Programme de soutien aux patients

PfizerFlex

FORMULAIRE D'INSCRIPTION
Polyarthrite rhumatoïde

Pr Ruxience® rituximab

tél. **1-855-935-FLEX (3539)**
téléc. **1-833-958-FLEX (3539)**
courriel **ruxience@pfizerflex.com**

Télécharger les coordonnées

RENSEIGNEMENTS SUR LE PATIENT

Nom : _____

Adresse : (Numéro et rue) _____

(Ville [Province]) _____

(Code postal) _____

Tél. (domicile) : _____ **Tél.** (cell.) : _____

Laisser un message? ☐ Oui ☐ Non **Envoyer un message texte** (SMS)**?** : ☐ Oui ☐ Non

Meilleur moment pour me joindre : ☐ Matin ☐ Après-midi ☐ Soir

Courriel : _____

Date de naissance : JJ/MM/AAAA **Allergies connues** : ☐ Oui ☐ Non

Dans l'affirmative, veuillez préciser : _____

Numéro d'assurance maladie : _____

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDECIN

Nom du médecin : _____

Numéro de permis : _____

Adresse : (Numéro et rue) _____

(Ville [Province]) _____

(Code postal) _____

Tél. (bureau) : _____

Téléc. (bureau) : _____

Nom de la personne-ressource : _____

Courriel : _____

SECTION SUR L'ORDONNANCE DU MÉDECIN

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

Diagnostic : ☐ **Polyarthrite rhumatoïde (PR) évolutive modérée ou sévère** Code dans la liste provinciale (le cas échéant) : _____

Remarques : _____

ORDONNANCE DE RUXIENCE

☐ **Traitement initial** ☐ **Traitement(s) subséquent(s)**

Date prévue de la perfusion : JJ/MM/AAAA

Traitement initial :

Jour 1 ☐ Perfusion de 255 minutes (4,25 h) × 1 000 mg

Jour 15 ☐ Perfusion de 195 minutes (3,25 h) × 1 000 mg **OU**

☐ Option de perfusion de 120 minutes (2 h) × 1 000 mg*

Traitements subséquents :

Jour 1 ☐ Perfusion de 255 minutes (4,25 h) × 1 000 mg **OU**

☐ Option de perfusion de 120 minutes (2 h) × 1 000 mg*

Jour 15 ☐ Perfusion de 195 minutes (3,25 h) × 1 000 mg **OU**

☐ Option de perfusion de 120 minutes (2 h) × 1 000 mg*

Besoin de répétition du traitement† évalué dans : _____ semaines

Remarques supplémentaires : _____

LÉGENDE DU TRAITEMENT

255 minutes (4,25 h) : RUXIENCE à 1 000 mg par voie i.v. à une vitesse de 50 mg/h; après les 30 premières minutes, elle pourra être augmentée par paliers de 50 mg/h à intervalles de 30 minutes, jusqu'à un maximum de 400 mg/h selon la tolérance du patient.

195 minutes (3,25 h) : RUXIENCE à 1 000 mg par voie i.v. peut être administré à une vitesse initiale de 100 mg/h, après les 30 premières minutes, elle pourra être augmentée par paliers de 100 mg/h à intervalles de 30 minutes, jusqu'à un maximum de 400 mg/h selon la tolérance du patient.

120 minutes (2 h) : 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 120 minutes avec une solution à 4 mg/mL dans un volume de 250 mL lors de la deuxième perfusion. Commencer à une vitesse de 62,5 mL/h (125 mg) administrés durant les 30 premières minutes, puis passer à 150 mL/h (875 mg) pour les 90 minutes suivantes. Si la perfusion de 120 minutes est bien tolérée, on peut conserver cette même vitesse de perfusion (sur 120 minutes) lors des perfusions et cycles subséquents. Ne convient pas à tous les patients. Veuillez consulter la monographie pour obtenir des renseignements sur l'admissibilité à ce mode d'administration alternatif.

*** L'option de perfusion de 120 minutes ne convient pas à tous les patients. Veuillez consulter la monographie pour obtenir des renseignements sur l'admissibilité à ce mode d'administration alternatif.**

† Le besoin de traitements supplémentaires doit être évalué 24 semaines après le dernier traitement selon l'activité résiduelle de la maladie ou un score DAS28-VS dépassant de nouveau 2,6 (traitement jusqu'à la rémission). Il faut attendre au moins 16 semaines après l'administration d'un traitement pour amorcer un traitement supplémentaire.

☐ **Autre schéma posologique :** _____

☐ Diluer RUXIENCE 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, soit du dextrose à 5 % injectable USP.

