

Pour les patients

(Les sections 1 à 4 doivent être lues et remplies par les patients ou leurs représentants autorisés)

Le présent formulaire vise à permettre aux patients atteints de HFHo qui ont reçu une prescription d'EVKEEZA (évinacumab pour injection) de recevoir de l'information et de l'aide (« le Soutien aux patients ») de la part d'UltraCare, ses filiales, représentants, agents et sous-traitants. UltraCare fournit le Soutien aux patients aux personnes admissibles qui ont reçu une prescription d'EVKEEZA. Ce soutien inclut : 1) le remboursement et l'aide financière aux personnes admissibles (il s'agit, par exemple, de passer en revue leur couverture d'assurance et d'examiner leur admissibilité à l'aide financière); 2) la collaboration avec vous et votre fournisseur pour remplir l'ordonnance; 3) la mise à votre disposition de ressources éducatives et communicationnelles sur la maladie et le médicament; 4) la coordination de la perfusion d'EVKEEZA. Le programme d'UltraCare (« le Programme ») est parrainé par Ultragenyx Pharmaceutical, Inc. (« Ultragenyx ») et administré par Innomar au nom d'Ultragenyx.

Veillez lire ce formulaire attentivement et poser toutes vos questions avant de le signer.

1. RENSEIGNEMENTS DE LA PATIENTE OU DU PATIENT (Assurez-vous de choisir votre moyen de communication préféré)

Prénom, deuxième prénom et nom de famille _____

Sexe ☐ Femme ☐ Homme ☐ Autre

Date de naissance (JJ/MM/AAAA) _____

Numéro de carte de santé _____

Tél. au domicile (_____) _____ Tél. au travail (_____) _____

Tél. cellulaire (_____) _____ Meilleur moment pour appeler _____

Moyen de communication préféré : ☐ Domicile ☐ Travail ☐ Cellulaire ☐ Courriel

Je consens à recevoir des messages vocaux : ☐ Oui ☐ Non

Adresse _____

Ville _____

Province _____ Code postal _____

Courriel _____

Nom et prénom de la soignante ou du soignant _____

Relation avec la patiente ou le patient _____

Tél. de la soignante ou du soignant (_____) _____

Langue préférée : ☐ Anglais ☐ Français ☐ Autre _____

2. CONSENTEMENT DE LA PATIENTE OU DU PATIENT À LA COLLECTE, À L'UTILISATION ET AU PARTAGE DE RENSEIGNEMENTS PERSONNELS (« RP ») ET SIGNATURE

Je comprends que le Programme UltraCare (« le Programme ») est parrainé par Ultragenyx Pharmaceutical, Inc. (« Ultragenyx ») et administré par Innomar au nom d'Ultragenyx. Je comprends que d'autres prestataires de services peuvent être engagés par Ultragenyx pour administrer le Programme de temps à autre.
Pour en savoir plus sur la manière dont Ultragenyx collecte et utilise les renseignements personnels, y compris vos droits en matière de confidentialité, veuillez consulter la page www.ultragenyx.com/canadian-french/privacy-policy/. Séparément et indépendamment de cette politique, vos données peuvent aussi être assujetties à notre Politique en matière de témoins de connexion, si vous accédez au présent formulaire en ligne.

RENSEIGNEMENTS À DIVULGUER :

J'autorise chacune et chacun de mes médecins et pharmaciennes ou pharmaciens (y compris toute pharmacie spécialisée et autre prestataire de soins de santé) et chacune de mes assurances de santé à divulguer mes RP (p. ex., à Ultragenyx, ses agents, sous-traitants et cessionnaires), y compris, sans s'y limiter, ce qui suit :

- Mes renseignements généraux, tels que mon nom, ma date de naissance, mon adresse et mes coordonnées
- Les renseignements liés à mes résultats de laboratoire ou au traitement accompagnant ce médicament d'ordonnance ou aux conditions médicales associées
- Des renseignements financiers (si nécessaire) et des renseignements sur ma couverture d'assurance
- Des renseignements sur mes prestations de santé
- Tous les renseignements fournis dans le présent formulaire et fournis par ailleurs par moi à UltraCare

