Formulaire d'inscription et de consentement au programme XPOSE[MD]

XPOSE[MD] par Novartis

Pr Rhapsido[MD] (rémibrutinib) comprimés de 25 mg

Veuillez nous transmettre le formulaire dûment rempli par courriel ou par télécopieur.

Téléphone : 1-844-279-7673
Télécopieur : 1-877-222-9919
Courriel : rhapsido@xposeprogram.ca

Gardez à l'esprit que les communications par courrier électronique peuvent ne pas être sécurisées, à moins d'être cryptées. **Un formulaire par courriel.**

RHAPSIDO[MD] (rémibrutinib) est indiqué pour traiter les adultes atteints d'urticaire chronique spontanée (UCS) qui continuent de présenter des symptômes malgré un traitement par des antihistaminiques H1.

RENSEIGNEMENTS SUR LE PATIENT

Réinitialiser

Prénom _____ Nom de famille _____ Date de naissance (JJ/MMM/AAAA) _____ ☐ Homme ☐ Femme ☐ Autre

N° de carte d'assurance maladie _____ Couverture d'assurance : ☐ Publique ☐ Privée ☐ Autre Langue : ☐ Français ☐ Anglais

Adresse _____ Ville _____ Province _____ Code postal _____

Téléphone cellulaire _____ Autre téléphone _____ Courriel _____ Préférence : ☐ Téléphone ☐ Courriel ☐ Texto/SMS*

** La fréquence des messages varie. Des tarifs de messagerie standards peuvent s'appliquer.*

RENSEIGNEMENTS SUR LE PRESCRIPTEUR

Prénom _____ Nom de famille _____ N° de permis _____ Personne-ressource du bureau _____

Adresse _____ Ville _____ Province _____ Code postal _____

Téléphone _____ Télécopieur _____ Courriel _____ Préférence : ☐ Téléphone ☐ Courriel ☐ Télécopieur

ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX

☐ **Je confirme par la présente que le patient (OBLIGATOIRE) :**

- A fait un examen UAS7 de base; UAS7 : _____ **(requis)**
- Est un adulte (18 ans ou plus)
- A reçu un diagnostic d'UCS
- Continue de présenter des symptômes malgré un traitement par des antihistaminiques H1

Historique de traitement

(p. ex. antihistaminique/ traitement biologique, etc.)	Dose	Début (MMM/AAAA)	Fin (MMM/AAAA)	Résultats cliniques
				☐ I ☐ CI ☐ E
				☐ I ☐ CI ☐ E
				☐ I ☐ CI ☐ E
				☐ I ☐ CI ☐ E
				☐ I ☐ CI ☐ E

I = intolérance, CI = contre-indication, E = échec du traitement

CONSENTEMENT DU PATIENT

J'aimerais être inscrit au programme XPOSE[MD] de Novartis pour RHAPSIDO[MD]. J'ai lu et j'accepte la collecte, l'utilisation et la communication de mes renseignements personnels comme il est expliqué dans la section sur le consentement (au verso de ce formulaire).

En outre, je demande par la présente que l'administrateur du PSP fournisse mon ordonnance à ma pharmacie désignée, et je nomme l'administrateur du PSP comme mon agent ou, si je réside au Québec, comme mon mandataire, afin d'accomplir tous les actes nécessaires à l'exécution de mon ordonnance par ma pharmacie désignée.

Je comprends que Novartis se réserve le droit de modifier ou de mettre fin au Programme sans préavis.

Je comprends que je suis seul responsable : (i) de vérifier avec mes conseiller(s) financier(s) et les fournisseurs de prestations de médicaments publics ou privés les répercussions de l'acceptation d'une assistance financière dans le cadre du Programme; et (ii) de respecter toutes les lois, politiques ou directives applicables émises par les agences gouvernementales et les fournisseurs de prestations de médicaments publics ou privés si je choisis d'accepter une telle assistance.

Le Programme peut souhaiter me contacter par voie électronique; je pourrai choisir de ne pas recevoir de telles communications.

