

**Annexe IVa**  
**Note d'information destinée au patient**

A remettre au patient avant toute prescription dans le cadre de la

**RECOMMANDATION TEMPORAIRE D'UTILISATION (RTU)**  
**INSPRA (éplérénone) ou ses génériques**

*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.*

Votre médecin vous a proposé un traitement par INSPRA (éplérénone) ou ses génériques dans le cadre d'une RTU.

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

- des informations générales sur les Recommandations Temporaires d'Utilisation (RTU)
- des informations sur le médicament (notice destinée au patient)
- les modalités de signalement des effets indésirables par le patient.

Il est important que vous indiquiez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou si vous avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament délivré sans ordonnance.

### **1) Informations générales sur les RTU**

La RTU est un dispositif dérogatoire qui permet la mise à disposition exceptionnelle en France d'un médicament en dehors du cadre de son autorisation de mise sur le marché (AMM), lorsqu'il existe un besoin thérapeutique et que le rapport entre les bénéfices et les risques du médicament est présumé favorable.

Dans ce cadre, INSPRA (éplérénone) ou l'un de ses génériques est disponible pour le traitement de l'hyperaldostéronisme primaire en cas d'intolérance à la spironolactone. L'hyperaldostéronisme primaire est une forme d'hypertension artérielle associée à des dosages sanguins anormaux.

L'utilisation de ce médicament et la surveillance de tous les patients traités se font en conformité avec le protocole de suivi validé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Les données concernant les patients traités dans ce contexte seront collectées et feront l'objet de rapports périodiques à l'ANSM, qui assure une surveillance nationale de l'utilisation des médicaments à base d'éplérénone (INSPRA ou ses génériques) en collaboration avec le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Brest. Un résumé de ces rapports sera périodiquement publié par l'ANSM sur son site internet ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)).

### **Confidentialité**

Dans le cadre de ce protocole, votre médecin recueillera des informations concernant votre maladie et votre traitement. Toutes ces informations confidentielles seront pseudonymisées avant toute exploitation ; vous ne serez identifié(e) que par les 2 premières lettres de votre nom et par la première lettre de votre prénom ainsi que par votre mois et année de naissance, conformément aux recommandations de la CNIL (AU-041).

Ces données confidentielles seront transmises à ICTA (CRO, société de services spécialisée dans le domaine de la recherche clinique agissant en qualité de responsable du traitement) et feront l'objet d'un traitement informatisé.

Les informations seront régulièrement transmises à l'ANSM qui assure une surveillance nationale de l'utilisation de INSPRA (éplérénone) ou ses génériques.

En application avec le RGPD et la loi « Informatique et Libertés » modifiée par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification auprès du médecin, qui reste à votre disposition pour tout complément d'information.

Bien sûr, votre décision d'accepter un traitement par INSPRA (éplérénone) ou ses génériques est totalement libre et vous pouvez refuser le traitement si vous le souhaitez.

## 2) Informations sur INSPRA (éplérénone) ou ses génériques

**Vous trouverez dans chaque boîte de médicament, la notice destinée au patient. Elle est également consultable au sein de la base de données publique des médicaments : (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>) ainsi que sur le site de l'ANSM ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr))**

**Il est indispensable que vous la lisiez attentivement. En effet, cette notice contient des informations importantes pour votre traitement et vous devez la montrer ainsi que la présente note d'information à tous les médecins que vous pouvez être amené(e) à consulter.**

Les spécialités à base d'éplérénone (INSPRA ou ses génériques) disposent d'une AMM pour le traitement des patients atteints d'insuffisance cardiaque.

Il est important de noter que, contrairement à une utilisation conforme à l'AMM, la sécurité et l'efficacité d'INSPRA (éplérénone) ou de ses génériques dans la situation de la RTU (l'hyperaldostéronisme primaire) sont seulement présumées à ce jour mais ne sont pas démontrées.

