

Autorisation d'Accès Compassionnel

Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations

**Bactériophages anti-*Staphylococcus aureus* PP1493,
solution injectable**

**Bactériophages anti-*Staphylococcus aureus* PP1815,
solution injectable**

Mai 2022

<p>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)</p> <p>Autorisation d'Accès Compassionnel</p> <p>143-147 Boulevard Anatole France 93285 SAINT DENIS Cedex</p> <p>Mail : aac@ansm.sante.fr</p>	<p>Titulaire des droits d'exploitation Pherecydes Pharma 22 Boulevard Benoni Goullin 44200 NANTES</p> <p>Exploitant INTSEL CHIMOS 1 Rue Royale 162 Bureaux de la Colline 92210 SAINT-CLOUD Tél : 01 49 11 66 80</p> <p>Cellule AAC EURAXI Tél : : 0800 10 10 45 Fax : 02 46 99 03 77 Email : aac-phages@euraxipharma.fr</p>
--	--

1	INTRODUCTION.....	3
1.1	Le médicament	3
1.2	Autorisation d'Accès Compassionnel	3
1.2.1	Généralités.....	3
1.2.2	Le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT)	3
1.3	Information des patients	4
2	MODALITES PRATIQUES DE PRESCRIPTION, DE DELIVRANCE DU MEDICAMENT ET DE SUIVI DES PATIENTS.....	4
2.1	Rôle du médecin hospitalier prescripteur	5
2.1.1	Formalités avant tout traitement	5
2.1.2	Suivi médical des patients	11
2.1.3	Arrêt de traitement	12
2.2	Rôle du pharmacien de l'établissement de santé	13
2.3	Rôle de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).....	13
2.4	Rôles de Pherecydes Pharma et de INTSEL CHIMOS.....	14
3	PHARMACOVIGILANCE	15
3.1	Rôle des professionnels de santé.....	15
3.1.1	Qui déclare ?.....	15
3.1.2	Que déclarer ?	15
3.1.3	Quand déclarer ?	15
3.1.4	Comment déclarer ?	15
3.1.5	A qui déclarer ?	15
3.2	Rôle des patients et/ou des associations de patients	15
3.3	Rôle d'INTSEL CHIMOS.....	16
3.3.1	Transmission immédiate à l'ANSM des effets indésirables	16
3.3.2	Transmission des rapports périodiques de synthèse à l'ANSM.....	16
3.4	Rôle de l'ANSM	17
3.5	Rôle du CRPV désigné responsable du suivi national	17
	FICHE A : Note d'information thérapeutique destinée au prescripteur	19
	FICHE B : Note d'information destinée au patient	20
	FICHES C : Fiches de demande de phagogrammes/accès au traitement	22
	FICHE C1 : Fiche de demande de réalisation des phagogrammes	23
	FICHE C2 : Fiche de demande initiale d'accès au traitement par bactériophages	30
	FICHE C3 : Fiche de demande de renouvellement d'accès au traitement par bactériophages	30
	FICHE D1 : Fiche d'initiation de traitement par bactériophages	35
	FICHE D2 : Fiche de suivi du traitement par le prescripteur.....	39
	FICHE D3 : Fiche de déclaration d'effet indésirable	1
	FICHE D4 : Fiche de signalement de grossesse	47
	FICHE D5 : Fiche d'arrêt de traitement.....	51

1 INTRODUCTION

1.1 Le médicament

Les solutions de bactériophages anti-*Staphylococcus aureus*, ne disposent pas à ce jour d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), ni dans l'Union Européenne, ni aux Etats-Unis, ni au Japon.

Les médicaments sont des solutions contenant un type de bactériophage anti-*Staphylococcus aureus*. Il existe actuellement deux spécialités (solutions individuelles de bactériophages PP1493 et PP1815) anti-*Staphylococcus aureus* disponibles pour les traitements.

Les traitements sont personnalisés puisqu'ils sont composés de bactériophages sélectionnés en fonction de leur activité lytique sur la (ou les) souche(s) de *Staphylococcus aureus* testée(s) de chaque patient tels que déterminés par un phagogramme.

Ces spécialités sont indiquées chez l'adulte et l'adolescent dans le :

«Traitement des infections osseuses et ostéoarticulaires graves documentées à *Staphylococcus aureus*, lorsque le pronostic vital ou fonctionnel est engagé, et en situation d'impasse thérapeutique, en application locale ou en injection *in situ*».

1.2 Autorisation d'Accès Compassionnel

1.2.1 Généralités

L'autorisation d'accès compassionnel est une procédure permettant l'utilisation, à titre exceptionnel, d'un médicament dans une indication précise en l'absence de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou avant la délivrance d'une telle AMM pour ce médicament, dès lors que toutes les conditions suivantes sont remplies :

- la maladie est grave, rare ou invalidante ;
- il n'existe pas de traitement approprié ;
- l'efficacité et la sécurité de ce médicament, pour l'indication considérée, sont présumées favorables au regard des données cliniques disponibles (résultats des essais thérapeutiques) ;
- la mise en œuvre du traitement ne peut être différée ;
- le patient ne peut participer à une recherche impliquant la personne humaine ;
- et, lorsque le médicament fait l'objet d'une recherche impliquant la personne humaine dans l'indication, le laboratoire s'est engagé à demander une autorisation d'accès précoce (= équivalent des anciennes ATU cohorte) auprès de la HAS et de l'ANSM.

1.2.2 Le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT)

Ce médicament ne bénéficiant pas d'une AMM en France, 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 AAC est accompagnée d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations, établi par l'ANSM en concertation avec Pherecydes Pharma et INTSEL CHIMOS.

Le protocole décrit :

1. Le suivi et la surveillance des patients traités : tous les patients recevant le traitement dans le cadre de cette AAC sont suivis et surveillés selon les modalités décrites par le protocole. L'ensemble des données de surveillance collectées par les prescripteurs sont recueillies par INTSEL CHIMOS selon une périodicité qu'elle fixe.

INTSEL CHIMOS a l'obligation de transmettre à l'ANSM, tous les 3 mois un rapport de synthèse sur cette AAC comportant l'ensemble des données recueillies notamment :

- Les caractéristiques des patients traités ;
- Les caractéristiques des infections globalement :
 - le nombre d'infections monobactériennes à *Staphylococcus aureus*, en précisant le nombre d'infections à 1 ou plusieurs souches bactériennes,
 - le nombre d'infections pluribactériennes ;
- La description des modalités d'utilisation des bactériophages anti-*Staphylococcus aureus* ;
- En ce qui concerne le phagogramme, il devra être précisé :
 - le nombre de patients pour lequel le phagogramme n'a pas été réalisable,
 - le nombre de patients pour lequel le phagogramme n'a pas montré d'activité pour les deux bactériophages,
 - le nombre de patients pour lequel le phagogramme n'a pas montré d'activité pour un des deux bactériophages,
 - le nombre de patients pour lequel le phagogramme a montré une activité pour les deux bactériophages ;
- Les données d'efficacité et de sécurité, comprenant une synthèse de tous les effets indésirables (graves et non graves), 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, ainsi que toute information utile à l'évaluation du rapport bénéfice/risque lié à l'emploi du médicament.
Il devra être précisé en particulier les évolutions des patients en catégorisant par groupes traités par un seul bactériophage actif et par deux bactériophages actifs, et au sein de ces groupes par sous-groupes monobactérien / polybactérien.

Un résumé de ce rapport, validé par l'ANSM, est transmis par INTSEL CHIMOS aux médecins prescripteurs et aux pharmaciens d'établissement de santé ayant dispensé le médicament ainsi qu'aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) et aux Centres Anti Poison (CAP) pour information et est publié sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).

2. Toute l'information pertinente sur l'utilisation de ce médicament afin d'en assurer un bon usage, avec notamment la note d'information destinée aux prescripteurs et les modalités d'information des patients sur le médicament et sur l'AAC

3. Les modalités de dispensation du médicament et de surveillance des patients traités.

4. Le rôle de tous les acteurs du présent dispositif.

Un exemplaire de ce protocole (PUT) est remis par la Cellule AAC EURAXI 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).

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 médecin 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 (Fiche 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.

2 MODALITES PRATIQUES DE PRESCRIPTION, DE DELIVRANCE DU MEDICAMENT ET DE SUIVI DES PATIENTS

L'Autorisation d'Accès Compassionnel implique le strict respect des mentions définies dans la note d'information thérapeutique du produit destinée au prescripteur (cf. Fiche A), ainsi que de l'information et du suivi des patients traités.

Ces spécialités sont indiquées chez l'adulte et l'adolescent dans le traitement des infections osseuses et ostéoarticulaires graves documentées à *Staphylococcus aureus*, lorsque le pronostic vital ou fonctionnel est engagé, et en situation d'impasse thérapeutique, en application locale ou en injection *in situ*.

Il est attendu que les solutions de bactériophages anti-*Staphylococcus aureus* PP1493 et PP1815 soient administrées ensemble pour éviter le développement d'une résistance. Cependant, si une seule de ces deux solutions de bactériophages est active, elle pourrait être administrée isolément à titre exceptionnel et sur la base d'une collégialité.

Dans le cadre de l'AAC, les solutions de bactériophages anti-*Staphylococcus aureus* PP1493 et PP1815 sont réservées à l'usage hospitalier. Seuls les médecins prescripteurs et les pharmaciens exerçant dans un établissement de santé public ou privé peuvent respectivement prescrire et dispenser ce médicament.

Chaque demande de prescription devra être validée par un avis collégial (Réunion de Concertation Pluridisciplinaire) issu de centres de référence des infections ostéo-articulaires complexes (CRIOAC) [centres coordonnateurs ou centres correspondants]¹, pour l'éligibilité du patient à un traitement par bactériophages et pour acter leurs modalités d'administration, compte tenu du résultat des phagogrammes qui aura montré une sensibilité de la (ou des) souche(s) bactérienne(s) isolée(s) aux solutions de bactériophages PP1493 et PP1815. Les bactériophages PP1493 et PP1815 doivent être utilisés en association pour limiter le risque de résistance. Aussi un phagogramme pour chaque bactériophage doit être réalisé systématiquement lors de la demande initiale d'AAC.

En cas de nécessité d'administration supplémentaire de ces solutions de bactériophages par rapport à la prescription initiale, un renouvellement de la prescription peut être envisagé sur la base de la collégialité d'un CRIOAC [centres coordonnateurs ou centres correspondants] et compte tenu d'un (ou des) nouveau(x) phagogramme(s) pour vérifier l'activité des bactériophages initialement administrés (selon que l'un ou les deux bactériophages aient montré une activité).

Le processus d'un traitement par les solutions de bactériophages PP1493 et PP1815 sous AAC est décrit dans le Tableau 1 et la Figure 1 ci-après.

2.1 Rôle du médecin hospitalier prescripteur

2.1.1 Formalités avant tout traitement

1/ Tout médecin hospitalier souhaitant prescrire une solution de bactériophages anti-*Staphylococcus aureus* PP1493 associée à une solution de bactériophages PP1815 (voire exceptionnellement une seule de ces deux solutions de bactériophages) dans le cadre d'une AAC doit prendre connaissance au préalable de ce PUT disponible sur le site Internet de l'ANSM, www.ansm.sante.fr, ou faire une demande préalable de ce PUT auprès de la Cellule AAC EURAXI. La Cellule AAC EURAXI l'adresse en retour au médecin prescripteur et au pharmacien de l'établissement concerné.

2/ Le médecin prescripteur doit soumettre le cas du patient à un centre de référence des infections ostéo-articulaires complexes (CRIOAC) [centres coordonnateurs ou centres correspondants] pour confirmer :

- Le diagnostic d'infection osseuse et ostéoarticulaire grave documentée à *Staphylococcus aureus* pour laquelle le pronostic vital ou fonctionnel est engagé, et en situation d'impasse thérapeutique.
- La pertinence de l'initiation d'un traitement par une solution de bactériophages dans le cadre de l'AAC.

