

RENSEIGNEMENTS SUR LE PATIENT

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

Sexe : F M Poids du patient : _____ kg
jj/mm/aa

Numéro de téléphone principal : _____ Messages autorisés : O N Préférence pour téléphoner : Matin Après-midi Soirée

Autre téléphone : _____ Messages autorisés : O N Préférence pour téléphoner : Matin Après-midi Soirée

Autre personne-ressource : _____ Numéro de téléphone de l'autre personne-ressource : _____

COORDONNÉES DU MÉDECIN

Nom du médecin : _____ Courriel : _____

Adresse postale : _____ Code postal : _____

Nom de la personne-ressource principale (p. ex. personnel du bureau, infirmière) : _____ Téléphone : _____

Autres commentaires : _____ Courriel : _____ Télécopieur : _____

PERFUSION

Veillez choisir **UN** des lieux suivants pour la perfusion de SOLIRIS^{MD} : Domicile Clinique de perfusion Autre : _____

ORDONNANCE

SOLIRIS^{MD} (éculizumab pour injection) DIN : 02322285
(Voir la monographie pour les renseignements thérapeutiques complets¹)

- Myasthénie grave généralisée (MGg)**
Pour les patients âgés de ≥ 18 ans
 900 mg par semaine x 4 doses, 1 200 mg à la 5^e semaine, puis 1 200 mg toutes les 2 semaines par la suite pendant 12 mois.
- Troubles du spectre des neuromyérites optiques (NMOSD)**
Pour les patients âgés de ≥ 18 ans
 900 mg par semaine x 4 doses, 1 200 mg à la 5^e semaine, puis 1 200 mg toutes les 2 semaines par la suite pendant 12 mois.
- Autre affection** : _____
- Posologie : _____ 12 mois Autre : _____

Vaccination exigée avant le traitement

MISE EN GARDE

Tous les patients doivent avoir reçu un vaccin antiméningococcique avant ou au moment d'amorcer l'administration de SOLIRIS^{MD}, à moins que les risques associés au report du traitement par SOLIRIS^{MD} l'emportent sur les risques de contracter une infection à méningocoques; il faut revacciner conformément aux lignes directrices médicales actuelles relatives à l'utilisation des vaccins. La vaccination pourrait ne pas prévenir toutes les infections à méningocoques*.

Reportez-vous au document Vaccin contre le méningocoque : Guide canadien d'immunisation du CCNI et aux monographies de produit des vaccins en question pour obtenir des renseignements supplémentaires.

Vacciné auparavant Date : _____
jj/mm/aa

Vaccins antiméningococciques, administrer de la manière prescrite :

Sélectionnez un vaccin quadrivalent contre les sérotypes A, C, Y, W (Men-C-ACYW)[†] :
 Menveo^{MD} Menactra^{MD} Nimenrix^{MD} Autre

Sélectionnez un vaccin contre le sérotype B (4CMenB)[†] :
 Bexsero^{MD} Trumenba^{MD} (10–25 ans)[‡]

Signature du médecin : _____ Date : _____
jj/mm/aa

* D'après les recommandations du CCNI et la monographie de Trumenba^{MD}2,3. Veuillez consulter la monographie du produit pour des renseignements supplémentaires au sujet des mises en garde et des précautions importantes.

[†] Une dose de rappel devrait être administrée tous les 3 à 5 ans si le sujet a été vacciné à l'âge de 6 ans ou moins; et tous les 5 ans s'il a été vacciné à l'âge de 7 ans ou plus².

[‡] Deux doses administrées à 8 semaines d'intervalle. Les vaccins Men-C-ACYW peuvent être administrés à un minimum de 4 semaines d'intervalle si une vaccination accélérée est nécessaire².

[§] Deux doses administrées à au moins 4 semaines d'intervalle².

[¶] Deux doses administrées à au moins 1 mois d'intervalle, suivies d'une troisième dose administrée au moins 4 mois après la deuxième dose³.

AUTORISATION ET CONSENTEMENT DU PATIENT

Consentement verbal du patient

Je comprends que le programme ONESOURCE^{MC} Canada est mandaté par Alexion Pharma Canada (« Alexion ») en vue d'aider les patients canadiens à obtenir l'accès au traitement médical dans le cadre du programme ONESOURCE^{MC}.

Signature du patient ou de son représentant légal : _____ Date de signature : _____

Adresse : _____
jj/mm/aa

ONESOURCE^{MC} CANADA EST LE PROGRAMME DE SOUTIEN AU TRAITEMENT POUR PATIENTS. ONESOURCE^{MC} FOURNIT DE L'INFORMATION, DE L'ÉDUCATION ET DE L'ASSISTANCE

En signant ce formulaire d'autorisation et de consentement, vous permettez à ce que (1) les médecins et autres fournisseurs de soins de santé intervenant dans le traitement de votre maladie (« fournisseurs »); (2) le distributeur, la pharmacie, la clinique de perfusion ou l'agence de santé à domicile qui fournissent ou distribuent votre traitement médical (« distributeur »); et (3) votre assureur en matière de santé, payeur ou programme d'aide (« payeur ») divulguent des renseignements personnels et sensibles, y compris des renseignements sur la santé et le paiement (« renseignements personnels ») vous concernant à Alexion Pharma Canada incluant, sans y être limité, ses employés, affiliés, sous-traitants, agents ou autres représentants (ensemble « Alexion »), pour l'utilisation et les fins décrites ci-dessous.

