

Annexe C : Note d'information destinée au patient

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

A remettre au patient avant toute prescription

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION (ATU) DE COHORTE CAPMATINIB

Votre médecin vous a proposé un traitement par capmatinib.

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

- 1) Une information générale sur les Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU)
- 2) Une information sur le traitement de vos données personnelles
- 3) Une information sur le médicament (notice destinée au patient)
- 4) Une information sur les modalités de signalement des effets indésirables par le patient

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

Capmatinib est disponible dans le cadre d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) dite de cohorte accordée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) le 17/06/2021. Il s'agit d'un dispositif qui permet la mise à disposition précoce en France d'un médicament ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM). La sécurité et l'efficacité du capmatinib dans la maladie dont vous souffrez sont d'ores et déjà fortement présumées.

Ce médicament n'ayant pas encore d'AMM en France, son utilisation dans le cadre de l'ATU est soumise à une procédure de surveillance étroite par l'ANSM portant notamment sur les effets indésirables qu'il peut provoquer.

L'utilisation du médicament et la surveillance de tous les patients traités se fait en conformité avec le Protocole d'Utilisation Thérapeutique (PUT) validé par l'ANSM. Des données concernant tous les patients traités seront collectées et transmises à l'ANSM tous les 4 mois. Un résumé de ces rapports est régulièrement publié par l'ANSM sur son site internet (www.ansm.sante.fr).

2) Information sur le traitement de vos données personnelles

Dans le cadre du dispositif spécifique applicable aux ATU, votre médecin devra remplir des documents qui permettront de recueillir des informations médicales vous concernant notamment sur la sécurité d'emploi de capmatinib.

La collecte de ces données, associée à celle des autres patients traités dans le cadre de l'ATU, permet de s'assurer de la sécurité de ce traitement délivré en ATU.

Toutes ces informations confidentielles seront transmises à NOVARTIS et pourront faire l'objet d'un traitement informatisé.

L'objet de cette notice est de vous donner une information complète relative à ce traitement de données personnelles conformément à la réglementation applicable.

Finalité du traitement des données personnelles

Le traitement de vos données personnelles a pour finalité la collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à l'accès, à l'initiation, au suivi et à l'arrêt des prescriptions de capmatinib conformément au Protocole d'Utilisation Thérapeutique (PUT) approuvée par l'ANSM.

Ce traitement de vos données personnelles est justifié par l'intérêt public de l'ATU et les obligations de NOVARTIS dans la conduite de cette ATU conformément à la réglementation et au PUT.

Responsable de traitement

Le responsable de traitement des données personnelles est : NOVARTIS Pharma SAS, 8/10 Rue Henri Sainte Claire Deville, 92500 Rueil-Malmaison.

Quelles sont les données collectées et comment sont-elles collectées ?

Votre médecin prescripteur devra compléter des informations vous concernant. Ces informations sont relatives à votre état de santé.

Lors de la demande d'accès au traitement, ces informations concerneront : vos antécédents personnels ou familiaux, les pathologies ou événements associés, l'histoire de votre maladie, les traitements pris pour la

traiter, les traitements concomitants. Ces informations ont pour finalité d'évaluer si vous pouvez bénéficier du traitement en ATU.

Puis au cours de l'initiation du traitement et son suivi, votre médecin prescripteur devra également compléter des informations sur la prise du traitement, l'évolution de votre maladie, l'efficacité et la tolérance du traitement, les résultats d'examens requis. Ces informations ont pour finalité de permettre, associées aux autres données des patients traités, d'évaluer l'efficacité et la sécurité du traitement et la pertinence de l'ATU.

Lorsqu'elles sont strictement nécessaires au regard du produit prescrit et de la pathologie en cause des données concernant l'origine ethnique, la vie sexuelle, la consommation de tabac, d'alcool et de drogues peuvent être collectées.

La nécessité de la collecte de ces données est soumise à la validation de l'ANSM et fait l'objet de fiches de recueils standardisées annexées au Protocole d'Utilisation Thérapeutique autorisé (PUT) par l'ANSM. Ce PUT et ces fiches sont disponibles sur le site internet de l'ANSM.

Sur tout document vous concernant, vous ne serez identifié que par la première lettre de votre nom et la première lettre de votre prénom, ainsi que par le mois et l'année de votre date de naissance. Ce dispositif a pour finalité de préserver votre identité, on parle de données pseudo-anonymisées. En effet seul le médecin prescripteur et les professionnels de santé impliqués dans la gestion de l'ATU dans l'établissement de santé ou vous êtes suivi, connaîtront votre identité.

