

RENSEIGNEMENTS SUR LE PATIENT

Nom du patient :		Date de naissance :	Sexe : <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Autre	
Prénom		Nom de famille		jj/mm/aa
Nom du parent ou du tuteur :		Poids du patient : kg		
Tél. (domicile) :	Laisser un message : <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N	Courriel :		
Tél. (autre) :	Laisser un message : <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N	Consent à recevoir des courriels : <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N		
N° de carte d'assurance maladie :		Patient hospitalisé : <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N Consent à ce qu'on le contacte à l'hôpital : <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N		

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDECIN TRAITANT

Nom du médecin :	Courriel :	Code postal :	
Personne-ressource/Admin. :	Courriel :	Tél. :	Télé. :
Infirmière :	Courriel :	Tél. :	Télé. :
Autres commentaires :			

PLAN DE TRAITEMENT Choisir l'UN des endroits suivants pour commencer le traitement :

- Clinique de perfusion Domicile Accès urgent (patient hospitalisé)
 Autre endroit : _____

ORDONNANCE

ULTOMIRIS^{MD} (ravulizumab)

(Pour obtenir l'information posologique complète, consulter la monographie de produit.)

Myasthénie grave généralisée (gMG)

≥ 40 à < 60 kg :

- 1 dose d'attaque de 2 400 mg, 3 000 mg 2 semaines après la dose d'attaque et toutes les 8 semaines par la suite

≥ 60 à < 100 kg :

- 1 dose d'attaque de 2 700 mg, 3 300 mg 2 semaines après la dose d'attaque et toutes les 8 semaines par la suite

≥ 100 kg :

- 1 dose d'attaque de 3 000 mg, 3 600 mg 2 semaines après la dose d'attaque et toutes les 8 semaines par la suite

Chez les patients qui passent de SOLIRIS^{MD} à ULTOMIRIS^{MD}, la dose d'attaque d'ULTOMIRIS^{MD} doit être administrée au moment de la prochaine perfusion prévue de SOLIRIS^{MD}, puis les doses d'entretien d'ULTOMIRIS^{MD} sont administrées une fois toutes les 8 semaines, à partir de 2 semaines suivant l'administration de la dose d'attaque.

Autre problème de santé : _____

Posologie : _____

RÉPÉTER

pendant 12 mois

autre période : _____

Vaccination requise avant le traitement

Vu le mode d'action d'ULTOMIRIS^{MD}, son utilisation augmente la vulnérabilité du patient aux infections/septicémies méningococciques (*Neisseria meningitidis*). Afin de réduire ce risque d'infection, tous les patients doivent être vaccinés contre les infections à méningocoques avant ou au moment d'instaurer un traitement par ULTOMIRIS^{MD}. Les patients recevant un traitement par ULTOMIRIS^{MD} moins de 2 semaines après avoir reçu un vaccin antiméningococcique doivent continuer à recevoir une antibiothérapie prophylactique appropriée jusqu'à 2 semaines suivant la vaccination. La vaccination peut ne pas être suffisante pour prévenir une infection à méningocoques. Il y a lieu de prendre en considération les directives officielles sur l'administration judicieuse des agents antibactériens.

MISE EN GARDE

Tous les patients doivent avoir reçu un vaccin antiméningococcique avant ou au moment d'instaurer un traitement par ULTOMIRIS^{MD}, à moins que les risques associés au report du traitement par ULTOMIRIS^{MD} l'emportent sur les risques de contracter une infection à méningocoques. Conformez-vous aux recommandations les plus récentes du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) en matière de vaccination antiméningococcique chez les patients présentant des déficits du complément.

Vaccination antiméningococcique / situation relative à l'antibiothérapie prophylactique

Vaccin déjà reçu Date : _____
jj/mm/aa

Vaccin(s) / Sérogroupes(s) : _____

ET/OU

- Le patient recevra une antibiothérapie prophylactique à partir au moins du premier jour de traitement et jusqu'à deux semaines après la vaccination.

Vaccin antiméningococcique, administrer selon les directives :

Préciser pour tous les sérogroupes

Sérogroupes A, C, Y, W (Men-C-ACYW) : Menveo^{MD*} Menactra^{MD*} Nimenrix^{MD*} (+ anatoxine tétanique)

Autre vaccin : _____

Sérogroupe B : Bexsero^{MD†} (2 doses; ≥ 4 sem. d'intervalle) Trumenba^{MD††}

Autre vaccin : _____

D'après les recommandations du CCNI, du Guide canadien d'immunisation et de la monographie de produit de chacun des vaccins. Veuillez consulter la monographie de produit pour obtenir des renseignements supplémentaires sur les mises en garde et précautions importantes.

* Une dose de rappel doit être administrée tous les trois à cinq ans si le patient était âgé de 6 ans ou moins au moment de la vaccination et tous les cinq ans s'il était âgé de 7 ans ou plus. Deux doses doivent être administrées à huit semaines d'intervalle. Les doses de vaccin Men-C-ACYW peuvent être administrées à un intervalle d'au moins quatre semaines si une immunisation accélérée est nécessaire.

† Une dose de rappel doit être administrée tous les trois à cinq ans.

†† Deux doses administrées à un intervalle d'au moins un mois, suivies d'une troisième dose administrée au moins quatre mois après la deuxième dose.

Procéder à l'administration des vaccins _____

Retarder la vaccination jusqu'au : _____

Signer pour confirmer le statut ou la prescription de vaccination et la prescription d'ULTOMIRIS^{MD}

Signature du médecin : _____

N° de permis du médecin : _____

Date : _____
jj/mm/aa

AUTORISATION ET CONSENTEMENT DU PATIENT

Consentement verbal obtenu

Je comprends que le programme de soutien aux patients ONESOURCE^{MD} est commandité par Alexion Pharma Canada et qu'un fournisseur de services tiers administre le programme pour le compte d'Alexion afin d'aider les patients canadiens à accéder au traitement médical. Je comprends qu'Alexion pourrait à l'occasion confier l'administration du programme ONESOURCE^{MD} à d'autres fournisseurs de services. Je comprends aussi que mes renseignements personnels seront traités de la façon décrite à la page suivante du présent formulaire d'inscription.

Signature du patient ou de son représentant légal :

Date de la signature :

Adresse : _____
jj/mm/aa

ONESOURCE^{MC} est le programme de soutien au traitement pour les patients. ONESOURCE^{MC} a pour but d'informer et de sensibiliser les patients et de leur fournir de l'assistance.

En signant le présent formulaire d'autorisation et de consentement, vous (ou votre représentant) consentez à ce que les renseignements pouvant permettre de vous identifier que vous et/ou (1) vos médecins et autres prestataires de soins de santé intervenant dans le traitement de votre problème de santé (« prestataires »), (2) le distributeur, la pharmacie, la clinique de perfusion ou l'agence de santé à domicile qui fournissent ou préparent votre traitement médical (« distributeur ») et (3) votre assureur de soins médicaux, payeur ou programme d'aide aux patients (« payeur ») fournissent à ONESOURCE^{MC} (collectivement, les « renseignements personnels ») servent à gérer et à administrer le programme, y compris à vous fournir les services de ONESOURCE^{MC} décrits de façon plus détaillée ci-dessous. Vous acceptez que les prestataires, le distributeur et le payeur puissent divulguer vos renseignements personnels à Alexion Pharma Canada, et notamment à ses employés, sociétés affiliées, sous-traitants, mandataires et autres représentants (collectivement, « Alexion ») aux fins décrites ci-dessus. Vous comprenez que votre participation au programme ONESOURCE^{MC} est également assujettie à l'avis de confidentialité d'Alexion, accessible à l'adresse alexion.com/Legal#privacy, qui vous donne des renseignements supplémentaires sur les pratiques d'Alexion en matière de protection de la vie privée et sur vos droits en matière de protection des renseignements personnels.

Les renseignements personnels recueillis, utilisés ou divulgués dans le cadre de votre participation au programme ONESOURCE^{MC} peuvent comprendre ce qui suit : nom, adresse, autres coordonnées, date de naissance, diagnostics, rapports médicaux, commandes, ordonnances, dossiers, antécédents médicaux, résultats, pronostics, plans de soins et résumés de congé, renseignements de facturation, réclamations d'assurance, rapports d'examen d'utilisation, réponses à des sondages et autres renseignements que vous fournissez en lien avec votre participation au programme. Vos renseignements personnels peuvent être utilisés ou divulgués pour les besoins suivants :

Coordination des soins : Entre vous ou votre représentant et le prestataire, le distributeur ou le payeur, pour la coordination de vos soins médicaux, y compris les rappels à observer votre traitement.

Prise en charge de la maladie / sensibilisation des patients : Vous fournir, à vous ou à votre représentant ou à tout prestataire, distributeur ou payeur, des renseignements, de la formation et des services de gestion de cas.

Recherche clinique / protocoles de traitement / réunions : Vous informer, vous ou votre représentant, des études cliniques, des protocoles de traitement, des sondages concernant la maladie ou des réunions qui pourraient vous intéresser et vous orienter vers ces ressources.

Vérification de votre couverture d'assurance / vos options de financement : Vérifier que vous ou votre représentant comprenez les médicaments et les services couverts par votre payeur, si vous demandez l'un de ces services, passer en revue ces services avec vous et vous aider à bien les comprendre. Cela peut comprendre une vérification de vos renseignements financiers personnels pour déterminer votre admissibilité à une éventuelle aide financière dans le cadre du programme ONESOURCE^{MC}. Si vous n'êtes admissible à aucune assurance ou aide financière pour couvrir les coûts de votre traitement, vos renseignements personnels et autres renseignements pourraient servir à déterminer votre admissibilité future ou à vous aider à trouver d'autres sources de paiement ou d'aide financière.

