

Formulaire d'inscription et de consentement au programme XPOSE^{MD} :

Pour les patients ayant reçu une ordonnance de [®]Erelzi^{MC} (étanercept) pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PAR) active modérée ou grave, de la forme polyarticulaire de l'arthrite juvénile idiopathique (AJI) active modérée à grave ou de la spondylarthrite ankylosante (SA) active.

Téléphone: 1-844-27XPOSE

(1-844-279-7673)

Télécopieur: 1-866-872-5771

Toutes les parties DOIVENT être dûment remplies

Renseignements sur le patient (veuillez écrire en lettres moulées)

Prénom _____

Nom _____

_____ Homme Femme

Date de naissance (jj/mm/aaaa) _____

(_____) _____ - _____

Téléphone à privilégier Domicile Travail Cellulaire

Meilleur moment pour appeler: Matin Après-midi Soir

Courriel Je consens à recevoir des courriels concernant le programme.
Vous pourrez retirer votre consentement à tout moment.

Mode de communication à privilégier: Téléphone Courriel

Adresse _____

Ville _____

Province _____ Code postal _____

Langue de préférence: Anglais Français

Je consens à ce que Sandoz ou tout mandataire de Sandoz communique avec moi aux fins d'études de marché et d'autres types d'étude, ou à des fins relatives au programme de soutien aux patients.

Médecin traitant (veuillez écrire en lettres moulées ou estamper)

Prénom _____ Nom _____

N° de permis _____

Adresse _____ Ville _____ Province _____ Code postal _____

Personne-ressource du bureau

(_____) _____ - _____ (_____) _____ - _____

Téléphone _____ Télécopieur _____

Courriel Je consens à recevoir des courriels concernant le programme. *Vous pourrez retirer votre consentement à tout moment.*

Mode de communication à privilégier:
 Téléphone
 Courriel
 Télécopieur

Renseignements sur l'ordonnance

Erelzi^{MC} (étanercept) pour injection par voie sous-cutanée

Diagnostic: PAR active modérée à grave
 AJI active modérée à grave
 SA active

Format d'Erelzi^{MC}: Stylo SensoReady^{MD} (50 mg)
 Seringue préremplie (25 mg)
 Seringue préremplie (50 mg)

Posologie chez les patients adultes et les enfants âgés de 4 à 17 ans et pesant \geq 63 kg (138 lb)
 50 mg par semaine administrés par voie sous-cutanée (SC), au moyen d'une injection SC de 50 mg
 50 mg par semaine administrés par voie sous-cutanée (SC), au moyen de deux injections SC de 25 mg

Durée du traitement (mois): _____

Dépistage de la tuberculose (TB)

Dépistage de la TB*: Complété Non requis Requis

Souhaitez-vous que le programme fixe un rendez-vous de dépistage de la TB en votre nom?
 Oui Non

Radiographie pulmonaire†: Non requise Requise

Directives du prescripteur

(p. ex., vaccins, MTX, autre)

Par la présente, je confirme la prescription d'Erelzi^{MC} et permets l'amorce du traitement par Erelzi^{MC} dès maintenant.
 Oui Non

Si non, veuillez en préciser la raison (p. ex., en attente de résultats d'exams):

Détails de l'évaluation de référence (doit être rempli par le médecin)

Traitement antérieur:

Déclaration du médecin

J'ai lu la section du présent formulaire qui contient le consentement du patient et je confirme ce qui suit: (1) je consens à ce que mon patient s'inscrive au programme XPOSE^{MD} («programme»); (2) j'ai prescrit le médicament indiqué sur le présent formulaire conformément à la monographie de produit; et (3) j'ai obtenu le consentement exprès du patient pour communiquer au programme les renseignements figurant sur le présent formulaire et toute autre information pertinente pour pouvoir fournir les services prévus par le programme.

Je comprends que les renseignements que je fournis au programme peuvent être transmis à Sandoz (comme il est décrit aux présentes). Mes renseignements peuvent être utilisés par Sandoz pour les raisons suivantes, notamment aux fins d'amélioration et de vérification de ses programmes, de commercialisation ou d'études de marché, ou à toute autre fin autorisée par la loi. Les détails concernant la conservation de mon dossier, ainsi que la consultation et la rectification de mes renseignements sont énoncés dans la section du consentement du patient.

Je reconnais que des effets indésirables peuvent être signalés en ce qui concerne mes patients qui participent au programme, et ce, durant leur participation au programme. Je comprends que Sandoz ou l'administrateur du programme pourrait communiquer avec moi pour obtenir de l'information de suivi par rapport à ces effets indésirables. Les rapports d'effets indésirables pourraient devoir être transmis aux organismes de réglementation du Canada et d'ailleurs.

J'ai rencontré le patient et nous avons discuté du programme. Le patient souhaite s'inscrire et obtenir davantage de renseignements. Il a consenti à partager ses renseignements personnels afin que l'administrateur du programme puisse lui fournir de l'information sur le programme et confirmer qu'il accepte de s'inscrire.

Je certifie que la présente ordonnance est une ordonnance originale. La pharmacie désignée est le seul destinataire. L'ordonnance originale ne sera pas réutilisée.

X _____
Signature du médecin

Date (jj/mm/aaaa)

Signature du patient

J'ai lu et j'accepte le consentement du patient tel qu'écrit au verso de ce formulaire.

X _____
Signature du patient ou de son tuteur légal

Date (jj/mm/aaaa)

Dose recommandée d'Erelzi^{MC} chez les patients adultes et les enfants âgés de 4 à 17 ans et pesant ≥ 63 kg (138 lb)

50 mg par semaine administrés par voie sous-cutanée (SC), au moyen d'une injection SC de 50 mg ou de deux injections SC de 25 mg

Erelzi^{MC} est conçu pour être utilisé sous la supervision d'un professionnel de la santé. Les patients peuvent s'auto-injecter après une formation appropriée et lorsque considéré comme approprié. On conseille aux prescripteurs de réévaluer périodiquement la nécessité de poursuivre le traitement.