DIVULGATION ET UTILISATION DE MES RENSEIGNEMENTS :

J'autorise Ultragenyx et ses agents, sous-traitants et cessionnaires à collecter, utiliser et divulguer mes RP pour gérer et administrer le Programme, notamment aux fins suivantes :

- M'inscrire aux Services aux patients d'UltraCare et communiquer avec moi à ce sujet
- Assurer une gestion de cas par téléphone ou par voie de communication électronique pour m'aider à respecter mon traitement médicamenteux
- Travailler avec des tiers pour fournir des ressources communautaires et des recommandations (p. ex., diététiste métabolique, conseil génétique, organisations de soutien des patients, coordination avec la pharmacie pour les renouvellements ou les réapprovisionnements)

J'autorise en outre Ultragenyx et ses partenaires à divulguer mes RP aux parties suivantes :

- Mes médecins et pharmaciennes et pharmaciens (y compris toute pharmacie spécialisée et autre prestataire de soins de santé)
- Mon assurance santé publique ou privée (p. ex., le régime provincial ou fédéral)

J'autorise également la collecte, l'utilisation et la divulgation de mes RP afin de respecter les obligations légales de déclaration des effets indésirables des médicaments aux autorités de santé et d'assurer un suivi des plaintes concernant les produits.

Je comprends qu'Ultragenyx peut communiquer avec moi ou mes prestataires de soins de santé pour obtenir des renseignements additionnels afin de remplir ses obligations de déclaration.

Je comprends également que mes RP peuvent être combinés avec ceux d'autres personnes qui participent au Programme afin de produire des données agrégées visant à améliorer le Programme, de concevoir et de mettre en œuvre d'autres programmes destinés aux patients, à des fins commerciales et pour mener des recherches, notamment pour relever des tendances, telles que l'utilisation des produits, l'observance ou les résultats.

Mes renseignements peuvent également être utilisés et divulgués aux fins suivantes :

- Achever le processus d'inscription et vérifier l'information fournie dans mon formulaire d'inscription, notamment en confirmant mon identité et mon utilisation, ou utilisation potentielle, du médicament prescrit par mon prestataire de soins de santé
- Fournir une assistance financière et un soutien au remboursement, si je suis admissible, et fournir tout autre soutien applicable, y compris des renseignements sur des ressources tierces susceptibles de m'assister
- Communiquer avec moi pour évaluer l'efficacité du Programme
- Répondre aux besoins commerciaux internes d'Ultragenyx, répondre aux exigences légales et respecter les critères de vérification et de conformité
- Confirmer que j'ai bien reçu le médicament d'Ultragenyx prescrit dans le cadre du Programme
- Supprimer les identifiants de l'information que je fournis, c'est-à-dire les éléments tels que mon nom et mon adresse, pour que je ne sois plus raisonnablement identifiable
- Reconnaître les anciennes utilisatrices et les anciens utilisateurs d'UltraCare pour assurer la continuité du service du Programme
- Communiquer avec moi relativement aux événements d'éducation, infolettres, ressources et occasions potentielles de partager mon histoire et de participer à des études de marché, dont je peux me désinscrire à tout moment sans que cela affecte mon accès au Programme de Services aux patients d'UltraCare (voir Section 3 pour y consentir)

Autres points importants :