L'objet de cette RTU est de vous permettre de bénéficier de ce traitement en faisant l'objet d'un suivi particulier au cours duquel des données personnelles concernant votre santé, le traitement et ses effets sur vous seront collectés. L'ensemble des données sera analysé. Ce suivi devrait donc aussi permettre de s'assurer que les bénéfices de ce traitement dans ces indications restent présumés supérieurs aux risques potentiellement encourus.

Ce médicament ne doit pas être pris :

- Si vous êtes allergique à INSPRA (éplérénone) ou ses génériques ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 de la notice,
- Si vous avez un taux sanguin élevé de potassium (hyperkaliémie),
- Si vous prenez des médicaments utilisés pour vous aider à éliminer l'excès d'eau de votre corps (diurétiques épargneurs de potassium) ou des « comprimés de sels de potassium » (suppléments potassiques),
- Si vous avez une maladie du rein sévère,
- Si vous avez une maladie du foie sévère,
- Si vous prenez des médicaments utilisés dans le traitement d'infections dues à un champignon (kétoconazole ou itraconazole),
- Si vous prenez des médicaments antiviraux traitant une infection VIH (nelfinavir ou ritonavir),
- Si vous prenez des antibiotiques utilisés dans le traitement d'infections bactériennes (clarithromycine ou tétracycline),
- Si vous prenez de la néfazodone, utilisée dans le traitement de la dépression,
- Si vous prenez ensemble des médicaments utilisés pour traiter certaines maladies cardiaques ou l'hypertension appelés inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) et antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II).

### Posologie

La dose maximale autorisée dans le cadre de l'AMM est de 50 mg/jour.

Dans le cadre de la RTU, la dose initiale recommandée est de 50 à 150 mg par jour, répartie en 2 prises par jour (matin et soir). Sauf si vous êtes déjà traité(e) par INSPRA (éplérénone) ou ses génériques, votre traitement doit débuter à cette dose, avant d'être augmentée (si nécessaire) par paliers de 50 mg/jour après au moins 1 mois de traitement. Si vous êtes déjà traité(e) par INSPRA (éplérénone) ou ses génériques avant d'entrer dans la RTU, votre médecin peut souhaiter continuer à la dose déjà prescrite.

Après au moins 1 mois de traitement et en fonction des résultats de votre suivi, votre médecin peut augmenter la dose INSPRA (éplérénone) ou ses génériques par paliers de 50 mg. Il doit ensuite attendre au moins 1 mois entre chaque augmentation de dose (si nécessaire).

La dose peut être augmentée jusqu'à un maximum de 300 mg par jour en fonction des résultats de pression artérielle et du dosage de potassium dans le sang. Votre médecin peut également choisir de maintenir ou diminuer la dose en fonction de votre pression artérielle, du dosage de potassium dans le sang ou de certains effets indésirables qui peuvent apparaître durant la RTU.

### **3) Information relative au traitement de vos données à caractère personnel (information destinée au patient)**

Votre médecin devra remplir des documents qui permettront de recueillir des informations notamment sur la sécurité d'emploi de INSPRA (éplérénone) ou ses génériques lors de votre traitement. Toutes ces informations confidentielles seront transmises à ICTA (société de services spécialisée dans le domaine de la recherche clinique en sa qualité de représentant du responsable du traitement), via une plateforme électronique de recueil des informations dédiée. Cette plateforme électronique est sécurisée. A cette occasion, vos données seront collectées et traitées par ICTA, et feront l'objet d'un traitement informatisé.

ICTA traite vos données en conformité avec le RGPD et la loi « Informatique et Libertés » modifiée par la loi n°2018-493 du 20 juin 2018. Dans ce cadre, ICTA a désigné un délégué à la protection des données personnelles que vous pouvez contacter à l'adresse suivante : [protection@icta-group.com](mailto:protection@icta-group.com).

#### **Finalité**

Le traitement de vos données à caractère personnel a pour finalité la collecte, l'enregistrement, l'analyse, le suivi, la documentation, la transmission et la conservation des données relatives à l'accès, à l'initiation, au suivi et à l'arrêt des prescriptions d'INSPRA (éplérénone) ou ses génériques dans le cadre de la présente RTU.

Il est justifié par l'intérêt public qui s'attache pour ICTA à assurer la sécurité des médicaments et sur le respect de ses obligations légales au titre des articles L5121-12-1 et suivants du code de la santé publique.

#### **Quelles sont les données collectées ?**

Votre médecin prescripteur devra compléter des informations vous concernant, relatives à votre état de santé lors de la demande d'accès au traitement, comme vos données démographiques, l'histoire de la maladie et son diagnostic, la posologie d'INSPRA (éplérénone) ou ses génériques et les traitements associés, l'existence ou non des effets indésirables nécessitant ou non l'arrêt du traitement.

Sur tout courrier vous concernant, vous ne serez identifié(e) que par les deux premières lettres de votre nom et la première lettre de votre prénom, ainsi que par votre mois et année de naissance. Seul votre médecin prescripteur conservera une liste de correspondance permettant de relier ce code à votre identité.

#### **Les destinataires**

Ont accès aux données traitées les services suivants d'ICTA :

- le pharmacien responsable ou son représentant ainsi que toute personne dûment habilitée et placée sous sa responsabilité, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
- le responsable de la pharmacovigilance ainsi que les collaborateurs placés sous sa responsabilité, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
- les membres des services en charge des affaires médicales, de la recherche et du développement, des affaires réglementaires, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne ;
- les membres du service des audits peuvent, de façon ponctuelle et motivée, avoir accès à ces données pour vérifier le respect des exigences réglementaires et des procédures internes, dans la limite de leurs attributions et pour ce qui les concerne.

Peuvent également être destinataires des données :

- les prestataires de services intervenant dans la mise en œuvre de la RTU, dans le cadre et la limite de leurs fonctions et dans les conditions définies par le contrat les liant au responsable de traitement de vos données ;

- les organismes publics communautaires, nationaux ou locaux en charge de la surveillance des médicaments sous RTU, dans le cadre de l'exercice de leurs missions telles que définies par les textes, notamment l'ANSM, les centres régionaux de pharmacovigilance et les centres anti-poison.

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

#### **L'exercice de vos droits individuels**

Vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification, d'opposition et de suppression des données vous concernant et pouvez les exercer auprès de votre médecin prescripteur. Vous bénéficiez également d'un droit d'opposition pour des raisons tenant à votre situation particulière et d'un droit à la limitation du traitement de vos données. 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 ICTA dans le cadre de la gestion de cette recommandation temporaire d'utilisation.

Si vous souhaitez exercer l'un des droits décrits ci-dessus, il convient de vous rapprocher de votre médecin prescripteur. En effet, ICTA ne dispose pas de votre identité.

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

#### **Durée de conservation**

Nous conserverons vos données dans la limite de deux ans suivant l'approbation par l'ANSM du résumé du dernier rapport de synthèse que doit lui envoyer ICTA. Ces données seront ensuite archivées en base intermédiaire pendant 10 ans après l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché d'INSPRA (éplérénone) ou ses génériques.

#### **Transferts hors de l'Union Européenne**

Par dérogation aux règles régissant les transferts, ICTA peut être amené à transférer vos données à des autorités publiques sanitaires situées hors de l'Union Européenne seulement si ce transfert est justifié par un motif important d'intérêt public reconnu par le droit de l'Union.

#### **4) Modalités de signalement des effets indésirables par le patient**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice. Vous avez également la possibilité de signaler directement tout effet indésirable susceptible d'être lié à ce médicament (en précisant que vous êtes pris(e) en charge dans le cadre de la RTU) directement sur le site [signalement-sante.gouv.fr](http://signalement-sante.gouv.fr) ou au CRPV dont vous dépendez géographiquement et dont les coordonnées sont citées à la fin du formulaire et également disponibles sur le site internet de l'ANSM ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.