

Formulaire d'inscription et de consentement à PrKOSELUGO^{MC} (sélumétinib)

Ce formulaire de consentement ne peut pas être traité sans la signature du médecin et le consentement de l'une des personnes suivantes : (a) le patient ou (b) son représentant légal et/ou (c) le tuteur légal (si le patient est mineur).

Envoyez **TOUTES** les pages du formulaire rempli par télécopie au 1 833 569-2436 ou par courriel au NF1Support@OneSourcePSP.ca.
Veuillez remplir **tous les champs** pour minimiser les délais. Pour les requêtes urgentes, veuillez composer le 1 833 569-2435.
L'utilisation du mot « Produit » dans ce formulaire fait référence au KOSELUGO (sélumétinib).

SCANNEZ-MOI



SECTION 1 : RENSEIGNEMENTS SUR LE PATIENT/TUTEUR (section du patient)

Prénom du patient : _____ Nom de famille du patient : _____

Date de naissance (JJ/MM/AAAA) : _____ Sexe : M F Autre _____ Langue : Ang Fr _____

Numéro d'assurance maladie : _____ Poids du patient : _____ kg

Adresse postale du patient : _____

Ville : _____ Province: _____

Code postal : _____ Adresse courriel : _____

No. de téléphone résidentiel : _____ No. de téléphone cellulaire : _____

Meilleur moment pour être appelé :
Matin Après-midi Soir _____

Pouvons-nous laisser un message vocal ou un message à une personne qui répond? Oui Non

Type d'assurance : Privée Publique Incertain _____

Permission pour envoyer des messages textes
Oui Non

RENSEIGNEMENTS SUR LE REPRÉSENTANT LÉGAL/TUTEUR LÉGAL, le cas échéant

Prénom : _____ Nom de famille : _____

Date de naissance (JJ/MM/AAAA) : _____ Relation avec le patient : _____

Adresse postale (adresse de rue, ville, province, code postal) : _____

SECTION 2 : CONSENTEMENT DU PATIENT (section du patient) CONSULTEZ LA SECTION D'INFORMATION SUR LE CONSENTEMENT DU PATIENT ET LA CONFIDENTIALITÉ À LA PAGE 4. VEUILLEZ VOUS ASSURER D'AVOIR LU ET BIEN COMPRIS CETTE INFORMATION.

Je comprends que le programme de soutien aux patients ONESOURCE^{MD} est parrainé par Alexion Pharma Canada et qu'un fournisseur de services tiers administre le programme au nom d'Alexion dans le but d'aider les patients canadiens à avoir accès à un traitement médical. Je comprends que d'autres fournisseurs de services pourraient être désignés par Alexion pour administrer ONESOURCE^{MD} de temps en temps. Je comprends également que mes renseignements personnels seront traités comme décrit à la dernière page de ce formulaire d'inscription.

OU Le patient et/ou son représentant légal ou tuteur légal a donné son consentement verbal pour procéder à l'inscription maintenant et l'administrateur du programme fournira les renseignements sur le consentement du patient et la confidentialité à une date ultérieure.

Nom du patient/représentant légal ou tuteur

Nom de la personne qui recueille le consentement verbal

Signature du patient/représentant légal ou tuteur

Signature de la personne qui recueille la signature pour le consentement verbal

Date (JJ/MM/AAAA) :

Date d'obtention du consentement verbal (JJ/MM/AAAA) :





SECTION 3 : RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDECIN PRESCRIPTEUR (section du médecin)

Prénom : _____ Nom de famille : _____

Nom et adresse de la clinique : _____

Personne-ressource à la clinique : _____ Courriel : _____

Ville : _____ Province : _____ Code postal : _____

No. de téléphone de la clinique : _____ No. de télécopieur de la clinique : _____

SECTION 4 : ADMISSIBILITÉ DU PATIENT (section du médecin)

Je confirme par la présente que le patient est âgé de moins de 18 ans et que KOSELUGO lui est prescrit pour le traitement de la neurofibromatose de type 1 avec des neurofibromes plexiformes (selon l'indication approuvée par Santé Canada).

