal Si anormal, précisez : .....	
Ionogramme	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Anormal Si anormal, précisez : .....	

<p><b>Veillez transmettre cette fiche à :</b></p> <p>Cellule ATU Forxiga  Tél. : +33 (0)1.41.29.46.00  Fax : +33 (0)1.47.75.96.10  E-mail : atuckdforxiga1@astrazeneca.com</p>	<b>ATU de cohorte FORXIGA</b>	<b>Initiales patient</b>  <b>Nom :  _ _ _ </b> <b>Prénom :  _ _ </b>	_ _ _  Numéro ATU  _ _ _  Numéro Centre  <b>Réservé à AstraZeneca</b>
<b>C.1. Fiche de demande d'accès au traitement – Page 4/4</b>			

Je soussigné, Dr..... m'engage à prescrire FORXIGA® 10 mg, comprimé pelliculé conformément au RCP de l'ATU de cohorte et au PUT, et notamment à :

- Avoir lu et compris les obligations stipulées dans le Protocole d'Utilisation Thérapeutique de FORXIGA® 10 mg, comprimé pelliculé et je m'engage à les respecter ;
- M'engager à informer le patient avant le début du traitement et à lui remettre la note d'information qui lui est destinée.

<b>Nom du médecin prescripteur : .....</b>  <input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> centre privé Autre : ..... Adresse : Tel / Fax : Courriel :	<b>Nom du Pharmacien : .....</b>  Adresse : Tel / Fax : Courriel : Numéro RPPS : Date :
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------

Numéro RPPS :  Date :  Cachet et signature du Médecin :	Cachet et signature du Pharmacien :
---------------------------------------------------------------------	-------------------------------------

**Ce document (pages 1,2,3 et 4) est à adresser au pharmacien de l'établissement qui l'adresse par fax au +33 (0)1.47.75.96.10 ou par mail (atuckdforxiga1@astrazeneca.com) à la cellule ATU FORXIGA**

**A remplir par la cellule ATU**

- Acceptée
- Refusée, motif du refus : .....
- Demande d'informations complémentaires

Date de la décision : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

<p><b>Veillez transmettre cette fiche à :</b></p> <p>Cellule ATU Forxiga</p> <p>Tél. : +33 (0)1.41.29.46.00</p> <p>Fax : +33 (0)1.47.75.96.10</p> <p>E-mail : atuckdforxiga1@astrazeneca.com</p>	<p><b>ATU de cohorte FORXIGA</b></p>	<p><b>Initiales patient</b></p> <p>Nom :  _ _ _ _ </p> <p>Prénom :  _ _ _ </p>	<p> _ _ _  Numéro ATU</p> <p> _ _ _  Numéro Centre</p> <p>Réservé à AstraZeneca</p>
<p><b>C2. Fiche de suivi de traitement (à compléter à 1 mois, à 3 mois puis tous les 3 mois) - Page 1/3</b></p>			

Date de la visite : (JJ/MM/AAAA) |\_|\_|\_|\_| / |\_|\_|\_|\_| / |\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**Fiche complétée** A 1 mois  A 3 mois  A 6 mois  A 9 mois  A 12 mois  A 15 mois  A 18 mois   
A.....mois

**TRAITEMENT PAR FORXIGA ET  
TRAITEMENTS DE LA MALADIE RENALE**

**Date effective de début de traitement** (à ne remplir qu'au premier suivi – **à 1 mois**) : |\_|\_|\_| / |\_|\_|\_| / |\_|\_|\_|\_| (JJ / MM / AAAA)

**Le traitement par FORXIGA 10 mg a-t-il été arrêté** définitivement ?  Oui  Non

*Si oui, veuillez également remplir la fiche d'arrêt de traitement (Annexe C.3)*

**Le traitement de la maladie rénale chronique a-t-il été modifié** depuis la dernière visite ? :  Oui  Non

*Si oui, veuillez compléter le tableau ci-dessous :*

		Modifications
Inhibiteurs du système rénine-angiotensine-aldostérone	IEC	<input type="checkbox"/> augmentation <input type="checkbox"/> diminution <input type="checkbox"/> changement d'IEC <input type="checkbox"/> arrêt
	ARA II	<input type="checkbox"/> augmentation <input type="checkbox"/> diminution <input type="checkbox"/> changement ARA II <input type="checkbox"/> arrêt
	Inhibiteur de la rénine	<input type="checkbox"/> augmentation <input type="checkbox"/> diminution <input type="checkbox"/> arrêt