Commentaires : _____

Suspension du traitement antihypertenseur : ☐ Oui ☐ Non Veuillez préciser : _____

DIRECTIVES CONCERNANT LE TRAITEMENT MÉDICAMENTEUX PRÉALABLE

☐ Acétaminophène à 650 mg par voie orale, de 15 à 30 min avant la perfusion

☐ Diphenhydramine à 50 mg par voie orale, de 15 à 30 min avant la perfusion

☐ Méthylprednisolone à 100 mg par voie i.v., dans 50 mL de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection, USP de 15 à 30 min avant la perfusion

☐ Autre (préciser) : _____

☐ **Aucun traitement médicamenteux préalable requis**

Veuillez préciser : _____

MÉDICAMENTS EN CAS DE RÉACTIONS À LA PERFUSION

☐ Acétaminophène (325-650 mg) par voie orale toutes les 4 à 6 h au besoin, en cas de douleur et de fièvre, ou de frissons

☐ Dimenhydrinate (25-50 mg) par voie orale ou i.v. toutes les 4 h au besoin, en cas de nausées et de vomissements

☐ Diphenhydramine (25-50 mg) par voie orale, i.v. ou intramusculaire toutes les 4 à 6 h au besoin, en cas de démangeaisons, d'urticaire ou de prurit

☐ Épinephrine (1:1 000) 0,01 mL/kg (max. 0,5 mL) par voie s.-c. ou intramusculaire toutes les 10 à 15 min (× 2) au besoin, en cas de réaction anaphylactique sévère

☐ Hydrocortisone à 100 mg par voie i.v. (× 1) au besoin, en cas de réaction allergique/anaphylactique sévère

☐ Oxygène administré à l'aide d'un masque/d'embouts insérés dans les narines au besoin, en cas d'essoufflement, de respiration sifflante

☐ Salbutamol 2 inhalations toutes les 4 à 6 h au besoin à l'aide de l'aérochambre en cas de dyspnée ou de respiration sifflante

☐ Autre (préciser) : _____

☐ **Aucun médicament requis en cas de réactions à la perfusion** Veuillez préciser : _____

SIGNATURE DU MÉDECIN

Acceptez-vous que le Service de l'innocuité des médicaments de Pfizer communique avec vous à propos des renseignements fournis dans le présent formulaire ou tout autre document qui l'accompagne? ○ Oui ○ NON

Remarques : _____

☐ **J'ai lu, compris et j'accepte l'énoncé de consentement du médecin figurant au verso de cette page.**

SIGNEZ ICI : _____ Date‡ : JJ/MM/AAAA

‡ Date d'entrée en vigueur. Les directives expirent un an après la date de signature. Attestation du prescripteur : J'atteste que la présente ordonnance est une ordonnance originale et que la pharmacie désignée en est la seule destinataire. L'originale ne sera pas réutilisée.

SIGNATURE DU PATIENT

SIGNEZ ICI : _____ Date‡ : JJ/MM/AAAA

☐ J'ai lu et compris l'énoncé de consentement du patient imprimé au verso du présent formulaire et je consens à la collecte, à l'utilisation et à la divulgation de mes renseignements médicaux selon les modalités qui y sont décrites.

☐ J'accepte de recevoir des messages électroniques renfermant de l'information et des mises à jour au sujet du **programme PfizerFlex**. Les **administrateurs** (les fournisseurs choisis par Pfizer pour administrer les services offerts par le **programme PfizerFlex**) sollicitent votre consentement au nom de Pfizer Canada SRI, le promoteur du programme. Vous pouvez retirer votre consentement à recevoir des messages électroniques en suivant les instructions fournies dans le message électronique. Vous pouvez communiquer en tout temps avec les administrateurs du programme en composant le 1-855-935-FLEX (3539) ou en écrivant à : **Programme PfizerFlex**, 3131, boul. de la Côte-Vertu, C. P. 34586, Saint-Laurent (Québec) H4R 2P4.

Télécopiez le formulaire dûment rempli au **1-833-958-FLEX (3539)**.

CONSENTEMENT DU PATIENT

Consentement à divulguer des renseignements personnels – Programme PfizerFlex

Instructions spéciales : Ce formulaire de consentement pourrait contenir des mots ou des groupes de mots qui sont nouveaux pour vous. Si vous ne comprenez pas bien l'ensemble ou une partie de ce formulaire, veuillez demander à la personne qui vous a remis ce formulaire de vous l'expliquer. Les mots écrits en **caractères gras** sont expliqués au bas de cette section.

Nous sollicitons votre permission de recueillir, d'utiliser et de divulguer vos **renseignements personnels***. Le programme d'assistance aux patients traités par RUXIENCE, appelé le programme **PfizerFlex**† (le « programme »), est offert gratuitement à tous les patients à qui l'on a prescrit RUXIENCE. Le programme offre différentes formes d'assistance. La divulgation de vos renseignements personnels, comme il est décrit dans le présent formulaire, nous aidera à déterminer quels services et documents du programme vous conviennent le mieux.

