

ADV7103 8 mEq et 24 mEq, granulés à libération prolongée.

Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte

## FICHE DE DEMANDE DE SWITCH DE PATIENT D'ATU NOMINATIVE VERS ATU DE COHORTE

\* = informations à remplir obligatoirement

Page : 1/2

Programmer les visites de suivi à 3 mois, 6 mois puis tous les 6 mois

Date\* : ..... / ..... / ..... (JJ/MM/AAAA)

## A. PATIENT

Nom du patient\* (3 premières lettres) : | | | |

Prénom\* (2 premières lettres) : | | |

Date de naissance\* : ..... / ..... / ..... (JJ/MM/AAAA)

Poids\* (kg) : | | | |

Taille\* (cm) : | | | |

Sexe\* : M  F  Age\* : .....

Patient ayant précédemment bénéficié du produit sous ATU nominative depuis le : ..... / ..... / ..... (JJ/MM/AAAA)

## B. INFORMATIONS SUR LE PATIENT ET LA PATHOLOGIE

Acidose tubulaire rénale distale (ATRD) :  Oui  Non

Date de diagnostic : ..... / ..... / ..... (JJ/MM/AAAA)

Âge  $\geq$  6 mois  Oui  NonDFG :  $\geq$  45 mL/min/1,73m<sup>2</sup> °  Oui  Non° A utiliser pour les sujets ayant un DFG entre 45 et 59 mL/min/1,73m<sup>2</sup> si les bénéfices potentiels sont considérés comme dépassant les risques potentiels.

## C. TRAITEMENT PAR ADV7103, granulés à libération prolongée\*

Posologie actuelle : Dose **par prise** en **2 prises par jour** : .....mEq

Si doses différentes matin et soir, précisez les doses et justifiez : .....

## C.1. Y a-t-il eu une modification de la posologie depuis l'initiation du traitement ?

Oui :  Pourquoi : ..... Non : 

## C.2. Y a-t-il eu interruption du traitement depuis son initiation ?

Oui :  Non : 

- Durée de l'interruption : .....

- Pourquoi : .....

## D. RENSEIGNEMENTS CLINIQUES

## D.1. Y a-t-il eu apparition d'un (ou plusieurs) événement(s) indésirable(s) ?

Oui :  Précisez : ..... Non : 

## D.2. Suivi des signes cliniques / comorbidités

- Néphrocalcinose :  Non  Oui Si oui, grade : ..... Unilatérale  Bilatérale- Présence de calculs :  Non  Oui Si oui, nombre : .....- Atteinte osseuse :  Non  Oui

## E. EVALUATION DU TRAITEMENT

- Observance : (marquez sur l'échelle ci-après)	Très mauvaise	_____	Très bonne
- Qualité de vie : (marquez sur les échelles ci-après)	Très mauvaise	_____	Très bonne
- Facilité d'administration (texture, goût...)	Très mauvaise	_____	Très bonne
- Tolérance gastro-intestinale :	Très mauvaise	_____	Très bonne
- Nombre de prises par jour :	Pas du tout satisfaisant	_____	Très satisfaisant
- Etat de fatigue générale :	Très fatigué	_____	Pas du tout fatigué

Nom du patient (3 premières lettres) : | | | | Prénom (2 premières lettres) | | |

## F. DERNIER BILAN BIOLOGIQUE RÉALISÉ

A jeun :  Oui  Non

Date (JJ/MM/AAAA) : ..... / ..... / .....

<b>Bicarbonatémie*</b>	<b>Kaliémie*</b>	<b>DFG*</b>
mmol/l	mmol/l	ml/min/1,73m <sup>2</sup>
<b>Calciurie</b>	<b>Citraturie</b>	<b>Créatinine</b>
mmol/l	mmol/l	mmol/l

## G. TRAITEMENT(S) CONCOMITANT(S) A LA PRESCRIPTION D'ADV7103

Produit (DCI)/Nom de marque	Posologie (précisez l'unité)	Indication

## H. INFORMATION MÉDECIN PRESCRIPTEUR/PHARMACIEN\*

Nom du Médecin prescripteur : .....	Nom du Pharmacien : .....
Hôpital : .....	Hôpital : .....
Service : .....	Tel : .....
Tel : .....	Fax : .....
Fax : .....	Adresse email : .....
Adresse email : .....	Date : ..... / ..... / .....
Date : ..... / ..... / .....	Signature du Pharmacien :
Cachet et signature du Médecin :	

## I. ENCADRÉ RÉSERVÉ AU LABORATOIRE ADVICENNE

<input type="checkbox"/> Demande acceptée	<input type="checkbox"/> Demande refusée	Si acceptée : N° patient d'ATU de cohorte : ATRd
Motif du refus : .....		Date :                      Signature :

Merci de transmettre cette fiche au laboratoire ADVICENNE Fax : 04 66 21 23 35 ou e-mail : [atu-adv7103@advicenne.com](mailto:atu-adv7103@advicenne.com)

*Information patient* : les données vous concernant contenues dans ce formulaire sont traitées par Advicenne conformément à la loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée « Informatique et Libertés » et du Règlement général européen sur la protection des données personnelles du 27/04/2016 n° 2016/679, nous vous informons que Advicenne, laboratoire pharmaceutique exploitant au 2, rue Briçonnet – 30000 Nîmes., est responsable de ce traitement. Les articles L. 5121-12 et R. 5121-70 du CSP imposent le recueil d'informations permettant votre suivi. Vous bénéficiez du droit de demander l'accès à vos données personnelles et à leur rectification. Vous pouvez exercer ces droits à tout moment, par l'intermédiaire de votre médecin. Vous bénéficiez du droit d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle française La CNIL (<https://www.cnil.fr/fr>).