

FICHE DE RECUEIL D'OBSERVATION

TRAITEMENT PAR DARATUMUMAB DES MALADIES AUTO-IMMUNES MEDIÉES PAR AUTO-ANTICORPS

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 associé
- 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 de plasmocytes autoréactifs)
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

Effet indésirable		Oui	Non/Non connu
Infection		<i>Préciser :</i>	
Hypogammaglobulinémie		<i>Valeur (g/L) :</i>	
Cytopénies	Anémie		
	Thrombopénie		

	Neutropénie		
	Lymphopénie		
Neuropathie périphérique			
Réaction liée à la perfusion		<i>Préciser :</i>	
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>