Afin de pouvoir prendre part au programme et de nous permettre d'accomplir les activités du programme en votre nom, vous acceptez ce qui suit :

- Permettre à vos **professionnels de la santé**‡, aux administrateurs (les fournisseurs choisis par Pfizer pour administrer les services offerts par le programme) et au **personnel du programme PfizerFlex**§ (le « personnel du programme ») de recueillir, d'utiliser, de partager entre eux et de conserver vos renseignements personnels. Ces personnes sont décrites au bas du présent formulaire.
- Permettre au personnel du programme d'utiliser les renseignements personnels que vous avez fournis pour communiquer avec vous et de recueillir d'autres renseignements personnels nécessaires ou relatifs à l'administration du programme. Par exemple, on pourrait vous demander des commentaires sur la qualité des services offerts par le programme, sur tout autre service connexe ou sur les résultats de votre traitement par RUXIENCE, ce qui pourrait inclure des études de marché limitées, comme des sondages portant sur votre expérience, afin que Pfizer puisse mieux comprendre ses produits et ses programmes, et les améliorer. Le personnel du programme pourrait vous laisser des messages au numéro de téléphone que vous avez fourni, si vous avez coché la case *Laisser un message* du formulaire de consentement.
- Permettre à Pfizer Canada (la société qui vend RUXIENCE) et à ses sociétés affiliées (« Pfizer ») de recueillir vos renseignements personnels ainsi que des données sur les effets secondaires (aussi appelés « effets indésirables ») que vous pourriez ressentir en prenant RUXIENCE ou tout autre médicament fabriqué par Pfizer. Ensemble, Pfizer et Santé Canada demandent ces renseignements afin de suivre le profil d'innocuité de ces médicaments. Les données recueillies auprès de vous et d'autres patients aident Pfizer Canada et Santé Canada à mieux comprendre les effets de ces médicaments sur les patients qui les prennent. Ces renseignements pourront être transmis à Santé Canada ou à d'autres organismes de réglementation afin de signaler tout effet indésirable, ou si la loi le requiert. Pfizer peut aussi communiquer avec vos professionnels de la santé si elle désire plus d'information.
- Permettre à Pfizer, ou à un fournisseur de services embauché par Pfizer, d'accéder à vos renseignements personnels pour évaluer le programme ou formuler des recommandations visant à améliorer le programme. Par exemple, Pfizer ou ses fournisseurs de services pourront consulter les documents contenant vos renseignements personnels ou surveiller vos conversations téléphoniques avec le personnel du programme à des fins de contrôle de la qualité. Tous les fournisseurs de services auront l'obligation d'utiliser les renseignements personnels uniquement à des fins relatives à l'évaluation ou à l'administration du programme; aucun renseignement personnel ne sera divulgué à des tiers.
- Consentir à ce que Pfizer recueille, partage et publie des données statistiques anonymisées auprès de fournisseurs de soins de santé et de tiers à des fins de remboursement, de publication ou à des fins commerciales.
- L'administrateur et le personnel du programme peuvent m'administrer le médicament prescrit RUXIENCE lors des rendez-vous fixés dans une clinique spécialisée. Un tel traitement doit comprendre l'administration des médicaments prescrits à administrer avant la perfusion ainsi que la prise en charge des réactions liées à la perfusion ou des urgences pouvant survenir durant la perfusion à la clinique.

En donnant votre consentement, vous reconnaissez ce qui suit :

- Vous acceptez de recevoir les services, le soutien et les documents répondant à vos besoins offerts dans le cadre du programme.
- Il est interdit au personnel du programme de recueillir, d'utiliser, de divulguer ou de conserver vos renseignements personnels pour quelque motif que ce soit sauf aux fins des activités décrites dans le présent formulaire de consentement. Le personnel du programme ne peut divulguer aucun de vos renseignements personnels à quiconque sauf à vos professionnels de la santé, à moins que les **renseignements relatifs à la santé*** permettant de vous identifier ne soient retirés. Par exemple, votre nom, votre adresse et vos identificateurs personnels doivent être supprimés si l'un de vos renseignements relatifs à la santé est divulgué à quiconque n'est pas votre professionnel de la santé. Les renseignements relatifs à la santé dans lesquels votre nom, votre adresse ou vos identificateurs personnels ne figurent pas pourraient quand même être divulgués après le retrait de votre consentement.
- Vous pouvez retirer votre consentement à tout moment en appelant les administrateurs au 1-855-935-FLEX (3539) ou en leur envoyant une demande signée par télécopieur au 1-833-958-FLEX (3539). Vous devez donner votre consentement pour bénéficier des services du programme PfizerFlex. Si vous décidez de retirer votre consentement, votre inscription au programme PfizerFlex prendra fin. Cela signifie que vous ne pourrez recevoir aucun service d'assistance du programme ni aucun soutien financier relativement à RUXIENCE, si vous y êtes admissible
- Sauf là où la loi l'interdit, vous pouvez obtenir une copie de vos renseignements personnels. Vous pouvez corriger toute erreur ou poser des questions aux administrateurs au sujet de la collecte, de l'utilisation, de la divulgation ou de la conservation de vos renseignements personnels. Vous pouvez communiquer avec les administrateurs par téléphone au 1-855-935-FLEX (3539) ou par télécopieur au 1-833-958-FLEX (3539).
- Tous les appels à destination ou en provenance des administrateurs pendant la prestation des services du programme pourraient être surveillés ou enregistrés à des fins de contrôle de la qualité et de formation du personnel.
- Vos renseignements personnels pourraient être recueillis, utilisés, partagés ou archivés hors de votre province, de votre territoire ou de votre pays. Les lois de ces pays relatives à la vie privée peuvent être moins strictes que cell.es du Canada et de ses provinces.
- Vos renseignements personnels pourraient également être divulgués ou transférés à un tiers advenant une proposition ou la conclusion d'une transaction d'achat ou de vente (y compris une liquidation, une réalisation, une forclusion ou une reprise de possession), de crédit-bail, d'unification ou d'acquisition de tout ordre, ou, au contraire, de cession, de transfert, de transfert de possession ou de financement de l'ensemble ou d'une partie, d'une division, d'éléments d'actifs ou d'actions de Pfizer Canada.
- Pfizer Canada a le droit de modifier ou d'annuler le programme et ses services en tout temps, sans préavis.
- Si, à un moment quelconque et pour quelque raison que ce soit, Pfizer Canada désigne de nouveaux administrateurs du programme, vous permettrez que vos renseignements personnels soient transférés par les administrateurs actuels ou par Pfizer aux nouveaux administrateurs, afin de continuer à participer au programme.
- Vous ne tenterez pas de déclarer le montant de soutien reçu dans le cadre de ce programme à titre de frais déboursés pour des médicaments d'ordonnance dans le cadre d'un régime public d'assurance médicaments.
- À moins que vous ne le retiriez, votre consentement est valide tant et aussi longtemps que vous recevez des services dans le cadre du programme et pour une durée raisonnable par la suite.