| | |
|---|--|
| Pour le traitement de : Neurofibromatose de type 1 (NF1) avec des neurofibromes plexiformes (NP) | Doit être rempli : |
| <p>Enfants âgés de 2 ans et plus atteints de NF1 présentant des NP symptomatiques inopérables.</p> <p>Les NP du patient sont considérés inopérables</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se définit comme un NP qui ne peut pas être complètement enlevé par voie chirurgicale sans risque de morbidité importante en raison de l'enchâssement ou de la proximité immédiate de structures vitales, du caractère invasif du NP ou de sa vascularisation importante <p style="text-align: center;">ET</p> <p>Les NP du patient sont considérés symptomatiques</p> <ul style="list-style-type: none"> • Définies par la présence d'une morbidité liée au NP, ce qui inclut une douleur liée au NP, une défiguration liée au NP et une incapacité fonctionnelle liée au NP | <p>Cochez la ou les cases appropriées ci-dessous : Parent ayant reçu un diagnostic de NF1? Oui Non</p> <p>Veillez sélectionner tous les critères de diagnostic pertinents de NF1 pour le patient. Doit satisfaire deux ou plusieurs des critères, ou un critère pour un enfant dont un parent est atteint de NF1 :</p> <ul style="list-style-type: none"> Six macules café au lait ou plus (diamètre supérieur à 5 mm chez les sujets prépubères ou diamètre supérieur à 15 mm chez les sujets postpubères) Taches de rousseur dans la région axillaire ou inguinale Deux neurofibromes ou plus de tout type ou un neurofibrome plexiforme Gliome touchant la voie optique Deux nodules de Lisch affectant l'iris ou plus observés par examen à lampe à fente ou deux anomalies choroïdiennes ou plus Une lésion osseuse distinctive (dysplasie de l'os sphénoïde, courbure antérolatérale du tibia, ou pseudoarthrose d'un os long) Variant hétérozygote pathogène de la NF1 et fraction de variants alléliques de 50 % dans des tissus d'apparence saine comme des globules blancs <p><i>Test des mutations de la NF1 effectué?</i> Oui Non</p> <p>Si oui :</p> <ul style="list-style-type: none"> Mutation détectée Mutation non détectée Résultats en attente. <p>Tests diagnostique :</p> <p>Date de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) effectuée (joindre le compte-rendu) : JJ/MM/AAAA</p> <p>Taille du NP cible (au moins 3 cm) : _____</p> <p>Position du NP cible : _____</p> |

SECTION 5 : AUTORISATION DU MÉDECIN PRESCRIPTEUR (section du médecin)

J'atteste que je suis le médecin prescripteur du patient et je confirme que le produit a été prescrit au patient conformément à la monographie canadienne de produit. Ce produit a été prescrit pour ce patient sur la base de mon jugement médical indépendant et du consentement éclairé du patient.

J'accepte qu'un administrateur tiers du programme (l'« Administrateur du Programme ») communique avec moi au sujet du patient, du produit, du programme de soutien aux patients ONESOURCE^{MD} (le « Programme ») et de tout événement indésirable ou plainte relative au produit. Je consens à l'utilisation de mes renseignements de prescription aux fins de l'administration, de la surveillance et de l'évaluation du Programme. Mes renseignements personnels seront recueillis, conservés et traités pour l'utilisation décrite dans ce document d'information et de consentement éclairé. Les questions concernant la confidentialité ou la conformité peuvent être soumises à l'agent de protection de la vie privée de Alexion Canada au 1004 Middlegate Road, Suite 5000, Mississauga, Ontario L4Y 1M4 ou par courriel à l'adresse privacy@alexion.com.

J'autorise l'Administrateur du programme à être mon mandataire désigné dans le cadre du Programme pour acheminer l'ordonnance par télécopieur ou par tout autre mode de livraison à la pharmacie choisie par le patient susmentionné. Cette ordonnance représente la commande originale du médicament sur ordonnance.

