Fiche de suivi de traitement

(Visites après la première administration)

À remplir par le prescripteur et le pharmacien

Plateforme électronique : https://ap-ds.fr

Date de la visite :

Les fiches de suivi sont à compléter selon la périodicité suivante : Cycles 2 et 3 puis tous le 2 cycles et Cycle 14 (dernier cycle du traitement)

Visite de suivi ☐Cycle 2 ☐Cycle 3 ☐ Cycle 5 ☐ Cycle 7 ☐ Cycle 9 ☐ Cycle 11 ☐ Cycle 13 ☐ Cycle 14

Identification du patient

Nom du patient *(3 premières lettres)* : Prénom *(2 premières lettres)* : Nº patient d'accès précoce :

Engagement du prescripteur

Je confirme avoir réalisé les **examens biologiques** (NFS, hémoglobine, bilan rénal et hépatique*) et les **imageries (bilan cardiaque et pulmonaire**)** nécessaires à la poursuite du traitement conformément au RCP.

☐ Oui ☐ Non

*Examen biologique

Une surveillance rapprochée des patients doit être réalisée pour rechercher tout symptôme de **neutropénie**. Les valeurs de l'hémogramme doivent être contrôlées avant l'instauration du traitement par ENHERTU et avant chaque perfusion, et lorsque le tableau clinique le justifie (voir rubriques 4.2 du RCP de l'AAP).

** Examen pulmonaire

Une surveillance rapprochée des patients doit être réalisée pour rechercher tout symptôme de **PID/pneumopathie inflammatoire**. Des examens d'imagerie, de préférence par tomodensitométrie (TDM), doivent être réalisés toutes les 6 semaines et/ou en cas de suspicion de PID/pneumopathie inflammatoire (voir rubriques 4.2 et 4.4 du RCP de l'AAP).

Je confirme avoir vérifié la mise en place d'une contraception, conformément au RCP.

☐ Oui ☐ Non

Conditions d'utilisation

Date de la 1ère administration ou d'instauration du traitement :

A compléter uniquement lors de la première visite de suivi.

Posologie et durée prescrite

Poids (kg) : | _ | _ | _ |

Dosage recommandé : 5,4 mg/kg administré en perfusion intraveineuse toutes les 3 semaines (cycle de 21 jours) jusqu'à 14 cycles sauf en cas de progression de la maladie ou la survenue d'une toxicité inacceptable.	**Dose administrée de**
	| _ |,| _ | mg/kg
En cas de dose administrée non conforme au dosage recommandé, merci de préciser la raison : _____	

Interruption/arrêt temporaire de traitement ☐ Oui ☐ Non

Si oui, préciser les raisons :

Interruption* du traitement depuis la dernière administration	☐ Oui ☐ Non
Si oui : - Date d'interruption de traitement	_ _/_ _/_ _ _ _
- Date de réintroduction du traitement	_ _/_ _/_ _ _ _
Modification de dosage* depuis la dernière administration	☐ Oui ☐ Non
Si oui : - Date de modification de dosage	_ _/_ _/_ _ _ _
- Nouveau dosage	☐ 4,4 mg/kg ☐ 3,2 mg/kg ☐ autre : _____
Motif de l'interruption et/ou modification de la dose :	☐ Effet(s) indésirable(s) * • Préciser la nature et le grade : _____ • Susceptible d'être relié à ENHERTU : ☐ Oui ☐ Non ☐ Mauvaise observance ☐ Progression de la maladie Procéder à sa déclaration auprès du CRPV géographique via le système national de déclaration : https://signalement.social-sante.gouv.fr." ☐ Souhait du patient ☐ Autre, préciser : _____
Arrêt du traitement depuis l'initiation	☐ Oui ☐ Non **Si oui, veuillez compléter la fiche d'arrêt de traitement.**

** En cas d'interruption de traitement ou de réduction de dose liée à un effet indésirable, merci de procéder à leur déclaration auprès du CRPV géographique via le système national de déclaration :*

https ://signalement.social-sante.gouv.fr.

Maladie et bilan biologique

Des modifications majeures sont-elles survenues depuis la demande d'accès précoce ?