- Je comprends qu'Ultragenyx et ses agents, sous-traitants et cessionnaires peuvent stocker ou traiter mes RP en dehors du Canada (y compris aux États-Unis), où les lois locales peuvent exiger la divulgation des RP aux autorités gouvernementales dans des circonstances différentes de celles en vigueur au Canada. Je comprends également que, dans ce cas, mes droits en matière de confidentialité peuvent ne plus protéger mes RP ou interdire leur divulgation.
- Je comprends que je peux refuser de signer le présent consentement, auquel cas je ne participerai pas au Programme et n'aurai pas accès au soutien offert par UltraCare. Je comprends également que mon traitement et mon admissibilité aux prestations de santé, y compris mon accès au traitement, ne dépendront pas de ma signature au bas de ce consentement.
- Davantage d'information sur mes droits de protection de mes RP, y compris les droits spécifiques que je pourrais avoir, peut être trouvée dans la Politique de confidentialité d'Ultragenyx (www.ultragenyx.com/canadian-french/privacy-policy/)
- Je comprends que j'ai le droit d'obtenir une copie du présent consentement signé et que le consentement à partager, divulguer, voire redivulguer les renseignements médicaux protégés expire un an après la date de signature, ou un an après la date de ma dernière ordonnance, selon la date la plus lointaine, à moins qu'une période plus courte soit requise.
- Je comprends que des fournisseurs tiers, telles des pharmacies spécialisées, peuvent recevoir une rémunération (financière) en échange de données, de services de soutien relatifs aux produits ou services de remboursement, etc.
- Je comprends que je peux révoquer ce consentement en tout temps en prévenant ma représentante ou mon représentant UltraCare ou en écrivant à l'adresse indiquée au bas du présent formulaire. Si je révoque ce consentement, Ultragenyx ne collectera plus de RP additionnels après la date de révocation, mais la révocation ne touchera pas les utilisations ou divulgations de mes RP qui ont déjà été faites, avant la date de révocation.
- Je comprends que je peux communiquer avec le Programme en tout temps pour mettre à jour, consulter ou modifier mes RP, exprimer une préoccupation de confidentialité ou me renseigner sur les façons de procéder du Programme en la matière. Davantage d'information sur mes droits en matière de confidentialité, y compris les droits spécifiques dont je peux bénéficier, peut être consultée dans la Politique de confidentialité d'Ultragenyx (<https://www.ultragenyx.com/canadian-french/privacy-policy/>).

X

Nom de la patiente ou du patient ou ses
représentants autorisés en caractères d'imprimerie

Signature de la patiente ou du patient ou de
la personne autorisée à les représenter

Relation avec la patiente ou le patient

Date

Nom de la patiente ou du patient _____ Date de naissance (JJ/MM/AAAA) _____

2. CONSENTEMENT DE LA PATIENTE OU DU PATIENT À LA COLLECTE, À L'UTILISATION ET AU PARTAGE DE RENSEIGNEMENTS PERSONNELS (« RP ») ET SIGNATURE (SUITE)

IMPORTANT : si le prestataire de soins de santé est incapable d'obtenir le consentement écrit de la patiente ou du patient, veuillez indiquer la date à laquelle il ou elle a donné son consentement verbal. Cela permettra au Programme de poursuivre le traitement de la présente inscription. Le Programme obtiendra le consentement écrit. Le consentement verbal doit être obtenu par un prestataire de soins de santé.

☐ La patiente ou le patient a donné son consentement verbal

Date (JJ/MM/AAAA) _____

Consentement obtenu par : Nom (nom, prénom) _____

Titre : ☐ MD ☐ IA ☐ Autre (précisez) _____

Signature _____

En fournissant mon adresse de courriel, j'accepte de recevoir, par voie électronique, des communications d'Innomar agissant pour le compte d'Ultragenyx Pharmaceutical, Inc. avec des renseignements et des mises à jour relatifs à mon inscription au Programme d'UltraCare. Je comprends que je peux retirer mon consentement à ces communications à tout moment en avisant Innomar Strategies, Inc., a/s Programme UltraCare, 2600, boulevard Alfred Nobel, Saint-Laurent QC H4S 0A9, ou par courriel à ultracare@innomar-strategies.com.

CONSENTEMENT FACULTATIF AUX MESSAGES TEXTE :

Je consens à ce qu'Ultragenyx Pharmaceutical, Inc. et ses agents, sous-traitants et cessionnaires (« Ultragenyx ») communiquent avec moi par message texte en utilisant le numéro de téléphone mobile fourni ci-dessus afin de me fournir des Services aux patients. En signant ci-dessous, j'atteste avoir lu et accepté les Conditions d'utilisation disponibles ici : <https://www.ultracaresupport.com/TC.pdf>

_____	X	_____	_____
Nom de la patiente ou du patient ou ses représentants autorisés en caractères d'imprimerie	Signature de la patiente ou du patient ou de la personne autorisée à les représenter	Relation avec la patiente ou le patient	Date

