

RENSEIGNEMENTS SUR LE PATIENT

Nom du patient :		Date de naissance :	
<small>Prénom</small>		<small>Nom de famille</small>	
<small>(JJ/MM/AAAA)</small>			
Sexe : <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> Autre	Poids du patient :	kg	
Tél. (domicile) :	Laisser un message : <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N	Courriel :	
Autre tél. :	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	
Autre personne à joindre :	Téléphone :	Courriel :	

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDECIN

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

PLAN DE TRAITEMENT

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

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

ORDONNANCE

ULTOMIRIS^{MD} (ravulizumab)

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

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.

Hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN)

≥ 5 à < 10 kg :

dose d'attaque de 600 mg X 1 dose, dose de 300 mg 2 semaines après la dose d'attaque et toutes les 4 semaines par la suite

≥ 10 à < 20 kg :

dose d'attaque de 600 mg X 1 dose, dose de 600 mg 2 semaines après la dose d'attaque et toutes les 4 semaines par la suite

≥ 20 à < 30 kg :

dose d'attaque de 900 mg X 1 dose, dose de 2 100 mg 2 semaines après la dose d'attaque et toutes les 8 semaines par la suite

≥ 30 à < 40 kg :

dose d'attaque de 1 200 mg X 1 dose, dose de 2 700 mg 2 semaines après la dose d'attaque et toutes les 8 semaines par la suite

≥ 40 à < 60 kg :

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

≥ 60 à < 100 kg :

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

≥ 100 kg :

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

Autre affection : _____

RENOUVELLEMENTS 12 mois Autre : _____

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.

Les patients âgés de moins de 18 ans doivent être vaccinés contre *Haemophilus influenzae* et les infections à pneumocoques, en plus de devoir se conformer strictement aux recommandations de vaccination du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) et du GCI (Guide canadien d'immunisation) pour leur groupe d'âge.

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.

VACCIN ANTIMÉNINGOCOCCIQUE / ANTIBIOTHÉRAPIE PROPHYLACTIQUE

Veillez sélectionner le cas de figure qui s'applique à votre patient :

- Le patient est entièrement vacciné contre tous les sérotypes vaccinaux de *Neisseria meningitidis*, conformément à la monographie d'ULTOMIRIS^{MD} et aux recommandations du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) publiées dans le Guide canadien d'immunisation (GCI).
Programme d'instauration du traitement : immédiatement ou après cette date : _____
- Le patient est partiellement vacciné. Les patients qui entreprennent le traitement moins de 2 semaines après avoir reçu un vaccin antiméningococcique recevront une antibiothérapie prophylactique appropriée pendant une période pouvant aller jusqu'à 2 semaines suivant la première vaccination. Le programme OneSource^{MC} obtiendra des éclaircissements à ce sujet auprès du médecin.
- Le patient n'a reçu aucun vaccin antiméningococcique. Les vaccins seront administrés dans le cadre du programme OneSource^{MC}. Les patients pourront commencer le traitement 2 semaines après l'administration du premier vaccin contre les 2 sérotypes. Veuillez remplir l'ordonnance ci-dessous.

ORDONNANCE

Vaccin antiméningococcique

(voir la monographie de produit et la recommandation du CCNI relative aux personnes exposées à un risque élevé pour obtenir l'information posologique complète)

Administer selon les directives :

Men-C-ACYW :

Menveo^{MD} ou Menactra^{MD} ou Nimenrix^{MD} N^{bre} de doses _____ administrées à _____

semaines d'intervalle et

Men-B :

Bexsero^{MD} ou Trumenba^{MD} N^{bre} de doses _____ administrées à _____ semaines d'intervalle

Recommandation du CCNI chez les personnes exposées à un risque élevé : Menveo^{MD}, Menactra^{MD}, Nimenrix^{MD}, 2 doses, administrées à 8 semaines d'intervalle; Bexsero^{MD}, 2 doses, administrées à au moins 4 semaines d'intervalle; Trumenba^{MD}, 3 doses, dont 2 administrées à 4 semaines d'intervalle, suivies d'une troisième dose administrée 4 mois après la deuxième et au moins 6 mois après la première. Rappel : une dose de rappel du vaccin antiméningococcique est recommandée chez les personnes ayant reçu une vaccination antiméningococcique initiale. Le calendrier d'administration du rappel doit suivre les dernières recommandations du CCNI publiées dans le GCI pour les personnes présentant un déficit du complément acquis.

AUTORISATION DU MÉDECIN PRESCRIPTEUR

Je certifie être le médecin prescripteur de ce patient et je confirme que le produit lui a été prescrit conformément à la monographie de produit canadienne. J'ai prescrit ce produit à ce patient en toute indépendance, en me fondant sur mon jugement médical, et avec le consentement éclairé du patient.

