

ANNEXE IVa : Note d'information à l'attention des patients

A remettre au patient avant toute prescription dans le cadre du CADRE DE PRESCRIPTION COMPASSIONNELLE de LUTATHERA

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

Votre médecin vous a proposé un traitement par LUTATHERA dans le cadre d'un CPC.

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

- des informations générales sur les cadres de prescription compassionnelle (CPC)
- des informations sur le médicament, notamment sur ses effets indésirables
- les modalités de signalement des effets indésirables par le patient
- une information relative au traitement de vos données à caractère personnel (information destinée au 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 cadres de prescription compassionnelle (CPC)

Le cadre de prescription compassionnelle (CPC) 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, LUTATHERA est disponible pour le traitement de plusieurs situations :

- Phéochromocytome/paragangliome (PPGL) métastatique ou localement avancé inopérable, progressif ou de forme sécrétante non contrôlée
- Tumeur neuroendocrine bronchique, métastatique ou localement avancée inopérable, progressif ou de forme sécrétante non contrôlée.
- Tumeur neuroendocrine thymique, métastatique ou localement avancée inopérable, progressive ou de forme sécrétante non contrôlée.
- - Tumeur neuroendocrine (TNE) y compris une TNE de primitif inconnu, NE correspondant PAS à l'indication de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) à savoir les tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques (TNE GEP), métastatique ou localement avancée inopérable, progressive ou de forme sécrétante non contrôlée.
- Méningiome de tous grades exprimant les récepteurs de la somatostatine de type 2 lors de l'imagerie TEP des récepteurs de la somatostatine.

L'utilisation du LUTATHERA 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 LUTATHERA en collaboration avec le Centre Régional de

Pharmacovigilance (CRPV) de POITIERS en charge du suivi national. Un résumé de ces rapports sera périodiquement publié par l'ANSM sur son site internet (www.ansm.sante.fr).

Informations sur LUTATHERA

Vous trouverez dans chaque boîte de médicament, la notice destinée au patient. 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 devez la montrer à tous les médecins que vous pouvez être amené à consulter.

Par ailleurs, avant de débuter le traitement par LUTATHERA, votre médecin vous remettra un guide qui contient des informations au sujet du traitement et de sa procédure d'administration ; des informations sur les précautions que vous devez prendre avant, pendant et après la procédure d'administration, à l'hôpital et à la maison, pour limiter l'exposition inutile de vous-même et de votre entourage aux rayonnements, et des informations concernant les effets indésirables graves pouvant être causés par la radiothérapie vectorisée.

Il est important de noter que, contrairement à une utilisation conforme à l'AMM, la sécurité et l'efficacité de LUTATHERA dans les différentes situations du CPC sont seulement présumées à ce jour mais ne sont pas démontrées. 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 concernant votre santé, le traitement et ses effets sur vous seront collectées. 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.

2. Information relative au traitement de vos données à caractère personnel (CF annexe IVb)

Dans le cadre de ce protocole, votre médecin prescripteur devra remplir des documents qui permettront de recueillir des informations notamment sur votre maladie, son diagnostic et votre traitement par LUTATHERA, sa posologie, les traitements associés, l'existence ou non d'effets indésirables nécessitant ou non l'arrêt du traitement. Toutes ces informations confidentielles seront rendues anonymes avant toute exploitation. Ainsi, pour tout document vous concernant, vous ne serez identifié que par la première lettre de votre nom et par la première lettre de votre prénom ainsi que par votre mois et votre année de naissance.

À partir de ces informations confidentielles, un code (numéro de patient) sera généré par le laboratoire Advanced Accelerator Applications, aux fins de traitement et d'analyse des données. Le laboratoire Advanced Accelerator Applications n'aura à aucun moment accès à votre identité. Seul votre médecin prescripteur et le radio-pharmacien conserveront une liste de correspondance permettant de relier ce code à votre identité. Seules les informations qui sont à la fois nécessaires et requises par le protocole du CPC seront recueillies et transmises au laboratoire Advanced Accelerator Applications par votre médecin.

Vos données personnelles seront traitées dans l'intérêt public dans le cadre de la gestion des documents de début du traitement et des contacts relatifs à ce CPC. Le laboratoire Advanced Accelerator Applications qui commercialise le médicament est responsable de ce traitement.

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, au début, au suivi et à l'arrêt des prescriptions du LUTATHERA dans le cadre du présent CPC.

Il est justifié par l'intérêt public qui s'attache pour le laboratoire Advanced Accelerator Applications à assurer la sécurité des médicaments et sur le respect de ses obligations légales telles que prévues par le Code de la santé publique.

Le laboratoire Advanced Accelerator Applications s'engage à respecter les exigences 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 par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 en ce qui concerne le traitement des données personnelles et la libre circulation de ces données. Vos données seront traitées conformément à la réglementation en vigueur.

Vos données personnelles peuvent être envoyées à des prestataires de service approuvés ou à d'autres filiales du laboratoire Advanced Accelerator Applications situées à l'intérieur ou à l'extérieur de l'Union européenne, en particulier aux fins d'hébergement des données, de gestion administrative ou d'analyse des résultats du CPC, dans le cadre et la limite de leurs fonctions et dans les conditions définies par le contrat les liant au responsable de traitement.

Ont accès aux données traitées les services suivants du laboratoire Advanced Accelerator Applications :

- 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 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 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.

Ces données pourront également être envoyées aux institutions compétentes de l'Union européenne, aux organisations publiques nationales ou locales responsables de la surveillance des médicaments dans le cadre des CPC, dans le cadre de leurs missions définies par les textes, notamment l'ANSM, centres régionaux de pharmacovigilance et des centres antipoisons sous des conditions garantissant leur confidentialité. Par contre, le laboratoire Advanced Accelerator Applications qui est le responsable des données déterminera les fins et les moyens de traitement de vos données personnelles conformément aux exigences légales relatives aux CPC.

Les données du CPC sont susceptibles d'être analysées et de faire l'objet de publications scientifiques. Toutefois, ces publications ne comportent en aucun cas des données identifiantes.

En application 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 par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'opposition et de suppression des données vous concernant. Vous bénéficiez d'un droit d'opposition pour des raisons tenant à votre situation particulière et d'un droit à la limitation du traitement. Vous pouvez également définir des directives sur le sort de vos données après votre décès.

Si vous souhaitez exercer l'un des droits décrits ci-dessus, il convient de vous rapprocher de votre médecin prescripteur. En effet, le laboratoire Advanced Accelerator Applications ne dispose pas de votre identité. Toutefois, veuillez noter que certains de ces droits, notamment droit à l'effacement, pourront être limités par certaines obligations légales auxquelles est tenue le laboratoire Advanced Accelerator Applications dans le cadre de la gestion de ce CPC.

Enfin, vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en ligne <https://www.cnil.fr> ou par courrier postal au 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07.

Vous pouvez contacter le représentant de la protection des données du laboratoire Advanced Accelerator Applications :

- à l'adresse postale suivante : 20 rue Diesel 01630 Saint-Genis- Pouilly, France.
- à l'adresse courriel suivante : dataprivacy.aaa@novartis.com

Durée de conservation

Les données seront conservées dans la limite de deux ans suivant la soumission à l'ANSM du résumé du dernier rapport de synthèse par le laboratoire Advanced Accelerator Applications.

Ces données sont ensuite archivées en base intermédiaire pendant la durée de l'AMM du LUTATHERA et jusqu'à dix ans après l'expiration de cette autorisation.

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.

Vous avez également la possibilité de signaler directement tout effet indésirable susceptible d'être lié au médicament soit directement sur le site www.signalement-sante.gouv.fr, soit à l'aide du formulaire de signalement par les 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).

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