

Programme MERCK SANTÉ™ – Oncologie

Le personnel du **programme MERCK SANTÉ™ – Oncologie** (le « **programme** ») est fier d'offrir des services d'aide confidentiels et gratuits pour les patients qui ont reçu une ordonnance de PrKEYTRUDA® (pembrolizumab). Selon l'admissibilité, ces services peuvent comprendre le remboursement du coût du médicament, une aide pour raisons humanitaires et(ou) une aide financière, des services de perfusion et(ou) des services de soutien infirmier. Ces services seront présentés pendant la première consultation de l'infirmière ou de l'infirmier du **programme**.

Le **programme** est offert aux patients qui ont reçu une ordonnance de KEYTRUDA® (pembrolizumab) pour les indications décrites ci-dessous.

KEYTRUDA® bénéficie d'une autorisation de commercialisation **sans condition** :

- comme traitement adjuvant chez les patients atteints d'un mélanome de stade III avec atteinte des ganglions lymphatiques et qui ont subi une résection complète;
Remarque : Pour être admissibles au **programme**, les patients doivent avoir subi une résection complète au cours des 13 semaines précédant le début du traitement adjuvant (conformément à la méthodologie de l'étude KEYNOTE-054).
- pour le traitement, en association avec le pémétréxed et une chimiothérapie à base de platine, des adultes atteints d'un CPNPC non épidermoïde métastatique qui ne présentent aucune aberration génomique tumorale du gène *EGFR* ou *ALK* et n'ont jamais été traités au moyen d'une chimiothérapie à action générale contre un CPNPC métastatique;
Remarque : Pour être admissibles au **programme**, les patients doivent présenter un PCT < 50 % ou un résultat non concluant (tel que déterminé par un test validé) et ne présenter aucune aberration génomique tumorale du gène *EGFR* ou *ALK* et n'avoir jamais été traités au moyen d'une chimiothérapie à action générale contre un CPNPC métastatique.
- pour le traitement, en monothérapie, des adultes atteints d'un carcinome urothélial à un stade localement avancé ou métastatique dont la maladie a progressé durant ou après une chimiothérapie à base de platine ou dans les 12 mois suivant la fin d'une chimiothérapie néoadjuvante ou adjuvante à base de platine.

KEYTRUDA® bénéficie d'une autorisation de commercialisation **avec conditions**, en attendant les résultats d'études permettant d'attester son bienfait clinique. Les patients doivent être avisés de la nature de l'autorisation. Une amélioration de la survie ou une réduction des symptômes de la maladie n'ont pas encore été établies.

KEYTRUDA® est indiqué :

- pour le traitement, en monothérapie, des adultes atteints d'un carcinome urothélial non résécable localement avancé ou métastatique qui ne sont pas candidats à une chimiothérapie à base de cisplatine et dont les tumeurs expriment le PD-L1 (score combiné positif [SCP] ≥ 10) tel que déterminé par un test validé†, ou qui ne sont pas candidats à toute chimiothérapie à base de platine, et ce, peu importe l'expression du PD-L1.
- Note** : Pour être admissible au **programme**, il faut être un adulte qui n'est pas candidat à toute chimiothérapie à base de platine, et ce, peu importe l'expression du PD-L1, et qui n'a jamais reçu de chimiothérapie à action générale contre un carcinome urothélial non résécable avancé ou métastatique.
- pour le traitement, en monothérapie, des adultes atteints d'un LHc, présentant une rechute ou dont la maladie est réfractaire, après l'échec d'une autogreffe de cellules souches et d'un traitement au moyen du brentuximab vedotin, ou qui ne sont pas candidats à l'autogreffe de cellules souches et qui ont connu un échec thérapeutique avec le brentuximab vedotin;
- pour le traitement, en monothérapie, des adultes et des enfants atteints d'un LMPCB dont la maladie est réfractaire ou qui ont connu une rechute après avoir reçu au moins deux lignes de traitements antérieurs.

