

ANNEXE 3 : Note d'information destinée aux patients bénéficiant d'un médicament dans un cadre de prescription compassionnelle

A remettre au patient avant toute prescription de bevacizumab

faisant l'objet d'un CADRE DE PRESCRIPTION COMPASSIONNELLE

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 bevacizumab qui fait l'objet d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC).

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

- **des informations générales sur les CPC,**
- **des informations sur le médicament, notamment sur ses effets indésirables,**
- **les modalités vous permettant de signaler des effets indésirables,**
- **une information relative au traitement de vos données à caractère personnel incluant les modalités vous permettant d'exercer vos droits sur ces données (cf. annexe 4).**

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.

Informations générales sur les CPC

Le CPC (procédure dérogatoire exceptionnelle prévue à l'article L. 5121-12-1 III du code de la santé publique) permet de sécuriser la prescription d'un médicament dans une indication thérapeutique non conforme à son autorisation de mise sur le marché (AMM).

Il répond à un besoin thérapeutique non couvert, dès lors que le rapport bénéfice/risque de ce médicament dans cette indication est présumé favorable par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Dans ce cadre, le bevacizumab est disponible pour le traitement de la maladie de Rendu-Osler.

L'utilisation de bevacizumab et la surveillance de tous les patients traités se fait en conformité avec le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) validé par l'ANSM. Les données concernant les patients traités dans ce contexte seront collectées et feront l'objet de rapports envoyés à l'ANSM, qui assure une surveillance nationale de l'utilisation de bevacizumab 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). Celui-ci ne comporte aucune donnée personnelle.

Informations sur le bevacizumab

Le bevacizumab est un anticorps monoclonal humanisé, qui est un type de protéine normalement fabriqué par le système immunitaire pour aider l'organisme à se défendre contre les infections et les cancers. Le bevacizumab se lie sélectivement à une protéine appelée facteur de croissance endothélial vasculaire humain (VEGF) qui est présente dans le revêtement intérieur des vaisseaux sanguins et lymphatiques. La protéine VEGF induit la croissance des vaisseaux sanguins dans les tumeurs. Ces vaisseaux apportent l'oxygène et les nutriments nécessaires aux tumeurs. Dès que le bevacizumab se lie au VEGF, la croissance des tumeurs est inhibée en bloquant la formation de néo-vaisseaux qui alimentent la tumeur en nutriments et en oxygène.

Dans le cadre de son autorisation de mise sur le marché, le bevacizumab est un médicament utilisé chez des patients adultes pour traiter certains types de cancers, en association à d'autres médicaments anticancéreux. Pour plus d'information, veuillez consulter la notice de l'AMM du bevacizumab destinée au patient consultable sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>.

Il est important de noter que, contrairement à une utilisation conforme à son AMM, la sécurité et l'efficacité du bevacizumab dans la situation du CPC, sont seulement présumées à ce jour. Le but de ce CPC est de vous permettre de bénéficier de ce traitement en faisant l'objet d'un suivi particulier au cours duquel des données personnelles seront collectées (annexe 4). Toutes ces données seront analysées. Ce suivi devrait donc aussi permettre de s'assurer que les bénéfices de ce traitement dans ces indications restent présumés supérieurs aux risques potentiellement encourus.

Posologie :

La dose recommandée de bevacizumab dépend de votre poids : la dose est de 5 mg par kg de poids corporel administré en perfusion intraveineuse tous les 14 jours. Votre médecin prescrira un traitement d'induction de 6 perfusions.

À l'issue de ce traitement et après évaluation de l'efficacité, votre médecin prescrira un traitement d'entretien avec une perfusion intraveineuse de 5 mg par kg de poids corporel toutes les 8 semaines, qui sera ensuite adapté en fonction de l'efficacité clinique et des analyses sanguines.

Mode et voie d'administration :

Ne pas agiter le flacon. Le bevacizumab est une solution à diluer pour perfusion. En fonction de la dose qui vous est prescrite, la totalité ou une partie du contenu d'un flacon de bevacizumab sera diluée dans une solution de chlorure de sodium avant utilisation. Un médecin ou une infirmière vous administrera cette solution diluée de bevacizumab par perfusion intraveineuse (un goutte-à-goutte dans vos veines). La durée de la première perfusion sera de 90 minutes. Si la tolérance est bonne, celle de la seconde perfusion pourra être de 60 minutes. Les perfusions suivantes seront administrées en 30 minutes.

Modalités de retraitement :

Votre médecin peut décider de prescrire une nouvelle phase d'induction de 6 perfusions à 14 jours d'intervalle.

Vous aurez des analyses de sang pendant votre traitement afin de permettre à votre médecin de déterminer la dose qui vous convient, comme mentionné dans la rubrique posologie ci-dessus.

Fertilité, grossesse, allaitement

N'utilisez jamais ce médicament si vous êtes enceinte. Le bevacizumab peut être nocif pour l'enfant à naître parce qu'il arrête la formation des nouveaux vaisseaux sanguins. Votre médecin doit vous conseiller une méthode de contraception à suivre au cours du traitement par bevacizumab et pendant au moins 6 mois après l'administration de la dernière dose de celui-ci.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous avez l'intention de le devenir dans un avenir proche, informez immédiatement votre médecin.

Vous ne devez pas allaiter votre enfant au cours du traitement par du bevacizumab et pendant au moins 6 mois après l'administration de la dernière dose de celui-ci en raison de risques d'effets nocifs sur la croissance et le développement de votre nourrisson.

Le bevacizumab peut entraîner une altération de la fertilité. Contactez votre médecin pour plus d'informations.

Contre-indications

Ne prenez jamais le bevacizumab :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au bevacizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionné dans la rubrique 6 de la notice destinée au patient.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à un produit obtenu à partir de cellules ovariennes de hamster chinois (CHO) ou à un autre anticorps recombinant humain ou humanisé.
- Si vous êtes enceinte.
- Antécédent de thrombose profonde dans les 6 mois précédents le traitement
- Plaies non cicatrisées

Les mises en garde et précautions d'emploi et les effets indésirables sont identiques à ceux de l'AMM.

En plus de la présente note d'information, le médecin vous remettra la notice destinée au patient, laquelle ne mentionne pas l'indication du présent CPC mais vous informe notamment des contre-indications, mises en garde et effets indésirables. Elle est également consultable sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>.

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

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.

Vous avez également la possibilité de signaler directement tout effet indésirable susceptible d'être lié au médicament via le portail de signalement signalement.social-sante.gouv.fr.

Votre déclaration doit préciser que vous êtes pris en charge dans le contexte d'un CPC. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.

Naturellement, la décision d'accepter un traitement par du bevacizumab vous appartient totalement. Vous pouvez refuser le traitement si vous le souhaitez.

Traitement de vos données personnelles

Le traitement par un médicament dans un cadre de prescription compassionnelle avec un protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) implique le recueil de données personnelles concernant votre santé.

Vous trouverez des informations complémentaires relatives à vos droits dans l'annexe 4a. « Note d'information sur le traitement des données personnelles à destination des patients »