Consentement obtenu par le prescripteur de la part du :

☐ Patient ☐ Tuteur légal

Nom _____ Lien _____

X _____ Signature _____ Date (JJ/MMM/AAAA) _____

IMPORTANT : S'il n'est pas possible d'obtenir le consentement écrit du patient ou de son représentant légal, veuillez documenter la date à laquelle le consentement verbal a été obtenu et par qui. Cela permettra au programme XPOSE[MD] de procéder à l'inscription.

Consentement verbal obtenu par :

Nom du prescripteur _____ Date (JJ/MMM/AAAA) _____

RENSEIGNEMENTS SUR L'ORDONNANCE

RHAPSIDO[MD] (rémibrutinib) 25 mg, 2 fois par jour par voie orale, approvisionnement pour 1 mois.

Renouvellements : _____ Échantillons fournis : _____ boîtes

Remarques : _____

CONSENTEMENT DU PRESCRIPTEUR (OBLIGATOIRE)

X _____ Signature du prescripteur _____ Date (JJ/MMM/AAAA) _____

RECONNAISSANCES ET ENGAGEMENTS :

- Les paramètres de prescription ci-dessus sont conformes aux indications énoncées dans la monographie de produit. Je déclare, j'atteste et je certifie que j'ai le droit légal de commander une ordonnance pour le produit pharmaceutique en question dans le cadre de ce PSP.
- J'ai discuté du programme de soutien aux patients (« PSP ») avec le patient qui souhaite s'y inscrire et qui a consenti à ce que je partage ses renseignements personnels (nom, adresse électronique, numéro de téléphone, informations sur les ordonnances) avec le PSP afin qu'il puisse le contacter et confirmer son inscription. De plus, j'ai expliqué au patient l'utilisation et la communication des renseignements personnels du patient, tel que décrit dans la section sur le consentement, au verso.
- Cette ordonnance représente la commande originale de médicaments sur ordonnance. Je nomme le PSP comme mon agent désigné pour faire parvenir cette ordonnance par télécopieur, ou par tout autre moyen de livraison, à la pharmacie choisie par le patient, qui est le seul destinataire prévu.

RENSEIGNEMENTS PERSONNELS

J'ai lu et j'accepte la collecte, l'utilisation et la divulgation de mes renseignements personnels aux fins de la gestion du PSP, comme il est indiqué dans la section sur le consentement (au verso de ce formulaire).

Formulaire d'inscription et de consentement au programme XPOSE[MD]

XPOSE[MD] par Novartis

Pr Rhapsido[MD] (rémibrutinib) comprimés de 25 mg

Veuillez nous transmettre le formulaire dûment rempli par courriel ou par télécopieur.

Téléphone : 1-844-279-7673
Télécopieur : 1-866-872-5771
Courriel : rhapsido@xposeprogram.ca

Gardez à l'esprit que les communications par courrier électronique peuvent ne pas être sécurisées, à moins d'être cryptées. **Un formulaire par courriel.**

Dose recommandée :

- **Adultes atteints d'urticaire chronique spontanée (UCS) :**
  - La dose recommandée est de 25 mg par voie orale 2 fois par jour.

Bienvenue au programme XPOSE[MD] pour RHAPSIDO[MD] de Novartis Pharma Canada inc.

Les services du PSP sont offerts à tout patient répondant aux critères d'admissibilité à l'inscription, c'est-à-dire une ordonnance pour un traitement prescrit par un professionnel de la santé ainsi que l'admissibilité actuelle à un régime d'assurance-maladie fédéral ou provincial.

CONSENTEMENT À LA COLLECTE, À L'UTILISATION ET À LA DIVULGATION DE RENSEIGNEMENTS PERSONNELS (des renseignements plus précis sont fournis dans la section « Détails »)

Pourquoi recueillons-nous des renseignements personnels dans le cadre du PSP ?

Nous recueillons des renseignements personnels pour fournir nos services. Ces renseignements peuvent permettre de vous identifier directement (comme votre nom) ou indirectement (avec suffisamment de détails). Nous pouvons également utiliser des renseignements personnels pour respecter les exigences de déclaration réglementaire et à des fins analytiques. Nous vous demanderons votre consentement spécifique si nous devons les utiliser pour d'autres raisons, sauf si la loi nous autorise à les utiliser sans votre consentement.

Quels types de renseignements personnels sont collectés ?