† Le **programme** n'est pas encore offert aux patients qui ne sont pas candidats à une chimiothérapie à base de cisplatine et dont les tumeurs expriment le PD-L1 (SCP ≥ 10).

ALK = kinase de lymphome anaplasique; LHc = lymphome de Hodgkin classique; *EGFR* = récepteur du facteur de croissance épidermique; CPNPC = cancer du poumon non à petites cellules; PD-L1 = ligand 1 de la mort cellulaire programmée; LMPCB = lymphome médiastinal primitif à cellules B; PCT = pourcentage de cellules tumorales; SCP = score combiné positif

Section à remplir par le patient (en caractères d'imprimerie)

Prénom _____

Nom de famille _____

Sexe : ☐ F ☐ M Date de naissance (JJ/MM/AAAA) / /

Adresse _____

Ville _____

Province _____ Code postal _____

Adresse courriel _____

Indiquez le numéro de téléphone à privilégier et l'heure la plus propice pour téléphoner :

Nous permettez-vous de laisser un message? : ☐ Oui ☐ Non

Autorisation de parler à l'aidant du patient : ☐ Oui ☐ Non

Nom de l'aidant naturel (prénom et nom de famille) _____

Lien avec le patient _____

Si le patient a moins de 18 ans, le formulaire doit être rempli par le représentant dûment autorisé (en caractères d'imprimerie).

Prénom _____

Nom de famille _____

Indiquez le numéro de téléphone à privilégier et l'heure la plus propice pour téléphoner :

Nous permettez-vous de laisser un message? ☐ Oui ☐ Non

Adresse courriel _____

Lien avec le patient _____

JE, SOUSSIGNÉ(E), AFFIRME AVOIR LU ET ACCEPTÉ LES MODALITÉS DU PROGRAMME DÉCRITES AU VERSO DU PRÉSENT FORMULAIRE.

Nom du patient en caractères d'imprimerie _____

Signature du patient
ou du représentant
dûment autorisé _____

Date (JJ-MM-AAAA) / /

Section à remplir par le médecin (en caractères d'imprimerie)

Renseignements au sujet de la clinique du médecin

Prénom du médecin _____ Nom de famille du médecin _____ Numéro de permis _____

Adresse _____

Ville _____ Province _____ Code postal _____

Numéro de téléphone _____ Numéro de télécopieur _____ Adresse électronique _____

Nom du membre du personnel infirmier ou du coordinateur de l'accès au médicament

Prénom _____ Nom de famille _____

Numéro de téléphone _____ Numéro de télécopieur _____ Adresse électronique _____

Veuillez envoyer le rapport de suivi sur la perfusion et les précisions médicales par courriel/télécopieur au ☐ médecin OU ☐ membre du personnel infirmier
Mode de communication privilégié : ☐ Télécopieur ☐ Courriel ☐ Téléphone

Directives particulières _____

Renseignements sur la posologie

Nom du médicament prescrit : KEYTRUDA® (pembrolizumab) (Veuillez consulter la monographie du produit pour connaître les renseignements complets sur la posologie et l'administration.)

