Formulaire d'inscription et de consentement relatifs au Programme XPOSE^{MD}

Pour les patients adultes atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère et les enfants (dont l'âge se situe entre 12 et moins de 18 ans) atteints de psoriasis en plaques sévère ayant reçu une ordonnance de PrCOSENTYX™ (sécukinumab)

Téléphone: 1844 27XPOSE (1844279-7673)

Télécopieur: 1 866 872-5771

Toutes les sections DOIVENT être dûment remnlies

| ' | odies les sections borvi | |
|---|--------------------------------------|--|
| Renseignements sur le patient (veuille | ez écrire en lettres moulées) | Médecin traitant (veuillez écrire en lettres moulées ou estampiller) |
| Le Programme XPOSE ^{MD} communiquera avec vous pour répondre à vos besoins en matière d'assurance et de remboursement ainsi que pour vous fournir des renseignements sur le médicament et votre maladie. | | Prénom Nom |
| Prénom | Nom | Nº de permis |
| Date de naissance (JJ/MM/AAAA) | ☐ Homme ☐ Femme | Adresse Ville Province Code postal |
| Nom du tuteur (si applicable) | Lien avec le patient (si applicable) | Personne-ressource du bureau |
| Adresse Ville | Province Code postal | Téléphone Télécopieur |
| () Numéro de cellulaire | | Courriel Mode de communication privilégié : Téléphone Courriel Télécopieur |
| Moment privilégié pour appeler : ☐ Matin Mode de communication : ☐ Téléph Langue : ☐ Anglai | none Courriel Message texte | Ordonnance |
| Courriel Je consens à recevoir des courriels relatifs au Programme. | | Format COSENTYX ^{MD} : Stylo SensoReady ^{MD} (2 x 150 mg) Seringue préremplie (2 x 150 mg) |
| Dépistage de la tuberculose | | Psoriasis en plaques modéré à sévère (patients adultes) |
| ☐ Requis ☐ Facultatif | | Dose de départ aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4. Dose d'entretien mensuelle. |
| Résultats de test [†] ☐ Positif ☐ Négatif | | Nouvelle ordonnance 300 mg s.c. Renouvellement 300 mg s.c. Durée du traitement : (mois) |
| Avez-vous besoin que le Programme organise des tests de dépistage de la tuberculose en votre nom? | | Psoriasis en plaques sévère (enfants) |
| ☐ Oui ☐ Non Si oui, sélectionnez le type : ☐ Test QuantiFERON ☐ Test cutané à la tuberculine | | Dose de départ aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4. Dose d'entretien mensuelle. Poids du patient (\geq 50 kg) : (kg) |
| Radiographie pulmonaire [†] | | Nouvelle ordonnance 150 mg s.c. |
| ☐ Requis ☐ Facultatif | | Renouvellement |
| Résultats de test [†] | | Détails de l'évaluation du psoriasis |
| ☐ Positif ☐ Négatif | | % de la surface corporelle atteinte : PASI : DLQI : □ Visage □ Mains □ Pieds □ Parties génitales |
| Services d'injection | | Traitement antérieur |
| ☐ Formation sur les injections requise | | ☐ Traitement biologique : ☐ Photothérapie |
| Signature du patient ou du tuteur | | ☐ Traitement biologique : ☐ Photothérapie ☐ Traitement systémique oral : ☐ Topiques ☐ Autre |
| J'ai lu et j'accepte le consentement du patient au verso de ce formulaire. | | Directives du prescripteur |
| X Signature du patient ou du tuteur | Date (JJ/MM/AAAA) | Amorce du traitement |
| Signature du patient ou du tuteur | Date (JJ/MIN/AAAA) | ☐ Date de début ☐ Résultats des tests en attente ☐ Date ultérieure ☐ Date (JJ/MM/AAAA) |
| | | Autres directives |
| *Cocontuy | *Pose | - |
| Cosentyx. sécukinumab | Programme de soutien aux patients | Signature du médecin |
| | | 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. |

Signature du médecin



Date (JJ/MM/AAAA)

Dose recommandée

Pour les adultes atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère : 300 mg (2 x 150 mg)

Pour les enfants atteints de psoriasis en plaques sévère et dont le poids corporel est ≥ 50 kg : 150 mg (et peut être augmentée à 300 mg)

COSENTYX^{MD} est conçu pour être utilisé sous la supervision d'un professionnel de la santé. Les patients peuvent s'auto-injecter après avoir suivi une formation adéquate et lorsque cela est jugé approprié. On conseille aux prescripteurs de réévaluer périodiquement la nécessité de poursuivre le traitement.

Déclaration du médecin

J'ai lu le formulaire de consentement du patient et (1) j'accepte que mon patient soit inscrit au Programme XPOSE^{MD} (le « Programme »); (2) j'ai prescrit le médicament indiqué sur le présent formulaire conformément à sa monographie de produit; et (3) j'ai obtenu le consentement du patient pour partager avec le Programme les renseignements contenus dans le présent formulaire et au besoin pour fournir les services du Programme.