J'accepte qu'Innomar Strategies Inc. ou l'administrateur actuel du programme communique avec moi au sujet du patient, du produit, du programme OneSource^{MC} (le « programme ») et de tout effet indésirable ou plainte au sujet du produit. Je consens à l'utilisation de mes renseignements thérapeutiques dans le cadre de l'administration, de la surveillance et de l'évaluation du programme. Mes renseignements personnels seront obtenus, stockés et traités aux fins décrites dans le présent formulaire d'autorisation. Toute question relative à la confidentialité et à la conformité peut être adressée au responsable de la protection de la vie privée d'Alexion Canada, par courriel à l'adresse privacy@alexion.com.

J'autorise l'administrateur du programme à être mon agent désigné dans le cadre de ce programme pour la transmission de cette ordonnance, par télécopie ou par tout autre moyen, à la pharmacie choisie par le patient nommé plus haut. Cette ordonnance constitue l'ordonnance originale.

J'accepte de respecter scrupuleusement la confidentialité de tous les renseignements confidentiels qui me sont fournis concernant le programme, et de ne divulguer aucun renseignement confidentiel à des tiers sans le consentement préalable écrit d'Alexion.

Signature du médecin :

Date (JJ/MM/AAAA) :

AUTORISATION ET CONSENTEMENT DU PATIENT

J'ai lu et compris le contenu de la section Autorisation et consentement du patient au verso et je consens à la collecte, à l'utilisation et à la divulgation de mes renseignements médicaux et personnels, conformément aux conditions énoncées dans ladite section.

Signature du patient :

Date (JJ/MM/AAAA) :

OU

Le patient a consenti verbalement à son inscription et l'administrateur du programme fournira le document d'autorisation et de consentement du patient ultérieurement.

Nom de la personne qui recueille le consentement verbal :

Signature :

Date de collecte du consentement verbal (JJ/MM/AAAA) :

RENSEIGNEMENTS FACULTATIFS :

Les réponses que vous fournissez en cochant les cases ci-dessous ne compromettront pas votre capacité à accéder aux produits et aux services offerts par l'entremise de ce programme.

Consentez-vous à :

être mis en relation avec le groupe de défense des intérêts des patients d'Alexion ou avec un tiers agissant en son nom pour être tenu informé des occasions offertes dans le cadre des campagnes de sensibilisation à la maladie, des entrevues avec les médias, du mentorat par les pairs ou des initiatives de défense des intérêts des patients?

O N

être contacté par Alexion ou par un tiers agissant en son nom à des fins d'étude de marché, pour nous aider à améliorer nos programmes de soutien, les renseignements destinés aux patients et aux cliniciens ou les projets d'épreuves diagnostiques?

O N

être contacté par Alexion Medical ou par un tiers agissant en son nom pour connaître votre intérêt à participer à une étude visant à recueillir des données en situation réelle?

O N

Autorisation et consentement du patient

Le but du programme OneSource^{MC} (le « programme ») est d'offrir du soutien aux patients, notamment de l'information, une aide au remboursement et (ou) des services liés au produit. En signant ce formulaire d'autorisation et de consentement, vous ou votre représentant acceptez toutes les conditions et modalités décrites plus en détail ci-dessous.

Le programme est géré par Alexion Pharma Canada et administré par Innomar Strategies Inc. (l'« administrateur du programme »), un tiers indépendant. Alexion peut, à tout moment et à sa seule discrétion, désigner un nouvel administrateur du programme. En signant le présent formulaire, vous consentez au transfert de vos renseignements personnels et de l'ordonnance (le cas échéant) au futur administrateur du programme, s'il y a lieu.

Vous comprenez que le programme ne vise pas à fournir des conseils ni à poser des diagnostics médicaux. Vous devez toujours demander l'avis d'un médecin pour tout problème médical que vous pourriez rencontrer. Vous avez discuté des risques et des avantages du produit avec votre médecin et vous avez décidé d'entreprendre le traitement. Vous comprenez que vous avez le droit de refuser de signer ce formulaire de consentement, auquel cas vous n'aurez pas accès au programme.

Alexion se réserve le droit de modifier, suspendre ou résilier le programme à tout moment et sans avis préalable.

Vous acceptez de vous inscrire au programme et vous autorisez la collecte, l'utilisation et la divulgation de vos renseignements, soit vos coordonnées et les renseignements concernant votre assurance, vos ordonnances, votre état de santé, vos résultats aux tests diagnostiques et tout autre renseignement sur votre santé recueilli auprès de vos professionnels de la santé (vos « renseignements personnels »), de la manière décrite dans le présent formulaire. Vous consentez également à ce que l'administrateur du programme communique avec vous pour vous fournir les services prévus dans le cadre du programme.