	Inhibiteur de la néprilysine/antagoniste de l'angiotensine II	<input type="checkbox"/> augmentation <input type="checkbox"/> diminution <input type="checkbox"/> arrêt
Diurétiques	Diurétiques de l'anse	<input type="checkbox"/> initiation <input type="checkbox"/> augmentation <input type="checkbox"/> diminution <input type="checkbox"/> arrêt
	Diurétiques thiazidiques	<input type="checkbox"/> initiation <input type="checkbox"/> augmentation <input type="checkbox"/> diminution <input type="checkbox"/> arrêt
	Antagonistes des récepteurs minéralocorticoïdes	<input type="checkbox"/> initiation <input type="checkbox"/> augmentation <input type="checkbox"/> diminution <input type="checkbox"/> arrêt
	Autre, précisez : .....	<input type="checkbox"/> initiation <input type="checkbox"/> augmentation <input type="checkbox"/> diminution <input type="checkbox"/> changement de diurétique <input type="checkbox"/> arrêt
Traitement de la maladie rénale sous-jacente	Agents cytotoxiques	<input type="checkbox"/> initiation <input type="checkbox"/> augmentation <input type="checkbox"/> diminution <input type="checkbox"/> arrêt
	Agents immunosuppresseurs	<input type="checkbox"/> initiation <input type="checkbox"/> augmentation <input type="checkbox"/> diminution <input type="checkbox"/> arrêt
	Autre, précisez : .....	<input type="checkbox"/> initiation <input type="checkbox"/> augmentation <input type="checkbox"/> diminution <input type="checkbox"/> arrêt
Autre	Précisez : .....	

**EVALUATION DE LA MALADIE RENALE**

Date de l'examen clinique : | | / | | / | | | | | | (JJ/MM/AAAA)

<p><b>Veillez transmettre cette fiche à :</b></p> <p>Cellule ATU Forxiga</p> <p>Tél. : +33 (0)1.41.29.46.00</p> <p>Fax : +33 (0)1.47.75.96.10</p> <p>E-mail : atuckdforxiga1@astrazeneca.com</p>	<p><b>ATU de cohorte FORXIGA</b></p>	<p><b>Initiales patient</b></p> <p><b>Nom :  _ _ _ _ </b></p> <p><b>Prénom :  _ _ _ </b></p>	<p> _ _ _  Numéro ATU</p> <p> _ _ _  Numéro Centre</p> <p><b>Réservé à AstraZeneca</b></p>
<p><b>C2. Fiche de suivi de traitement (à compléter à 1 mois, à 3 mois puis tous les 3 mois) - Page 2/3</b></p>			

**Résultat de l'examen clinique\*** :  Normal       Anormal°, précisez : .....

\* Recherche de signes/symptômes d'acidocétose diabétique, de gangrène de Fournier et/ou d'infection génitale ou urinaire

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

° En fonction de l'anomalie, la balance bénéfique/risque est à évaluer avant de poursuivre le traitement, se référer au RCP disponible sur le site internet de l'ANSM, rubrique ATU.

**T O L E R A N C E**

**Le patient a-t-il présenté un ou des effet(s) indésirable(s) relié au traitement FORXIGA® 10 mg, comprimé pelliculé depuis la dernière visite :**  Oui     Non

*Si oui, préciser :* .....

*Déclarer l'effet indésirable (voir rubrique 3 du PUT)*

**Rapport albuminurie/créatininurie :** .....

**Mesure du DFG :** ..... mL/min/1,73m<sup>2</sup>

- **Le DFG a-t-il diminué de plus de 50 % par rapport à la visite précédente ?**  Oui       Non
- **Le DFG est-il inférieur à 15 mL/min/1,73m<sup>2</sup> ?**  Oui     Non

**Le patient a-t-il subi une ou des hospitalisation(s) depuis la dernière visite ?**  Oui       Non

*Si Oui, nombre d'hospitalisations :* \_\_\_\_\_

*Durée d'hospitalisations :* \_\_\_\_\_

**Motif :**

Dialyse	<input type="checkbox"/>
Transplantation rénale	<input type="checkbox"/>
Insuffisance cardiaque	<input type="checkbox"/>
Autre, précisez .....	<input type="checkbox"/>

La patiente a-t-elle débuté une grossesse depuis la dernière visite :  Oui  Non

Si oui, préciser : .....

Se référer à la rubrique 3 du PUT « Déclarer la Grossesse »

<b>Veillez transmettre cette fiche à :</b>  Cellule ATU Forxiga  Tél. : +33 (0)1.41.29.46.00  Fax : +33 (0)1.47.75.96.10  E-mail : atuckdforxiga1@astrazeneca.com	<b>ATU de cohorte FORXIGA</b>	<b>Initiales patient</b>  Nom :  _ _ _ _  Prénom :  _ _ _	_ _ _  Numéro ATU  _ _ _  Numéro Centre  Réservé à AstraZeneca
<b>C2. Fiche de suivi de traitement (à compléter à 1 mois, à 3 mois puis tous les 3 mois) - Page 3/3</b>			

### TRAITEMENTS CONCOMITANTS

Y a-t-il eu une modification des traitements concomitants (hors traitement de la maladie rénale) :  Oui  Non

Si oui, veuillez compléter le tableau ci-dessous :

Nom du médicament	Date de début	Date de fin	Indication
-------------------	---------------	-------------	------------

	__/__/__	__/__/__ ou en cours <input type="checkbox"/>	
	__/__/__	__/__/__ ou en cours <input type="checkbox"/>	
	__/__/__	__/__/__ ou en cours <input type="checkbox"/>	
	__/__/__	__/__/__ ou en cours <input type="checkbox"/>	

**DECISION THERAPEUTIQUE DE POURSUITE DE TRAITEMENT**

Poursuite de traitement :  Oui     Non (arrêt définitif)

*Si non, remplir la fiche d'arrêt de traitement (Annexe C.3)*

<p><b>Nom du médecin prescripteur :</b> .....</p> <p>Adresse :</p> <p>Tel / Fax :</p> <p>Courriel :</p> <p>Numéro RPPS :</p> <p>Date :</p> <p>Cachet et signature du Médecin :</p>	<p><b>Nom du Pharmacien :</b> .....</p> <p>Adresse :</p> <p>Tel / Fax :</p> <p>Courriel :</p> <p>Numéro RPPS :</p> <p>Date :</p> <p>Cachet et signature du Pharmacien :</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Ce document (pages 1,2 et 3) est à adresser au pharmacien de l'établissement qui l'adresse par fax au +33 (0)1.47.75.96.10 ou par mail (atuckdforxiga1@astrazeneca.com) à la cellule ATU FORXIGA**

**DATE DE LA VISITE :**      | | | | | | | |

<p><b>Veillez transmettre cette fiche à :</b></p> <p>Service de Pharmacovigilance AstraZeneca</p> <p>Tél. : +33 (0)1.41.29.42.00</p> <p>Fax : +33 (0)1.41.29.48.08</p> <p>E-mail : reclamations.pharmacovigilance@astrazeneca.com</p>	<p><b>ATU de cohorte</b></p> <p><b>FORXIGA</b></p>	<p><b>Initiales patient</b></p> <p><b>Nom :  _ _ _ _ </b></p> <p><b>Prénom :  _ _ </b></p> <p><b>Date de naissance:</b>  _ _ _ _ _ _ _ </p>	<p> _ _ _ _  Numéro ATU</p> <p> _ _ _ _  Numéro Centre</p> <p><b>Réservé à AstraZeneca</b></p>
<p><b>C.3. Fiche d'arrêt du traitement – Page 1/1</b></p>			

**ARRET DU TRAITEMENT**

Date d'arrêt de FORXIGA® 10 mg, comprimé pelliculé : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Date de début de traitement :..... \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Date de dernière prise :..... \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Motif de l'arrêt :**

Effet thérapeutique non satisfaisant

Décès Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Décès suspecté d'être relié au traitement par FORXIGA® 10 mg, comprimé pelliculé :  Oui  Non

*Déclarer l'effet indésirable (voir rubrique 3 du PUT)*

Si Non, décès relié à la progression de la maladie :  Oui  Non

Événement indésirable

Précisez ..... susceptible d'être relié à FORXIGA® 10 mg, comprimé pelliculé  Oui  Non

Déclarer l'effet indésirable (voir rubrique 3 du PUT)

Grossesse

Déclarer la Grossesse (voir rubrique 3 du PUT)

Perdu(e) de vue

Date des dernières nouvelles : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Décision du médecin

Date : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Souhait du patient ou du représentant légal

Mauvaise observance (difficulté à prendre les comprimés)

Autre, précisez : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**A compléter par un professionnel de santé et à transmettre dans les 24 heures au Service de Pharmacovigilance AstraZeneca**

**Fax : 01.41.29.48.08**

**Courriel : [reclamations.pharmacovigilance@astrazeneca.com](mailto:reclamations.pharmacovigilance@astrazeneca.com)**

**Nom du médecin prescripteur : .....**

**Nom du Pharmacien : .....**

Adresse :

Adresse :

Tel / Fax :

Tel / Fax :

Courriel :

Courriel :

Numéro RPPS :

Numéro RPPS :

Date :

Date :

Cachet et signature du Médecin :

Cachet et signature du Pharmacien :