FORMULAIRE D'INSCRIPTION ET DE CONSENTEMENT AU PROGRAMME DE SOUTIEN AUX PATIENTS XPOSE[MD]

Pour les patients ayant reçu une ordonnance de [Pr]RIXIMYO[MD] (rituximab)

Téléphone : 1 888 449-7673 (1 888 44XPOSE)
Télécopieur : 1 844 449-7673 (1 844 44XPOSE)
Lundi au vendredi : de 8 h à 20 h HNE

[Pr]Riximyo[MD] rituximab | XPOSE[MD] Programme de Support aux Patients par Sandoz

Renseignements sur le patient

Nom _____ Prénom _____

Sexe : ☐ M ☐ F ☐ Autre Date de naissance (jj/mm/aaaa) _____

Adresse _____

Ville _____ Province _____

Numéro de téléphone principal _____ Numéro de carte d'assurance-maladie _____

Numéro de téléphone secondaire _____ Laisser un message : ☐ Oui ☐ Non

Adresse courriel _____

Consentement du patient

J'ai lu et j'accepte le consentement du patient tel qu'énoncé à la deuxième page de ce formulaire.

X _____ Signature Date (jj/mm/aaaa) _____

☐ Consentement verbal du patient reçu afin que le programme de soutien aux patients XPOSE[MD] communique avec lui

Consentement verbal reçu par : _____

X _____ Signature Date (jj/mm/aaaa) _____

Renseignements sur le médecin

Nom du médecin (en lettres moulées) _____ Numéro de téléphone du médecin _____

Adresse _____

Ville _____ Province _____

Code postal _____ Numéro de télécopieur _____

Personne-ressource au sein de la clinique _____

Courriel de la personne-ressource _____

Mode de communication à privilégier : ☐ Courriel ☐ Télécopieur ☐ Téléphone

Légende relative au traitement

Dose initiale
Perfusion de 255 minutes (4,25 heures) : Perfusion de 1000 mg de RIXIMYO[MD] par voie intraveineuse (IV) à une vitesse de 50 mg/h pendant les 30 premières minutes, puis être augmentée par paliers de 50 mg/h à intervalles de 30 minutes (selon la tolérance), jusqu'à un maximum de 400 mg/h.

Doses subséquentes
Perfusion de 195 minutes (3,25 heures) : La perfusion de 1000 mg de RIXIMYO[MD] par voie IV peut être administrée à une vitesse de 100 mg/h pendant les 30 premières minutes, puis être augmentée par paliers de 100 mg/h à intervalles de 30 minutes (selon la tolérance), jusqu'à un maximum de 400 mg/h.

Possibilité de perfusions subséquentes de 120 minutes (solution à 4 mg/mL dans un volume de 250 mL [seulement chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde]) : Les patients qui n'ont pas présenté de manifestation indésirable grave au cours de la perfusion précédente administrée selon le schéma standard d'administration peuvent recevoir une perfusion de 1000 mg de RIXIMYO[MD] par voie IV administrée à une vitesse de 250 mg/h pendant les 30 premières minutes (125 mg), puis ensuite passer à 600 mg/h pendant près de 90 minutes (875 mg). Cette option ne convient pas à tous les patients. Veuillez consulter la monographie du produit pour obtenir les renseignements sur les critères d'admissibilité aux autres options d'administration.

Renseignements sur l'ordonnance (veuillez écrire lisiblement)

Veuillez consulter la monographie de RIXIMYO[MD] pour obtenir des renseignements importants sur la posologie, l'administration, les effets indésirables et les interactions médicamenteuses.

Indication : _____

ÉTAPE DU TRAITEMENT PAR RIXIMYO[MD] : ☐ 1er traitement ☐ Traitement subséquent

Emplacement de la clinique de perfusion de prédilection _____ OU ☐ À déterminer par le programme XPOSE[MD]

Date de perfusion prévue _____

☐ Diluer jusqu'à une concentration finale de 1 à 4 mg/mL dans un sac pour perfusion contenant soit du chlorure de sodium à 0,9 % injectable USP ou du dextrose à 5 % injectable USP.

☐ RIXIMYO[MD] dilué dans une solution USP de 250 mL de chlorure de sodium à 0,9 % injectable par voie IV (uniquement pour l'option de perfusion à 4 mg/mL pendant 120 minutes).