Facturation et paiement : Coordonner la préparation, la soumission et le traitement de vos réclamations d'assurance, évaluer les problèmes de codes (facturation) et résoudre ou recouvrer les paiements dus au prestataire, au distributeur, au payeur ou à Alexion relativement à votre traitement.

Distribution des traitements : Coordonner la distribution de votre médicament.

Commandes de produits : Exécuter des commandes de médicaments, répondre à vos questions ou à celles de votre représentant et vous informer d'autres services susceptibles de vous intéresser.

Organismes gouvernementaux : Fournir les renseignements demandés ou exigés par les représentants d'organismes gouvernementaux, les comités d'examen et les autres organismes chargés de surveiller l'innocuité des médicaments fabriqués par les entreprises pharmaceutiques ou la sécurité des activités de ces entreprises. Alexion est tenue par la loi de déclarer les effets indésirables des médicaments aux diverses autorités sanitaires locales et internationales et de surveiller les plaintes concernant les produits. Alexion pourrait (i) surveiller les renseignements personnels fournis au programme ONESOURCE^{MC} pour y déceler tout problème d'innocuité dans le but de se conformer à cette obligation de déclaration et (ii) rapporter ces renseignements aux autorités sanitaires locales ou internationales. Alexion pourrait vous contacter, vous ou votre médecin, pour obtenir des renseignements supplémentaires afin de s'acquitter de son obligation de déclaration.

Autres utilisations des renseignements : Vous fournir d'autres services du programme ONESOURCE^{MC} qui pourraient être offerts, le cas échéant, comme un programme de parrainage ou de mentorat, ou utiliser ou divulguer d'une autre manière vos renseignements personnels avec votre consentement.

Alexion peut également anonymiser vos renseignements personnels ou les associer à ceux d'autres participants au programme ONESOURCE^{MC} pour créer des données agrégées et les utiliser pour améliorer et perfectionner le programme ainsi que pour concevoir et mettre en œuvre d'autres programmes de soutien aux patients. Alexion peut aussi utiliser ces renseignements à des fins d'analyse, de recherche et de production de rapports, et notamment pour le développement stratégique et la détermination des tendances, par exemple en ce qui a trait à l'utilisation du produit, à l'observance du traitement et aux résultats thérapeutiques.

Transfert et traitement des renseignements personnels : Permettre le transfert de vos renseignements personnels, notamment entre les provinces ou à l'étranger, afin de les communiquer à la société mère ou aux sociétés affiliées d'Alexion et/ou de les stocker et de les traiter pour le compte d'Alexion en lien avec le programme ONESOURCE^{MC}. Par la présente, vous consentez explicitement à ce que vos données soient transférées et traitées dans d'autres pays où il n'est peut-être pas possible de garantir le même niveau de protection des données qu'au Canada pour vous fournir les renseignements que vous avez demandés. Vos renseignements personnels seront protégés à l'étranger; toutefois, dans la mesure autorisée par les lois applicables, vos renseignements personnels pourraient être consultés par des tribunaux, des organismes d'application de la loi ou des autorités nationales de sécurité dans ces pays.

Si Alexion fait appel à un autre fournisseur de services pour administrer le programme ONESOURCE^{MC}, vos renseignements personnels seront transférés à ce fournisseur pour assurer la continuité des services offerts par ONESOURCE^{MC}.

Vous pouvez retirer votre consentement à tout moment. Toutefois, veuillez noter que le retrait de votre consentement pourrait limiter votre capacité à recevoir les services du programme ONESOURCE^{MC}. Vous pouvez retirer votre consentement, accéder à vos renseignements personnels ou les mettre à jour, exprimer une préoccupation en lien avec la protection des renseignements personnels ou vous renseigner sur les pratiques du programme ONESOURCE^{MC} en matière de protection de la vie privée en écrivant au responsable canadien de la protection de la vie privée d'Alexion au 1004, chemin Middlegate, bureau 5000, Mississauga (Ontario) L4Y 1M4 ou en envoyant un courriel à l'adresse privacy@alexion.com.

Indications d'ULTOMIRIS^{MD} (ravulizumab pour injection)

ULTOMIRIS^{MD} (ravulizumab pour injection) est indiqué pour le traitement d'adultes atteints de myasthénie grave généralisée (gMG) présentant des anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine (RAch).

ULTOMIRIS^{MD} a été évalué chez des adultes atteints d'une gMG de grade II à IV selon la classification MGFA (Myasthenia Gravis Foundation of America) qui présentent un score MGADL (Myasthenia Gravis Activities of Daily Living) \geq 6.