J'accepte de garder strictement confidentiels tous les renseignements qui me sont fournis au sujet du Programme et de ne pas divulguer des renseignements confidentiels à des tiers sans le consentement écrit préalable d'Alexion.

Signature du médecin _____ Date (JJ/MM/AAAA) _____

SECTION 6 : RENSEIGNEMENTS SUR LA PRESCRIPTION (section du médecin)



Allergies : Aucune ou préciser

La dose recommandée de KOSELUGO est de 25 mg/m² de surface corporelle (SC), prise par voie orale deux fois par jour. Les doses doivent être espacées d'environ 12 heures.

Le traitement par KOSELUGO doit se poursuivre tant qu'un bienfait clinique est observé ou jusqu'à la progression du neurofibrome plexiforme (NP) ou l'apparition d'effets toxiques inacceptables.

La posologie est personnalisée en fonction de la surface corporelle (mg/m²) et arrondie au multiple de 5 mg ou de 10 mg le plus proche (jusqu'à une dose unique maximale de 50 mg). Les gélules de KOSELUGO de différentes concentrations peuvent être combinées pour atteindre la dose souhaitée (voir le tableau 1). La posologie recommandée pour les patients dont la SC est inférieure à 0,55 m² n'a pas été établie. Consultez le tableau 1 ci-dessous pour calculer la dose appropriée.

Tableau 1 – Posologie recommandée de KOSELUGO basée sur la surface corporelle

| Surface corporelle (SC) | Posologie recommandée (25 mg/m ² deux fois par jour) | Fourniture suggérée : 30 jours (fourni sous forme de gélules dures de 10 mg et 25 mg) |
|----------------------------|---|---|
| 0,55 à 0,69 m ² | 20 mg le matin 10 mg le soir | 90 gélules de 10 mg |
| 0,70 à 0,89 m ² | 20 mg deux fois par jour | 120 gélules de 10 mg |
| 0,90 à 1,09 m ² | 25 mg deux fois par jour | 60 gélules de 25 mg |
| 1,10 à 1,29 m ² | 30 mg deux fois par jour | 180 gélules de 10 mg |
| 1,30 à 1,49 m ² | 35 mg deux fois par jour | 60 gélules de 10 mg et 60 gélules de 25 mg |
| 1,50 à 1,69 m ² | 40 mg deux fois par jour | 240 gélules de 10 mg |
| 1,70 à 1,89 m ² | 45 mg deux fois par jour | 120 gélules de 10 mg et 60 gélules de 25 mg |
| ≥ 1,90 m ² | 50 mg deux fois par jour | 120 gélules de 25 mg |

SC du patient (m²) : _____ Dose recommandée selon le Tableau 1 : _____ mg deux fois par jour

Dose individuelle recommandée* :

KOSELUGO (sélumétinib) : dose individuelle recommandée de _____ mg par voie orale deux fois par jour
(_____ x gélules de 25 mg deux fois par jour / _____ x gélules de 10 mg deux fois par jour)

KOSELUGO doit être pris à jeun, sans autre aliment et sans autre boisson que de l'eau. Le patient ne doit pas consommer d'aliments 2 heures avant et 1 heure après l'administration.

*Pour connaître les autres considérations posologiques, y compris les ajustements posologiques, l'administration et les renseignements sur les doses oubliées, veuillez consulter la plus récente version de la monographie de produit du KOSELUGO, disponible à l'adresse <https://www.astrazeneca.ca/fr/our-medicines.html>

Quantité : _____ Mois Répétition : _____ (approvisionnement pour 30 jours)

Directive médicale :

J'approuve l'instauration du traitement par KOSELUGO après l'inscription au Programme

Oui Non, en attendant le résultat de test Non (autre, veuillez préciser ci-dessous)

Permis d'exercice :

Signature du médecin :

Date (JJ/MM/AAAA) :

Consultez la monographie de produit à l'adresse <https://www.astrazeneca.ca/fr/our-medicines.html> pour obtenir des renseignements détaillés sur la posologie.