* Vos **renseignements personnels** comprennent vos données individuelles (nom, sexe, adresse, numéro de téléphone, date de naissance, etc.), vos données financières et les **renseignements relatifs à votre santé** (antécédents médicaux, affections médicales, renseignements sur votre traitement, renseignements sur votre assurance médicale, etc.).

† Pfizer Canada commandite le **programme PfizerFlex** pour aider les patients à se procurer RUXIENCE et à suivre leur plan de traitement pour les indications autorisées pour l'utilisation.

‡ Les **professionnels de la santé** englobent tous vos médecins, infirmières, pharmaciens ou personnel de soutien de la pharmacie, compagnies d'assurance privée, payeurs publics et autres fournisseurs de soins ou tiers dépositaires de l'information appropriée.

§ Le **personnel du programme PfizerFlex** comprend les employés et les consultants des administrateurs, ainsi que les fournisseurs de services embauchés par les administrateurs pour assurer la gestion du programme, offrir des services ou animer des activités dans le cadre du programme.

CONSENTEMENT DU MÉDECIN

Ma signature atteste que :

- Je suis le médecin prescripteur de ce patient.
- J'ai prescrit RUXIENCE à ce patient pour une indication autorisée pour l'utilisation;
- Sous réserve du consentement du patient ci-dessus et seulement dans la mesure permise par ce consentement :
  - J'accepte que le **personnel du programme PfizerFlex**¶ prenne contact avec moi relativement au patient susmentionné afin que je l'aide à fournir le programme, et ce, sans que cela limite le remboursement versé au patient ni les soins qui lui sont dispensés;
  - Je consens à ce que les administrateurs (les fournisseurs choisis par Pfizer pour administrer les services offerts par le programme) reçoivent, recueillent, conservent, utilisent et divulguent tout renseignement fourni par moi sur le patient et qui est nécessaire pour aider le patient à obtenir les services ou l'assistance auxquels il a consenti;
  - Je consens à ce que Pfizer Canada (la société qui vend RUXIENCE) et ses sociétés affiliées (« Pfizer ») communiquent avec moi au sujet du patient indiqué ci-dessus si elles ont besoin de plus amples renseignements sur tout effet indésirable associé à RUXIENCE ou à tout autre médicament fabriqué par Pfizer;
  - Je consens à ce que les administrateurs fournissent cette ordonnance à la pharmacie choisie par le patient indiqué ci-dessus ou à une autre pharmacie (le cas échéant) de sorte que le patient ait accès au traitement que j'ai prescrit;
  - Je consens à ce que les administrateurs prennent contact avec moi relativement à tout autre renseignement concernant le **programme PfizerFlex**** qui pourrait permettre d'améliorer la prestation ou la qualité des services offerts par ce programme à mon patient.

¶ Le **personnel du programme PfizerFlex** comprend les employés et les consultants des administrateurs choisis par Pfizer pour administrer le programme.

** Pfizer Canada commandite le **programme PfizerFlex** pour aider les patients à se procurer RUXIENCE et à suivre leur plan de traitement pour les indications autorisées pour l'utilisation.

Pour obtenir des renseignements additionnels, veuillez consulter la monographie de RUXIENCE.
La monographie est fournie sur demande ou vous pouvez la consulter à l'adresse https://www.pfizer.ca/fr/nos-produits/ruxience-rituximab-pour-injection/.