Autres directives _____

X _____ Signature du médecin

1er traitement

Jour 1 ☐ Perfusion de 255 minutes (4,25 heures) à raison de 1000 mg
Jour 15 ☐ Perfusion de 195 minutes (3,25 heures) à raison de 1000 mg
OU ☐ Option de perfusion de 120 minutes (2 heures) à raison de 1000 mg*

Traitements subséquents

Jour 1 ☐ Perfusion de 255 minutes (4,25 heures) à raison de 1000 mg
OU ☐ Option de perfusion de 120 minutes (2 heures) à raison de 1000 mg*
Jour 15 ☐ Perfusion de 195 minutes (3,25 heures) à raison de 1000 mg
OU ☐ Option de perfusion de 120 minutes (2 heures) à raison de 1000 mg*

*** L'option de perfusion de 120 minutes ne convient pas à tous les patients. Veuillez consulter la monographie du produit afin d'obtenir les renseignements sur les critères d'admissibilité aux autres options d'administration.**

☐ Autre posologie : _____

Allergies : _____

Un médicament contre l'hypertension artérielle a fait l'objet d'une interruption : ☐ Oui ☐ Non

Nom du médicament : _____

Veuillez préciser les directives : _____

Prémédication

☐ Acétaminophène 650 mg par voie orale administrée 30 min avant la perfusion
☐ Diphenhydramine 50 mg par voie orale administrée 30 min avant la perfusion
☐ Méthylprednisolone 100 mg par voie IV dans une solution USP de 50 mL de chlorure de sodium à 0,9 % administrée 30 min avant la perfusion
☐ _____ Autre
☐ **Prémédication non requise** _____

Médicaments à administrer au besoin en cas de réaction liée à la perfusion

En cas de réaction liée à la perfusion, un ou l'ensemble des médicaments ou des traitements suivants peuvent être administrés au patient sauf indication contraire :

☐ Acétaminophène 325 à 650 mg par voie orale au besoin toutes les 4 à 6 heures en cas de douleur, de fièvre ou de frissons
☐ Dimenhydrinate 25 à 50 mg par voie orale ou IV au besoin toutes les 4 heures en cas de nausée ou de vomissement
☐ Diphenhydramine 25 à 50 mg par voie orale, IV ou intramusculaire (IM) au besoin toutes les 4 à 6 heures en cas de démangeaisons, d'urticaire, de prurit ou de plaques
☐ 2 doses d'épinéphrine (1:1000) 0,01 mL/kg (maximum de 0,5 mL) par voie sous-cutanée (SC) ou IM au besoin toutes les 10 à 15 minutes en cas de réaction anaphylactique grave
☐ 1 dose d'hydrocortisone 100 mg par voie IV au besoin en cas de réaction allergique ou anaphylactique grave
☐ Oxygène administré au moyen d'un masque ou d'une canule nasale au besoin en cas de respiration sifflante ou d'essoufflement
☐ 2 inhalations de salbutamol administré au moyen d'une chambre d'inhalation (AeroChamber) toutes les 4 à 6 heures au besoin en cas de dyspnée ou de respiration sifflante
☐ _____ Autre
☐ **Médicaments non requis à administrer au besoin** _____

J'ai lu et j'accepte la déclaration du médecin telle qu'énoncée au verso de ce formulaire.

X _____ Signature du médecin Date (jj/mm/aaaa) _____

Je confirme que l'ordonnance ci-jointe est une ordonnance originale. L'unique destinataire est la pharmacie indiquée. L'ordonnance originale ne sera pas réutilisée.

Pour les demandes relatives au programme, veuillez appeler le programme XPOSE[MD] au 1 888 44XPOSE (1 888 449-7673).

Déclaration du médecin

J'ai lu la section « Consentement du patient » du présent formulaire 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.

J'accepte que mes renseignements personnels puissent être utilisés par Sandoz Canada inc. (« Sandoz ») ou ses agents pour des raisons liées à l'amélioration, la surveillance et l'audit de ses programmes, à des fins commerciales ou de recherche de marché ou de toute autre manière permise ou requise 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 événements indésirables pourraient être signalés pour mes patients participant au Programme et j'accepte que Sandoz ou ses agents puissent communiquer avec moi pour obtenir des renseignements de suivi. Compte tenu du fait que les rapports d'événements indésirables pourraient devoir être traités au Canada et à l'extérieur du Canada, puis transmis à des organismes de réglementation au Canada et à l'étranger, je comprends que mes renseignements pourraient être conservés ou traités à l'extérieur du Canada.

