



Le Programme de soutien aux patients CELLTRION CONNECT^{MC} (le « Programme ») est commandité et offert par Celltrion Healthcare Canada Limitée (« Celltrion ») en collaboration avec ses fournisseurs tiers (« Administrateurs du Programme »), afin de soutenir les patients qui ont reçu une ordonnance pour Omyclo^{MC} (omalizumab) (« Services de soutien »). Les renseignements contenus dans le présent document sont utilisés par le Programme pour faciliter l'accès à Omyclo^{MC}.

RENSEIGNEMENTS SUR LE PATIENT

Prénom : _____ Nom : _____ Date de naissance : _____ Femme Homme Non binaire
 Adresse : _____ Courriel : _____
 Tél. Cell. : _____ Possibilité de laisser un message : Oui Non Meilleur moment pour communiquer avec vous : Matin Après-midi
 Tél. (domicile) : _____ Allergies connues : Oui Non Le cas échéant, veuillez préciser : _____
 Langue de préférence : Anglais Français Autre Veuillez préciser : _____ Numéro d'assurance maladie : _____
POUR LES PATIENTS MINEURS
 _____ Nom du tuteur légal _____ Lien avec le patient

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDECIN

Nom : _____

Spécialité : _____
 Numéro de licence : _____
 Personne-ressource du bureau : _____
 Adresse : _____
 Tél. (bureau) : _____ Téléc. (bureau) : _____
 Courriel : _____

PHARMACIE

Avez-vous une pharmacie préférée avec laquelle vous travaillez? Oui Non

Nom de la pharmacie : _____
 Adresse : _____
 Tél : _____
 Téléc. : _____

PARTIE SUR OMYCLO^{MC} POUR LE MÉDECIN PRESCRIPTEUR

- Patient déjà sous Xolair® Nouveau patient sous l'omalizumab
 Patient éligible pour commencer l'auto-injection de seringue préremplie Patient éligible à l'auto-injection d'une seringue préremplie **après la 3e dose :**
• Les patients naïfs au traitement par l'omalizumab doivent recevoir les 3 premières doses d'Omyclo^{MC} par ou sous la supervision d'un professionnel de la santé

Date de début demandée : _____

Patients éligibles à l'auto-injection :

- Ne doit pas avoir d'antécédents connus d'anaphylaxie à Omyclo^{MC} ou à d'autres agents (par ex., aliments, médicaments, produits biologiques, etc.).
- Le patient et/ou l'aidant recevront une formation adéquate sur la préparation et l'administration d'Omyclo^{MC}.
- Le patient et/ou l'aidant doivent être formés pour reconnaître les premiers signes et symptômes de réactions allergiques graves et être capable de traiter les réactions anaphylactiques de manière appropriée.

DIAGNOSTIC Asthme allergique Rhinosinusite chronique accompagnée de polypose nasale Urticaire chronique idiopathique (urticaire chronique spontanée)

POSOLOGIE : Veuillez les cases qui s'appliquent et fournir les renseignements demandés.

Se référer au verso pour les calculs de dose pour l'asthme et la rhinosinusite chronique accompagnée de polypose nasale.

Asthme allergique

SC aux 2 semaines

225 mg 300 mg 375 mg

SC aux 4 semaines

75 mg 150 mg 225 mg

300 mg

Poids corporel du patient (kg) : _____

Résultat du test de concentration d'IgE : _____

Résultat positif à un test de piqure cutanée ou à un test de réactivité *in vitro* à l'allergène : _____

Résultat du test de la fonction pulmonaire : _____

Durée : _____

Autres directives : _____

Code du formulaire provincial (le cas échéant) : _____

Rhinosinusite chronique accompagnée de polypose nasale

SC aux 2 semaines

300 mg 375 mg 450 mg

525 mg 600 mg

SC aux 4 semaines

75 mg 150 mg 225 mg

300 mg 450 mg 600 mg

Poids corporel du patient (kg) : _____

Résultat du test de concentration d'IgE : _____

Quantité et renouvellements autorisés : _____

Urticaire chronique idiopathique

SC aux 4 semaines

150 mg 300 mg

Score UAS7 : _____

Thérapie antérieure : _____



En apposant ma signature :