Pr Ruxience MD rituximab

Programme de soutien aux patients PfizerFlex

Pfizer

RUXIENCE MD est une marque de commerce de Pfizer Inc., utilisée sous licence
PFIZERFLEX, M.C. de Pfizer Inc., Pfizer Canada SRI, licencié
© 2023 Pfizer Canada SRI, Kirkland (Québec) H9J 2M5

MEMBRE DE MEDICAMENTS NOVATEURS CANADA

RÉVISÉ PAR CCPP

PP-RIT-CAN-0086-FR

Programme de soutien aux patients

PfizerFlex

FORMULAIRE D'INSCRIPTION

Patients atteints de granulomatose avec polyangéite (GPA) ou de polyangéite microscopique (PAM)

Pr Ruxience MD
rituximab

tél. **1-855-935-FLEX (3539)**
téléc. **1-833-958-FLEX (3539)**
courriel **ruxience@pfizerflex.com**

Télécharger les coordonnées

RENSEIGNEMENTS SUR LE PATIENT

Nom : _____

Adresse : (Numéro et rue) _____

(Ville [Province]) _____

(Code postal) _____

Tél. (domicile) : _____ **Tél.** (cell.) : _____

Laisser un message? ☐ Oui ☐ Non **Envoyer un message texte (SMS)?** : ☐ Oui ☐ Non

Meilleur moment pour me joindre : ☐ Matin ☐ Après-midi ☐ Soir

Courriel : _____

Date de naissance : JJ/MM/AAAA **Allergies connues** : ☐ Oui ☐ Non

Dans l'affirmative, veuillez préciser : _____

Numéro d'assurance maladie : _____

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDECIN

Nom du médecin : _____

Numéro de permis : _____

Adresse : (Numéro et rue) _____

(Ville [Province]) _____

(Code postal) _____

Tél. (bureau) : _____

Téléc. (bureau) : _____

Nom de la personne-ressource : _____

Courriel : _____

SECTION SUR L'ORDONNANCE DU MÉDECIN

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

Diagnostic : ☐ **Granulomatose avec polyangéite (GPA) ou polyangéite microscopique (PAM)** Code dans la liste provinciale (le cas échéant) : _____

Remarques : _____

ORDONNANCE DE RUXIENCE

☐ **Perfusion initiale** ☐ **Perfusion(s) subséquente(s)**

Perfusion initiale :

☐ 255 minutes (4,25 h). Le débit initial recommandé de la perfusion de RUXIENCE est de 50 mg/h; par la suite, il peut être augmenté par paliers de 50 mg/h à intervalles de 30 minutes, jusqu'à un maximum de 400 mg/h.

Perfusion(s) subséquente(s) :

☐ 255 minutes (4,25 h). Le débit initial recommandé de la perfusion de RUXIENCE est de 50 mg/h; par la suite, il peut être augmenté par paliers de 50 mg/h à intervalles de 30 minutes, jusqu'à un maximum de 400 mg/h.

OU

☐ 195 minutes (3,25 h). Les perfusions subséquentes de RUXIENCE peuvent être amorcées à un débit de 100 mg/h, puis augmentées par paliers de 100 mg/h à intervalles de 3 minutes, jusqu'à un maximum de 400 mg/h.

RUXIENCE POSOLOGIE

Calculer la surface corporelle (SC)* à l'aide des mesures de poids et de taille :

Poids : _____ **kg** **Taille :** _____ **cm**

Mitte : _____ **dose(s)** **Renouvellements :** _____

SC du patient* = _____

* Formule utilisée pour calculer la SC :
SC du patient (m^2) = 0,007184 x poids (kg)^0,425 x taille (cm)^0,725
Ne pas arrondir avant la fin du calcul.

RUXIENCE POSOLOGIE ET FRÉQUENCE DES PERFUSIONS

Dose hebdomadaire (mg) = 375 mg/m^2 × SC du patient (m^2)

Dose de RUXIENCE prescrite = Dose hebdomadaire x 4 semaines

375 mg/m^2 × [SC du patient (m^2)] = [dose hebdomadaire (mg) de RUXIENCE] × 4 (semaines) = [dose prescrite (total pour 4 semaines)]

RUXIENCE doit être administré avec des glucocorticoïdes. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la monographie du produit.

☐ Diluer RUXIENCE 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, soit du dextrose à 5 % injectable USP.

Commentaires : _____

Suspension du traitement antihypertenseur : ☐ Oui ☐ Non Veuillez préciser : _____

DIRECTIVES CONCERNANT LE TRAITEMENT MÉDICAMENTEUX PRÉALABLE

☐ Acétaminophène à 650 mg par voie orale, de 15 à 30 min avant la perfusion

☐ Diphenhydramine à 50 mg par voie orale, de 15 à 30 min avant la perfusion

☐ Méthylprednisolone à 100 mg par voie i.v., dans 50 mL de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection, USP de 15 à 30 min avant la perfusion

☐ Autre (préciser) : _____

☐ **Aucun traitement médicamenteux préalable requis**

Veuillez préciser : _____

MÉDICAMENTS EN CAS DE RÉACTIONS À LA PERFUSION

☐ Acétaminophène (325-650 mg) par voie orale toutes les 4 à 6 h au besoin, en cas de douleur et de fièvre, ou de frissons