PATIENT ADULTE répondant aux critères suivants :	Renseignements posologiques pour les adultes
<input type="checkbox"/> Mélanome de stade III (traitement adjuvant) Le patient n'a jamais reçu de traitement à action générale contre le mélanome? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Le patient n'a pas et n'a jamais eu de métastases en transit? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Confirmer que le patient a subi une résection complète au cours des 13 semaines précédant le début du traitement adjuvant. <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	200 mg administrés par voie intraveineuse sur une période de 30 minutes toutes les 3 semaines sur _____ cycles, jusqu'à un an ou jusqu'à constatation d'une récurrence de la maladie ou d'une toxicité intolérable
<input type="checkbox"/> CPNPC non épidermoïde métastatique n'ayant jamais été traité, en association avec une chimiothérapie Présentant aucune aberration génomique tumorale du gène <i>EGFR</i> ou <i>ALK</i> Patients acceptés (rapport de pathologie requis pour valider l'admissibilité) : <input type="checkbox"/> PCT exprimant le PD-L1 < 50 % ou <input type="checkbox"/> résultats non concluants Note : En cas d'attente de résultats, un dossier sera créé pour le patient, mais l'inscription ne sera confirmée que lorsque le PCT validera l'admissibilité du patient.	200 mg administrés par voie intraveineuse sur une période de 30 minutes toutes les 3 semaines sur _____ cycles, jusqu'à constatation d'une progression de la maladie ou d'une toxicité intolérable, ou jusqu'à 24 mois en l'absence d'une progression de la maladie [†]
<input type="checkbox"/> Carcinome urothélial non candidat à toute chimiothérapie à base de platine , peu importe l'expression du PD-L1 Raison(s) de l'inadmissibilité (préciser) : _____	
<input type="checkbox"/> Atteint d'un carcinome urothélial ayant déjà été traité . Progression de la maladie durant ou après une chimiothérapie à base de platine ou dans les 12 mois suivant une chimiothérapie néoadjuvante ou adjuvante à base de platine	200 mg administrés par voie intraveineuse sur une période de 30 minutes toutes les 3 semaines pendant _____ cycles
<input type="checkbox"/> Atteint d'un LHC récidivant ou réfractaire ayant déjà été traité . Échec ou non-candidat à une autogreffe de cellules souches, et échec avec le brentuximab vedotin	
<input type="checkbox"/> LMPCB récidivant ou réfractaire après au moins deux lignes de traitements antérieurs	

ENFANT répondant aux critères suivants :	Renseignements posologiques pour les enfants
<input type="checkbox"/> LMPCB récidivant ou réfractaire après au moins deux lignes de traitements antérieurs	2 mg/kg (jusqu'à une dose maximale de 200 mg) administrés par voie intraveineuse sur une période de 30 minutes toutes les 3 semaines pendant _____ cycles Exigences liées à la posologie : 2 mg/kg x _____ kg = _____ mg (poids du patient) (dose requise)

Tous les patients ayant déjà été traités

Traitements antérieurs : _____

Date de la première perfusion (JJ-MM-AAAA) : / /

JE, SOUSSIGNÉ(E), AFFIRME AVOIR LU ET ACCEPTÉ LES MODALITÉS DU PROGRAMME DÉCRITES AU VERSO DU PRÉSENT FORMULAIRE.

Signature du médecin _____

Date (JJ-MM-AAAA) / /

VEUILLEZ ENVOYER CE FORMULAIRE DÛMENT REMPLI PAR TÉLÉCOPIEUR AU 1-855-549-9415 OU PAR COURRIEL À L'ADRESSE keytruda@bayshore.ca.

[†] CPNPC non épidermoïde métastatique n'ayant jamais été traité : Lorsque KEYTRUDA® est administré comme traitement d'association avec le pémétréxed et une chimiothérapie à base de platine, KEYTRUDA® doit être administré en premier. Voir aussi les renseignements thérapeutiques du pémétréxed et de la chimiothérapie à base de platine sélectionnée.

Divulgarion et consentement du médecin

Veillez lire les renseignements figurant à la section du formulaire d'inscription du patient réservée au consentement pour obtenir une description complète du **programme** et signer ci-dessous pour confirmer votre consentement.

- Je, soussigné(e), confirme que j'ai lu les modalités et conditions. Je comprends les services offerts par l'intermédiaire du **programme** et je déclare que ii) j'ai rencontré le patient et discuté du **programme** avec lui; iii) le patient comprend le **programme**; iv) le patient désire s'inscrire au **programme**; v) le patient a consenti à ce que je remplisse le formulaire et à ce que je le transmette à l'administrateur du programme aux fins d'inscription au **programme**; vi) le patient sait que son consentement à ce que les données codées soient transmises à Merck est nécessaire à la gestion du **programme**; et vii) le patient accepte que l'administrateur du programme communique avec lui pour amorcer son inscription au **programme**.
- Je comprends que l'administrateur du programme peut communiquer avec moi aux coordonnées de la clinique du médecin indiquées ci-dessus pour obtenir des renseignements pertinents relativement aux services fournis au patient.
- Je comprends que l'administrateur du programme ou Merck ou ses mandataires peuvent utiliser les renseignements d'ordonnance aux fins d'analyse statistique ou de recherche relatives à la planification opérationnelle et commerciale d'une manière qui ne permettra pas de m'identifier.
- Je consens également à ce que l'administrateur du programme ou ses mandataires communiquent avec moi aux coordonnées de la clinique du médecin indiquées ci-dessus pour obtenir des renseignements sur mon expérience dans le cadre du **programme** en vue d'améliorer les services. Je comprends que je peux avoir accès aux renseignements à mon sujet qui sont recueillis afin d'assurer leur exactitude et de corriger toute erreur et que je peux retirer mon consentement à tout moment en transmettant une requête signée à l'administrateur du programme par courrier, par courriel ou par télécopieur (courriel : 2101 Hadwen Road, Mississauga [Ontario] L5K 2L3; courriel : keytruda@bayshore.ca et télécopieur : 1-855-549-9415).
- Je comprends que Merck se réserve le droit de mettre fin au **programme** ou d'y apporter des changements à tout moment.
- Je, soussigné(e), certifie que l'état de mon patient correspond aux indications prévues dans la monographie actuelle de KEYTRUDA®.
- Je déclare avoir obtenu le consentement de l'infirmière avant de communiquer son nom et ses coordonnées professionnelles aux fins du **programme**.
- Je, soussigné(e), consens à la communication de la documentation clinique appropriée aux contrôleurs et aux vérificateurs mandatés par Merck à des fins de vérification, dans la mesure où ladite communication est conforme aux modalités et conditions.

Formulaire d'inscription du patient – Modalités et conditions du programme VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LE PRÉSENT FORMULAIRE DE CONSENTEMENT AVANT DE SIGNER.

Je comprends que les objectifs et le but du **programme** consistent à offrir des services de soutien confidentiels et gratuits aux patients qui ont reçu une ordonnance de KEYTRUDA® (pembrolizumab). Si vous y êtes admissible, vous recevrez une aide au remboursement, une aide financière ou une aide à titre humanitaire et des services de soutiens relatifs à la perfusion ou des services de soutien infirmier.

1. Quels types de renseignements personnels sont recueillis et à quoi servent-ils?

L'administrateur du programme doit recueillir certains de vos renseignements personnels aux fins d'administration du **programme**, afin de déterminer votre admissibilité au **programme** ou de communiquer avec vous ou de vous identifier (p. ex., en vous posant des questions). Les renseignements contenus dans ce formulaire seront transmis à l'administrateur du programme en votre nom par votre professionnel de la santé.

Vos renseignements personnels (y compris vos renseignements financiers et des renseignements sur votre santé) peuvent être recueillis auprès de tiers comme votre professionnel de la santé, votre assureur, le payeur public provincial ou votre soignant dans certains cas. Par exemple :

- Vos antécédents médicaux, votre état de santé et d'autres renseignements sur votre santé peuvent être obtenus auprès de votre professionnel de la santé afin de déterminer votre admissibilité au **programme**.
- Des renseignements sur votre assurance maladie et d'autres relatifs au paiement peuvent être obtenus auprès de votre assureur en vue de vous aider à obtenir un remboursement auquel vous êtes admissible.

2. Comment vos renseignements personnels sont-ils communiqués?

Tiers contribuant au programme. Vos renseignements personnels peuvent être échangés entre l'administrateur du programme, votre professionnel de la santé ou votre assureur, le payeur public provincial, des infirmières, des médecins, des pharmaciens et votre soignant lorsque cela est nécessaire à la gestion de votre participation au **programme**. Par exemple, l'administrateur du programme pourrait communiquer des renseignements sur votre assurance maladie à votre assureur afin de déterminer votre admissibilité à un remboursement.