J'accepte que mes renseignements personnels puissent être utilisés par Novartis 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 sur la façon dont mon dossier sera maintenu et partagé, et sur la manière d'avoir accès à mes renseignements ou de les corriger figurent dans le formulaire de consentement du patient.

Je reconnais que des événements indésirables peuvent être signalés sur mes patients participant au Programme et que Novartis ou ses agents peuvent communiquer avec moi pour me fournir 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 personnels 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.

Consentement du patient

XPOSE^{MD} est un programme de soutien aux patients le (Programme) offert par Novartis Pharma Canada inc. ou ses sociétés affiliées (« Novartis », « nous », « notre ») qui vise à fournir aux patients canadiens ayant reçu une ordonnance de COSENTYX^{MD} des services de soutien. Votre professionnel de la santé estime que vous pourriez bénéficier du Programme. Les services du Programme peuvent inclure des renseignements sur la santé/la maladie/un produit, une aide en matière de remboursement ou des services de traitement (les « Services »).

Un fournisseur de services tiers est l'administrateur du Programme : ses employés et/ou ses agents traitent vos renseignements personnels conformément aux lois sur la confidentialité et aux normes de protection de la vie privée et des données de Novartis. Vous serez avisé dans le cas d'un changement d'administrateur du Programme, y compris dans le cas d'une administration par un service de Novartis; vos renseignements personnels continueront de faire l'objet de mesures de protection équivalentes.

Votre participation au Programme est volontaire. Si vous décidez de ne pas y participer, ni votre traitement médical ni votre admissibilité au régime d'assuranc ne sera touché. Toutefois, si vous n'y participez pas, vous ne pouvez pas recevoir d'aide de la part du Programme ni bénéficier de ses Services. Le Programme n'a pas pour but de prodiguer des conseils médicaux ni de poser de diagnostics. Vous convenez de toujours consulter votre médecin ou un autre professionnel de la santé compétent pour tout problème de santé et de ne pas ignorer les conseils médicaux professionnels qui vous sont prodigués au profit des renseignements obtenus dans le cadre du Programme. Novartis se réserve le droit de modifier le Programme ou d'y mettre fin à tout moment et sans préavis.

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 « 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 (« El »). 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 cellulaire, nous n'assumons aucuns des frais y afférents). Seul le personnel concerné aura accès à vos Renseignements personnels.

Vos Renseignements personnels pourront être collectés et divulgués à des professionnels de la santé, des assureurs et/ou d'autres tiers (p. ex., lorsque nécessaire à 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'El 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 Novartis aient accès à vos Renseignements personnels.

L'administrateur, Novartis ou ses agents peuvent désidentifier (remplacer votre identité par un code ou des lettres), agréger (combiner avec d'autres données) ou anonymiser les données du Programme afin de réaliser des analyses à des fins commerciales, de recherche ou de publication. Ces analyses peuvent être effectuées en utilisant des outils technologiques numériques et sont créées afin de nous aider à améliorer nos offres et services, tels que ce Programme ou d'autres programmes, le remboursement de médicaments, des campagnes médicales de sensibilisation ou des communications en ligne. Vos Renseignements personnels peuvent être conservés ou traités à l'extérieur du Canada, y compris pour se conformer aux exigences de signalement des El et leur traitement. Dans un tel cas, Novartis garantit que vos Renseignements personnels sont 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.

Vous pouvez révoquer votre consentement à tout moment. Le retrait de votre consentement entraînera la résiliation de votre participation au Programme et l'arrêt de prestation des Services. Aucun nouveau renseignement ne sera recueilli; le dossier comportant vos Renseignements personnels sera conservé pour la durée du programme à des fins de surveillance et de réglementation; des données anonymisées ou agrégées pourront continuer à être utilisées comme il est décrit ci-dessus.

Vous pouvez demander un accès ou une correction à votre dossier en contactant le Programme au 1 844 279-7673.

En signant le présent formulaire de consentement, vous consentez à la collecte, à l'utilisation et à la divulgation de vos Renseignements personnels, comme il est décrit dans le présent document. Vous pouvez en apprendre davantage sur les pratiques de confidentialité de Novartis à l'adresse suivante : https://www.novartis.ca/fr/politique-sur-la-protection-des-renseignements-personnels.

COSENTYX^{MD} (sécukinumab) est indiqué pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez les patients adultes qui sont candidats à un traitement systémique ou à une photothérapie.

COSENTYX^{MD} (sécukinumab) est indiqué pour le traitement du psoriasis en plaques sévère chez les enfants dont l'âge se situe entre 12 et moins de 18 ans qui sont candidats à un traitement systémique ou à une photothérapie.

Consultez la monographie du produit à www.novartis.ca/monographieCosentyx pour obtenir des renseignements sur les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, les interactions, la posologie et les conditions d'usage clinique. Vous pouvez également vous procurer la monographie du produit en appelant au 1 800 363-8883.

Pour les demandes relatives au Programme, veuillez appeler le Programme XPOSE™ au 1 844 27XPOSE (1 844 279-7673).