- Les paramètres de prescription ci-dessus sont conformes aux indications énoncées dans la monographie du produit.
- Je consens à ce que le patient soit inscrit au programme de soutien aux patients de CELLTRION CONNECT^{MC} (le « Programme »).
- J'ai le consentement du patient pour partager avec le Programme les renseignements du patient dans ce formulaire et selon les besoins pour fournir les services du Programme.
- Je consens à ce que Celltrion communique avec moi au sujet de l'inscription de ce patient, au besoin, pour administrer ou offrir le Programme et les Services de soutien ou en cas d'événements indésirables associés à Omyclo^{MC}. Cette ordonnance est l'ordonnance originale qui sera envoyée à la pharmacie sélectionnée par le patient.
- Je consens à ce que l'Administrateur du Programme soit mon agent désigné pour la transmission de l'ordonnance au Programme et à la pharmacie. Je consens à ce que l'Administrateur du Programme recueille, utilise et divulgue mes renseignements dans le but de fournir les Services de soutien ou de communiquer avec moi afin d'améliorer la qualité des Services de soutien offerts dans le cadre du Programme.

Nom du médecin

Signature du médecin

Date†

† Date d'entrée en vigueur. Les ordonnances expirent un an après la date de la signature. Attestation du prescripteur : Je confirme que l'ordonnance ci-jointe est une ordonnance originale et que la pharmacie est la seule partie réceptrice. L'ordonnance originale ne sera pas réutilisée.

IgE : immunoglobuline E; UAS7 : score hebdomadaire d'activité de l'urticaire; SC : sous-cutané(e).

REMARQUES

Indications d'Omylcylo^{MC}

Les indications ont été accordées sur la base de la similitude entre Omylcylo^{MC} et le médicament biologique de référence Xolair[®].

Les indications d'Omylcylo^{MC} :

- Chez les adultes et les enfants (âgés de 6 ans et plus) atteints d'asthme persistant modéré à grave qui ont obtenu un résultat positif à un test cutané ou à une épreuve de réactivité in vitro après avoir été exposés à un aéroallergène apériodique, et dont les symptômes ne sont pas adéquatement maîtrisés au moyen d'une corticothérapie en inhalation.
 - En association avec un corticostéroïde pour voie intranasale comme traitement d'entretien d'appoint de la rhinosinusite chronique sévère accompagnée de polyposse nasale (RSC-PN) chez les adultes qui ne répondent pas de façon satisfaisante aux corticostéroïdes pour voie intranasale en monothérapie.
 - Dans le traitement des adultes et des adolescents (de 12 ans et plus) présentant une urticaire chronique idiopathique (UCI) chez qui les symptômes persistent malgré la prise d'antihistaminiques H1.
- Consultez la monographie du produit à l'adresse https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00078174.PDF pour connaître les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, les interactions, la posologie et les conditions d'utilisation clinique. La monographie du produit est également disponible en appelant le 1 855 914-2021.

Posologie recommandée pour les patients asthmatiques

Adultes et adolescents de 12 ans et plus		Doses d'Omylcylo ^{MC} (en mg) injectées par voie sous-cutanée toutes les 4 semaines (zone en gris pâle) ou toutes les 2 semaines (zone en blanc)									
IgE au départ (UI/mL)*	Fréq. d'admin.	Poids corporel (kg)									
		≥20 à 30	> 30 à 40	> 40 à 50	> 50 à 60	> 60 à 70	> 70 à 80	> 80 à 90	> 90 à 125	> 125 à 150	
Dose (mg)											
≥ 30 à 100	Toutes les 4 sem.	150	150	150	150	150	150	150	300	300	
> 100 à 200		150	150	300	300	300	300	300	225	300	
> 200 à 300		150	300	300	300	300	225	225	225	300	375
> 300 à 400		300	300	225	225	225	300	300			
> 400 à 500		300	225	225	300	300	375	375			
> 500 à 600	Toutes les 2 sem.	300	225	300	300	375					
> 600 à 700		225	225	300	375						
NE PAS ADMINISTRER											

Enfants de 6 à < 12 ans		Doses d'Omylcylo ^{MC} (en mg) injectées par voie sous-cutanée toutes les 4 semaines (zone en gris pâle) ou toutes les 2 semaines (zone en blanc)									
IgE au départ (UI/mL)*	Fréq. d'admin.	Poids corporel (kg)									
		20 à 25	> 25 à 30	> 30 à 40	> 40 à 50	> 50 à 60	> 60 à 70	> 70 à 80	> 80 à 90	> 90 à 125	> 125 à 150
Dose (mg)											
30 à 100	Toutes les 4 sem.	75	75	75	150	150	150	150	300	300	
> 100 à 200		150	150	150	300	300	300	300	300	225	300
> 200 à 300		150	150	225	300	300	225	225	225	300	375
> 300 à 400		225	225	300	225	225	225	300	300		
> 400 à 500		225	300	225	225	300	300	375	375		
> 500 à 600	Toutes les 2 sem.	300	300	225	300	300	375				
> 600 à 700		300	225	225	300	375					
> 700 à 800	Toutes les 2 sem.	225	225	300	375						
> 800 à 900		225	225	300	375						
> 900 à 1000		225	300	375							
> 1000 à 1100		225	300	375							
> 1100 à 1200		300	300								
> 1200 à 1300	300	375									
NE PAS ADMINISTRER											

Patients adultes atteints de rhinosinusite chronique accompagnée de polyposse nasale

Doses d'Omylcylo ^{MC} administrées par voie sous-cutanée toutes les 4 semaines (zone en gris pâle) ou toutes les 2 semaines (zone en blanc)		Poids corporel (kg)									
Concentration sérique d'IgE (UI/mL) préthérapeutique*	Fréq. d'admin.	Dose (mg)									
		> 30 à 40	> 40 à 50	> 50 à 60	> 60 à 70	> 70 à 80	> 80 à 90	> 90 à 125	> 125 à 150		
30 à 100	Toutes les 4 sem.	75	150	150	150	150	150	300	300		
> 100 à 200		150	300	300	300	300	300	450	600		
> 200 à 300		225	300	300	450	450	450	600	375		
> 300 à 400		300	450	450	450	600	600	450	525		
> 400 à 500		450	450	600	600	375	375	525	600		
> 500 à 600	Toutes les 2 sem.	450	600	600	375	450	450	600			
> 600 à 700		450	600	375	450	450	525				
> 700 à 800	Toutes les 2 sem.	300	375	450	450	525	600				
> 800 à 900		300	375	450	525	600					
> 900 à 1000		375	450	525	600						
> 1000 à 1100		375	450	600							
> 1100 à 1200		450	525	600							
> 1200 à 1300	450	525									
> 1300 à 1500	525	600									
DONNÉES INSUFFISANTES POUR RECOMMANDER UNE DOSE											

* 1 UI/mL = 2,4 ng/mL = 2,4 mcg/L
 ≥ 30 à 100 UI/mL = ≥ 72 à 240 ng/mL; > 100 à 200 UI/mL = > 240 à 480 ng/mL; > 200 à 300 UI/mL = > 480 à 720 ng/mL;
 > 300 à 400 UI/mL = > 720 à 960 ng/mL; > 400 à 500 UI/mL = > 960 à 1 200 ng/mL; > 500 à 600 UI/mL = > 1 200 à 1 440 ng/mL;
 > 600 à 700 UI/mL = > 1 440 à 1 680 ng/mL; > 700 à 800 UI/mL = > 1 680 à 1 920 ng/mL; > 800 à 900 UI/mL = > 1 920 à 2 160 ng/mL;
 > 900 à 1 000 UI/mL = > 2 160 à 2 400 ng/mL; > 1 000 à 1 100 UI/mL = > 2 400 à 2 640 ng/mL; > 1 100 à 1 200 UI/mL = > 2 640 à 2 880 ng/mL;
 > 1 200 à 1 300 UI/mL = > 2 880 à 3 120 ng/mL; > 1 300 à 1 500 UI/mL = > 3 120 à 3 600 ng/mL.

Se référer à la monographie du produit d'Omylcylo^{MC} pour des informations complètes sur la posologie et l'administration, y compris les ajustements posologiques.



1 855 966-1648

1 855 966-2223

support@celltrionconnect.ca

www.celltrionconnect.ca

Celltrion Healthcare Canada Limitée
 121, rue King Ouest, bureau 1010
 Toronto (Ontario) M5H 3T9
www.celltrionhealthcare.ca

Omylcylo est une marque de commerce de Celltrion, inc.
 Xolair est une marque déposée de Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.

CONSENTEMENT DU PATIENT

Le programme de soutien aux patients CELLTRION CONNECT^{MC} (le « Programme ») est conçu pour soutenir les patients au Canada à qui un produit Celltrion a été prescrit. Celltrion administre ce Programme par l'intermédiaire de fournisseurs de services tiers désignés par Celltrion (« Administrateurs du Programme ») et propose divers services de soutien aux individus. Selon l'éligibilité, ces services peuvent inclure l'éducation et la formation, les informations sur les produits, l'aide au remboursement des assurances, les services de traitement ou l'aide financière (collectivement appelés « Services de soutien »).

Toute information recueillie et partagée pour administrer les Services de soutien peut inclure des informations personnellement identifiables (« Informations personnelles ») me concernant. Cela comprend mes coordonnées, ma date de naissance, des informations médicales sensibles (telles que les conditions médicales, les traitements, la gestion des soins, l'assurance maladie et les détails de l'ordonnance) et toute autre information divulguée dans le cadre des Services de soutien.

Je comprends et j'accepte que le Programme ne fournit pas de conseils médicaux ni ne remplace la nécessité pour moi de parler avec mon fournisseur de soins de santé traitant pour des questions d'ordre médical.

Je reconnais également que ma participation au Programme est volontaire.

Je comprends que les employés et/ou agents des Administrateurs du Programme traiteront mes Informations personnelles pour fournir des Services de soutien. Ces informations seront traitées conformément aux lois sur la confidentialité et aux normes de protection de la vie privée et des données de Celltrion (disponibles sur <https://www.celltrionhealthcare.ca/fr-ca/contactus/law/>).

J'accepte que Celltrion et les Administrateurs du Programme collectent des informations et partagent des informations avec mes prestataires de soins de santé et leur personnel, pharmaciens, pharmaciens, compagnies d'assurance, payeurs publics provinciaux ou autres prestataires de soins de santé et de services (collectivement appelés « Fournisseurs ») si nécessaire pour me fournir les Services de soutien. Celltrion n'utilisera ni ne partagera mes Informations personnelles à d'autres fins que celles du Programme, sauf si la loi l'exige ou le permet.

Les Administrateurs du Programme peuvent anonymiser et regrouper mes Informations personnelles avec celles d'autres patients et les fournir à Celltrion et à ses Fournisseurs de services à des fins de compte-rendu, d'évaluation, d'audit, de surveillance, d'amélioration ou d'évaluation du Programme au profit des patients. Mes informations statistiques et agrégées anonymisées peuvent également être collectées, partagées et publiées avec des prestataires de soins de santé et des tiers à des fins de remboursement, de publication ou à des fins commerciales.

J'accepte d'être contacté par les Administrateurs du Programme par divers moyens (par exemple, téléphone, fax, courriel, courrier, SMS/message texte, etc.) pour coordonner les services du Programme ou me renseigner sur mon expérience avec le Programme afin d'améliorer les Services de soutien.

J'accepte que mes Informations personnelles anonymisées puissent être partagées avec Celltrion et mes Fournisseurs dans le but de signaler des événements indésirables (effets secondaires). Ces informations peuvent être fournies à Santé Canada ou à un autre organisme de réglementation pour signaler tout événement indésirable lié à un médicament ou comme l'exige la loi.

Je comprends que mes Informations personnelles peuvent être stockées ou traitées à l'extérieur du Canada. Si tel est le cas, mes informations seraient alors soumises aux lois du pays où elles sont stockées. Ce pays peut avoir des lois qui exigent que mes Informations personnelles soient divulguées au gouvernement dans des circonstances différentes de celles du Canada.

Je comprends et accepte que Celltrion a le droit, sans préavis, (1) d'apporter des modifications à la portée des Services de soutien offerts; (2) d'apporter des modifications aux conditions d'éligibilité aux Services de soutien; ou (3) d'interrompre le Programme ou l'un des Services de soutien. Si Celltrion nomme à tout moment un nouvel Administrateur du Programme, j'en serai informé et j'autorise par la présente Celltrion à transférer mes Informations personnelles au nouvel Administrateur du Programme afin de poursuivre ma participation au Programme. Je comprends que j'ai le droit d'accéder à mes Informations personnelles détenues par les Administrateurs du Programme ou de les corriger en contactant le Programme à support@celltrionconnect.ca ou par téléphone au 1 855 966-1648. Je comprends que j'ai le droit à tout moment de retirer mon consentement à l'utilisation de mes Informations personnelles, mais si je décide de le faire, je ne participerai plus au Programme ni n'aurai accès aux services.

En signant ce formulaire, je consens à ce qui précède.

En plus du consentement ci-dessus, j'accepte que l'Administrateur du Programme me contacte par voie électronique ou par d'autres moyens à des fins d'études de marché. Je reconnais que je peux à tout moment me désinscrire de ces communications en avisant l'Administrateur du Programme par courriel à l'adresse suivante : support@celltrionconnect.ca.

Nom du patient (en majuscules, svp) : _____

Signature du patient : _____

Date : _____