Renseignements personnels : Collecte, utilisation et divulgation

Afin de participer au programme, vous devez fournir vos renseignements personnels à l'administrateur du programme, et vous autorisez ce dernier à communiquer avec votre assureur et vos professionnels de la santé pour obtenir d'autres renseignements.

Les renseignements personnels peuvent comprendre le nom, l'adresse et d'autres coordonnées, la date de naissance, les diagnostics, les rapports médicaux, les ordonnances et les renouvellements d'ordonnance, les dossiers, les antécédents médicaux, les résultats aux examens médicaux et aux épreuves de laboratoire, les pronostics, les plans de soin et les résumés d'hospitalisation, les données de facturation, les réclamations d'assurance, les rapports d'utilisation, les réponses à des sondages et les autres renseignements que vous fournissez dans le cadre de votre participation au programme. Vos renseignements personnels pourraient être utilisés et divulgués aux fins décrites ci-dessous et sont indispensables pour participer au programme :

Coordination des soins : entre vous ou votre représentant, votre professionnel de la santé, le distributeur (grossiste, pharmacie, clinique de perfusion ou agence de soins à domicile qui vous fournit ou délivre votre traitement médical) ou le payeur (votre régime d'assurance maladie ou programme de soutien aux patients) pour la coordination de vos soins médicaux, y compris les rappels visant à maintenir l'adhésion au traitement.

Prise en charge de la maladie / sensibilisation des patients : vous offrir ou offrir à votre représentant de l'information, de la formation et des services de soutien aux patients.

Vérification de votre couverture d'assurance / vos options de financement : vous offrir ou offrir à votre représentant des services d'aide au remboursement (examen et vérification des options et soutien), et notamment analyser vos renseignements financiers personnels pour déterminer si vous êtes admissible à l'aide financière offerte 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 livraison de votre produit.

Commandes de produits : exécuter des commandes de produits, 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 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.

Les renseignements personnels permettant de vous identifier seront collectés, utilisés et divulgués de manière confidentielle par l'administrateur du programme pour offrir les services prévus dans le cadre de celui-ci et pour administrer et surveiller le programme. Ces renseignements pourraient être transmis :

- à Alexion à des fins de vérification et de dépannage, et pour s'acquitter de son obligation légale de traiter les plaintes et de déclarer les effets indésirables à Santé Canada;
- aux régimes d'assurance publics et privés pour explorer les options de remboursement du médicament;
- aux professionnels de la santé susceptibles de transmettre vos renseignements personnels à votre assureur pour explorer les options de remboursement du médicament.

Transfert et traitement des renseignements personnels

Vos renseignements personnels pourraient être transférés, 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. Les renseignements personnels collectés dans le cadre de ce programme feront l'objet de mesures de protection administratives, techniques et physiques raisonnables contre la perte, le vol et la consultation, la diffusion, la duplication, l'utilisation ou l'altération non autorisées.

Données codées et groupées

Les renseignements collectés durant votre participation au programme par l'administrateur du programme pourraient être transmis à Alexion sous une forme codée et utilisés par Alexion à des fins d'évaluation interne, par exemple pour déterminer s'il convient d'affiner certains aspects du programme. « Codé » signifie que les renseignements permettant de vous identifier personnellement ont été remplacés par un code. Seul l'administrateur du programme possède la clé du code. Alexion pourrait également utiliser vos données codées pour générer des données groupées entièrement dépersonnalisées qui ne contiennent aucun renseignement personnel (les « données groupées »). Ces données pourraient être utilisées pour améliorer et affiner le programme OneSource^{MC}, mais aussi pour concevoir et mettre en œuvre d'autres programmes destinés aux patients. Alexion, ou un tiers qui agit en son nom, pourrait également utiliser ces renseignements à des fins d'analyse, de déclaration et de recherche, notamment dans des publications cliniques, dans le cadre du développement de stratégies et pour dégager des tendances sur l'utilisation des produits, l'adhésion aux traitements ou les résultats. Tout tiers qui reçoit ces données groupées doit consentir à ne pas tenter de les rendre personnellement identifiables, par exemple en les combinant à d'autres bases de données.

Retrait du consentement

Vous avez le droit d'annuler votre autorisation et votre consentement à tout moment. Sachez néanmoins que l'annulation de votre autorisation et de votre consentement pourrait limiter votre capacité à recevoir les services du programme OneSource^{MC}. Pour annuler votre consentement, mettre à jour vos renseignements personnels ou y accéder, exprimer une inquiétude concernant la confidentialité ou vous renseigner sur les pratiques en matière de confidentialité dans le cadre du programme OneSource^{MC}, vous pouvez communiquer avec le responsable de la protection des renseignements personnels d'Alexion Canada, par courriel à l'adresse suivante : privacy@alexion.com.

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

ULTOMIRIS^{MD} (ravulizumab pour injection) est indiqué pour le traitement de patients adultes et de patients pédiatriques âgés d'un mois et plus atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN).