

ANNEXE IV

Note d'information destinée aux patients

A remettre au patient avant toute prescription dans le cadre de la

RECOMMANDATION TEMPORAIRE D'UTILISATION (RTU) de rituximab

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

Votre médecin vous a proposé un traitement par rituximab dans le cadre d'une RTU.

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

- des informations générales sur les RTU
- des informations sur le rituximab
- les modalités de signalement des effets indésirables par le patient.

Il est important que vous indiquiez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou si vous avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament délivré sans ordonnance.

1) Informations générales sur les RTU

La Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) est un dispositif dérogatoire qui permet la mise à disposition exceptionnelle en France d'un médicament en dehors du cadre de son autorisation de mise sur le marché (AMM), lorsqu'il existe un besoin thérapeutique et que le rapport entre les bénéfices et les risques du médicament est présumé favorable.

Dans ce cadre, le rituximab est disponible pour le traitement du Purpura Thrombopénique Immunologique (PTI) sévère, réfractaire aux autres traitements (corticoïdes, immunoglobulines IV).

L'utilisation du rituximab et la surveillance de tous les patients traités se fait en conformité avec le protocole de suivi validé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Les données concernant les patients traités dans ce contexte seront collectées et feront l'objet de rapports périodiques à l'ANSM, qui assure une surveillance nationale de l'utilisation du rituximab en collaboration avec le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Lyon en charge du suivi national. Un résumé de ces rapports sera périodiquement publié par l'ANSM sur son site internet (www.ansm.sante.fr).

Confidentialité

Votre médecin devra remplir des documents, par voie électronique ou sous format papier, qui permettront de recueillir des informations notamment sur la sécurité d'emploi du rituximab lors de votre traitement. Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux laboratoires concernés et feront l'objet d'un traitement informatisé.

Les laboratoires Roche, Biogaran et Sandoz ont la responsabilité du traitement informatisé des informations vous concernant et ceci afin de répondre à leurs obligations légales telles que décrites dans l'article L.5121-12 du Code de la Santé Publique.

Sur tout document vous concernant, vous ne serez identifié que par les trois premières lettres de votre nom et la première lettre de votre prénom, ainsi que par votre année et mois de naissance. Les informations seront régulièrement transmises à l'ANSM qui assure une surveillance nationale de l'utilisation du rituximab avec l'aide des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV).

Les informations sur la tolérance du médicament seront transférées hors de l'Union Européenne :

- en Suisse par Roche, pays pour lequel la Commission Européenne a rendu une décision d'adéquation, ce qui autorise le transfert,
- en Inde par Sandoz, ce transfert étant possible par la mise en place de règles internes d'entreprise ou « Binding Corporate Rules » ou « » approuvées par la CNIL (voir à ce sujet : <https://www.sandoz.fr/politique-en-matiere-de-protection-des-donnees#regles>).

En application des dispositions du RGPD et de la loi « Informatique et Libertés » modifiée, vous pouvez à tout moment avoir accès, par l'intermédiaire de votre médecin, aux informations informatisées vous concernant et vous pourrez user de votre droit de rectification par son intermédiaire auprès du DPO de Roche par voie électronique à l'adresse suivante: france.donneespersonnelles-pharma@roche.com, ou par courrier à l'adresse suivante : DPO, Roche, 30 Cours de l'île Seguin 92650 Boulogne.

Si vous vous opposez au traitement des informations vous concernant, vous ne pouvez pas être pris en charge dans le cadre de cette RTU.

Si vous n'étiez pas satisfait après avoir contacté le DPO, vous pouvez adresser une réclamation auprès de la CNIL.

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

2) Informations sur le rituximab

Les spécialités à base de rituximab disposent d'une AMM dans plusieurs situations en hématologie autres que celles dont vous souffrez.

Il est important de noter que, contrairement à une utilisation conforme à son AMM, la sécurité et l'efficacité du rituximab dans le traitement du Purpura Thrombopénique Immunologique (PTI) sévère, réfractaire aux autres traitements, sont seulement présumées à ce jour.

Le rituximab existe sous plusieurs formes : médicament biologique de référence et médicaments biosimilaires.

Lorsque votre médecin vous aura prescrit un premier traitement par rituximab, une interchangeabilité (changement entre 2 spécialités de rituximab) peut être envisagée au cours du traitement à condition notamment que votre médecin vous en ait informé.

Vous trouverez dans chaque boîte de médicament, la notice destinée au patient. Elle est également consultable au sein de la base de données publique des médicaments : <http://basedonnees-publique.medicaments.gouv.fr/index.php>.

Il est indispensable que vous la lisiez attentivement. En effet, cette notice contient des informations importantes pour votre traitement et vous devez la montrer ainsi que la présente note d'information à tous les médecins que vous pouvez être amené à consulter.

En raison du risque infectieux et des très rares cas de leucoencéphalopathie multifocale progressive (infection grave du cerveau), votre médecin vous remettra par ailleurs une carte de surveillance et également une brochure d'information destinée aux patients.

3) Modalités de signalement des effets indésirables par le patient

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice. Vous avez également la possibilité de signaler tout effet indésirable susceptible d'être lié à ce médicament (en précisant que vous êtes pris en charge dans le cadre de la RTU) directement sur le site signalement-sante.gouv.fr ou à l'aide du formulaire de signalement-patients à transmettre au CRPV dont vous dépendez géographiquement. Le formulaire et les coordonnées des CRPV sont disponibles sur le site internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr, rubrique déclarer un effet indésirable). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.