3. AUTORISATION POUR ULTRACARE^{MD} ET COMMUNICATIONS

En signant ci-dessous, je confirme que j'aimerais m'inscrire au Programme et que j'autorise UltraCare à me fournir le Soutien aux patients. Je comprends qu'UltraCare est un programme optionnel. J'accepte qu'UltraCare utilise éventuellement mes Renseignements et les communique à mes Prestataires ou mon Régime afin de fournir le Soutien aux patients, d'administrer le programme d'UltraCare ou de remplir ses obligations légales. Par exemple, UltraCare peut communiquer avec moi (par courriel, téléphone, courrier, message texte, etc.) ou mes soignants, utiliser mes Renseignements pour adapter les communications relatives à UltraCare à mes besoins et partager l'information avec mes Prestataires concernant la délivrance de mon médicament

EVKEEZA. Je comprends qu'UltraCare peut anonymiser mes Renseignements, les associer à ceux d'autres patients et utiliser l'information résultante pour les besoins de reddition de comptes d'UltraCare.

VEUILLEZ M'ENVOYER :

- ☐ Des renseignements sur les événements d'éducation, les infolettres et les ressources d'Ultragenyx
- ☐ Une invitation à partager mon histoire et à participer à des projets d'étude de marché pertinents d'Ultragenyx

_____	X	_____	_____
Nom de la patiente ou du patient ou ses représentants autorisés en caractères d'imprimerie	Signature de la patiente ou du patient ou de la personne autorisée à les représenter	Relation avec la patiente ou le patient	Date

4. ADHÉSION AUX COMMUNICATIONS DE MARKETING (NON REQUISE POUR L'INSCRIPTION À ULTRACARE^{MD})

En cochant cette case, j'autorise UltraCare, ainsi que les entreprises qui travaillent avec UltraCare, à communiquer avec moi par courriel, courrier, télécopieur ou téléphone au sujet de communications de marketing et de promotion, de sondages de la clientèle ou d'études de marché. **Je comprends que je ne suis pas tenu-e de consentir à recevoir les communications de marketing afin de bénéficier d'EVKEEZA ou des services d'UltraCare^{MD}.**

_____	X	_____	_____
Nom de la patiente ou du patient ou ses représentants autorisés en caractères d'imprimerie	Signature de la patiente ou du patient ou de la personne autorisée à les représenter	Relation avec la patiente ou le patient	Date

Pour les prestataires de soins

(Les sections 5 à 9 doivent être lues et remplies par les prestataires de soins)

5. RENSEIGNEMENTS SUR LA PERSONNE QUI PRESCRIT

Prénom _____	Adresse _____
Nom _____	Villa _____
Courriel au bureau _____	Province _____ Code postal _____
Nom du contact au bureau/Titre _____	Tél. au bureau (_____) _____
Tél. du contact au bureau (_____) _____	Télécopieur (_____) _____
Permis n ° _____	Courriel de la personne qui prescrit _____

6. DIAGNOSTIC CONFIRMÉ D'HYPERCHOLESTÉROLÉMIE FAMILIALE HOMOZYGOTE (HFHO) PAR :

- ☐ Diagnostic clinique
- ☐ Confirmation génétique de variantes bi-alléliques pathogènes ou probablement pathogènes des gènes LDLR, APOB, PCSK9 ou LDLRAP1 sur différents chromosomes
- ☐ Diagnostic confirmé d'AUTRE _____

Nom de la patiente ou du patient _____ Date de naissance (JJ/MM/AAAA) _____

7. ANTÉCÉDENTS DE LA PATIENTE OU DU PATIENT

Statut et antécédents

Valeur actuelle du C-LDL (pré-aphérèse, le cas échéant)

_____ mmol/L Date (JJ/MM/AAAA) ____/____/____

Valeur du cholestérol total (pré-aphérèse, le cas échéant)

_____ mmol/L Date (JJ/MM/AAAA) ____/____/____

Taux de triglycérides (pré-aphérèse, le cas échéant)

_____ mmol/L Date (JJ/MM/AAAA) ____/____/____

Valeur du C-LDL sans traitement (avant le début du traitement)