Veuillez remplir toutes les sections dans leur intégralité pour assurer l'exactitude de la soumission. Envoyez TOUTES les pages du formulaire rempli par télécopie au **1 833 569-2436** ou par courriel au NF1Support@OneSourcePSP.ca

Information sur le consentement du patient et la confidentialité

ONESOURCE^{MD} est le programme de soutien au traitement des patients. ONESOURCE^{MD} fournit des renseignements, de l'éducation et de l'assistance.

Le programme est géré par Alexion Pharma Canada Corp., une unité d'exploitation axée sur les maladies rares d'AstraZeneca (« Alexion »), et il est administré par un tiers indépendant (« Administrateur du programme »). Alexion peut, à sa seule discrétion, désigner un nouvel Administrateur de programme en tout temps. En signant ce document d'information et de consentement éclairé, vous consentez au transfert de vos renseignements personnels, ainsi que de l'ordonnance elle-même (le cas échéant), à tout futur Administrateur de programme, le cas échéant.

Vous comprenez que le Programme n'est pas destiné à fournir des conseils ou des diagnostics médicaux. Vous devez toujours demander l'avis de votre médecin si vous avez des préoccupations de santé. Vous avez discuté des avantages et des risques du Produit avec votre médecin et vous avez décidé de commencer le traitement. Vous comprenez que (i) vous avez le droit de refuser de signer ce document d'information et de consentement, (ii) si vous ne donnez pas un tel consentement, vous n'aurez pas accès au Programme, et (iii) vous n'avez pas besoin de participer au Programme pour obtenir le Produit. Toutefois, Alexion et l'Administrateur du programme ne fournissent pas d'assistance pour les produits qui n'ont pas été obtenus par l'intermédiaire du Programme.

Alexion se réserve le droit, en tout temps et sans préavis, de modifier, d'interrompre ou de mettre fin au Programme.

En signant ce document d'autorisation et de consentement, vous (ou votre représentant) acceptez que les renseignements susceptibles de vous identifier soient fournis à ONESOURCE^{MD} par vous et/ou (1) votre (vos) médecin(s) et autres fournisseurs de soins de santé impliqués dans le traitement de votre problème de santé (« Fournisseurs »); (2) le distributeur, la pharmacie, la clinique de perfusion ou l'agence de santé à domicile qui fournit ou administre votre traitement médical (« Distributeur »);

et (3) votre compagnie d'assurance-maladie, payeur de vos soins de santé ou programme d'aide aux patients (« Payeur ») (collectivement, les « Renseignements personnels ») seront utilisés pour gérer et administrer ONESOURCE^{MD}, y compris pour vous fournir les services ONESOURCE^{MD} comme décrit ci-dessous. À ces fins, vous acceptez que les Fournisseurs, le Distributeur et le Payeur puissent divulguer des renseignements personnels à Alexion Pharma Canada, y compris, mais sans s'y limiter, ses employés, sociétés affiliées, sous-traitants, agents et autres représentants (collectivement, « Alexion »). Vous comprenez que votre participation à ONESOURCE^{MD} est également assujettie à l'Avis de confidentialité d'Alexion, disponible sur le site alexion.com/legal#privacynotice, qui vous fournit des renseignements supplémentaires sur les pratiques d'Alexion en matière de confidentialité et des droits à la vie privée qui peuvent vous être accordés.

Les renseignements personnels collectés, utilisés ou divulgués dans le cadre de votre participation à ONESOURCE^{MD} peuvent comprendre votre nom, votre adresse, d'autres coordonnées, votre date de naissance, les diagnostics, les rapports médicaux, les commandes, les ordonnances, les dossiers, les antécédents médicaux, les résultats, les pronostics, les plans de soins et les résumés de congé, les renseignements de facturation, les réclamations d'assurance, les rapports d'analyse des utilisations, les réponses aux enquêtes et tout autre renseignement que vous fournissez dans le cadre de votre participation à ONESOURCE^{MD}. Vos renseignements personnels peuvent être utilisés ou divulgués aux fins suivantes :

Coordination des soins : Entre vous ou votre représentant, le Fournisseur, le Distributeur ou le Payeur pour la coordination de vos soins médicaux, y compris les rappels d'observance thérapeutique.

Gestion de la maladie/éducation du patient : Pour fournir des renseignements, de la formation et des services de gestion de cas à vous ou votre représentant, ou un Fournisseur, Distributeur ou Payeur.

Recherche clinique/protocoles de traitement/réunions : Pour vous informer et vous suggérer, à vous ou votre représentant, des études de recherche clinique, des protocoles de traitement, des enquêtes ou programmes liés à la maladie, des organismes de défense des droits des patients ou des réunions susceptibles de vous intéresser.

Examen de votre couverture d'assurance et de vos options de financement : Pour examiner, vérifier et vous aider, vous ou votre représentant, à comprendre les médicaments et les services couverts par votre Payeur, si vous demandez un tel service. Cela peut comprendre l'examen de vos renseignements financiers personnels pour déterminer si vous êtes admissible à recevoir l'aide financière qui pourrait être disponible dans le cadre de ONESOURCE^{MD}. Si vous n'êtes pas admissible à bénéficier d'une assurance ou d'une autre couverture pour le paiement de votre traitement, vos renseignements personnels et d'autres renseignements pourraient être utilisés pour déterminer si vous pourriez être admissible pour une telle couverture à l'avenir ou pour vous aider à identifier d'autres sources de paiement ou de soutien financier.

Facturation et paiement : Pour coordonner la préparation, la soumission et le traitement des demandes de remboursement par l'assurance-maladie, l'évaluation des problèmes de codage (facturation) et la résolution ou la collecte d'un paiement dû au Fournisseur, au Distributeur, au Payeur ou à Alexion pour votre traitement.

Distribution du traitement : Pour coordonner votre réception du produit médical.

Commandes de produits : Pour traiter les commandes de produits médicaux, répondre à toutes les questions que vous ou votre représentant pourriez avoir et vous informer sur d'autres services susceptibles de vous intéresser.

Organismes gouvernementaux : Fournir les renseignements requis ou demandés par les représentants d'organismes gouvernementaux, des comités d'examen et d'autres organismes qui surveillent la sécurité des médicaments (ou les opérations) des fabricants de produits pharmaceutiques. AstraZeneca Canada, en tant que titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de KOSELUGO^{MC}, est légalement tenu de signaler les effets indésirables d'un médicament à Santé Canada et aux autorités sanitaires internationales et de surveiller les plaintes relatives aux produits. Par conséquent, AstraZeneca Canada, Alexion, leurs représentants et l'Administrateur du programme pourraient utiliser et communiquer vos renseignements personnels à ces fins. L'Administrateur du programme ou AstraZeneca pourrait communiquer avec vous ou votre médecin pour obtenir des renseignements supplémentaires afin de remplir ces obligations.

Autre utilisation des renseignements : Pour vous fournir d'autres services ONESOURCE^{MD} qui pourraient parfois être disponibles, tels qu'un programme de jumelage ou de mentorat, ou pour utiliser ou divulguer autrement vos renseignements personnels avec votre consentement.

Alexion pourrait également supprimer les identifiants de vos renseignements personnels, ou combiner vos renseignements personnels avec les renseignements d'autres personnes qui participent à ONESOURCE^{MD} pour créer des données agrégées et utiliser ces données pour améliorer et affiner ONESOURCE^{MD} et pour concevoir et mettre en œuvre d'autres programmes pour les patients. Alexion pourrait également utiliser ces renseignements à des fins d'analyse, de signalement et de recherche, y compris l'élaboration de stratégies et l'identification des tendances telles que l'utilisation des produits, l'observance ou les résultats.