J'ai discuté du Programme avec le patient qui souhaite s'y inscrire et il a accepté que je partage ses renseignements personnels afin que le Programme puisse communiquer avec lui pour confirmer son inscription.

Je confirme que l'ordonnance ci-jointe est une ordonnance originale. L'unique destinataire est la pharmacie indiquée. L'ordonnance originale ne sera pas réutilisée.

Consentement du patient

En quoi consiste le programme XPOSE[MD]?

XPOSE[MD] est un programme de soutien (« Programme ») offert par Sandoz Canada inc. ou ses sociétés affiliées (« Sandoz », « nous », « notre ») aux patients canadiens auxquels RIXIMYO[MD] a été prescrit. Votre professionnel de la santé estime que vous pourriez bénéficier du Programme. Les services du Programme peuvent inclure des renseignements sur la santé/un produit, une aide en matière de remboursement ou des services de traitement (les « services »).

L'administrateur du Programme est un fournisseur de services tiers : ses employés et agents traiteront vos renseignements personnels conformément aux lois sur la protection des renseignements personnels et aux normes de Sandoz en matière de protection de la vie privée et des données. Vous serez avisé en cas de changement de l'administrateur du Programme, y compris dans le cas de son administration par un service de Sandoz; le cas échéant, vos renseignements personnels continueront de faire l'objet de mesures de protection équivalentes.

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 ni bénéficier de ses services. Le Programme ne vise pas à fournir des conseils ou des diagnostics médicaux. Vous acceptez de consulter votre médecin ou un autre professionnel de la 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 du Programme. Sandoz se réserve le droit de modifier ou de mettre fin au Programme en tout temps et sans préavis.

Dans le cas où vous décideriez de vous prévaloir du service d'assistance à la prestation de services externes du Programme pour vous aider à la recherche de ressources communautaires disponibles, vous comprenez que les tiers auxquels le Programme pourrait vous diriger ne sont d'aucune manière affiliés à ou font l'objet d'une surveillance par Sandoz. Vous comprenez que vous êtes seul responsable de vos interactions avec ces tiers et que Sandoz ne peut être tenu responsable de l'information ou des services offerts par ces tierces parties.

Pourquoi des renseignements personnels sont-ils recueillis, à quelles fins, et avec qui peut-on les partager?

Des renseignements tels que votre date de naissance, vos coordonnées, les médicaments que vous prenez, les traitements que vous recevez, votre assurance et vos informations financières (collectivement, les « renseignements personnels ») sont recueillis dans le but de communiquer avec vous, vous fournir les services du Programme, vérifier ou surveiller le Programme, et réaliser certaines activités aux fins exigées ou autorisées par la loi, y compris pour traiter et signaler des événements indésirables (« EI »). Il peut nous arriver de communiquer avec vous par l'entremise des coordonnées que vous avez fournies, soit par courriel, téléphone ou autre (si nous communiquons avec vous par téléphone cellulaire, nous n'assumerons aucuns des frais y afférents). Seul le personnel concerné aura accès à vos renseignements personnels.

Vos renseignements personnels pourront être recueillis auprès de professionnels de la santé, d'assureurs ou d'autres tiers ou leur être divulgués au besoin dans le cadre de l'administration du Programme et des services. Nos fournisseurs tiers sont contractuellement tenus de respecter des exigences strictes en matière de protection des données et de sécurité.

Dans le cas du traitement et du signalement d'EI à des organismes de réglementation, si une surveillance ou un audit est effectué, ou si la loi l'exige ou le permet, il se peut que des employés ou des agents de Sandoz aient accès à vos renseignements personnels.

L'administrateur du Programme, Sandoz ou ses agents peuvent dépersonnaliser, regrouper (combiner avec d'autres données) ou anonymiser vos renseignements personnels pour effectuer des analyses à des fins commerciales, de recherche ou de publication ou pour améliorer le Programme. Vos renseignements personnels pourraient être conservés ou traités à l'extérieur du Canada, y compris afin de respecter les exigences en matière de traitement et de signalement des EI. Dans un tel cas, Sandoz garantit que vos renseignements personnels seront protégés. Vos renseignements personnels peuvent être assujettis aux lois d'autres pays ayant un autre niveau de protection qui diffère de celui de votre pays de résidence.

Que se passe-t-il si je me retire du Programme?