3/ Après validation par un CRIOAC, le médecin prescripteur :

- Explique l'approche thérapeutique envisagée au patient (ou à son représentant légal ou la personne de confiance), ses effets indésirables, la réalisation préalable du phagogramme et s'assure de la bonne compréhension de ces informations.
- Remet au patient ou à son représentant légal ou à la personne de confiance désignée la note d'information destinée au patient (cf. Fiche B).

¹ Liste des CRIOAC accessible sur le site ministériel à l'adresse suivante : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/infections-osteo-articulaires/article/infections-osteo-articulaires-complexes>

4/ Avant d'initier la demande d'autorisation d'accès compassionnel, le médecin prescripteur adresse au pharmacien de l'établissement de santé la Fiche de demande de réalisation des phagogrammes pour les bactériophages PP1493 et PP1815 (cf. Fiche C1), dûment remplie.

Cette Fiche C1 sera identifiée par les initiales du patient (3 premières lettres du nom + 2 premières lettres du prénom) et mentionnera le nom du CRIOAC et de son médecin référent qui a confirmé l'éligibilité du patient à un traitement par bactériophages.

5/ La Fiche C1 de demande de réalisation des phagogrammes est adressée à la Cellule AAC EURAXI par email ou fax, par le pharmacien de l'établissement de santé à l'attention de :

Cellule AAC EURAXI Tél : : 0800 10 10 45 Fax : 02 46 99 03 77 Email : aac-phages@euraxipharma.fr
--

6/ La Cellule AAC EURAXI vérifie que la Fiche C1 est complète. Si incomplète, la Cellule AAC EURAXI revient vers le pharmacien de l'établissement de santé pour obtenir les informations manquantes. Si la Fiche C1 est complète, la Cellule AAC EURAXI confirme au pharmacien de l'établissement de santé la réalisation des phagogrammes par Pherecydes Pharma, et envoie la Fiche C1 à Pherecydes Pharma pour la réalisation des phagogrammes.

Note 1 : Phagogramme : Test permettant de déterminer une sensibilité de la (ou des) souche(s) bactérienne(s) isolée(s) aux bactériophages anti-*Staphylococcus aureus* mis à disposition par Pherecydes Pharma.

Note 2 : La (ou les) souche(s) bactérienne(s) isolée(s) sera(ont) utilisée(s) pour le test (phagogramme) et pour l'établissement d'une microbio-bank à usage de la Recherche et du Développement chez Pherecydes Pharma.

7/Après avoir obtenu l'accord de la Cellule AAC EURAXI, le médecin prescripteur fait parvenir, par l'intermédiaire du laboratoire de bactériologie local, la (ou les) souche(s) bactérienne(s) à tester (**colonies isolées sur boîte de Pétri**) accompagnée(s) de la Fiche C1 complétée et validée par la Cellule AAC EURAXI, à Pherecydes Pharma qui réalise les phagogrammes.

Pherecydes Pharma 22 Boulevard Benoni Goullin 44200 NANTES Tel : 09 70 21 06 90 Email : phagogramme@pherecydes-pharma.com
--

8/ Pherecydes Pharma transmet par email le résultat des phagogrammes au médecin prescripteur, au pharmacien de l'établissement de santé, au laboratoire de bactériologie local selon la demande des hospitaliers, à la Cellule AAC EURAXI, de même qu'au CRIOAC.

9/ Le CRIOAC rend compte de son interprétation sur le résultat des phagogrammes pour valider ou non une prescription de bactériophages au patient .

10/

Cas 1 : Le CRIOAC ne donne pas son accord pour l'accès au traitement par ces bactériophages, le processus s'arrête, le médecin prescripteur ne soumet pas de demande d'AAC via e-saturne. et en informe son patient.

Cas 2 : Le CRIOAC donne son accord pour l'accès au traitement par ces bactériophages, le médecin prescripteur soumet la demande d'AAC via e-saturne à l'ANSM.

11/ Après réception et évaluation de la demande d'AAC avec issue favorable, l'ANSM envoie au médecin prescripteur et au pharmacien de l'établissement de santé l'autorisation d'accès au traitement.

12/ Après avoir obtenu l'autorisation de l'ANSM, le pharmacien de l'établissement de santé passe sa commande à la Cellule AAC EURAXI avec :

- Un bon de commande
- La fiche de demande initiale d'accès au traitement (Fiche C2)
- L'autorisation de l'ANSM

Cellule AAC EURAXI Tél : 0800 10 10 45 Fax : 02 46 99 03 77 Email : aac-phages@euraxipharma.fr
--

A noter que toute demande hors-indication du Référentiel de l'AAC décrit dans le PUT doit être soumise via e-saturne avec une justification de la demande.

Note : en cas de refus de l'ANSM, le pharmacien de l'établissement de santé en informe la Cellule AAC EURAXI.

13/ La Cellule AAC EURAXI informe INTSEL CHIMOS qui envoie le(s) bactériophage(s) au pharmacien de l'établissement de santé après réception des documents (Bon de commande + Fiche C2 + Autorisation de l'ANSM).

14/ Le pharmacien de l'établissement de santé procède à la préparation du traitement par les bactériophages et en assure la dispensation.

15/ Le médecin prescripteur administre ou fait administrer le traitement au patient, et complète les Fiches D1 (initiation du traitement), D2 (suivi), D3 (Effet Indésirable), D4 (grossesse) si applicable. Ces fiches sont transmises par le médecin prescripteur ou le pharmacien de l'établissement hospitalier à la Cellule AAC EURAXI tout au long du suivi du patient.

Note : en cas de nécessité d'administration supplémentaire de bactériophages par rapport à la prescription initiale (soit en complément, soit en cas de récurrence), la Fiche C3 (Fiche de demande de renouvellement d'accès au traitement par bactériophages) est à compléter par le médecin prescripteur, après validation par un CRIOAC et compte tenu de la réalisation d'un (ou des) nouveau(x) phagogramme(s).

Le processus d'un traitement par bactériophages sous AAC est décrit dans le Tableau 1 et la Figure 1 ci-dessous.

Tableau 1. Tableau récapitulatif des différentes étapes du PUT

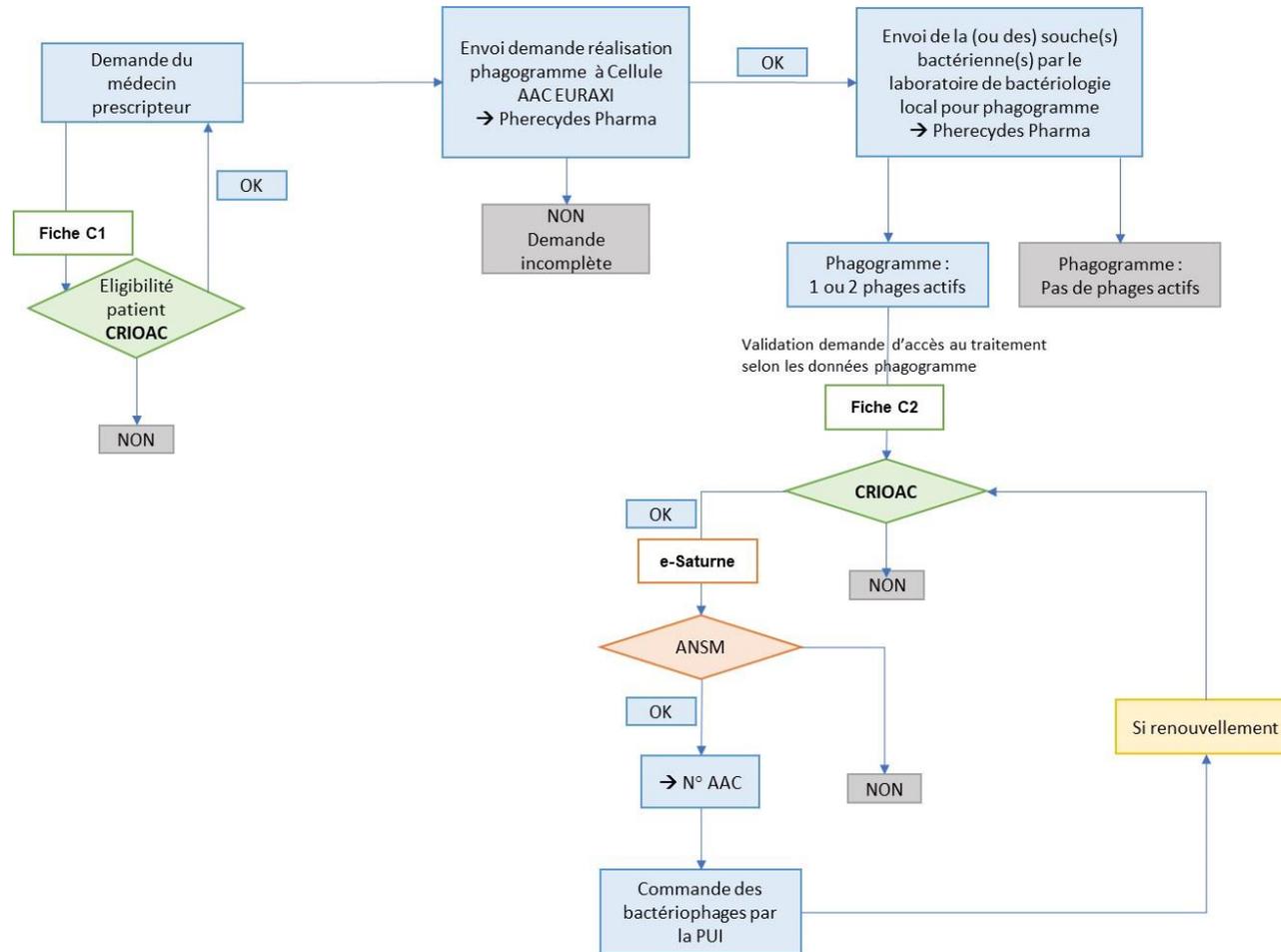
Étapes	Acteurs						Rôles
	Médecin Prescripteur	CRIOAC	Pharmacien PUI	ANSM	Pherecydes Pharma	Cellule AAC EURAXI /INTSEL CHIMOS	
Etape 1	X					X	Tout médecin hospitalier souhaitant prescrire une solution de bactériophages anti- <i>Staphylococcus aureus</i> dans le cadre de cette AAC doit prendre connaissance au préalable de ce PUT disponible sur le site Internet de l'ANSM, www.ansm.sante.fr , ou faire une demande préalable de ce PUT auprès de la Cellule AAC EURAXI.
Etape 2	X	X					Le médecin prescripteur doit soumettre le cas du patient à un centre de référence des infections ostéo-articulaires complexes (CRIOAC) pour confirmer l'éligibilité du patient (le diagnostic de l'infection dans le cadre de l'AAC et la pertinence de l'initiation d'un traitement par bactériophages).
Etape 3	X	X					Après validation par un CRIOAC, le médecin prescripteur explique le traitement au patient et ses effets indésirables, et lui remet la note d'information destinée au patient (cf. Fiche B).
Etape 4	X						Le médecin prescripteur adresse au pharmacien de l'établissement de santé la Fiche de demande de réalisation des phagogrammes (Fiche C1).
Etape 5			X				Le pharmacien de l'établissement de santé envoie la Fiche C1 à la Cellule AAC EURAXI pour validation.
Etape 6			X			X	La Cellule AAC EURAXI vérifie la Fiche C1. Si incomplète, la Cellule AAC EURAXI revient vers le pharmacien de l'établissement de santé pour obtenir les informations manquantes. Si la Fiche C1 est complète, la Cellule AAC EURAXI confirme au pharmacien de l'établissement de santé la réalisation des phagogrammes par Pherecydes Pharma, et envoie la Fiche C1 à Pherecydes Pharma.
Etape 7	X						Après avoir obtenu l'accord de la Cellule AAC EURAXI, le médecin prescripteur, par l'intermédiaire du laboratoire de bactériologie local, fait parvenir à Pherecydes Pharma la (ou les) souche(s) bactérienne(s) à tester (colonies isolées sur boîte de Pétri) accompagnée de la Fiche C1.
Etape 8					X		Pherecydes Pharma adresse par email le résultat des phagogrammes au médecin prescripteur, au pharmacien d'établissement de santé, au laboratoire de bactériologie local selon la demande des hospitaliers, à la Cellule AAC EURAXI et au CRIOAC.
Etape 9		X					Le CRIOAC rend compte de son interprétation sur le résultat des phagogrammes pour valider ou non une prescription de bactériophages au patient.

