

FICHE DE RECUEIL D'OBSERVATION

TRAITEMENT PAR DARATUMUMAB DES MALADIES AUTO-IMMUNES MEDIÉES PAR AUTO-ANTICORPS : UNE ETUDE RETROSPECTIVE

Porteurs du projet :

Arthur PETITDEMANGE, Dr Aurélien GUFFROY

Contact :

arthur.petitdemange@wanadoo.fr

aurelien.guffroy@chru-strasbourg.fr

Téléphone : 03.69.55.50.21

Fax : 03.69.55.18.35

IDENTITE DU PATIENT

| | | |
|-----------|--------|---------|
| Initiales | Nom | [] [] |
| | Prénom | [] |

MEDECIN EN CHARGE DU PATIENT

| | | | |
|--------------|--|--------------|--|
| Nom | | Service | |
| Prénom | | Téléphone | |
| Centre/ville | | Adresse mail | |

VERIFICATION DES CRITERES D'INCLUSION

Sujet âgé de 18 ans ou plus

Traité par daratumumab pour une (ou plusieurs) des maladies suivantes

- Lupus érythémateux systémique
- Syndrome des antiphospholipides primaire ou secondaire
- Syndrome de Sjögren
- Sclérodermie systémique
- Connectivite mixte
- Polyarthrite rhumatoïde immunopositive
- Vascularite associée aux ANCA (granulomatose avec polyangéite, polyangéite microscopique, granulomatose éosinophilique avec polyangéite)
- Myopathie auto-immune (dermatomyosite, myopathie nécrosante auto-immune, syndrome des anti-synthétases)
- Purpura thrombopénique immunologique
- Anémie hémolytique auto-immune à auto-anticorps chauds
- Syndrome d'Evans
- Erythroblastopénie auto-immune
- Cryoglobulinémie mixte (associée aux maladies auto-immunes ou idiopathique)

DONNEES DEMOGRAPHIQUES

| | | |
|--------------------------------|-------|-------|
| Sexe | Homme | Femme |
| Date de naissance (JJ/MM/AAAA) | / / | |

ANTECEDENTS MEDICAUX

| Antécédent | | Oui | Non/Non connu | |
|--|--|---|---------------|---------|
| Maladie rénale chronique | | <i>Stade :</i> 1 2 3 4 5 <i>Dialyse :</i> Oui Non | | |
| Asthme | | | | |
| Broncho-pneumopathie chronique obstructive | | | | |
| Cirrhose | | | | |
| Cancer solide | | <i>Préciser :</i> | | |
| Hémopathie maligne | | <i>Préciser :</i> | | |
| Gammopathie monoclonale | | | | |
| Maladie auto-immune spécifique d'organe (par ex. : thyroïdite, hépatite auto-immune, sclérose en plaques...) | | <i>Préciser :</i> | | |
| Déficit immunitaire | Déficit immunitaire primitif | <i>Préciser :</i> | | |
| | SIDA | | | |
| | Traitement immunosuppresseur (en cours ou dans les 6 derniers mois) | <i>Préciser :</i> | | |
| | Chimiothérapie anticancéreuse (en cours ou dans les 6 derniers mois) | <i>Préciser :</i> | | |
| | Corticothérapie en cours >7.5 mg/jour | | | |
| | Asplénie/hyposplénie (anatomique ou fonctionnelle) | | | |
| | Autre | | | |
| Infection virale chronique | VIH | | | |
| | Hépatite B | | | |
| | Hépatite C | | | |
| Statut vaccinal | Vaccins du calendrier général | Oui | Non | Inconnu |
| | Pneumocoque | Oui | Non | Inconnu |

INDICATION DU TRAITEMENT PAR DARATUMUMAB

Maladie(s) ayant indiqué le traitement par daratumumab

| | |
|--------------------|--|
| Maladie N°1 | |
| Date du diagnostic | |

Si le patient présentait plusieurs des maladies indiquées dans les critères d'inclusion (par ex. polyarthrite rhumatoïde et syndrome de Sjögren, lupus systémique et SAPL associé), veuillez compléter le(s) tableau(x) ci-dessous.

| | |
|--------------------|--|
| Maladie N°2 | |
| Date du diagnostic | |

| | |
|--------------------|--|
| Maladie N°3 | |
| Date du diagnostic | |

Raison(s) ayant motivé le choix du daratumumab

| |
|--|
| Echecs des traitements classiquement recommandés |
| Hypothèse physiopathologique (implication des plasmocytes) |
| Existence d'une gammopathie monoclonale associée |
| Autre : |