☐ Dimenhydrinate (25-50 mg) par voie orale ou i.v. toutes les 4 h au besoin, en cas de nausées et de vomissements

☐ Diphenhydramine (25-50 mg) par voie orale, i.v. ou intramusculaire toutes les 4 à 6 h au besoin, en cas de démangeaisons, d'urticaire ou de prurit

☐ Épinephrine (1:1 000) 0,01 mL/kg (max. 0,5 mL) par voie s.-c. ou intramusculaire toutes les 10 à 15 min (× 2) au besoin, en cas de réaction anaphylactique sévère

☐ Hydrocortisone à 100 mg par voie i.v. (× 1) au besoin, en cas de réaction allergique/anaphylactique sévère

☐ Oxygène administré à l'aide d'un masque/d'embouts insérés dans les narines au besoin, en cas d'essoufflement, de respiration sifflante

☐ Salbutamol 2 inhalations toutes les 4 à 6 h au besoin à l'aide de l'aérochambre en cas de dyspnée ou de respiration sifflante

☐ Autre (préciser) : _____

☐ **Aucun médicament requis en cas de réactions à la perfusion** Veuillez préciser : _____

SIGNATURE DU MÉDECIN

Acceptez-vous que le Service de l'innocuité des médicaments de Pfizer communique avec vous à propos des renseignements fournis dans le présent formulaire ou tout autre document qui l'accompagne? ○ Oui ◉ Non

Remarques : _____

☐ **J'ai lu, compris et j'accepte l'énoncé de consentement du médecin figurant au verso de cette page.**

SIGNEZ ICI : _____ Date‡ : JJ/MM/AAAA

‡ Date d'entrée en vigueur. Les directives expirent un an après la date de signature. Attestation du prescripteur : J'atteste que la présente ordonnance est une ordonnance originale et que la pharmacie désignée en est la seule destinataire. L'originale ne sera pas réutilisée.

SIGNATURE DU PATIENT

SIGNEZ ICI : _____ Date : JJ/MM/AAAA

☐ J'ai lu et compris l'énoncé de consentement du patient imprimé au verso du présent formulaire et je consens à la collecte, à l'utilisation et à la divulgation de mes renseignements médicaux selon les modalités qui y sont décrites.

☐ J'accepte de recevoir des messages électroniques renfermant de l'information et des mises à jour au sujet du **programme PfizerFlex**. Les **administrateurs** (les fournisseurs choisis par Pfizer pour administrer les services offerts par le **programme PfizerFlex**) sollicitent votre consentement au nom de Pfizer Canada SRI, le promoteur du programme. Vous pouvez retirer votre consentement à recevoir des messages électroniques en suivant les instructions fournies dans le message électronique. Vous pouvez communiquer en tout temps avec les administrateurs du programme en composant le 1-855-935-FLEX (3539) ou en écrivant à : **Programme PfizerFlex**, 3131, boul. de la Côte-Vertu, C. P. 34586, Saint-Laurent (Québec) H4R 2P4.

Télécopiez le formulaire dûment rempli au **1-833-958-FLEX (3539)**.

CONSENTEMENT DU PATIENT

Consentement à divulguer des renseignements personnels – Programme PfizerFlex

Instructions spéciales : Ce formulaire de consentement pourrait contenir des mots ou des groupes de mots qui sont nouveaux pour vous. Si vous ne comprenez pas bien l'ensemble ou une partie de ce formulaire, veuillez demander à la personne qui vous a remis ce formulaire de vous l'expliquer. Les mots écrits en **caractères gras** sont expliqués au bas de cette section.

Nous sollicitons votre permission de recueillir, d'utiliser et de divulguer vos **renseignements personnels***. Le programme d'assistance aux patients traités par RUXIENCE, appelé le programme **PfizerFlex**† (le « programme »), est offert gratuitement à tous les patients à qui l'on a prescrit RUXIENCE. Le programme offre différentes formes d'assistance. La divulgation de vos renseignements personnels, comme il est décrit dans le présent formulaire, nous aidera à déterminer quels services et documents du programme vous conviennent le mieux.

Afin de pouvoir prendre part au programme et de nous permettre d'accomplir les activités du programme en votre nom, vous acceptez ce qui suit :