☐ Oui ☐ Non

Si oui, précisez lesquelles :

☐ Progression de la maladie, préciser :

- ☐ Récidive locale
- ☐ Récidive à distance
- ☐ Deuxième tumeur maligne primitive

☐ Décès quelle qu'en soit la cause

Procéder à sa déclaration auprès du CRPV géographique via le système national de déclaration :

https://signalement.social-sante.gouv.fr.

☐ Apparition d'un critère de non-éligibilité, préciser :

- ☐ Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 du RCP
- ☐ Antécédent de réactions d'hypersensibilité sévères à d'autres anticorps monoclonaux
- ☐ Antécédent de pneumopathie interstitielle diffuse (PID) ou pneumopathie inflammatoire (non infectieuse) nécessitant des corticoïdes, ou PID/pneumopathie inflammatoire actuelle
- ☐ Atteinte pulmonaire cliniquement sévère résultant de maladies pulmonaires intercurrentes, incluant notamment embolie pulmonaire dans les 3 mois précédant la demande d'AAP, asthme sévère, BPCO sévère, maladie pulmonaire restrictive, épanchement pleural non lié à la maladie et non contrôlé, trouble auto-immun, du tissu conjonctif ou inflammatoire avec atteinte pulmonaire (ex. polyarthrite rhumatoïde, syndrome de Sjögren, sarcoïdose).

☐ Autre : préciser _____

Traitements concomitants (incluant les soins de support)

> À ne compléter que si différent de la fiche d'instauration de traitement ou de la précédente fiche de suivi le cas échéant.

Radiothérapie :	☐ Concomitante à l'administration du trastuzumab deruxtecan ☐ Non-concomitante à l'administration du trastuzumab deruxtecan ☐ NA
Traitement antihormonal (si RH+)	☐ Concomitante à l'administration du trastuzumab deruxtecan

	☐ Non-concomitante à l'administration du trastuzumab deruxtecan ☐ NA

Prémédication : avant l'administration de chaque dose d'ENHERTU, les patients doivent recevoir une prémédication consistant en une association de deux ou trois médicaments (par exemple dexaméthasone avec un antagoniste des récepteurs 5-HT_3 et/ou un antagoniste des récepteurs NK1, ainsi que d'autres médicaments s'ils sont indiqués) conformément aux recommandations ESMO/AFSOS pour la prévention des nausées et vomissements chimio-induits.

AFSOS : https://www.afsos.org/wp-content/uploads/2024/09/AFSOS-referentiel-NVAI_0824.pdf

ESMO : https://www.esmoopen.com/action/showPdf?pii=S2059-7029%2823%2901436-9

Prophylaxie prescrit : ☐ oui ☐ non ☐

Évaluation de l'effet du traitement par ENHERTU (trastuzumab déruxtécan)

Évènement / Récidive de la maladie

Un évènement ou une récidive a-t-il/elle été documenté(e) par le médecin depuis la dernière visite ?

☐ Oui ☐ Non

Si « Oui », veuillez préciser la date de récidive et le type de récidive :

Date de la récidive : _ _/_ _/_ _ _ _

Type d'évènement ou de récidive, plusieurs réponses possibles :

☐ Récidive locale

☐ Récidive à distance

☐ Décès sans récidive

☐ Autres, préciser : _____

Critère d'efficacité auto-rapporté par le patient (qualité de vie EORTC QLQ C30)

> À compléter par le patient par auto-questionnaire en annexe.

La qualité de vie sera mesurée par l'auto-questionnaire QLQ-C30 en annexe I. Il est à remplir par le patient au format papier ou électronique avant l'initiation de traitement puis aux cycle 2 et 3, puis une fois tous les 3 cycles jusqu'à la fin du traitement et à l'arrêt du traitement.

Effet(s) indésirable(s)/Situation(s) particulière(s)

Y a-t-il eu apparition d'effet(s) indésirable(s) ou une situation particulière à déclarer depuis la dernière visite ? ☐ Oui ☐ Non

Si oui, procéder à leur déclaration auprès du CRPV géographique via le système national de déclaration : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

Médecin prescripteur	**Pharmacien**
Nom/Prénom :	Nom/Prénom :
Spécialité :	N° RPPS :
N° RPPS :	
N° FINESS :	N° FINESS :
Tél :	Tél :
E-mail :	E-mail :
Date :	Date :
Signature du médecin :	Signature du pharmacien :