Transfert et traitement des renseignements personnels : Pour le transfert de renseignements personnels entre les provinces et à l'extérieur du Canada afin de communiquer les renseignements à la société mère et aux entités affiliées d'Alexion et/ou de conserver et traiter des renseignements liés à ONESOURCE^{MD} au nom d'Alexion. Votre autorisation et votre consentement servent de consentement explicite à ce que vos données puissent être transférées et traitées dans des pays autres que le Canada, qui pourraient ne pas assurer le même niveau de protection des données que le Canada, afin de vous fournir les renseignements que vous avez demandés. Les renseignements personnels seront protégés à l'extérieur du Canada. Toutefois, vos renseignements personnels pourraient être consultés par les tribunaux, les forces de l'ordre et les autorités de sécurité nationale de cet autre pays, dans la mesure requise par la loi applicable.

Si un autre fournisseur de services est désigné par Alexion pour administrer ONESOURCE^{MD}, vos renseignements personnels seront transférés à ce fournisseur de services afin d'assurer la continuité des services ONESOURCE^{MD}.

Si vous avez fourni votre numéro de téléphone, les services du Programme pourraient comprendre des communications liées au Programme (comme des rappels de rendez-vous) par messages textes. Vous pouvez mettre fin à ces communications à tout moment en répondant « stop » (arrêter). Des frais de votre fournisseur de forfait téléphonique peuvent s'appliquer. Même si vous arrêtez les communications par messages textes, vous serez toujours inscrit au programme jusqu'à ce que (i) vous vous retiriez, (ii) vous soyez retiré parce que votre médecin estime que c'est la bonne décision ou (iii) jusqu'à ce que le programme prenne fin.

Vous pouvez révoquer cette autorisation et ce consentement à tout moment. Veuillez noter que si vous révoquez cette autorisation et ce consentement, votre capacité à recevoir les services ONESOURCE^{MD} pourrait être limitée. Pour révoquer votre consentement, mettre à jour ou accéder à vos renseignements personnels, exprimer une préoccupation concernant la confidentialité ou vous renseigner sur les pratiques de confidentialité de ONESOURCE^{MD}, vous pouvez communiquer avec l'agent de protection de la vie privée d'Alexion Canada au 1004 Middlelegat Road, Suite 5000, Mississauga, Ontario L4Y 1M4 ou par courriel à l'adresse privacy@alexion.com.

Pour obtenir plus de renseignements sur le produit, veuillez consulter la section « Renseignements destinés aux patients » de la monographie de produit à l'adresse <https://www.astrazeneca.ca/fr/our-medicines.html>.

KOSELUGO^{MC} est indiqué pour le traitement des enfants âgés de 2 ans et plus atteints de neurofibromatose de type 1 et présentant des neurofibromes plexiformes symptomatiques inopérables. Consultez la monographie de produit à l'adresse <https://www.astrazeneca.ca/fr/our-medicines.html> pour obtenir des renseignements importants sur :

- Les mises en garde et précautions les plus graves concernant la diarrhée et les effets ophtalmologiques.
- Les autres mises en garde et précautions pertinentes concernant la fraction d'éjection ventriculaire gauche, la hausse du taux de créatinine phosphokinase, la fatigue, l'asthénie, les éruptions cutanées, la paronychie et le risque de saignement associé aux suppléments de vitamine E.
- Les conditions d'utilisation clinique, les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et les instructions posologiques.

Vous pouvez également obtenir la monographie de produit en appelant le service de renseignements médicaux d'AstraZeneca Canada au 1 800 668-6000.

KOSELUGO^{MC} est une marque de commerce d'AstraZeneca AB, utilisées sous licence par AstraZeneca Canada Inc.

© AstraZeneca Canada Inc. 2022.

ALEXION^{MD}, OneSource^{MD}, et le logo d'Alexion sont des marques déposées d'Alexion Pharmaceuticals, inc.

Droit d'auteur © 2022, Alexion Pharmaceuticals, inc.

Tous les droits sont réservés.

M/CA/KOS-NF1/0021 F



Veuillez remplir toutes les sections dans leur intégralité pour assurer l'exactitude de la soumission. Envoyez TOUTES les pages du formulaire rempli par télécopie au 1 833 569-2436 ou par courriel au NF1Support@OneSourcePSP.ca