_____ mmol/L Date (JJ/MM/AAAA) ____/____/____

Valeur du cholestérol total sans traitement (pré-traitement)

_____ mmol/L Date (JJ/MM/AAAA) ____/____/____

Taux de triglycérides sans traitement (pré-traitement)

_____ mmol/L Date (JJ/MM/AAAA) ____/____/____

☐ Xanthome cutané ou tendineux Âge d'apparition du xanthome _____

Antécédents familiaux

☐ Preuves de HFHe chez les deux parents

Lipid-Lowering Treatments

	Nom du traitement	Dose	Actuel	Antérieur	Durée du traitement
☐	Statin	_____	☐	☐	_____
☐	Ezetrol® (ézetimibe)	_____	☐	☐	_____
☐	PCSK9i	_____	☐	☐	_____
☐	Juxtapid® (lomitapide)	_____	☐	☐	_____
☐	Autre	_____	☐	☐	_____

☐ Aphérèse des lipoprotéines ou ☐ Plasmaphérèse ☐ Hebdomadaire ☐ Aux deux semaines ☐ Chaque mois ☐ Autre _____

8. LIEU DE PERFUSION ET ADMINISTRATION

Environnement de traitement favori

☐ Clinique ambulatoire* ☐ Unité d'aphérèse* *Veuillez fournir le nom du contact et son numéro de téléphone

☐ Clinique Innomar ☐ À domicile

Nom du contact _____ Téléphone _____

9. RENSEIGNEMENTS DE PRESCRIPTION SUR L'UTILISATION D'EVKEEZA (ÉVINACUMAB POUR INJECTION) EN PERFUSION

La dose recommandée d'EVKEEZA est de 15 mg/kg administrée par perfusion intraveineuse (i.v.) pendant 60 minutes toutes les 4 semaines. Le débit de perfusion peut être ralenti, interrompu ou arrêté si le patient présente des signes d'effets indésirables, notamment des symptômes associés à la perfusion. EVKEEZA peut être administré sans tenir compte de l'aphérèse des lipoprotéines.

OBLIGATOIRE Nom complet de la patiente ou du patient

Poids en kg _____

Date (JJ/MM/AAAA) _____

Dose : 15 mg/kg i.v. toutes les 4 semaines selon le poids du jour Instructions ou indication spéciales : Administrer par intraveineuse pendant 60 minutes

Type de fluide perfusé (veuillez faire un choix) :

☐ Chlorure de sodium injectable à 0,9 %

ou _____

☐ Dextrose injectable à 5 %

Recharges _____ Jours d'approvisionnement : 4 semaines

Si le traitement est déjà commencé, approvisionnement en EVKEEZA requis pour le traitement prévu le (JJ/MM/AAAA) ____/____/____

Mode d'approvisionnement : EVKEEZA (évinacumab pour injection) est fourni sous forme de concentré à raison de 150 mg/mL pour solution de perfusion (DIN : 02541769). Veuillez consulter la monographie de produit complète à <https://www.ultragenyx.com/canadian-french/> pour obtenir tous les renseignements de dosage et d'administration. J'autorise le Programme de soutien aux patients à être mon agent désigné pour transmettre la présente ordonnance par télécopieur, ou tout autre mode de livraison, à la pharmacie choisie par la personne susnommée. Cette ordonnance représente la commande de médicament d'ordonnance originale. La pharmacie choisie par la patiente ou le patient est la seule destinataire prévue; il n'y en a pas d'autres.

En signant, je – c'est-à-dire la personne qui prescrit – consens au traitement de mes renseignements personnels, tels que mes habitudes de prescription, qui peuvent être combinées avec l'information d'autres prescripteurs pour produire des données agrégées qui seront utilisées à des fins d'analyse statistique, de recherche, de planification commerciale ou pour améliorer ou modifier le Programme.

Signature de la personne qui prescrit _____ Date _____

Instructions particulières _____

Précautions particulières (p. ex., allergies) _____

La prescriptrice ou le prescripteur assument la responsabilité de la surveillance des valeurs de laboratoire, ainsi que la responsabilité d'aviser UltraCare de tout changement de dosage ou toute suspension du traitement.