Accès à vos données personnelles

Ont accès aux données personnelles collectées dans les fiches du Protocole d'Utilisation Thérapeutique, le personnel de NOVARTIS (ou de ses sous-traitants) impliqués dans la gestion de l'ATU, ce sont notamment :

- le pharmacien responsable ou son représentant ainsi que toute personne dûment habilitée et placée sous sa responsabilité, et ce dans la limite de leurs missions et obligations relatives à l'ATU
- le responsable de la pharmacovigilance ainsi que les collaborateurs placés sous sa responsabilité, et ce dans la limite de leurs missions et obligations relatives à l'ATU
- les membres des services en charge des affaires médicales, de la recherche et du développement, des opérations cliniques, des affaires réglementaires, et ce dans la limite de leurs missions et obligations relatives à l'ATU
- les membres des services de biométries en charge du data management et des analyses statistiques, et ce dans la limite de leurs missions et obligations relatives à l'ATU
- les membres du service en charge de la gestion des commandes, de l'approvisionnement et de la distribution du médicament de l'ATU, et ce dans la limite de leurs missions et obligations relatives à l'ATU
- les membres du service de l'assurance qualité et de la compliance peuvent, de façon ponctuelle et motivée, avoir accès à ces données pour vérifier le respect des exigences réglementaires et des procédures internes.
- les sous-traitants de Novartis dans la limite de leurs missions et des clauses contractuelles.
- les collaborateurs du groupe Novartis dans la limite de leurs rôles et responsabilités et ce dans le respect de leurs obligations de secret professionnels.

Peuvent également avoir accès à vos données personnelles :

- les autorités de santé françaises, les autorités de santé d'autres pays, les centres régionaux de pharmacovigilance et les centres anti-poison dans le cadre de l'exercice de leurs missions telles que définies par les textes

Les données de l'ATU seront également analysées et feront l'objet de rapports communiqués à l'ANSM. La présentation des données dans les rapports ou publications scientifiques ainsi que les résumés des rapports publiés par l'ANSM préserveront la confidentialité absolue des données vous concernant, ainsi que votre anonymat.

L'exercice de vos droits

Conformément à la loi informatique et libertés modifiée et au règlement (UE) n°2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement dit RGPD), vous disposez des droits d'accès, de rectification, à la limitation du traitement, à la portabilité des données, d'effacement et d'opposition. Vous pouvez également définir des directives sur le sort de vos données après votre décès. Toutefois, veuillez noter que certains de ces droits, notamment le droit à l'effacement, pourront être limités par certaines obligations légales auxquelles est tenue NOVARTIS dans le cadre de la gestion de cette ATU.

Si vous souhaitez exercer l'un des droits décrits ci-dessus, NOVARTIS ne disposant pas de votre identité, il convient de vous rapprocher de votre médecin prescripteur. Vous pouvez cependant si vous le souhaitez solliciter le Délégué à la protection des données de NOVARTIS à l'adresse suivante : droit.information@novartis.com.

Enfin, vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en ligne (<https://www.cnil.fr>).

Durée de conservation des données personnelles

La durée de conservation et d'archivage de vos données personnelles seront conformes aux obligations réglementaires applicables.

Transfert hors de France et de l'Union Européenne ?

Vos données personnelles peuvent être transmises à des entités du groupe NOVARTIS ou des prestataires de NOVARTIS situés dans des pays autres que la France, y inclus des pays situés en dehors de l'Union Européenne notamment à des fins d'hébergement, de gestion administrative ou d'analyse statistique, soit dans un pays disposant d'un niveau de protection adéquat (notamment la Suisse) soit dans un pays ne disposant pas d'un tel niveau de sécurité (comme l'Inde). Cependant dans ce cas, la sécurité de vos données personnelles sera assurée soit sur la base des règles internes d'entreprise du groupe Novartis, soit par la mise en œuvre de clauses contractuelles types approuvées par la Commission Européenne que vous pouvez obtenir en écrivant à droit.information@novartis.com.

Nous vous rappelons que votre décision d'accepter un traitement par capmatinib dans le cadre de cette ATU est totalement libre et vous pouvez refuser le traitement si vous le souhaitez. Cependant, l'acceptation de l'ATU impose le traitement de vos données personnelles tel que décrit dans cette note d'information.

3) Informations sur capmatinib (notice destinée au patient)

Vous trouverez ci-après le texte de la notice destinée au patient, disponible également dans chaque boîte de médicament.

Cette notice contient des informations importantes pour votre traitement et vous devez la montrer à tous les médecins que vous pouvez être amené à consulter.

4) Modalités de signalement des effets indésirables par le patient

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

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

La déclaration doit-être faite le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables sur le site internet de l'ANSM ; 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.