Etapas	Acteurs						Rôles
	Médecin Prescripteur	CRIOAC	Pharmacien PUI	ANSM	Pherecydes Pharma	Cellule AAC EURAXI /INTSEL CHIMOS	
Etape 10	X		X	X			Si le résultat des phagogrammes montre une sensibilité de la (des) souche(s) bactérienne(s) d'intérêt à au moins un bactériophage anti- <i>Staphylococcus aureus</i> et compte tenu de l'accord du CRIOAC pour l'accès au traitement par ces bactériophages, le médecin prescripteur soumet la demande d'AAC via e-saturne à l'ANSM.
Etape 11	x			X			Après réception et évaluation de la demande d'AAC avec issue favorable, l'ANSM envoie l'autorisation d'accès au traitement
Etape 12			X				Après avoir obtenu l'autorisation de l'ANSM, le pharmacien de l'établissement de santé passe la commande de bactériophages à la Cellule AAC EURAXI (Bon de commande + Fiche C2 + Autorisation de l'ANSM mentionnant le N° AAC).
Etape 13						X	La Cellule AAC EURAXI informe INTSEL CHIMOS qui envoie les bactériophages au pharmacien de l'établissement de santé après réception des documents (Bon de commande + Fiche C2 + Autorisation de l'ANSM).
Etape 14			X				Le pharmacien de l'établissement de santé procède à la préparation du traitement par les bactériophages et en assure la dispensation.
Etape 15	X						Le médecin prescripteur administre ou fait administrer le traitement au patient, et complète les Fiches D1 (initiation du traitement), D2 (suivi), D3 (EI), D4 (grossesse) si applicable. Ces fiches sont transmises par le médecin prescripteur ou le pharmacien de l'établissement de santé à la Cellule AAC EURAXI tout au long du suivi du patient.
Etape 16						X	INTSEL CHIMOS rédige les rapports de synthèse tous les 3 mois et les envoie à l'ANSM et au CRPV en charge du suivi.

Note :

En cas de nécessité d'administration supplémentaire de bactériophages par rapport à la prescription initiale (soit en complément, soit en cas de récurrence) la Fiche C3 (Fiche de demande de renouvellement d'accès au traitement par bactériophages) est à compléter par le médecin prescripteur, après validation par un CRIOAC et compte tenu de la réalisation d'un (ou des) nouveau(x) phagogramme(s).

Figure 1 – Schéma récapitulatif de mise à disposition de bactériophages anti-*Staphylococcus aureus* dans le cadre de l’AAC



- La **Fiche C1** doit être transmise au CRIOAC pour qu'il valide que la démarche thérapeutique nécessite le recours aux bactériophages dans l'indication du Référentiel de l'AAC décrit dans le PUT.
- Puis, la **Fiche C2** doit également être transmise au CRIOAC qui doit confirmer le recours aux bactériophages au vu du résultat des phagogrammes et qui aura acté leurs modalités d'administration.
- Enfin, la demande d'AAC via **e-saturne** ne doit se faire que sur la base de la confirmation de la nécessité du recours aux bactériophages dans l'indication du Référentiel de l'AAC décrit dans le PUT et une fois ce recours aux bactériophages validé par le CRIOAC qui aura pris connaissance du résultat des phagogrammes.

2.1.2 Suivi médical des patients

Le calendrier du suivi des patients est établi comme suit :

Visites et examens	Initiation du traitement (Fiche D1 = Fiche d'initiation de traitement par bactériophages)	Visites de suivi après la 1 ^{ère} administration du traitement (Fiche D2 = Fiche de suivi du traitement par le prescripteur)
Information du patient	X	
Recueil des données démographiques	X	
Recueil des antécédents médicaux	X	
Recueil de l'histoire de la maladie infectieuse	X	
Recueil des traitements antibiotiques précédemment administrés / en cours	X*	X*
Examen clinique	X*	X
Examens complémentaires	X*	X
Microbiologie **	X*	X
Traitement par les bactériophages	X	
Recueil et suivi des effets indésirables	X	X
Évaluation de l'évolution de la pathologie infectieuse (clinique et examens complémentaires)		X

NB : La Fiche C2 correspond à la demande initiale d'accès au traitement par bactériophages et comporte les résultats des phagogrammes

*En cas de modification par rapport au bilan réalisé au moment de la demande de réalisation de phagogrammes

** Phagogrammes à discuter avant administration de bactériophages

2.1.2.1 Visite à J0 d'initiation du traitement

Après avoir obtenu l'autorisation de l'ANSM, le médecin hospitalier prescripteur planifie l'(les) administration(s) du traitement à la date à laquelle la préparation sera disponible auprès de la pharmacie de l'établissement de santé.

Lors de cette visite d'initiation de traitement, le médecin prescripteur :

- vérifie l'absence d'une contre-indication au traitement,
- remplit la Fiche d'initiation de traitement par bactériophages (cf. Fiche D1),
- administre ou fait administrer le traitement au patient : en application locale ou injection *in situ*.

Cette fiche est transmise au pharmacien de l'établissement de santé qui l'adresse par fax ou par email à :

<p>Cellule AAC EURAXI Tél : : 0800 10 10 45 Fax : 02 46 99 03 77 Email : aac-phages@euraxipharma.fr</p>
--

2.1.2.2 Visites de suivi

Le traitement par bactériophages consiste en une administration limitée, pouvant être renouvelée au cas par cas en s'appuyant sur la collégialité du CRIOAC.

Après l'administration du traitement, les visites de suivi de tolérance et d'efficacité du traitement sont programmées les jours qui suivent l'administration (J1 à J7), avec une Fiche D2 (suivi du traitement par le médecin prescripteur) à compléter *a minima* à J7 et le dernier jour de l'observation, rassemblant les différents

événements et leurs dates. Si une visite postérieure est programmée, alors une nouvelle Fiche D2 sera à compléter.

Note : A tout événement indésirable, la Fiche D3 (déclaration d'effet indésirable) sera complétée.

Dans quelques cas cliniques, selon la pathologie et la prescription du médecin, le traitement peut inclure plusieurs administrations. Dans ce cas les visites de suivi seront programmées jusqu'au 7^{ème} jour après la dernière administration (avec la Fiche D2 complétée).

Au cours de chacune des visites de suivi, le médecin prescripteur :

- Recherche l'apparition d'une éventuelle contre-indication à la poursuite du traitement,
- Recherche la survenue d'effets indésirables et autres données de tolérance et, le cas échéant, remplit sans délai une Fiche de déclaration d'effet indésirable (cf. Fiche D3),
- Complète la Fiche de suivi du traitement par le médecin prescripteur (cf. Fiche D2),
- Complète la Fiche de signalement de grossesse (cf. Fiche D4), le cas échéant,

Ces fiches sont adressées par fax ou par email à Cellule AAC EURAXI :

<p style="text-align: center;">Cellule AAC EURAXI Tél : : 0800 10 10 45 Fax : 02 46 99 03 77 Email : aac-phages@euraxipharma.fr</p>
--

2.1.2.3 Renouvellement de l'AAC (avec collégialité du CRIOAC requise)

Un renouvellement d'AAC peut être envisagé :

-en poursuite du schéma thérapeutique initial, au-delà de l'AAC initiale, selon l'évolution clinique du patient,
-en réinitialisation du traitement, en cas de récurrence, compte tenu de l'évolution clinique du patient.

Un renouvellement d'AAC ne peut être envisagé que sur la base de la collégialité du CRIOAC et compte tenu de la réalisation d'un (ou des) nouveau(x) phagogramme(s).

Le médecin prescripteur désirant un renouvellement d'AAC devra reformuler une demande d'AAC à l'ANSM selon les mêmes modalités que la demande initiale.

Une fois le renouvellement de l'AAC accordé par l'ANSM, le pharmacien de l'établissement de santé pourra à nouveau commander le médicament auprès de la Cellule AAC EURAXI.

2.1.3 Arrêt de traitement

En cas de survenue d'un effet indésirable ou grossesse, la Fiche correspondante (cf. Fiche D3 ou D4) doit être également remplie.

En cas d'arrêt de traitement lors d'administrations multiples, la Fiche correspondante (cf. Fiche D5) doit être également remplie.

Ces Fiches sont adressées sans délai à la Cellule AAC EURAXI :

<p style="text-align: center;">Cellule AAC EURAXI Tél : : 0800 10 10 45 Fax : 02 46 99 03 77 Email : aac-phages@euraxipharma.fr</p>
--

2.2 Rôle du pharmacien de l'établissement de santé

Lorsqu'un médecin hospitalier effectue une demande de PUT de bactériophages anti-*Staphylococcus aureus* auprès de la Cellule AAC EURAXI, le pharmacien de son établissement de santé en reçoit systématiquement un exemplaire. Les fiches de déclaration d'effets indésirables doivent lui permettre de déclarer au laboratoire tout effet indésirable qui lui serait rapporté lors de la dispensation (cf. Fiche D3).

La demande initiale de réalisation des phagogrammes nécessaire à la demande d'une AAC de bactériophages anti-*Staphylococcus aureus*, **validée par un CRIOAC**, est transmise à la Cellule AAC EURAXI par le pharmacien de l'établissement de santé (cf. Fiche C1). La Cellule AAC EURAXI vérifie que la Fiche C1 est complète. Si incomplète, la Cellule AAC EURAXI revient vers le pharmacien de l'établissement de santé pour obtenir les informations manquantes.

Si la Fiche C1 est complète, la Cellule AAC EURAXI confirme au pharmacien de l'établissement de santé la réalisation des phagogrammes par Pherecydes Pharma par retour d'email, et envoie la Fiche C1 à Pherecydes Pharma.

La Cellule AAC EURAXI informe le médecin prescripteur qu'il peut transmettre par l'intermédiaire du laboratoire de bactériologie local, la (les) souche(s) bactérienne(s) à Pherecydes Pharma pour la réalisation des phagogrammes, accompagnée(s) de la Fiche C1 complétée et validée par la Cellule AAC EURAXI.

Le résultat des phagogrammes est transmis par Pherecydes Pharma par email au médecin prescripteur, au pharmacien de l'établissement de santé, au laboratoire de bactériologie local selon la demande des hospitaliers, à la Cellule AAC EURAXI, de même qu'au CRIOAC.

Le CRIOAC rend compte de son interprétation sur le résultat des phagogrammes pour valider ou non une prescription de bactériophages au patient.

Si le résultat des phagogrammes montre une sensibilité de la (des) souche(s) bactérienne(s) testée(s) à au moins un bactériophage anti-*Staphylococcus aureus* et compte tenu de l'accord du CRIOAC pour l'accès au traitement par ces bactériophages, le pharmacien de l'établissement de santé soumet la demande d'AAC initiée par le médecin prescripteur via e-saturne à l'ANSM.

Après avoir obtenu l'autorisation de l'ANSM, le pharmacien de l'établissement de santé passe la commande de bactériophages à la Cellule AAC EURAXI. La demande doit être accompagnée d'une copie de la Fiche de demande initiale d'accès au traitement (cf. Fiche C2) et de l'autorisation de l'ANSM.

L'expédition des solutions de bactériophages anti-*Staphylococcus aureus* par INTSEL CHIMOS via la Cellule AAC EURAXI sera conditionnée par la réception de ces documents.

Pour chaque patient, le pharmacien de l'établissement de santé doit s'assurer qu'il dispose d'une AAC de l'ANSM valide avant toute dispensation de solutions de bactériophages anti-*Staphylococcus aureus*.