Vous pouvez retirer votre consentement à tout moment en communiquant avec le Programme au 1 888 449-7673. Le retrait de votre consentement entraînera la résiliation de votre participation au Programme et vous ne pourrez plus bénéficier de ses services. Aucun nouveau renseignement ne sera recueilli à votre propos; le dossier comportant vos renseignements personnels sera conservé pour la durée du Programme à des fins de surveillance et de réglementation; et des données anonymisées ou agrégées pourront continuer à être utilisées de la manière décrite ci-dessus.

Vous pouvez demander l'accès à votre dossier ou que des corrections y soient apportées en communiquant avec l'agent de la protection de la vie privée à l'adresse **xpose@sandozprogramsupport.ca**.

En signant le présent formulaire de consentement, vous consentez à la collecte, à l'utilisation et à la divulgation de vos renseignements personnels de la manière décrite dans le présent document. Vous pouvez en apprendre davantage sur les pratiques de Sandoz en matière de protection des renseignements confidentiels à l'adresse suivante : https://www.sandoz.com/privacy-policy.

RIXIMYO[MD] (rituximab) est indiqué pour :

Lymphome non hodgkinien (LNH) :

- le traitement des patients atteints d'un lymphome non hodgkinien de type B, CD20 positif, folliculaire ou de faible grade, réfractaire ou récidivant;
- le traitement des patients atteints d'un lymphome non hodgkinien diffus à grandes cellules B (LDGCB), CD20 positif, en association avec un protocole de chimiothérapie CHOP (cyclophosphamide, doxorubicine, vincristine et prednisone);
- le traitement des patients atteints d'un lymphome non hodgkinien de type B, CD20 positif, folliculaire, de stade III/IV non traité auparavant, en association avec un protocole de chimiothérapie CVP (cyclophosphamide, vincristine et prednisolone);
- le traitement d'entretien des patients atteints d'un lymphome non hodgkinien folliculaire qui ont répondu au traitement d'induction par le protocole de chimiothérapie CHOP ou CHOP plus rituximab;
- le traitement d'entretien en monothérapie des patients atteints d'un lymphome non hodgkinien folliculaire avancé, non traité auparavant, dont la charge tumorale est forte et qui ont répondu au traitement d'induction par le protocole de chimiothérapie CHOP plus rituximab ou le protocole CVP plus rituximab.

Leucémie lymphoïde chronique (LLC) :

- le traitement des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique à cellules B (LLC-B) de stade B ou C de Binet, ayant été traités auparavant ou n'ayant jamais été traités, en association avec la fludarabine et le cyclophosphamide.

L'emploi de RIXIMYO[MD] dans la LLC se base sur la prolongation de la survie sans progression. L'effet bénéfique relatif à la survie globale n'a pas été démontré dans des cas de LLC chez les patients ayant été traités auparavant. L'efficacité du traitement R-FC (rituximab-fludarabine-cyclophosphamide) chez des patients atteints de LLC qui avaient déjà reçu un tel traitement n'a pas été étudiée.

Polyarthrite rhumatoïde (PR) :

RIXIMYO[MD], en association avec le méthotrexate, est indiqué chez les patients adultes :

- pour soulager les signes et les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde évolutive modérée ou grave chez les adultes ayant montré une réponse inadéquate ou une intolérance à un ou plusieurs traitements par des inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (anti-TNF).

Consultez la monographie du produit à https://www.sandoz.ca/sites/www.sandoz.ca/files/Riximyo-Monographie-de-produit.pdf pour en apprendre davantage sur les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, les interactions médicamenteuses, la posologie (ne pas administrer par voie intraveineuse rapide ni sous forme de bolus intraveineux), les conditions d'utilisation clinique et d'autres renseignements qui n'ont pas été abordés dans le présent document. Vous pouvez également vous procurer la monographie du produit en appelant au 1 800 361-3062.

Pour les demandes relatives au programme, veuillez appeler le programme XPOSE[MD] au 1 888 44XPOSE (1 888 449-7673).

Téléphone : 1 888 449-7673
Télécopieur : 1 844 449-7673
Lundi au vendredi : de 8 h à 20 h HNE

SANDOZ Une division Novartis

Sandoz Canada Inc.
110, rue de Lauzon
Boucherville (Québec) J4B 1E6
Tél. : 1 800 343-8839

RIXIMYO et XPOSE sont de marques déposées, utilisées sous licence par Sandoz Canada inc.
Imprimé au Canada 20-06-RIXI012F
© Sandoz Canada inc. Juin 2020

Pr Riximyo™ rituximab

XPOSE[MD] Programme de Support aux Patients par Sandoz