

RENSEIGNEMENTS SUR LE PATIENT

Nom du patient : _____ Date de naissance : _____ Sexe : F M
Prénom Nom de famille 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

Veuillez 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

Maladie du spectre de la neuromyéélite optique (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.

Vu le mode d'action de SOLIRIS^{MD}, son utilisation augmente la sensibilité du patient aux infections à méningocoques (*Neisseria meningitidis*). Afin de réduire le risque d'infection, tous les patients doivent être vaccinés contre les infections méningococciques avant ou au moment d'amorcer l'administration de SOLIRIS^{MD}. Les patients recevant SOLIRIS^{MD} moins de 2 semaines après leur vaccin antiméningococcique doivent demeurer sous une antibiothérapie prophylactique appropriée durant les 2 semaines suivant la vaccination. La vaccination ne suffit pas nécessairement à prévenir une infection à méningocoques. Il y a lieu de considérer les lignes directrices officielles sur l'administration judicieuse d'agents antibactériens.

Veuillez consulter le Guide canadien d'immunisation –
Vaccin contre le méningocoque du Comité consultatif national de l'immunisation et les monographies respectives des vaccins pour de plus amples renseignements.

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 :

- Bexsero^{MD} (2 mois–25 ans) Rappels (nombre) _____ Trumenba^{MD} (10–25 ans) Rappels (nombre) _____
0, 1 mois 0, 1, 5 mois

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

AUTORISATION ET CONSENTEMENT DU PATIENT

Consentement verbal du patient

Je comprends que le programme de soutien aux patients ONESOURCE^{MC} est commandité par Alexion Pharma Canada et qu'un fournisseur tiers administre ce programme au nom d'Alexion en vue d'aider les patients canadiens à obtenir l'accès au traitement médical. Je comprends que d'autres fournisseurs peuvent occasionnellement être mandatés par Alexion pour administrer le programme ONESOURCE. Je comprends également que mes renseignements personnels seront traités comme décrit sur la page suivante dans les modalités du consentement des patients.

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

Adresse : _____
jj/mm/aa

ONESOURCE^{MC} est le programme de soutien au traitement pour patients. ONESOURCE fournit de l'information, de l'éducation et de l'assistance.

En signant ce formulaire d'autorisation et de consentement, vous (ou votre représentant légal) acceptez que l'information qui pourrait permettre de vous identifier (collectivement désignée par le terme « Renseignements personnels ») et qui est fournie au programme ONESOURCE par vous et/ou (1) vos 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 ») sera utilisée pour gérer et administrer le programme ONESOURCE, entre autres en vous offrant des services du programme ONESOURCE selon les modalités ci-dessous. À ces fins, vous acceptez que les fournisseurs, le distributeur et le payeur divulguent des renseignements personnels à Alexion Pharma Canada incluant, sans y être limité, ses employés, affiliés, sous-traitants, agents ou autres représentants (ensemble « Alexion »). Vous comprenez que votre participation au programme ONESOURCE est également soumise aux termes de l'avis de protection de la vie privée d'Alexion, qui se trouve à l'adresse <https://alexion.com/Legal#privacy> (en anglais seulement). Cet avis vous offre un complément d'information sur les pratiques d'Alexion en matière de protection de la vie privée et de vos éventuels droits à cet égard.

Les renseignements personnels recueillis, utilisés ou divulgués dans le cadre de votre participation au programme ONESOURCE peut comprendre les suivants : nom, adresse, coordonnées d'une personne-ressource, date de naissance, diagnostic, rapports médicaux, commandes, ordonnances, dossiers, historiques, anamnèses, résultats, pronostics, plans de soins et feuilles médico-administratives, informations sur la facturation, réclamations d'assurance, rapports d'examen d'utilisation de médicaments, réponses à des sondages et d'autres renseignements fournis en lien avec votre participation au programme ONESOURCE. Vos renseignements personnels peuvent être utilisés ou divulgués aux fins suivantes :

Coordination des soins : entre vous ou votre représentant légal, le fournisseur, le distributeur ou le payeur pour la coordination de vos soins médicaux, y compris des rappels d'observance du traitement.

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

Recherche clinique/protocoles de traitement/réunions : vous informer, vous ou votre représentant légal, des études de recherche clinique, protocoles de traitements, sondages liés à la maladie ou réunions qui pourraient vous intéresser.

Vérification de votre couverture d'assurance et de vos options de financement : réviser, vérifier et vous aider, vous ou votre représentant légal, à comprendre les médicaments et 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. 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 ou pour 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, 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 : coordonner la distribution et la livraison de votre produit médical.

Commandes de produit : remplir les commandes de produit médical, répondre à vos questions et à celles de votre représentant légal, 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, des comités d'examen et d'autres organismes qui surveillent l'innocuité des

médicaments (ou les activités) des fabricants de produits pharmaceutiques. En vertu de la loi, Alexion est tenue de déclarer les effets indésirables des médicaments à diverses autorités sanitaires locales et internationales et de surveiller les plaintes liées aux produits. Les renseignements personnels fournis au programme ONESOURCE peuvent être (i) surveillés par Alexion pour y déceler des données d'innocuité et ainsi assurer la conformité aux exigences susmentionnées liées à la déclaration des effets indésirables et (ii) déclarés à des autorités sanitaires locales ou internationales. Alexion pourrait communiquer avec vous ou avec votre médecin pour obtenir d'autres renseignements nécessaires pour remplir ses obligations de déclaration des effets indésirables.

Autre utilisation de l'information : pour vous proposer d'autres services qui pourraient occasionnellement être offerts dans le cadre du programme ONESOURCE, par exemple des programmes de pairs ou de mentorat, ou utiliser ou divulguer vos renseignements personnels avec votre consentement.

Alexion pourrait également supprimer les identifiants de vos renseignements personnels ou combiner vos renseignements personnels à ceux d'autres participants au programme ONESOURCE pour créer des ensembles de données groupées. Ces ensembles seraient utilisés pour améliorer et raffiner le programme ONESOURCE 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 données, de production de rapports et de recherche, y compris l'élaboration de stratégies et le dégagement de tendances liées à l'utilisation des produits, et à l'observance et aux résultats des traitements.

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 dans le cadre du programme ONESOURCE. 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 vous 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.

Si un autre fournisseur est mandaté par Alexion pour administrer le programme ONESOURCE, vos renseignements personnels seront transférés à ce fournisseur pour assurer la continuité de la prestation des services du programme.

Vous pouvez révoquer votre consentement à tout moment. Notez que si vous révoquez votre consentement et autorisation, votre accès aux services du programme ONESOURCE pourrait être limité. Pour révoquer votre consentement, mettre à jour ou consulter vos renseignements personnels, formuler un commentaire sur la protection des renseignements personnels ou poser une question sur les pratiques en matière de protection de la vie privée du programme ONESOURCE, vous pouvez écrire 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 plasmaphérese, 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 de la maladie du spectre de la neuromyéélite optique (NMOSD) chez les patients adultes porteurs d'anticorps anti-aquaporine-4 (AQP4). SOLIRIS^{MD} n'a pas fait l'objet d'études pour le traitement des rechutes aiguës du 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#p4c123>. 3. Monographie de Trumenba^{MD}. Pfizer Canada ULC. 24 mai 2019.