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

Toutes les commandes devront être adressées à :

**Cellule AAC
EURAXI
Tél : : 0800 10 10 45
Fax : 02 46 99 03 77
Email : aac-phages@euraxipharma.fr**

Les solutions de bactériophages anti-*Staphylococcus aureus* PP1493 et PP1815 doivent être associées pour l'administration pour un patient déterminé et selon la prescription médicale, sous la responsabilité du pharmacien de l'établissement de santé.

2.3 Rôle de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

L'ANSM a mis en place avec Pherecydes Pharma ce protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations.

Le rôle de l'ANSM réside en l'évaluation des demandes d'AAC de bactériophages anti-*Staphylococcus aureus*. Cela s'applique pour les demandes initiales mais aussi pour les demandes de renouvellement (voir

section 2.1.2.3).

L'ANSM, en lien avec le CRPV en charge du suivi, évalue tous les 3 mois le rapport de synthèse de l'AAC réalisé par INTSEL CHIMOS. Après validation par l'ANSM, un résumé de ce rapport sera transmis tous les 3 mois par INTSEL CHIMOS aux prescripteurs et aux pharmaciens d'établissement de santé ayant dispensé le médicament ainsi qu'aux CRPV et CAP pour information et sera diffusé sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr)

2.4 Rôles de Pherecydes Pharma et de INTSEL CHIMOS

INTSEL CHIMOS via la Cellule AAC EURAXI, exploitant pour le compte de Pherecydes Pharma, est chargé de coordonner les différents acteurs impliqués dans la mise en place et la gestion de l'AAC et est le principal interlocuteur des professionnels de santé.

INTSEL CHIMOS (via la Cellule AAC EURAXI pour certaines tâches) :

- 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.
- Honore, dès réception, les commandes émanant du pharmacien de l'établissement de santé pour les patients pouvant être inclus dans l'AAC.
- Collecte et analyse toutes les informations recueillies dans le cadre du PUT, notamment les informations de pharmacovigilance. Ces informations font l'objet d'un rapport tous les 3 mois auprès de l'ANSM et du CRPV en charge du suivi national.
- INTSEL CHIMOS établit et transmet tous les 3 mois à l'ANSM et au CRPV en charge du suivi un rapport de synthèse sur cette AAC comportant l'ensemble des données recueillies notamment :
 - Les caractéristiques des patients traités ;
 - Les caractéristiques des infections globalement :
 - le nombre d'infections monobactériennes à *Staphylococcus aureus*, en précisant le nombre d'infections à une ou plusieurs souches bactériennes,
 - le nombre d'infections pluribactériennes ;
 - La description des modalités d'utilisation des bactériophages anti-*Staphylococcus aureus* ;
 - En ce qui concerne le phagogramme, il devra être précisé :
 - le nombre de patients pour lequel le phagogramme n'a pas été réalisable,
 - le nombre de patients pour lequel le phagogramme n'a pas montré d'activité pour les deux bactériophages,
 - le nombre de patients pour lequel le phagogramme n'a pas montré d'activité pour un des deux bactériophages,
 - le nombre de patients pour lequel le phagogramme a montré une activité pour les deux bactériophages ;
 - Les données d'efficacité et de sécurité, comprenant une synthèse de tous les effets indésirables (graves et non graves), 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, ainsi que toute information utile à l'évaluation du rapport bénéfice/risque lié à l'emploi du médicament.
Il devra être précisé en particulier les évolutions des patients en catégorisant par groupes traités par un seul bactériophage actif et par deux bactériophages actifs, et au sein de ces groupes par sous-groupes monobactérien / polybactérien.
- Rédige un résumé de ces rapports et le diffuse, après validation par l'ANSM aux médecins prescripteurs et aux pharmaciens d'établissement de santé ainsi qu'aux CRPV et CAP pour information.
- Respecte et applique les obligations réglementaires de pharmacovigilance décrites au chapitre 3.3.
- Partage les informations de pharmacovigilance avec le Centre Régional de Pharmacovigilance en charge du suivi national.

Pherecydes Pharma :

- Réalise le phagogramme et transmet les résultats au médecin prescripteur ainsi qu'au pharmacien de l'établissement de santé et à la cellule AAC EURAXI, de même qu'au CRIOAC.

3 PHARMACOVIGILANCE

3.1 Rôle des professionnels de santé

3.1.1 Qui déclare ?

Tout médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, infirmière ou pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable susceptible d'être dû au médicament en AAC, doit en faire la déclaration.

Tout autre professionnel de santé peut également déclarer.

3.1.2 Que déclarer ?

Tous les effets indésirables, graves et non graves, et autres données de tolérance 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 ?

Dès que le professionnel de santé en a connaissance, tous les effets indésirables doivent être déclarés.

3.1.4 Comment déclarer ?

La déclaration se fait à l'aide de la fiche électronique de déclaration d'effets indésirables (cf. Fiche D3).

En cas d'arrêt de traitement, remplir également la fiche électronique d'arrêt de traitement (cf. Fiche D5).

En cas de grossesse, remplir également la fiche de signalement de grossesse (cf. Fiche D4).

3.1.5 A qui déclarer ?

Dans l'éventualité d'un effet indésirable, **le formulaire de déclaration d'effet indésirable (cf. Fiche D3)** sera envoyé sans délai à la Cellule AAC EURAXI.

<p style="text-align: center;">Cellule AAC EURAXI Tél : : 0800 10 10 45 Fax : 02 46 99 03 77 Email : aac-phages@euraxipharma.fr</p>
--

Dans l'éventualité d'une grossesse, le formulaire de signalement de grossesse (cf. Fiche D4) sera envoyé sans délai à la Cellule AAC EURAXI.

<p style="text-align: center;">Cellule AAC EURAXI Tél : : 0800 10 10 45 Fax : 02 46 99 03 77 Email : aac-phages@euraxipharma.fr</p>
--

3.2 Rôle des patients et/ou des associations de patients

Le patient ou son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée ou les associations agréées que pourrait solliciter le patient peuvent déclarer :

- les effets indésirables que le patient 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.

Comment déclarer ?

Le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables directement sur le site internet www.signalement-sante.gouv.fr.

3.3 Rôle d'INTSEL CHIMOS

INTSEL CHIMOS collecte les informations de pharmacovigilance recueillies par les professionnels de santé et respecte les obligations réglementaires de pharmacovigilance :

3.3.1 Transmission immédiate à l'ANSM des effets indésirables

INTSEL CHIMOS enregistre, documente, et déclare via Eudravigilance tout effet indésirable suspecté d'être dû au médicament selon les conditions prévues à l'article R. 5121-166 du Code de la santé publique et aux GVP Module VI (*Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products*) ;

Les modalités pratiques de transmission de ces cas au CRPV en charge du suivi national sont définies par le CRPV et transmises à INTSEL CHIMOS.

Ces modalités ne concernent pas la transmission d'observations d'effets indésirables suspects, inattendus et graves (SUSARs), survenus dans le cadre d'essais cliniques interventionnels.

En cas d'effet indésirable grave (quel que soit le pays de survenue et son cadre d'utilisation) ou de fait nouveau susceptible d'avoir un impact sur le rapport bénéfice/risque du médicament et nécessitant d'adresser rapidement une information aux utilisateurs du médicament en accès compassionnel (médecins, pharmaciens, patients), INTSEL CHIMOS contacte l'ANSM sans délai et lui transmet tout document utile.

3.3.2 Transmission des rapports périodiques de synthèse à l'ANSM

INTSEL CHIMOS établit tous les 3 mois un rapport de synthèse sur cette AAC comportant l'ensemble des données recueillies notamment :

- Les caractéristiques des patients traités ;
- Les caractéristiques des infections globalement :
 - le nombre d'infections monobactériennes à *Staphylococcus aureus*, en précisant le nombre d'infections à une ou plusieurs souches bactériennes,
 - le nombre d'infections pluribactériennes ;
- La description des modalités d'utilisation des bactériophages anti-*Staphylococcus aureus* ;
- En ce qui concerne le phagogramme, il devra être précisé :
 - le nombre de patients pour lequel le phagogramme n'a pas été réalisable,
 - le nombre de patients pour lequel le phagogramme n'a pas montré d'activité pour les deux bactériophages,
 - le nombre de patients pour lequel le phagogramme n'a pas montré d'activité pour un des deux bactériophages,
 - le nombre de patients pour lequel le phagogramme a montré une activité pour les deux bactériophages ;
- Les données d'efficacité et de sécurité , comprenant une synthèse de tous les effets indésirables (graves et non graves), 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, ainsi que toute information utile à l'évaluation du rapport bénéfice/risque lié à l'emploi du médicament.
Il devra être précisé en particulier les évolutions des patients en catégorisant par groupes traités par un seul bactériophage actif et par deux bactériophages actifs, et au sein de ces groupes par sous-groupes monobactérien / polybactérien.

Ce rapport de synthèse accompagné d'un projet de résumé est transmis par INTSEL CHIMOS tous les 3 mois à l'ANSM par courrier et par mail (aac@ansm.sante.fr) et au CRPV en charge du suivi national.

Après validation par l'ANSM, INTSEL CHIMOS transmet tous les 3 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.

3.4 Rôle de l'ANSM

L'ANSM :

- prend connaissance des informations qui lui sont transmises par la Cellule AAC EURAXI ainsi que par le CRPV en charge du suivi national et prend toute mesure utile de manière à assurer la sécurité des patients et le bon usage du médicament,
- informe la Cellule AAC EURAXI de tout effet indésirable grave qui lui aurait été notifié ou déclaré directement,
- valide le résumé des rapports périodiques de synthèse établi par la Cellule AAC EURAXI avant sa diffusion par ce dernier,
- diffuse sur son site Internet (www.ansm.sante.fr) le PUT ainsi que les résumés des rapports de synthèse.

3.5 Rôle du CRPV désigné responsable du suivi national

Le CRPV de Saint Etienne a été désigné responsable du suivi national des effets indésirables rapportés avec les solutions de bactériophages anti-*Staphylococcus aureus*.

Il est destinataire (via la Cellule AAC EURAXI) 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 à la Cellule AAC EURAXI de lui fournir toute information complémentaire nécessaire à l'évaluation.

LISTE DES FICHES :

- FICHE A : Note d'information thérapeutique destinée au prescripteur
- FICHE B : Note d'information destinée au patient
- FICHES C : Fiches de demande des phagogrammes/accès au traitement
 - o FICHE C1 : Fiche de demande de réalisation des phagogrammes
 - o FICHE C2 : Fiche de demande initiale d'accès au traitement par bactériophages
 - o FICHE C3 : Fiche de demande de renouvellement d'accès au traitement par bactériophages
- FICHES D : Fiches de suivi médical
 - o FICHE D1 : Fiche d'initiation de traitement par bactériophages
 - o FICHE D2 : Fiche de suivi du traitement par le prescripteur
 - o FICHE D3 : Fiche de déclaration d'effet indésirable
 - o FICHE D4 : Fiche de signalement de grossesse
 - o FICHE D5 : Fiche d'arrêt de traitement

FICHE A : Note d'information thérapeutique destinée au prescripteur

Cf. Note d'information thérapeutique destinée au prescripteur : Bactériophages anti-*Staphylococcus aureus* PP1493, solution injectable

Cf. Note d'information thérapeutique destinée au prescripteur : Bactériophages anti-*Staphylococcus aureus* PP1815, solution injectable

FICHE 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.

À remettre au patient avant toute prescription

AUTORISATION d'ACCÈS COMPASSIONNEL

Solution injectable de bactériophages anti-*Staphylococcus aureus*

Votre médecin vous a proposé un traitement par des bactériophages anti-*Staphylococcus aureus*.

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 d'Accès Compassionnel (AAC)
- 2) Une information sur les bactériophages anti-*Staphylococcus aureus*
- 3) Les modalités de signalement des effets indésirables par le patient

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Les modalités de signalement des effets indésirables par le patient sont indiquées dans le chapitre 3 de cette notice.

1) Informations générales sur les Autorisations d'Accès Compassionnel (AAC)

Les solutions de bactériophages anti-*Staphylococcus aureus* sont disponibles dans le cadre d'une Autorisation d'Accès Compassionnel (AAC) accordée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Il s'agit d'un dispositif qui permet la mise à disposition précoce en France d'un médicament ne disposant pas encore d'autorisation de mise sur le marché (AMM). La sécurité d'emploi et l'efficacité des bactériophages anti-*Staphylococcus aureus* dans la maladie dont vous souffrez sont d'ores et déjà présumées favorables.

Ce médicament n'ayant pas encore d'AMM en France, son utilisation dans le cadre de l'AAC est soumise à une procédure de surveillance étroite par l'ANSM portant notamment sur les effets indésirables qu'il pourrait 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 3 mois. Un résumé de ces rapports est régulièrement publié par l'ANSM sur son site internet (www.ansm.sante.fr).

Confidentialité

Votre médecin devra remplir des documents qui permettront de recueillir des informations notamment sur la sécurité d'emploi de bactériophages anti-*Staphylococcus aureus* PP1493 et PP1815 lors de votre traitement. Toutes ces informations confidentielles seront transmises à INTSEL CHIMOS et pourront faire l'objet d'un traitement informatisé. Sur tout courrier 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 date de naissance. Les informations seront régulièrement transmises à l'ANSM qui assure une surveillance nationale de l'utilisation des bactériophages anti-*Staphylococcus aureus* PP1493 et PP1815 avec l'aide du Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) en charge du suivi national.

En application de la réglementation Européenne en vigueur concernant la protection des données personnelles (Règlement Général sur la Protection des Données – RGPD - du 27 avril 2016) :

- Vous disposez d'un droit d'accès, de limite d'accès et de rectification sur vos données informatisées ; ce droit s'exerce auprès de votre médecin, soit directement, soit par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix,

- Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission de vos données susceptibles d'être utilisées.
- Vous pouvez contacter le délégué à la protection des données de INTSEL CHIMOS à l'adresse suivante : INTSEL CHIMOS, 1 Rue Royale, 162 Bureaux de la Colline • 92210 SAINT-CLOUD, tél : 01 49 11 66 80, E-mail : rgpd@intselchimos.com.
- Vous avez également le droit de signaler une réclamation à l'autorité française de protection des données personnelles (la CNIL).

Bien sûr, votre décision d'accepter un traitement par des bactériophages anti-*Staphylococcus aureus* est totalement libre et vous pouvez refuser le traitement si vous le souhaitez.

2) Informations sur les bactériophages anti-*Staphylococcus aureus*

Cf. Notice destinée au patient : Bactériophages anti-*Staphylococcus aureus* PP1493, solution injectable
Cf. Notice destinée au patient : Bactériophages anti-*Staphylococcus aureus* PP1815, solution injectable

Note : Seuls les bactériophages actifs contre la (ou les) souche(s) bactérienne(s) de votre infection seront administrés. Pour se faire, un test appelé « phagogramme » sera effectué pour vérifier cette activité. Cette (ou ces) souche(s) bactérienne(s) sera(ont) donc transmise(s) à Pherecydes Pharma pour la réalisation du phagogramme ainsi que pour sa collection de souches bactériennes (microbio-bank) à des fins de Recherche et Développement.

3) Modalités de signalement des effets indésirables par le patient

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

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

La déclaration doit-être faite le plus tôt possible après la survenue de l'évènement sur le site internet www.signalement-sante.gouv.fr.

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 ce formulaire.

FICHES C : Fiches de demande de phagogrammes/accès au traitement

- Fiche C1 : Fiche de demande de réalisation des phagogrammes
- Fiche C2 : Fiche de demande initiale d'accès au traitement par bactériophages
- Fiche C3 : Fiche de demande de renouvellement d'accès au traitement par bactériophages

FICHE C1 : Fiche de demande de réalisation des phagogrammes

Date de la demande : __ / __ / ____ (jour/mois/année)

Chaque demande doit être validée par un avis collégial (Réunion de Concertation Pluridisciplinaire) issu de centres de référence des infections ostéo-articulaires complexes (CRIOAC)) [centres coordonnateurs ou centres correspondants)*, pour l'éligibilité du patient à un traitement par bactériophages

*Liste des CRIOAC accessible sur le site ministériel à l'adresse suivante : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/infections-osteo-articulaires/article/infections-osteo-articulaires-complexes>

Identification du CRIOAC sollicité pour donner son accord pour la réalisation des phagogrammes :

Nom du CRIOAC :

Référent CRIOAC :

Nom/Prénom :

Qualité :

A noter, dans son évaluation, le CRIOAC doit particulièrement prendre en compte l'absence d'optimisation possible de l'antibiothérapie, et en particulier si la (ou les) souche(s) de *Staphylococcus aureus* n'est (ne sont) pas résistante(s) à la méticilline.

Conclusion du CRIOAC :

PATIENT

Initiales du patient ____ - ____ (3 premières lettres du nom + 2 premières lettres du prénom)

Date de naissance __ / __ / ____ (mois / année)

Homme Femme

Précisez le motif de non inclusion du patient dans un essai clinique en cours évaluant les bactériophages (l'inclusion dans un essai clinique étant à privilégier par rapport à l'AAC):

.....

CONTEXTE DE LA DEMANDE

La réalisation d'un phagogramme sera évaluée au cas par cas. Son objectif est de tester une sensibilité au traitement par bactériophages de la (ou des) souche(s) bactérienne(s) isolée(s) de *Staphylococcus aureus*. C'est une étape préliminaire avant un traitement par bactériophages pour des **infections osseuses et ostéoarticulaires graves documentées à *Staphylococcus aureus*, lorsque le pronostic vital ou fonctionnel est engagé, et en situation d'impasse thérapeutique, en application locale ou en injection in situ.**

PRE-REQUIS POUR LA REALISATION DES PHAGOGRAMMES

Précisez s'il s'agit d'une infection monobactérienne ou polybactérienne :

La (ou les) souche(s) de *Staphylococcus aureus* du patient sera(ont) transmise(s) exclusivement comme suit:

⇒ **Etalement homogène sur boîte de Pétri avec colonies isolées**

NB : Si plusieurs souches sont isolées, réalisation d'un phagogramme pour chaque souche

->Si une seule souche isolée :

- N° de la souche du patient (codification Hôpital) - si applicable - :
- Joindre l'antibiogramme **anonymisé** avec l'identification de la souche du patient
- La boîte de Pétri mentionnera : le N° de la souche du patient, avec les initiales du patient (3 premières lettres du nom + 2 premières lettres du prénom)

->Si autre(s)souche(s) isolée(s) :

- N° de la souche du patient (codification Hôpital) - si applicable - :
- Joindre l'antibiogramme **anonymisé** avec l'identification de la souche du patient
- La boîte de Pétri mentionnera : le N° de la souche du patient, avec les initiales du patient (3 premières lettres du nom + 2 premières lettres du prénom)

ANTECEDENTS MEDICAUX DU PATIENT

- Immunodéprimé Greffé Diabétique Autres (décrire)

.....

PATHOLOGIE INFECTIEUSE

▪ **Histoire de l'infection :**

Date 1ère infection :

.....

Récidives :

.....

Autre :

.....

▪ **Localisation (cocher) :**

- Infection ostéoarticulaire sur prothèse du genou prothèse de hanche

Date d'intervention de pose de la prothèse : __/__/____

Date d'intervention pour traitement de l'infection : __/__/____ ou N/A

- Infections osseuses Préciser :

▪ **Traitements antibiotiques précédemment administrés ou en cours :**

Nom (DCI)	Date de début	Date de fin	En cours (cocher)
.....	__/__/____	__/__/____	<input type="checkbox"/>
.....	__/__/____	__/__/____	<input type="checkbox"/>

.....	□□ □□ □□□□	□□ □□ □□□□	□□
.....	□□ □□ □□□□	□□ □□ □□□□	□□
.....	□□ □□ □□□□	□□ □□ □□□□	□□
.....	□□ □□ □□□□	□□ □□ □□□□	□□

▪ **Signes généraux d'infection**

Température = □□□ °C

Fréquence cardiaque = □□□ bpm

Pression artérielle = PA □□□ mmHg / PS □□□ mmHg

Fièvre

Frissons

Autre

▪ **Caractéristiques afférentes à la localisation infectieuse**

- Signes locaux:

Inflammation locale

Gonflement de l'articulation

Absence ou retard de cicatrisation / désunion / nécrose

(préciser) :

Ecoulement– si présence d'écoulement : purulent Oui ou Non

(préciser) :

Epanchement articulaire douloureux

Fistule

Erythème

Douleur

Taille de la lésion (surface / profondeur)

Autre (préciser) :

- Signes fonctionnels:

Réapparition ou aggravation de la douleur locale post

opératoire (préciser) :

.....

Dégradation de la récupération fonctionnelle

Autre (préciser) :

- Imagerie :

Radio :

Echographie :

IRM :

Autre (préciser) :

- Biologie:

CRP :

PCT (si disponible):

Autres marqueurs biologiques de l'infection

(préciser) :

MICROBIOLOGIE

▪ **Identification du germe responsable**

Type et site de prélèvement	Date	Germes identifiés	Examen direct	Cultures
..... / .. /
..... / .. /
..... / .. /

▪ **Antibiogramme (joindre impérativement l'antibiogramme)**

RESULTATS DES PHAGOGRAMMES A ADRESSER A :

Nom, prénom, fonction et hôpital :
.....

Téléphone et email :
.....

Nom, prénom, fonction et hôpital :
.....

Téléphone et email :
.....

MEDECIN PRESCRIPTEUR	PHARMACIEN DE L'ETABLISSEMENT DE SANTE
Nom / Prénom :	Nom / Prénom :
Spécialité :	Hôpital :
Hôpital :	Ville :
Service :	Téléphone :
Ville :	Fax :
Téléphone :	Email : _____@_____
Fax :	Date : __/__/____
Email : _____@_____	
Date : __/__/____	

Ce document (pages 1 à 5) **incluant l'antibiogramme** doit être adressé par le pharmacien de l'établissement de santé à la Cellule AAC EURAXI, qui vérifie que le document est complet. Si le document est complet la Cellule AAC EURAXI donne son accord au médecin prescripteur pour envoyer par l'intermédiaire du laboratoire de bactériologie local, la (ou les) souche(s) bactériennes à tester à Pherecydes Pharma (accompagnée(s) de ce document dûment complété et vérifié ainsi que l'antibiogramme).

<p>Cellule AAC EURAXI Tél : : 0800 10 10 45 Fax : 02 46 99 03 77 Email : aac-phages@euraxipharma.fr</p>
--

Note : La réception des souches chez Pherecydes Pharma ne pourra s'effectuer uniquement si les pré-requis pour la réalisation des phagogrammes sont remplis de même que les requis réglementaires d'envoi de matériel biologique (bactéries pathogènes type II) (Boite de gélose parafilmée dans double emballage étanche identifiée avec les initiales du patient+ Fiche C1 + antibiogramme).

FICHE C2 : Fiche de demande initiale d'accès au traitement par bactériophages

Bactériophages anti-*Staphylococcus aureus*
Autorisation d'Accès Compassionnel

**C2- FICHE DE DEMANDE INITIALE D'ACCES AU TRAITEMENT PAR
BACTERIOPHAGES**
(Merci de joindre les phagogrammes)

Date de la demande : __/__/____ (jour/mois/année)

Chaque demande d'accès initial d'accès au traitement doit être validée par un avis collégial (Réunion de Concertation Pluridisciplinaire) issu de centres de référence des infections ostéo-articulaires complexes (CRIOAC) [centres coordonnateurs ou centres correspondants)*, pour l'éligibilité du patient à un traitement par bactériophages et pour acter leurs modalités d'administration.

* Liste des CRIOAC accessible sur le site ministériel à l'adresse suivante : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/infections-osteo-articulaires/article/infections-osteo-articulaires-complexes>

Identification du CRIOAC ayant donné son accord pour l'accès au traitement par bactériophages :

Nom du CRIOAC :

Référent CRIOAC :

Nom/Prénom :

Qualité :

PATIENT

Initiales du patient ____ - ____ (3 premières lettres du nom + 2 premières lettres du prénom)

Date de naissance __/__/____ (mois / année)

Homme Femme

CONTEXTE DE LA DEMANDE

Le traitement par bactériophages est évalué au cas par cas et est réservé **aux infections osseuses et ostéoarticulaires graves documentées à *Staphylococcus aureus*, lorsque le pronostic vital ou fonctionnel est engagé, et en situation d'impasse thérapeutique, en application locale ou en injection *in situ*.**

La demande d'accès au traitement par bactériophages fait suite à l'avis donné par un CRIOAC ayant tenu compte du résultat des phagogrammes réalisés sur la (ou les) souche(s) bactérienne(s) isolée(s) de *Staphylococcus aureus*.

La Fiche C1 de demande de réalisation des phagogrammes doit être impérativement jointe à ce document. Elle contient les informations indispensables et déterminantes pour obtenir l'AAC du traitement par bactériophages.

RESULTATS DES PHAGOGRAMMES et BACTERIOPHAGES(S) DEMANDE(S)

Staphylococcus aureus

->Si une seule souche isolée : N° Souche :

Bactériophage testé	Sensible	Intermédiaire	Résistant
PP1493	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PP1815	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

->Si autre(s) souche(s) isolée(s): N° Souche :

Bactériophage testé	Sensible	Intermédiaire	Résistant
PP1493	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PP1815	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Il est attendu que les bactériophages anti-*Staphylococcus aureus* PP1493 et PP1815 soient administrés ensemble pour éviter le développement d'une résistance. Cependant, si un seul de ces deux bactériophages est actif, il pourrait être administré isolément à titre exceptionnel en l'absence de prise en charge alternative disponible et compte tenu d'une démarche collégiale.

**C2- FICHE DE DEMANDE INITIALE D'ACCES AU TRAITEMENT PAR
BACTERIOPHAGES**
(Merci de joindre les phagogrammes)

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

NOMBRE D'ADMINISTRATION envisagé :

Bactériophage testé	PP1493	PP1815	Délais (jours) entre chaque administration si 2 ou 3 administrations successives sont prévues
1 administration	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2 administrations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3 administrations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Si 2 ou 3 administrations successives sont prévues :

Compte tenu du risque de résistance, il convient de limiter le délai entre 2 administrations, et si ce délai devait être supérieur à 10 jours, il est recommandé de re-tester l'activité des solutions de bactériophages.

NOMBRE TOTAL DE FLACONS nécessaire au traitement :

PP1493 :flacons

PP1815 :flacons

Voie d'administration :

Application locale

Préciser (lieu) :

Injection in situ

Préciser (lieu) :

Volume :

Modalités de la préparation :

Sans dilution

Avec dilution : NaCl 0.9%

Système de délivrance : Seringue en polypropylène

Volume de solution de bactériophages à administrer : |_|_|_| mL

MEDECIN PRESCRIPTEUR

Nom / Prénom :

Spécialité :

Hôpital :

Service :

Ville :

Téléphone :

Fax :

Email : _____@_____

Date : __ / __ / ____

PHARMACIEN DE L'ETABLISSEMENT DE SANTE

Nom / Prénom :

Hôpital :

Ville :

Téléphone :

Fax :

Email : _____@_____

Date : __ / __ / ____

Bactériophages anti-*Staphylococcus aureus*
Autorisation d'Accès Compassionnel

**C2- FICHE DE DEMANDE INITIALE D'ACCES AU TRAITEMENT PAR
BACTERIOPHAGES**
(Merci de joindre les phagogrammes)

Ce document (pages 1 à 3) doit être envoyé par email à la Cellule AAC EURAXI.

**Après réception de l'autorisation de l'ANSM, ce document doit être adressé à la
Cellule AAC - EURAXI
Tél : : 0800 10 10 45
Fax : 02 46 99 03 77
Email : aac-phages@euraxipharma.fr**

FICHE C3 : Fiche de demande de renouvellement d'accès au traitement par bactériophages

Bactériophages anti-*Staphylococcus aureus*
Autorisation d'Accès Compassionnel

**C3- FICHE DE DEMANDE DE RENOUELEMENT D'ACCES AU TRAITEMENT
PAR BACTERIOPHAGES**
(Merci de joindre le nouveau (ou les nouveaux) phagogramme(s))

Page
1/4

Date de la demande : __/__/____ (jour/mois/année)

Chaque demande de renouvellement d'accès au traitement doit être validée par un avis collégial (Réunion de Concertation Pluridisciplinaire) issu de centres de référence des infections ostéo-articulaires complexes (CRIOAC) [centres coordonnateurs ou centres correspondants]*, pour l'éligibilité du patient au renouvellement du traitement par bactériophages et pour acter leurs modalités d'administration.

*Liste des CRIOAC accessible sur le site ministériel à l'adresse suivante : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/infections-osteo-articulaires/article/infections-osteo-articulaires-complexes>

Identification du CRIOAC ayant donné son accord pour le renouvellement du traitement par bactériophages :

Nom du CRIOAC :

Référent CRIOAC :

Nom/Prénom :

Qualité :

PATIENT

Initiales du patient ___ ___ - ___ ___ (3 premières lettres du nom + 2 premières lettres du prénom)

Date de naissance __/__/____ (mois / année)

Homme Femme

RENOUELEMENT :

1^{ère} administration le : __/__/____

- Poursuite du schéma thérapeutique initial
 Réinitialisation d'un traitement, en cas de récidence

CONTEXTE DE LA DEMANDE

Le traitement par bactériophages est évalué au cas par cas et est réservé **aux infections osseuses et ostéoarticulaires graves documentées à *Staphylococcus aureus*, lorsque le pronostic vital ou fonctionnel est engagé, et en situation d'impasse thérapeutique, en application locale ou en injection *in situ*.**

Si selon l'évolution clinique du patient, une administration de bactériophages supplémentaire par rapport à la prescription initiale est demandée, **un renouvellement peut être envisagé sur la base de la collégialité du CRIOAC et compte tenu de la réalisation d'un nouveau (ou de nouveaux) phagogramme(s). La Fiche C1 devra être impérativement jointe à ce document.**

RESULTATS DU NOUVEAU (OU DES NOUVEAUX) PHAGOGRAMME(S) et BACTERIOPHAGES(S) DEMANDE(S)

Staphylococcus aureus

->Si une seule souche isolée : N° Souche :

Bactériophage testé	Sensible	Intermédiaire	Résistant
PP1493	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PP1815	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**C3- FICHE DE DEMANDE DE RENOUVELLEMENT D'ACCES AU TRAITEMENT
PAR BACTERIOPHAGES**
(Merci de joindre le nouveau (ou les nouveaux) phagogramme(s))

->Si autre(s) souche(s) isolée(s): N° Souche :

Bactériophage testé	Sensible	Intermédiaire	Résistant
PP1493	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PP1815	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Il est attendu que les bactériophages anti-*Staphylococcus aureus* PP1493 et PP1815 soient administrés ensemble pour éviter le développement d'une résistance. Cependant, si un seul de ces deux bactériophages est actif, il pourrait être administré isolément à titre exceptionnel en l'absence de prise en charge alternative disponible et compte tenu d'une démarche collégiale.

MODALITES DU TRAITEMENT INITIAL

NOMBRE D'ADMINISTRATION réalisé :

Bactériophage testé	PP1493	PP1815	Délais (jours) entre chaque administration si 2 ou 3 administrations successives ont été réalisées
1 administration	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2 administrations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3 administrations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Voie d'administration :

- Application locale
 Injection in situ

Préciser (lieu) :

Préciser (lieu) :

Volume :
.....

Modalités de la préparation :

- Sans dilution
 Avec dilution : NaCl 0.9%

Système de délivrance : Seringue en polypropylène

Volume de solution de bactériophages à administrer : |_|_|_| mL

EVOLUTION DU PATIENT par rapport à l'administration initiale

- Aggravation Etat stationnaire Amélioration

Commentaires (précisez l'état local et infectieux) :

.....
.....
.....
.....
.....

.....
.....
.....
.....
Si le patient a présenté un effet indésirable depuis l'administration du traitement, veuillez déclarer cet effet indésirable à la Cellule AAC EURAXI via la Fiche de déclaration D3 en veillant à bien indiquer toutes les informations qui seront nécessaires pour son évaluation.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION DU RENOUELEMENT

NOMBRE D'ADMINISTRATION envisagé :

Bactériophage testé	PP1493	PP1815	Délais (jours) entre chaque administration si 2 ou 3 administrations successives sont prévues
1 administration	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2 administrations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3 administrations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Si 2 ou 3 administrations successives sont prévues :

Compte tenu du risque de résistance, il convient de limiter le délai entre 2 administrations, et si ce délai devait être supérieur à 10 jours, il est recommandé de re-tester l'activité des solutions de bactériophages.

NOMBRE TOTAL DE FLACONS nécessaire au traitement :

- PP1493 :flacons
- PP1815 :flacons

Voie d'administration :

- Application locale Préciser (lieu) :
- Injection in situ Préciser (lieu) :

Volume :
.....

Modalités de la préparation :

- Sans dilution
- Avec dilution : NaCl 0.9%

Système de délivrance : Seringue en polypropylène

Volume de solution de bactériophages à administrer : |_|_|_| mL

Bactériophages anti-*Staphylococcus aureus*
Autorisation d'Accès Compassionnel

**C3- FICHE DE DEMANDE DE RENOUELEMENT D'ACCES AU TRAITEMENT
PAR BACTERIOPHAGES**
(Merci de joindre le nouveau (ou les nouveaux) phagogramme(s))

Page
4/4

MEDECIN PRESCRIPTEUR	PHARMACIEN DE L'ETABLISSEMENT DE SANTE
Nom / Prénom :	Nom / Prénom :
Spécialité :	Hôpital :
Hôpital :	Ville :
Service :	Téléphone :
Ville :	Fax :
Téléphone :	Email : _____@_____
Fax :	Date : __/__/____
Email : _____@_____	
Date : __/__/____	

Ce document (pages 1 à 4) doit être envoyé par email à la Cellule AAC EURAXI.

Après réception de l'autorisation de l'ANSM, ce document doit être adressé à la
Cellule AAC
EURAXI

Tél : : 0800 10 10 45

Fax : 02 46 99 03 77

Email : aac-phages@euraxipharma.fr

FICHES D : Fiches de suivi médical

- **Fiche D1 : Fiche d'initiation de traitement par bactériophages**
- **Fiche D2 : Fiche de suivi du traitement par le prescripteur**
- **Fiche D3 : Fiche de déclaration d'effet indésirable grave ou inattendu**
- **Fiche D4 : Fiche de signalement de grossesse**
- **Fiche D5 : Fiche d'arrêt de traitement**

FICHE D1 : Fiche d'initiation de traitement par bactériophages

D1- FICHE D'INITIATION DE TRAITEMENT PAR

BACTERIOPHAGES

PP1493 PP1815

 | | | | |
 Numéro d'AAC

Date de la visite : __/__/____ (jour/mois/année)

Date de début d'administration des bactériophages : __/__/____ (jour/mois/année)

PATIENT

Initiales du patient _____ - _____ (3 premières lettres du nom + 2 premières lettres du prénom)

Date de naissance __/__/____ (mois / année)

Homme Femme

DONNEES DEMOGRAPHIQUES DU PATIENT

.....

ANTECEDENTS MEDICAUX DU PATIENT

Immunodéprimé Greffé Diabétique Autres (décrire)

.....