La prescription de daratumumab a-t-elle été validée en réunion de concertation pluridisciplinaire ?

| |
|-----|
| Oui |
| Non |

TRAITEMENTS ANTERIEUREMENT RECUS *

* pour la/les maladie(s) ayant indiqué le traitement par daratumumab

| Ligne de traitement | Nom du traitement | Date de début | Date de fin | Le cas échéant, nombre de cures | Réponse au traitement |
|---------------------|-------------------|---------------|--|---------------------------------|---|
| 1 | | | Date : <i>ou</i> Traitement en cours | | Réponse complète Réponse partielle Stabilité Aggravation ND |
| 2 | | | Date : <i>ou</i> Traitement en cours | | Réponse complète Réponse partielle Stabilité Aggravation ND |

| | | | | | |
|----|--|--|---|--|---|
| 3 | | | Date : <i>ou</i> Traitement en cours | | Réponse complète Réponse partielle Stabilité Aggravation ND |
| 4 | | | Date : <i>ou</i> Traitement en cours | | Réponse complète Réponse partielle Stabilité Aggravation ND |
| 5 | | | Date : <i>ou</i> Traitement en cours | | Réponse complète Réponse partielle Stabilité Aggravation ND |
| 6 | | | Date : <i>ou</i> Traitement en cours | | Réponse complète Réponse partielle Stabilité Aggravation ND |
| 7 | | | Date : <i>ou</i> Traitement en cours | | Réponse complète Réponse partielle Stabilité Aggravation ND |
| 8 | | | Date : <i>ou</i> Traitement en cours | | Réponse complète Réponse partielle Stabilité Aggravation ND |
| 9 | | | Date : <i>ou</i> Traitement en cours | | Réponse complète Réponse partielle Stabilité Aggravation ND |
| 10 | | | Date : <i>ou</i> Traitement en cours | | Réponse complète Réponse partielle Stabilité Aggravation ND |

ND = Non disponible.

PROTOCOLE D'ADMINISTRATION DU DARATUMUMAB

| | | |
|---|---------------------------|-----|
| Date de la première perfusion (JJ/MM/AAAA) | / / | |
| Rythme des perfusions | Toutes les semaines | |
| Dose par perfusion (mg/kg) | | |
| Nombre total de perfusions | | |
| Survenue d'écarts au protocole prévu initialement ? | Oui. <i>Préciser :</i> | Non |

PARAMETRES CLINIQUES

Merci de nous faire parvenir (par fax ou par mail) les données de l'examen clinique réalisé :

- 1) avant l'instauration du daratumumab
- 2) à la fin du traitement par daratumumab
- 3) à la date de la dernière visite

PARAMETRES BIOLOGIQUES

Merci de nous faire parvenir (par fax ou par mail) les résultats des examens biologiques réalisés :

- 1) avant l'instauration du daratumumab
- 2) à la fin du traitement par daratumumab
- 3) à la date de la dernière visite

EXAMENS PARACLINIQUES

Merci de nous faire parvenir (par fax ou par mail) les résultats des principaux examens paracliniques réalisés :

- 1) avant l'instauration du daratumumab
- 2) à la fin du traitement par daratumumab
- 3) à la date de la dernière visite

EFFETS INDESIRABLES DU DARATUMUMAB

| | | |
|------------------------------|-----------------------|--|
| Réaction liée à la perfusion | <i>Préciser :</i> | |
| Infection | <i>Préciser :</i> | |
| Hypogammaglobulinémie | <i>Valeur (g/L) :</i> | |
| Cytopénies | Anémie | |
| | Thrombopénie | |

| | | | |
|--------------------------|-------------|-------------------|--|
| | Neutropénie | | |
| | Lymphopénie | | |
| Neuropathie périphérique | | | |
| Autre | | <i>Préciser :</i> | |

| |
|-------------------------|
| DATE DE DERNIERE VISITE |
|-------------------------|

| | |
|--|-------------------------------------|
| Date (JJ/MM/AAAA) | / / |
| Statut du patient au moment de compléter cette fiche | Suivi en cours |
| | Perdu de vue |
| | Décès <i>Préciser la cause :</i> |