Consentement du patient

Le programme XPOSE^{MD} (« programme ») est offert par Sandoz Canada inc. et/ou ses sociétés affiliées (collectivement « Sandoz »), qui peuvent en confier l'administration à un tiers ou qui peuvent l'administrer elles-mêmes (dans chaque cas, l'« administrateur du programme »). Le programme fournit des services de soutien aux patients qui peuvent comprendre, s'il y a lieu, une aide au remboursement ou des services liés aux produits. Sandoz se réserve le droit de modifier le programme ou d'y mettre fin en tout temps et sans préavis.

Votre participation au programme est volontaire. Si vous choisissez de ne pas y participer, cela n'aura aucune incidence sur votre traitement médical ou votre admissibilité au régime d'assurance. Toutefois, si vous n'y participez pas, vous ne pourrez pas recevoir l'assistance prévue par le programme.

En signant ci-dessous, vous autorisez l'administrateur du programme à recueillir, utiliser et transmettre les renseignements vous concernant, y compris votre date de naissance, vos coordonnées, l'information concernant vos médicaments, soins médicaux, assurances et finances (collectivement vos « renseignements personnels »), afin de vous fournir les services offerts par le programme, surveiller ou vérifier le programme, ou à toute autre fin requise ou autorisée par la loi, y compris pour satisfaire aux obligations relatives à la déclaration des effets indésirables. Vos renseignements personnels peuvent être recueillis auprès de votre médecin, infirmière et pharmacien, des assureurs ou d'autres fournisseurs de soins de santé, et/ou leur être divulgués au besoin, et vous autorisez votre professionnel de la santé à transmettre le présent formulaire dûment rempli à l'administrateur du programme. On pourrait communiquer avec vous par courriel (avec votre consentement), par téléphone ou autrement à l'aide des coordonnées fournies, et vous êtes responsable des frais de téléphonie cellulaire connexes.

Sandoz pourrait recevoir des données anonymisées dans le cadre de ce programme, notamment pour des activités commerciales ou de publication, mais non des renseignements permettant de vous identifier (sauf s'il s'agit de l'administrateur du programme), excepté aux fins de signalement des effets indésirables, de surveillance ou de vérification du programme, ou à toute autre fin requise ou autorisée par la loi.

Le programme ne vise pas à fournir des conseils ou des diagnostics médicaux. Vous acceptez de consulter votre médecin ou un autre fournisseur de soins de santé qualifié si votre santé vous préoccupe, et de ne pas ignorer les conseils médicaux offerts par un professionnel sur la base des renseignements obtenus dans le cadre de ce programme.

Les renseignements personnels pourraient être conservés ou traités à l'extérieur du Canada, auquel cas ils pourraient être assujettis aux lois de ces juridictions étrangères. Pour consulter la Politique sur la vie privée de Sandoz, veuillez visiter le site <https://www.sandoz.ca/fr/politique-sur-la-vie-privee>.

Vous pouvez retirer ce consentement à tout moment en communiquant avec le programme au 1-844-279-7673. Le retrait de votre consentement mettra fin à votre participation au programme. Vos renseignements personnels ne seront plus recueillis à partir du moment où vous vous retirez du programme. Le dossier renfermant vos renseignements personnels sera conservé aux bureaux de l'administrateur du programme, et ses employés autorisés auront accès à vos renseignements personnels afin d'administrer le programme. Vous pouvez exiger d'avoir accès à vos renseignements personnels ou de les faire corriger en communiquant par écrit avec le programme à l'adresse privacy.pharmacanada@sandoz.ca ou à l'agent responsable de la confidentialité, 110, de Lauzon, Boucherville (Québec) J4B 1E6

Erelzi^{MC} (étanercept) est indiqué pour :

- le traitement des poussées évolutives des formes modérées ou graves de la polyarthrite rhumatoïde chez les adultes. Le traitement est efficace pour réduire les signes et les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde, induire une réponse clinique marquée, inhiber la détérioration structurale et améliorer la capacité physique. Le traitement par Erelzi^{MC} peut être instauré en association avec le méthotrexate (MTX) chez les adultes ou être utilisé seul.
- atténuer les signes et les symptômes des poussées évolutives des formes modérées ou graves d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les patients âgés de 4 à 17 ans qui n'ont pas réagi de façon satisfaisante à au moins un traitement antirhumatismal de fond. On n'a pas étudié Erelzi^{MC} chez les enfants de moins de quatre ans.
- réduire les signes et les symptômes des poussées évolutives de la spondylarthrite ankylosante.

Consultez la monographie du produit à www.sandoz.ca/fr/erelzi/monographie pour en apprendre davantage sur les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, les interactions médicamenteuses, la posologie et les conditions d'utilisation clinique. Vous pouvez aussi vous procurer la monographie du produit en appelant au 1-800-361-3062.

Pour toute question relative au programme, veuillez communiquer avec le programme XPOSE^{MD} au 1-844-27XPOSE (1-844-279-7673)

SANDOZ Une division
Novartis

Sandoz Canada inc.
145, rue Jules-Léger
Boucherville (Québec) J4B 7K8
Tél.: +1-800-343-8839

Imprimé au Canada 17-05-EREL040F
© Sandoz Canada inc. 2017

Erelzi est une marque de commerce, et XPOSE et SensoReady sont des marques déposées, utilisées sous licence par Sandoz Canada inc.




ErelziTM
étanercept


XPOSE^{MD}