Les renseignements personnels divulgués dans le cadre de votre participation à ONESOURCE^{MC} Canada peuvent inclure les diagnostics, rapports médicaux, commandes, ordonnances, dossiers, historiques, anamnèses, résultats, pronostics, plans de soins et feuilles médico-administratives, informations sur la facturation, réclamations d'assurance et rapports d'examen d'utilisation de médicaments. Les renseignements personnels et autres désignés par l'autorisation et le consentement incluent des renseignements personnels ou autres fournis à Alexion par vous-même, les fournisseurs, les distributeurs et les payeurs. Les fins et utilisations auxquelles vos renseignements personnels ou autres serviraient pourraient être les suivantes :

Coordination des soins : entre vous, le fournisseur, le distributeur ou le payeur pour la coordination de vos soins médicaux.

Gestion thérapeutique ou renseignements au patient : fournir de l'information, de l'éducation et des services de gestion thérapeutique à vous et à votre représentant légal ou à tout autre fournisseur, distributeur ou payeur.

Recherche clinique ou protocole de traitement : vous informer, vous ou votre représentant légal, des études de recherche clinique, protocoles de traitements ou sondages reliés à la maladie.

Vérification de votre couverture d'assurance : réviser, vérifier et vous aider à comprendre les services couverts par votre régime d'assurance, si vous demandez ce service. Il pourrait s'agir de l'examen de vos renseignements financiers personnels pour déterminer votre admissibilité à une aide financière offerte dans le cadre du programme ONESOURCE^{MC}. Si vous n'êtes pas admissible à une assurance ni à une autre couverture permettant de payer votre traitement, vos renseignements personnels et autres pourraient être utilisés pour déterminer si vous pourriez obtenir une telle couverture ultérieurement.

Facturation et paiement : coordonner la préparation, la soumission et le traitement de vos réclamations d'assurance, l'évaluation et la résolution des problèmes de facturation, ou obtenir tout paiement dû au fournisseur, au distributeur, au payeur ou à Alexion pour votre traitement médical.

Distribution du traitement hématologique : coordonner la distribution et la livraison de votre produit médical.

Commandes de produit : remplir les commandes de produit médical, répondre à vos questions et vous informer des autres services susceptibles de vous intéresser.

Agences gouvernementales : fournir les renseignements personnels ou autres requis ou demandés par les représentants des agences gouvernementales.

Autre utilisation de l'information : Utiliser des renseignements pseudonymisés à votre sujet aux fins d'Alexion (y compris le développement des affaires, l'amélioration du programme de soutien aux patients et toute autre utilisation). Vous pouvez refuser cette utilisation de vos données à tout moment en contactant Alexion aux coordonnées fournies ci-dessous.

Rendre les renseignements personnels et autres anonymes et les utiliser à des fins de recherche clinique, d'éducation des patients et de la communauté, d'élaboration de protocoles cliniques, d'études de marketing ou à d'autres fins commerciales déterminées par Alexion. Vous pouvez refuser cette utilisation de vos données à tout moment en contactant Alexion aux coordonnées fournies ci-dessous.

Transfert et traitement des renseignements personnels : transmettre les renseignements personnels, entre les provinces ou à l'extérieur du Canada, dans le but de les communiquer aux entités partenaires et affiliées d'Alexion, et/ou dans le but de les conserver et de les traiter au nom d'Alexion. Votre consentement et autorisation constitue un consentement explicite à ce que vos données puissent être transmises et traitées dans des pays autres que le Canada, qui pourraient ne pas assurer le même niveau de protection des données que celui fourni au Canada, pour fournir les renseignements que vous avez demandés. Les renseignements personnels seront protégés à l'extérieur du Canada; cependant dans la mesure requise par le droit applicable, vos renseignements personnels peuvent être consultés par les tribunaux et les autorités chargées de l'application de la loi et de la sécurité nationale de cet autre pays.

Vous pouvez révoquer votre consentement à tout moment en faisant parvenir un avis écrit au responsable de la protection de la vie privée d'Alexion au 3100 Rutherford Road, Suite 300, Vaughan, Ontario L4K 0G6 ou par courriel à privacy@alexion.com.

Indications neurologiques de SOLIRIS^{MD} (éculizumab pour injection)

MGg : SOLIRIS^{MD} (éculizumab pour injection) est indiqué chez les adultes atteints de myasthénie grave généralisée (MGg). SOLIRIS^{MD} a été étudié lors d'essais cliniques chez des patients qui étaient positifs pour des anticorps dirigés contre le récepteur de l'acétylcholine (AChR) et réfractaires au traitement, ce qui a été défini soit par l'échec d'au moins deux traitements immunosuppresseurs, en association ou en monothérapie, soit par l'échec d'au moins un traitement immunosuppresseur avec besoin régulier de plasmaphérèse, un échange plasmatique ou l'administration d'immunoglobulines intraveineuses (IgIV) pour maîtriser les symptômes. Les patients ont continué à recevoir un traitement standard au cours de l'essai clinique pivot.

NMOSD : SOLIRIS^{MD} (éculizumab pour injection) est indiqué pour le traitement des troubles du spectre des neuromyérites optiques (NMOSD) chez les patients adultes porteurs d'anticorps anti-aquaporine-4 (AQP4). SOLIRIS^{MD} n'est pas destiné au traitement aigu des rechutes de NMOSD.

Références :

1. Monographie de SOLIRIS^{MD} (éculizumab pour injection). Alexion Pharmaceuticals Inc. 24 septembre 2019. 2. Comité consultatif national pour l'immunisation (CCNI). Vaccin contre le méningocoque : Guide canadien d'immunisation. Août 2019. En ligne : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vie-saine/guide-canadien-immunisation-partie-4-agents-immunisation-active/page-13-vaccin-contre-meningocoque.html#p4c12t3>. 3. Monographie de Trumenba^{MD}. Pfizer Canada ULC. 24 mai 2019.