Commanditaire du programme. Merck, le commanditaire du **programme**, pourrait recevoir : i) des données codées (renseignements personnels dont on a supprimé les éléments qui vous identifient directement comme votre nom, votre adresse, votre date de naissance complète ou d'autres renseignements similaires liés à un code

secret) nécessaires à la gestion de votre inscription et à la planification commerciale et opérationnelle; ainsi que ii) des renseignements cumulatifs (renseignements personnels combinés à ceux d'autres participants au **programme** ne permettant pas de vous identifier) afin de réaliser des analyses statistiques, de cerner les tendances en vue d'améliorer le **programme** et d'évaluer l'observance thérapeutique des patients et les résultats thérapeutiques rapportés. Merck peut également recevoir vos renseignements personnels, mais uniquement lorsque la loi l'exige ou dans les circonstances particulières suivantes :

- une plainte en lien avec le **programme** est reçue;
- un professionnel de la santé a une requête spéciale exigeant l'autorisation préalable de Merck ou il a indiqué, sur un formulaire d'inscription, des directives particulières exigeant que Merck participe à la coordination de la requête;
- un effet indésirable exige que Merck assure le suivi auprès de votre professionnel de la santé.

3. Où sont stockés vos renseignements personnels et comment pouvez-vous y avoir accès?

L'administrateur du programme tient le ou les dossiers contenant vos renseignements personnels, lesquels sont conservés au Canada, habituellement à l'endroit suivant : 2101 Hadwen Road, Mississauga (Ontario) L5K 2L3. Vous pouvez demander la consultation ou la correction de vos renseignements personnels en écrivant à l'administrateur du programme par courrier, par télécopieur ou par courriel (télécopieur : 1-855-549-9415; courriel : keytruda@bayshore.ca et courriel : voir l'adresse ci-dessus).

4. Quels sont vos choix?

Votre participation au **programme** est volontaire. Cependant, pour y participer, vous devez consentir à la collecte, à l'utilisation et à la communication de vos renseignements personnels, tel qu'il a été établi dans le présent formulaire.

Retrait du consentement à participer au programme. Si vous ne souhaitez plus participer au **programme**, vous pouvez communiquer avec votre professionnel de la santé, avec votre ou vos assureurs ou avec l'administrateur du programme par téléphone (1-855-549-9416), par courrier, par télécopieur ou par courriel (voir les coordonnées ci-dessus).

Une fois votre demande reçue, vous ne serez plus inscrit au **programme** et ne recevrez plus d'aide pour le remboursement de KEYTRUDA® (pembrolizumab).

Je confirme par les présentes que je souhaite m'inscrire au **programme**, que j'ai eu l'occasion de parler du **programme** avec mon professionnel de la santé (c.-à-d. médecin ou infirmière), que j'ai lu les modalités et conditions du **programme** énoncées ci-dessus que j'autorise la collecte, l'utilisation et la communication de mes renseignements personnels conformément au présent formulaire de consentement.

Avant de prescrire KEYTRUDA®, veuillez consulter la monographie du produit disponible à l'adresse www.merck.ca/static/pdf/KEYTRUDA-PM_F.pdf pour obtenir des renseignements importants sur les indications, contre-indications, mises en garde, précautions, effets indésirables, interactions médicamenteuses, instructions posologiques et conditions d'usage clinique qui n'ont pas été mentionnés dans le présent document.

Il est également possible d'obtenir cette monographie en appelant au 1-800-567-2594, ou en envoyant un courriel à medinfocanada@merck.com.

VEUILLEZ ENVOYER CE FORMULAIRE DÛMENT REMPLI PAR TÉLÉCOPIEUR AU 1-855-549-9415 OU PAR COURRIEL À L'ADRESSE keytruda@bayshore.ca.