PATHOLOGIE INFECTIEUSE

(Les caractéristiques ont été détaillées dans la Fiche C1 de demande de réalisation des phagogrammes. A ne remplir qu'en cas de modification de l'état clinique et/ou microbiologique du patient depuis la demande de réalisation des phagogrammes par la Fiche C1)

▪ **Localisation** (cocher) :

Infection ostéoarticulaire sur prothèse du genou prothèse de hanche

Date d'intervention de pose de la prothèse : __/__/____

Date d'intervention pour traitement de l'infection: __/__/____ ou N/A

Infections osseuses Préciser :

.....

▪ **Germe :**

Staphylococcus aureus

MEDICAMENT, POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Bactériophages administrés :

Bactériophages anti-*Staphylococcus aureus* :

Bactériophage	PP1493	PP1815	Délais (jours) entre chaque administration si 2 ou 3 administrations successives sont prévues
1 administration	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2 administrations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3 administrations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Si 2 ou 3 administrations successives sont prévues :

Compte tenu du risque de résistance, il convient de limiter le délai entre 2 administrations, et si ce délai devait être supérieur à 10 jours, il est recommandé de re-tester l'activité des solutions de bactériophages.

D1- FICHE D'INITIATION DE TRAITEMENT PAR

BACTERIOPHAGES

PP1493

PP1815

|_|_|_|
Numéro d'AAC

Modalités de la préparation :

Sans dilution

Avec dilution : NaCl 0.9%

Volume :

Date d'administration des phages : __/__/____

Voie d'administration :

Application locale

Préciser (lieu) :

Injection in situ

Préciser (lieu) :

Système de délivrance : Seringue en polypropylène

Volume de solution de bactériophages administrée : |_|_|_| mL

TRAITEMENTS ANTIBIOTIQUES CONCOMITANTS

Lister dans le tableau les antibiotiques ajoutés/arrêtés ou en cours au moment de l'administration du traitement par bactériophages :

Nom (DCI)	Posologie / 24h	Date de début	Date de fin	En cours (si oui, cocher)
.....	__/__/____	__/__/____	<input type="checkbox"/>
.....	__/__/____	__/__/____	<input type="checkbox"/>
.....	__/__/____	__/__/____	<input type="checkbox"/>
.....	__/__/____	__/__/____	<input type="checkbox"/>
.....	__/__/____	__/__/____	<input type="checkbox"/>
.....	__/__/____	__/__/____	<input type="checkbox"/>

BILAN INFECTIEUX A L'ADMINISTRATION DU TRAITEMENT PAR PHAGES

(A ne remplir qu'en cas de modification de l'état clinique du patient depuis la demande de réalisation des phagogrammes par la Fiche C1)

▪ **Signes généraux d'infection**

Température = |_|_| °C

Fréquence cardiaque = |_|_|_| bpm

Pression artérielle = PA |__|__|__| mmHg / PS |__|__|__| mmHg

- Fièvre
- Frissons
- Autre

▪ **Caractéristiques afférentes à la localisation infectieuse**

○ Signes locaux:

- Inflammation locale
- Gonflement de l'articulation
- Absence ou retard de cicatrisation / désunion / nécrose
(préciser) :
- Ecoulement– si présence d'écoulement : purulent Oui ou Non
(préciser) :
- Epanchement articulaire douloureux
- Fistule
- Erythème
- Douleur
- Taille de la lésion (surface / profondeur)
- Autre (préciser) :

○ Signes fonctionnels:

- Réapparition ou aggravation de la douleur locale post opératoire (préciser) :
- Dégradation de la récupération fonctionnelle
- Autre (préciser) :

○ Imagerie :

- Radio :
- Echographie :
- IRM :
- Autre (préciser) :

○ Biologie:

- CRP :
- PCT (si disponible):
- Autres marqueurs biologiques de l'infection
(préciser) :

MEDECIN PRESCRIPTEUR

Nom / Prénom :

Spécialité :

Hôpital :

Service :

Ville :

Téléphone :

Fax :

Email : _____@_____

Date : __ / __ / ____

PHARMACIEN DE L'ETABLISSEMENT DE SANTE

Nom / Prénom :

Hôpital :

Ville :

Téléphone :

Fax :

Email : _____@_____

Date : __ / __ / ____

**D1- FICHE D'INITIATION DE TRAITEMENT PAR
BACTERIOPHAGES**

PP1493 PP1815

 |_|_|_|
Numéro d'AAC

Page 4/4

**Ce document (pages 1 à 3) doit être adressé par le médecin prescripteur ou le pharmacien de l'établissement de santé à la
Cellule AAC
EURAXI
Tél : : 0800 10 10 45
Fax : 02 46 99 03 77
Email : aac-phages@euraxipharma.fr**

FICHE D2 : Fiche de suivi du traitement par le prescripteur

Bactériophages anti-*Staphylococcus aureus*
Autorisation d'Accès Compassionnel

**D2- FICHE DE SUIVI DE TRAITEMENT PAR
BACTERIOPHAGES**

PP1493 PP1815

|_|_|_|
Numéro d'AAC

Page 1/4

<input type="checkbox"/> Prescription initiale Date de début d'administration des bactériophages : __/__/____	<input type="checkbox"/> Renouvellement Date de début d'administration des bactériophages : __/__/____ Date de renouvellement du traitement par bactériophages : __/__/____ <input type="checkbox"/> Poursuite du schéma thérapeutique initial <input type="checkbox"/> Réinitialisation d'un traitement, en cas de récurrence
--	--

Date de la visite de suivi : __/__/____ (jour/mois/année)	Nombre de jours après l'administration des bactériophages : J ..
--	---

PATIENT

Initiales du patient _____ - _____ (3 premières lettres du nom + 2 premières lettres du prénom)
 Date de naissance __/____ (mois / année)
 Homme Femme

PATHOLOGIE INFECTIEUSE

(À ne remplir qu'en cas de modification depuis la demande de réalisation d'un (ou des) phagogramme(s) par la Fiche C1)

- **Localisation** (cocher) :
 - Infection ostéoarticulaire sur prothèse du genou prothèse de hanche
 Date d'intervention de pose de la prothèse : __/__/____
 - Date d'intervention pour traitement de l'infection: __/__/____ ou N/A
 - Infections osseuses Préciser :

- **Germe:**
 - Staphylococcus aureus*

ADMINISTRATION DES BACTERIOPHAGES

Bactériophage	PP1493	PP1815	Délais (jours) entre chaque administration si 2 ou 3 administrations successives sont prévues
1 administration	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2 administrations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3 administrations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Si 2 ou 3 administrations successives sont prévues :

Compte tenu du risque de résistance, il convient de limiter entre administration, et si ce délai devait être supérieur à 10 jours, il est recommandé de re-tester l'activité des solutions de bactériophages

BILAN INFECTIEUX A LA VISITE DE SUIVI

▪ **Signes généraux d'infection**

Température = |_|_| °C

Fréquence cardiaque = |_|_|_| bpm

Pression artérielle = PA |_|_|_| mmHg / PS |_|_|_| mmHg

Fièvre

Frissons

Autre

▪ **Caractéristiques afférentes à la localisation infectieuse**

○ Signes locaux:

Inflammation locale

Gonflement de l'articulation

Absence ou retard de cicatrisation / désunion / nécrose

(préciser) :

Ecoulement– si présence d'écoulement : purulent Oui ou Non

(préciser) :

Epanchement articulaire douloureux

Fistule

Erythème

Douleur

Taille de la lésion (surface / profondeur)

Autre (préciser) :

- Signes fonctionnels:

Réapparition ou aggravation de la douleur locale post

opératoire (préciser) :

Dégradation de la récupération fonctionnelle

Autre (préciser) :

- Imagerie :

Radio :

Echographie :

IRM :

Autre (préciser) :

- Biologie:

CRP :

PCT (si disponible) :

Autres marqueurs biologiques de l'infection

(préciser) :

EN CAS DE MODIFICATION DE LA STRATEGIE ANTIBIOTIQUE DEPUIS LA VISITE PRECEDENTE

Lister dans le tableau les antibiotiques ajoutés/arrêtés ou en cours :

Nom (DCI)	Date de début	Date de fin	En cours (cocher)
----- --	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/>
----- --	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/>
----- ---	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/>
----- ---	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/>
----- ---	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/>
----- ---	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/>
----- ---	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/>
----- ---	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/>
----- --	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _	<input type="checkbox"/>

EN CAS DE NOUVEL EXAMEN MICROBIOLOGIQUE DEPUIS LA VISITE PRECEDENTE

Type de prélèvement :

Date du prélèvement : _ / _ / _ _ _

Éradication microbiologique : oui non

En l'absence d'éradication bactériologique :

- Résultats de l'examen direct :

.....

- Résultats des cultures :

.....

CONCLUSION

Guérison

Amélioration

État stationnaire

Aggravation

Une demande d'administration de solutions de bactériophages supplémentaires par rapport à la prescription initiale est-elle nécessaire ? Non Oui (dans ce cas, se référer au protocole de l'AAC sur les conditions de renouvellement du traitement par bactériophages (Fiche C3))

La poursuite d'un traitement antibiotique est-elle nécessaire ? Non Oui (préciser) :

.....

.....

Commentaires :

.....
.....
.....
.....
.....

Si le patient a présenté un effet indésirable depuis l'administration du traitement, veuillez déclarer cet effet indésirable à la Cellule AAC EURAXI via la Fiche de déclaration D3 en veillant à bien indiquer toutes les informations qui seront nécessaires pour son évaluation.

MEDECIN PRESCRIPTEUR

Nom / Prénom :

Spécialité :

Hôpital :

Service :

Ville :

Téléphone :

Fax :

Email : _____@_____

Date : __ / __ / ____

PHARMACIEN DE L'ETABLISSEMENT DE SANTE

Nom / Prénom :

Hôpital :

Ville :

Téléphone :

Fax :

Email : _____@_____

Date : __ / __ / ____

Ce document (pages 1 à 4) doit être adressé par le médecin prescripteur ou le pharmacien de l'établissement de santé à la Cellule AAC EURAXI :

**Cellule AAC
EURAXI**

Tél : : 0800 10 10 45

Fax : 02 46 99 03 77

Email : aac-phages@euraxipharma.fr

FICHE D3 : Fiche de déclaration d'effet indésirable

Bactériophages anti-*Staphylococcus aureus*
Autorisation d'Accès Compassionnel

D3 - FICHE DE DECLARATION D'EFFET INDESIRABLE
 PP1493 PP1815

Page
1/3

Section A - Informations Administratives

N° de rapport, le cas échéant :	Date à laquelle vous a été rapporté l'Événement(s) indésirable(s) (JJ-MM-YYYY):
---------------------------------	--

Type du rapport : Initial Suivi N° de suivi _____ Modification du rapport précédent

Le rapport a-t-il été envoyé à quelqu'un d'autre : Oui Non

Si oui : Organisme ; (précisez la date) _____
 Comité d'Éthique Autre (précisez) _____

Méthode :
 De visu Par téléphone Par Fax Par courrier E-mail Autre (précisez) :

Section B - Informations sur le Patient

Initiales du patient : _____-_____ (3 premières lettres du nom + 2 premières lettres du prénom)	Date de Naissance / Âge au moment de l'événement : __/__/____ (mois / année)	Sexe : <input type="checkbox"/> femme <input type="checkbox"/> homme
---	--	---

Poids : kg	Taille : cm	Pour les femmes seulement Enceinte : <input type="checkbox"/> oui, <input type="checkbox"/> Non Date d'accouchement (DD-MMM-YYYY):
---------------	----------------	---

Antécédents médicaux (événements concomitants, passés, y compris allergies, facteurs de risque, interventions chirurgicales etc)

Antécédent	Date de début (DD-MMM-YYYY)	Date de fin (DD-MMM-YYYY)

Section C - Informations sur le médicament

Médicament suspecté : Phages Anti- <i>Staphylococcus aureus</i> <input type="checkbox"/> PP1493 <input type="checkbox"/> PP1815 Voie d'administration : N° de lot . Si connu : Date d'expiration :	Date de début (DD-MMM-YYYY) : <input type="checkbox"/> Traitement en cours Date d'Arrêt (DD-MMM-YYYY) : Durée: jours Posologie : Dosage administré :	Indication :
--	--	--------------

L'Événement(s) indésirable(s) est-il lié à une Plainte relative à la Qualité du Médicament : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
Si oui, décrire le PQC (Product Quality Complaints) dans des informations relatives à l'événement indésirable ci-dessus avec le numéro de lot.	
En raison de l'événement (s), le traitement du médicament suspecté a été : <input type="checkbox"/> Maintenu <input type="checkbox"/> Immédiatement arrêté puis repris <input type="checkbox"/> dosage diminué <input type="checkbox"/> Arrêté <input type="checkbox"/> Inconnu	
L'événement a cessé après l'arrêt du médicament ou la diminution du dosage ? <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> N/A	
L'événement est réapparu après la ré-administration du médicament suspect ? <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> N/A	
Répercussions de l'Événement(s) :	
<input type="checkbox"/> Résolu sans séquelles <input type="checkbox"/> Résolu avec séquelles <input type="checkbox"/> En cours de résolution <input type="checkbox"/> Non Résolu <input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/> Non Rapporté <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Autre (précisez):	
Section E - Informations sur le rapporteur	
Nom : Identité : <input type="checkbox"/> Médecin <input type="checkbox"/> Pharmacien <input type="checkbox"/> Infirmière <input type="checkbox"/> Autre professionnel, précisez: <input type="checkbox"/> Le patient, précisez: Coordonnées: Autorisation de contacter le rapporteur pour des informations complémentaires <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Autorisation de contacter le Professionnel de Santé: (si différent du rapporteur) <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, précisez les coordonnées : Nom et fonction: Coordonnées:
Lien entre le médicament suspecté et l'Événement(s) indésirable selon le rapporteur :	
<input type="checkbox"/> Lié <input type="checkbox"/> Non lié	
Nom et fonction de la personne remplissant le formulaire: Coordonnées Téléphone / email:	Signature de la personne remplissant le formulaire: Date (DD-MMM-YYYY):

Ce document (pages 1 à 3) doit être adressé par le médecin prescripteur ou le pharmacien de l'établissement de santé à la cellule AAC EURAXI :

**Cellule AAC
EURAXI
Tél : : 0800 10 10 45
Fax : 02 46 99 03 77
Email : aac-phages@euraxipharma.fr**

FICHE D4 : Fiche de signalement de grossesse

Bactériophages anti-*Staphylococcus aureus*
Autorisation d'Accès Compassionnel

D4 - FICHE DE SIGNALEMENT DE GROSSESSE
 PP1493 PP1815

Page
1/3

Nom du prescripteur	
Date de notification :	__/__/____

PATIENT et PARTENAIRE

N° centre ____	N° Patient ____
Initiales du patient ____ - ____ (3 premières lettres du nom + 2 premières lettres du prénom)	
Date de naissance __/__/____ (mois / année)	
Sexe du patient : <input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Femme	
Initiales du partenaire ____ - ____ (3 premières lettres du nom + 2 premières lettres du prénom)	
Date de naissance __/__/____ (mois / année)	

Période de traitement avec bactériophages <i>Staphylococcus aureus</i> <input type="checkbox"/> PP1493 <input type="checkbox"/> PP1815	Date de début : __/__/____	Date de fin : __/__/____

DONNEES CONCERNANT LA FUTURE MERE

Date de la dernière période menstruelle?	__/__/____ <input type="checkbox"/> cocher si la date n'est pas connue
Date du test de grossesse positif	__/__/____ <input type="checkbox"/> cocher si la date n'est pas connue
Indiquer le type de test de grossesse utilisé.	<input type="checkbox"/> cocher si la réponse n'est pas connue
Date du dosage des Béta HCG sérique	__/__/____ <input type="checkbox"/> cocher si la date et/ou les résultats ne sont pas connus
Date, type et résultats des tests prénatals	__/__/____ <input type="checkbox"/> cocher si non applicable <input type="checkbox"/> cocher si la date et/ou les résultats ne sont pas connus
Date estimée de la conception?	__/__/____ <input type="checkbox"/> cocher si la date n'est pas connue
Mode de conception.	<input type="checkbox"/> Normal (y compris utilisation de médicament favorisant la fertilité) <input type="checkbox"/> Conception in vitro <input type="checkbox"/> Non connu
Date estimée de l'accouchement ?	__/__/____ <input type="checkbox"/> cocher si la date n'est pas connue
Grossesse antérieure ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Non connu Si oui nombre total:..... Si oui, nombre de grossesses menées à terme: Si oui nombre de prématurés:..... Si oui nombre de fausses couches :..... Si oui, nombre de morts nés: Si oui nombre de naissance avec malformation congénitale ou de décès à la naissance :

Existence d'un effet indésirable lié : Non Oui Préciser : (Remplir la fiche D3)

DONNEES CONCERNANT LA FUTURE MERE

Est qu'une grossesse antérieure a donné lieu à un avortement spontané ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu Si oui, précisez le nombre:.....
Est-ce que la grossesse ira à son terme ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu Si non, date de fin de grossesse : __/__/____ Cause : <input type="checkbox"/> IVG <input type="checkbox"/> Autre, préciser
Y a-t-il des éléments en faveur d'un défaut potentiel à la naissance mis en lumière par un test prénatal	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/> Test non réalisé

Bactériophages anti-*Staphylococcus aureus*
Autorisation d'Accès Compassionnel

D4 - FICHE DE SIGNALEMENT DE GROSSESSE
 PP1493 PP1815

Page
2/3

Si oui, précisez le test qui a montré ce défaut potentiel	<input type="checkbox"/> Ultrasons <input type="checkbox"/> Amniocentèse <input type="checkbox"/> Alpha-Fœtoprotéine Date du test: ___/___/____ Autre (spécifiez): Date du test: ___/___/____
ETAT DE SANTE DE LA PATIENTE ENCEINTE	
Diabète pendant la grossesse ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu Si oui, contrôlé ?
Hypertension pendant la grossesse	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu Si oui, contrôlé ?
Autre problème médical chez la mère ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu Si oui, décrire ci-dessous
HABITUDE DU PARTENAIRE SOCIAL PENDANT LA GROSSESSE	
Fumeur ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, nombre de cigarettes par jour ?
Consommation d'alcool ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, nombre de boisson par jour ? Si oui, y a-t-il eu des problèmes pendant la grossesse dus à l'alcool
Drogue ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, précisez en détail (confidentiel).
Contact	Nom: Adresse: téléphone:..... ▶ Indiquez si le partenaire de la personne traitée est disponible pour le suivi
Cocher s'il y a des documents ou des données supplémentaires ci-joints <input type="checkbox"/>	
▶ Indiquez s'il y a des points particuliers qui pourraient avoir un impact sur la grossesse	

Personne qui fait la notification :

Nom : Prénom :

Spécialité :

Date et signature : ___/___/___ Tampon :

Les médecins prescripteurs et les pharmaciens d'établissement de santé peuvent exercer un droit d'accès et de rectification des données recueillies, auprès du Pharmacien responsable de INTSEL CHIMOS, 1 Rue Royale, 162 Bureaux de la Colline • 92210 SAINT-CLOUD, tél :01 49 11 66 80, E-mail : rgpd@intselchimos.com. Les patients peuvent exercer d'un droit d'accès, de limite d'accès, de rectification et d'opposition des données recueillies à leur sujet, auprès des médecins prescripteurs.

ISSUE DE LA GROSSESSE

DONNEES CONCERNANT LA MERE OU LA PARTENAIRE DU PATIENT ET LE BEBE	
La grossesse a -t- elle conduit à un avortement ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu Si oui, décrire ci-dessous
Avortement spontané ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu Si oui, décrire ci-dessous
Date de l'avortement.	___/____ <input type="checkbox"/> Inconnu
Enfant #:	En cas de naissances multiples, soumettre un formulaire pour chaque nourrisson

Bactériophages anti-*Staphylococcus aureus*
Autorisation d'Accès Compassionnel

D4 - FICHE DE SIGNALEMENT DE GROSSESSE
 PP1493 PP1815

Page
3/3

Problèmes au moment du travail et/ou de la dispensation	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	Si oui, décrire ci-dessous
Date de l'accouchement	__ / __ / __ __	<input type="checkbox"/> Inconnu
Age gestationnel du bébésemaines	<input type="checkbox"/> Inconnu
Poids à la naissancekilogrammes	<input type="checkbox"/> Inconnu
Taille à la naissancecm	<input type="checkbox"/> Inconnu
Périmètre crâniencm	<input type="checkbox"/> Inconnu
Sexe du bébé	<input type="checkbox"/> Masculin <input type="checkbox"/> Féminin	
Scores APGAR	A 1 minute:.....A 5 minutes:	<input type="checkbox"/> Pas connu
Méthode de l'accouchement	<input type="checkbox"/> Voie basse <input type="checkbox"/> Voie basse avec forceps ou ventouse <input type="checkbox"/> Césarienne <input type="checkbox"/> Inconnu	
Anomalie congénitale?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	Si oui, décrire ci-dessous
Est-ce que le bébé a des problèmes médicaux ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu	Si oui, décrire ci-dessous
Conditions du postpartum de la mère		<input type="checkbox"/> Pas connu
La mère a-t-elle été hospitalisée pendant la grossesse ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si oui, fournir une copie d'un résumé du compte-rendu hospitalier
Est-ce que des enregistrements médicaux des soins prénatals, de la période de travail et d'accouchement sont disponibles si nécessaire ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

Autres informations pertinentes :

.....

.....

Personne ayant fait la notification :

Nom : Prénom :

Fonction :

Si médecin : Spécialité :

Date et signature : ___/___/___ Tampon :

Les médecins prescripteurs et les pharmaciens d'établissement de santé peuvent exercer un droit d'accès et de rectification des données recueillies, auprès du Pharmacien responsable de INTSEL CHIMOS, 1 Rue Royale, 162 Bureaux de la Colline• 92210 SAINT-CLOUD, tél. du standard 01 49 11 66 80, E-mail : rgpd@intselchimos.com.

Les patients peuvent exercer d'un droit d'accès, de limite d'accès, de rectification et d'opposition des données recueillies à leur sujet, auprès des médecins prescripteurs.

Ce document (pages 1 à 3) doit être adressé par le médecin prescripteur ou pharmacien de l'établissement de santé à la Cellule AAC EURAXI :

**Cellule AAC
EURAXI
Tél : : 0800 10 10 45
Fax : 02 46 99 03 77
Email : aac-phages@euraxipharma.fr**

FICHE D5 : Fiche d'arrêt de traitement

Nom du prescripteur	
Date de notification :	__/__/__

PATIENT

Initiales du patient _____ - _____ (3 premières lettres du nom + 2 premières lettres du prénom)
Date de naissance __/__/__ (mois / année)
Sexe du patient : Homme Femme

Motif de l'arrêt :

Evénement indésirable

Autre :

Nom de médicament	Date de début (DD-MMM-YYYY)	Date d'arrêt (DD-MMM-YYYY)	Dosage	Posologie	Voie d'adm.	Indication
	__/__/__	__/__/__				
	__/__/__	__/__/__				
	__/__/__	__/__/__				
	__/__/__	__/__/__				
	__/__/__	__/__/__				
	__/__/__	__/__/__				

Informations sur l'arrêt du traitement

.....
.....
.....
.....
.....

Si le patient a présenté un effet indésirable depuis l'administration du traitement, veuillez déclarer cet effet indésirable à la Cellule AAC EURAXI via la Fiche de déclaration D3 en veillant à bien indiquer toutes les informations qui seront nécessaires pour son évaluation.

Ce document doit être adressé par le médecin prescripteur ou le pharmacien de l'établissement de santé à la Cellule AAC EURAXI :

**Cellule AAC
EURAXI
Tél : : 0800 10 10 45
Fax : 02 46 99 03 77
Email : aac-phages@euraxipharma.fr**