- Permettre à vos **professionnels de la santé**‡, aux administrateurs (les fournisseurs choisis par Pfizer pour administrer les services offerts par le programme) et au **personnel du programme PfizerFlex**§ (le « personnel du programme ») de recueillir, d'utiliser, de partager entre eux et de conserver vos renseignements personnels. Ces personnes sont décrites au bas du présent formulaire.
- Permettre au personnel du programme d'utiliser les renseignements personnels que vous avez fournis pour communiquer avec vous et de recueillir d'autres renseignements personnels nécessaires ou relatifs à l'administration du programme. Par exemple, on pourrait vous demander des commentaires sur la qualité des services offerts par le programme, sur tout autre service connexe ou sur les résultats de votre traitement par RUXIENCE, ce qui pourrait inclure des études de marché limitées, comme des sondages portant sur votre expérience, afin que Pfizer puisse mieux comprendre ses produits et ses programmes, et les améliorer. Le personnel du programme pourrait vous laisser des messages au numéro de téléphone que vous avez fourni, si vous avez coché la case *Laisser un message* du formulaire de consentement.
- Permettre à Pfizer Canada (la société qui vend RUXIENCE) et à ses sociétés affiliées (« Pfizer ») de recueillir vos renseignements personnels ainsi que des données sur les effets secondaires (aussi appelés « effets indésirables ») que vous pourriez ressentir en prenant RUXIENCE ou tout autre médicament fabriqué par Pfizer. Ensemble, Pfizer et Santé Canada demandent ces renseignements afin de suivre le profil d'innocuité de ces médicaments. Les données recueillies auprès de vous et d'autres patients aident Pfizer Canada et Santé Canada à mieux comprendre les effets de ces médicaments sur les patients qui les prennent. Ces renseignements pourront être transmis à Santé Canada ou à d'autres organismes de réglementation afin de signaler tout effet indésirable, ou si la loi le requiert. Pfizer peut aussi communiquer avec vos professionnels de la santé si elle désire plus d'information.
- Permettre à Pfizer, ou à un fournisseur de services embauché par Pfizer, d'accéder à vos renseignements personnels pour évaluer le programme ou formuler des recommandations visant à améliorer le programme. Par exemple, Pfizer ou ses fournisseurs de services pourront consulter les documents contenant vos renseignements personnels ou surveiller vos conversations téléphoniques avec le personnel du programme à des fins de contrôle de la qualité. Tous les fournisseurs de services auront l'obligation d'utiliser les renseignements personnels uniquement à des fins relatives à l'évaluation ou à l'administration du programme; aucun renseignement personnel ne sera divulgué à des tiers.
- Consentir à ce que Pfizer recueille, partage et publie des données statistiques anonymisées auprès de fournisseurs de soins de santé et de tiers à des fins de remboursement, de publication ou à des fins commerciales.
- L'administrateur et le personnel du programme peuvent m'administrer le médicament prescrit RUXIENCE lors des rendez-vous fixés dans une clinique spécialisée. Un tel traitement doit comprendre l'administration des médicaments prescrits à administrer avant la perfusion ainsi que la prise en charge des réactions liées à la perfusion ou des urgences pouvant survenir durant la perfusion à la clinique.

En donnant votre consentement, vous reconnaissez ce qui suit :

- Vous acceptez de recevoir les services, le soutien et les documents répondant à vos besoins offerts dans le cadre du programme.
- Il est interdit au personnel du programme de recueillir, d'utiliser, de divulguer ou de conserver vos renseignements personnels pour quelque motif que ce soit sauf aux fins des activités décrites dans le présent formulaire de consentement. Le personnel du programme ne peut divulguer aucun de vos renseignements personnels à quiconque sauf à vos professionnels de la santé, à moins que les **renseignements relatifs à la santé*** permettant de vous identifier ne soient retirés. Par exemple, votre nom, votre adresse et vos identificateurs personnels doivent être supprimés si l'un de vos renseignements relatifs à la santé est divulgué à quiconque n'est pas votre professionnel de la santé. Les renseignements relatifs à la santé dans lesquels votre nom, votre adresse ou vos identificateurs personnels ne figurent pas pourraient quand même être divulgués après le retrait de votre consentement.
- Vous pouvez retirer votre consentement à tout moment en appelant les administrateurs au 1-855-935-FLEX (3539) ou en leur envoyant une demande signée par télécopieur au 1-833-958-FLEX (3539). Vous devez donner votre consentement pour bénéficier des services du programme PfizerFlex. Si vous décidez de retirer votre consentement, votre inscription au programme PfizerFlex prendra fin. Cela signifie que vous ne pourrez recevoir aucun service d'assistance du programme ni aucun soutien financier relativement à RUXIENCE, si vous y êtes admissible
- Sauf là où la loi l'interdit, vous pouvez obtenir une copie de vos renseignements personnels. Vous pouvez corriger toute erreur ou poser des questions aux administrateurs au sujet de la collecte, de l'utilisation, de la divulgation ou de la conservation de vos renseignements personnels. Vous pouvez communiquer avec les administrateurs par téléphone au 1-855-935-FLEX (3539) ou par télécopieur au 1-833-958-FLEX (3539).
- Tous les appels à destination ou en provenance des administrateurs pendant la prestation des services du programme pourraient être surveillés ou enregistrés à des fins de contrôle de la qualité et de formation du personnel.
- Vos renseignements personnels pourraient être recueillis, utilisés, partagés ou archivés hors de votre province, de votre territoire ou de votre pays. Les lois de ces pays relatives à la vie privée peuvent être moins strictes que cell.es du Canada et de ses provinces.
- Vos renseignements personnels pourraient également être divulgués ou transférés à un tiers advenant une proposition ou la conclusion d'une transaction d'achat ou de vente (y compris une liquidation, une réalisation, une forclusion ou une reprise de possession), de crédit-bail, d'unification ou d'acquisition de tout ordre, ou, au contraire, de cession, de transfert, de transfert de possession ou de financement de l'ensemble ou d'une partie, d'une division, d'éléments d'actifs ou d'actions de Pfizer Canada.
- Pfizer Canada a le droit de modifier ou d'annuler le programme et ses services en tout temps, sans préavis.
- Si, à un moment quelconque et pour quelque raison que ce soit, Pfizer Canada désigne de nouveaux administrateurs du programme, vous permettrez que vos renseignements personnels soient transférés par les administrateurs actuels ou par Pfizer aux nouveaux administrateurs, afin de continuer à participer au programme.
- Vous ne tenterez pas de déclarer le montant de soutien reçu dans le cadre de ce programme à titre de frais déboursés pour des médicaments d'ordonnance dans le cadre d'un régime public d'assurance médicaments.
- À moins que vous ne le retiriez, votre consentement est valide tant et aussi longtemps que vous recevez des services dans le cadre du programme et pour une durée raisonnable par la suite.