Patients : Nous collectons votre nom, votre adresse, votre numéro de téléphone, votre date de naissance, de l'information sur votre santé, dont des renseignements sur votre maladie et vos résultats d'analyses, et le nom de votre aidant.

Professionnels de la santé : Nous recueillerons votre nom, votre adresse et des renseignements sur vos patients inscrits au PSP, y compris le nombre de patients inscrits.

Aidants ou tuteurs légaux : Nous collectons votre nom, votre adresse et votre numéro de téléphone.

Qui collecte vos renseignements personnels et qui y a accès ?

Novartis ou sa société désignée gèrent le PSP. Elles collectent et stockent vos renseignements de manière sécurisée et peuvent les partager avec des professionnels de la santé, des compagnies d'assurance ou d'autres organisations, telles que des pharmacies, des laboratoires et des cliniques, qui fournissent un service dans le cadre du programme.

Collecterons-nous d'autres renseignements personnels en dehors du cadre du PSP ?

Non. Le cas échéant, nous vous demanderons à nouveau votre consentement pour recueillir des renseignements personnels à des fins qui ne sont pas liées aux services du PSP. Par exemple, nous pouvons vous demander votre permission afin de participer à des études de marché.

Comment pouvez-vous demander l'accès ou la correction de vos renseignements personnels dans le PSP ?

Pour poser des questions, pour demander l'accès ou l'apport des corrections à vos renseignements personnels ou pour retirer votre consentement, vous pouvez communiquer avec le responsable de la protection des données de Novartis par courriel à l'adresse global.privacy_operations@novartis.com ou appeler le programme XPOSE[MD] pour RHAPSIDO[MD] de Novartis au 1-844-279-7673.

Pour plus d'informations sur nos pratiques en matière de protection de la vie privée, vous pouvez également consulter notre Avis de confidentialité canadien à l'adresse suivante : https://www.novartis.com/ca-fr/privacy.

Comment pouvez-vous retirer votre consentement à participer au PSP ?

Vous pouvez retirer votre consentement à tout moment. Le cas échéant, nous pourrions ne pas être en mesure de vous fournir les services prévus. Le retrait du consentement signifie que vos renseignements ne pourront pas être utilisés à l'avenir et aucun nouveau renseignement ne sera recueilli. Toutefois, les renseignements déjà collectés demeureront dans notre base de données ou la base de données des événements indésirables jusqu'à ce qu'ils puissent être supprimés conformément aux lignes directrices des autorités de la santé.

Nous pouvons vous contacter par courriel ou message texte afin de vous présenter les services du PSP. La fréquence des messages texte peut varier et des tarifs standard de messagerie peuvent s'appliquer. Vous pouvez choisir de ne pas recevoir de tels messages, mais cela peut limiter votre utilisation des services du PSP.

DÉTAILS SUR LA COLLECTE, L'UTILISATION ET LA COMMUNICATION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS DANS LE CADRE DU PSP

Pourquoi collectons-nous des renseignements personnels pour l'administration du PSP ?

Nous collectons des renseignements personnels aux fins suivantes :

- Confirmer et gérer les ordonnances;
- Communiquer avec les PS, les patients ou les tuteurs légaux/aidants concernant le traitement, les soins aux patients et, le cas échéant, pour obtenir plus d'informations concernant tout effet indésirable des médicaments (« événements indésirables » ou effets secondaires) pouvant survenir lors de la prise du médicament ou d'autres médicaments fabriqués par Novartis;
- Nous assurer que nous communiquons avec le bon patient ou aidant;
- Traiter les réclamations d'assurance;
- Coordonner les opérations avec les prestataires de services*;
- Fournir les services prévus dans le cadre du programme, comme la formation à l'injection, la coordination des analyses de laboratoire et l'envoi des résultats des tests médicaux;
- Organiser les déplacements si le PSP propose une assistance voyage;
- Confirmer les ordonnances des patients;
- Surveiller l'efficacité du programme et la qualité des services;
- Soutenir la planification commerciale, l'optimisation et le développement stratégique;
- Compiler des renseignements sur l'utilisation des traitements et la prise en charge des maladies.