* Vos **renseignements personnels** comprennent vos données individuelles (nom, sexe, adresse, numéro de téléphone, date de naissance, etc.), vos données financières et les **renseignements relatifs à votre santé** (antécédents médicaux, affections médicales, renseignements sur votre traitement, renseignements sur votre assurance médicale, etc.).

† Pfizer Canada commandite le **programme PfizerFlex** pour aider les patients à se procurer RUXIENCE et à suivre leur plan de traitement pour les indications autorisées pour l'utilisation.

‡ Les **professionnels de la santé** englobent tous vos médecins, infirmières, pharmaciens ou personnel de soutien de la pharmacie, compagnies d'assurance privée, payeurs publics et autres fournisseurs de soins ou tiers dépositaires de l'information appropriée.

§ Le **personnel du programme PfizerFlex** comprend les employés et les consultants des administrateurs, ainsi que les fournisseurs de services embauchés par les administrateurs pour assurer la gestion du programme, offrir des services ou animer des activités dans le cadre du programme.

CONSENTEMENT DU MÉDECIN

Ma signature atteste que :

- Je suis le médecin prescripteur de ce patient.
- J'ai prescrit RUXIENCE à ce patient pour une indication autorisée pour l'utilisation;
- Sous réserve du consentement du patient ci-dessus et seulement dans la mesure permise par ce consentement :
  - J'accepte que le **personnel du programme PfizerFlex**¶ prenne contact avec moi relativement au patient susmentionné afin que je l'aide à fournir le programme, et ce, sans que cela limite le remboursement versé au patient ni les soins qui lui sont dispensés;
  - Je consens à ce que les administrateurs (les fournisseurs choisis par Pfizer pour administrer les services offerts par le programme) reçoivent, recueillent, conservent, utilisent et divulguent tout renseignement fourni par moi sur le patient et qui est nécessaire pour aider le patient à obtenir les services ou l'assistance auxquels il a consenti;
  - Je consens à ce que Pfizer Canada (la société qui vend RUXIENCE) et ses sociétés affiliées (« Pfizer ») communiquent avec moi au sujet du patient indiqué ci-dessus si elles ont besoin de plus amples renseignements sur tout effet indésirable associé à RUXIENCE ou à tout autre médicament fabriqué par Pfizer;
  - Je consens à ce que les administrateurs fournissent cette ordonnance à la pharmacie choisie par le patient indiqué ci-dessus ou à une autre pharmacie (le cas échéant) de sorte que le patient ait accès au traitement que j'ai prescrit;
  - Je consens à ce que les administrateurs prennent contact avec moi relativement à tout autre renseignement concernant le **programme PfizerFlex**** qui pourrait permettre d'améliorer la prestation ou la qualité des services offerts par ce programme à mon patient.

¶ Le **personnel du programme PfizerFlex** comprend les employés et les consultants des administrateurs choisis par Pfizer pour administrer le programme.

** Pfizer Canada commandite le **programme PfizerFlex** pour aider les patients à se procurer RUXIENCE et à suivre leur plan de traitement pour les indications autorisées pour l'utilisation.

Pour obtenir des renseignements additionnels, veuillez consulter la monographie de RUXIENCE.
La monographie est fournie sur demande ou vous pouvez la consulter à l'adresse https://www.pfizer.ca/fr/nos-produits/ruxience-rituximab-pour-injection/.

Pr Ruxience MD rituximab

Programme de soutien aux patients
PfizerFlex

Pfizer

RUXIENCE MD est une marque de commerce de Pfizer Inc., utilisée sous licence
PFIZERFLEX, M.C. de Pfizer Inc., Pfizer Canada SRI, licencié
© 2023 Pfizer Canada SRI, Kirkland (Québec) H9J 2M5

MEMBRE DE MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA

RÉVISÉ PAR CCPP

PP-RIT-CAN-0087-FR