Ces analyses futures nous aident à améliorer nos services, à créer des campagnes de sensibilisation, à élaborer des brochures pour les patients et à fournir des renseignements sur le médicament aux professionnels de la santé. La plupart des analyses utilisent des données dépersonnalisées (remplacement des données d'identification par un code ou une étiquette) ou anonymisées.

* Dans le cas où vous décideriez de vous prévaloir des services offerts par des fournisseurs externes, recommandés par le Programme, vous comprenez que ces tiers ne sont d'aucune manière affiliés à Novartis. Novartis ne peut être tenue responsable des renseignements ou des services que ces tiers peuvent vous fournir.

Collectons-nous d'autres renseignements personnels non liés à un service du PSP ?

Non, à moins d'avoir obtenu un consentement supplémentaire pour collecter et utiliser des renseignements personnels à des fins de recherche visant à faire progresser les connaissances sur les médicaments, les traitements ou les maladies et à obtenir des données à leur sujet. Ces analyses peuvent ne pas vous être directement bénéfiques, mais elles sont précieuses pour la communauté médicale.

Qui collecte les renseignements personnels et comment sont-ils protégés ?

L'administrateur du programme, Novartis ou une entreprise agissant au nom de Novartis, collecte et conserve les renseignements personnels dans une base de données sécurisée en utilisant :

Le cryptage (conversion des renseignements personnels en un code secret).

L'accès restreint (identifiants et mots de passe individuels).

Seuls les membres du personnel autorisé peuvent accéder à vos renseignements, notamment :

- les agents du centre d'appels gérant les demandes relatives au PSP;
- les professionnels de la santé du PSP qui offrent de la formation sur le traitement;
- le personnel du PSP qui supervise les activités du programme ou traite les plaintes;
- les agents responsables de la sécurité des patients qui veillent à la prise en charge des événements indésirables.

Les fournisseurs de services externes, y compris les spécialistes du remboursement des médicaments, les agences de voyages, les pharmacies, les laboratoires et les cliniques, doivent également protéger les renseignements personnels de manière semblable.

Le personnel de Novartis peut accéder à vos renseignements à des fins de supervision, d'audit ou de déclaration d'événements indésirables.

De plus, tout organisme autorisé par la loi pourrait avoir accès à vos renseignements personnels.

Les renseignements personnels peuvent-ils être transférés en dehors de votre province de résidence ou du Canada ?

Les renseignements personnels peuvent être transférés à l'extérieur de votre province de résidence ou du Canada :

- lorsqu'ils sont stockés dans une base de données en dehors de votre province ou pays de résidence; ou
- dans le cas où ils doivent être communiqués à des autorités de la santé du monde entier en raison de la survenue d'un événement indésirable.

Les lois sur la confidentialité en vigueur là où nous enregistrerons ou traitons vos renseignements personnels peuvent différer de celles en vigueur dans votre région. Même si vos renseignements personnels sont conservés ailleurs, ils peuvent être consultés par les tribunaux, les organismes d'application de la loi et les autorités de sécurité nationale. Pour plus d'informations sur nos politiques et pratiques concernant les transferts internationaux de renseignements personnels, communiquez avec nous à l'adresse global.privacy_operations@novartis.com.

Que se passe-t-il si vous retirez votre consentement ?

Sans votre consentement, nous pourrions ne pas être en mesure de vous fournir les services requis. Le retrait du consentement signifie que vos renseignements ne pourront pas être utilisés à l'avenir et aucun nouveau renseignement ne sera recueilli. Toutefois, les renseignements déjà collectés demeureront dans notre base de données ou la base de données des événements indésirables jusqu'à ce qu'ils puissent être supprimés conformément aux exigences prévues par la loi et aux lignes directrices des autorités de la santé.

Consultez la monographie du produit à www.novartis.com/ca-fr/RhapsidoMonographie 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 aussi vous procurer la monographie du produit en appelant au 1-800-363-8883.

NOVARTIS

Novartis Pharma Canada inc.
Montréal (Québec) H2Y 0C1
www.novartis.ca
514.631.6775 514.631.1867

RHAPSIDO et XPOSE sont des marques déposées.
Monographie du produit offerte sur demande.
FA-11760879F
© Novartis Pharma Canada inc., septembre 2026

MEMBRE DE MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA