

Pour les patients ayant reçu une ordonnance de PrXOLAIR^{MD} pour le traitement de l'urticaire chronique idiopathique (UCI), de l'asthme allergique modéré ou sévère ou de la rhinosinusite chronique sévère accompagnée de polypose nasale (RSC-PN). Toutes les sections **DOIVENT** être dûment remplies (EN LETTRES MOULÉES).

Numéro de téléphone : 1 866 9XOLAIR (1 866 996-5247)

Numéro de télécopieur : 1 833 9XOLAIR (1 833 996-5247)

Email: xhale@xhaleprogram.ca

À moins que vos courriels ne soient chiffrés, gardez à l'esprit que ce mode de transmission n'est pas toujours sûr. **Un formulaire par courriel.**

RENSEIGNEMENTS SUR LE PATIENT

Prénom _____ Nom _____

Date de naissance (JJ/MM/AAAA) Femme Homme Non binaire

Téléphone cellulaire _____ Autre téléphone _____

Meilleur moment pour vous appeler : Matin Après-midi Soir
 J'autorise le programme à laisser des messages vocaux au(x) numéro(s) de téléphone ci-dessus.

Courriel _____

Adresse _____

Ville _____ Province _____ Code postal _____

DANS LE CAS D'UN PATIENT D'ÂGE MINEUR

Nom du tuteur légal _____

Lien avec le patient

Je souhaite m'inscrire au programme XHALE+ de Novartis pour XOLAIR^{MD} (omalizumab). J'ai lu et j'accepte le consentement du patient au verso de ce document.

J'accepte que des représentants du programme communiquent avec moi par voie électronique, notamment par courriel ou messagerie texte.

Je consens à ce que le Programme collecte, utilise et divulgue mes renseignements personnels (coordonnées) à des fins liées à l'administration des services du Programme. Le Programme peut souhaiter vous contacter par voie électronique; vous pourrez choisir de ne pas recevoir de telles communications.

Signature du patient _____

Nom _____ Date (JJ/MM/AAAA) _____

MÉDECIN TRAITANT

Prénom _____ Nom _____

Spécialité _____ N° de permis _____

Adresse _____

Ville _____ Province _____ Code postal _____

Nom de la personne-ressource (cabinet du médecin) _____ Courriel _____

N° de téléphone _____ N° de télécopieur _____

ORDONNANCE

DIAGNOSTIC

- Urticaire chronique idiopathique (UCI) Asthme allergique (sévère)
 Asthme allergique (modéré) Rhinosinusite chronique sévère accompagnée de polypose nasale (RSC-PN)

INSTRUCTIONS RELATIVES À L'EXÉCUTION DE L'ORDONNANCE

XOLAIR^{MD} (omalizumab) pour injection sous-cutanée :

Nouveau Rx Tx continu

Durée du traitement (mois) : _____ (à partir de la 1^{re} injection)

Patient admissible à l'auto-injection de la seringue pré-remplie après la 3^e dose

Les patients admissibles à l'auto-injection :

- ne doivent pas avoir d'antécédents d'anaphylaxie à XOLAIR^{MD} ou à d'autres agents (p. ex., aliments, médicaments, produits biologiques, etc.);
- doivent recevoir les trois premières doses de XOLAIR^{MD} par un professionnel de la santé ou sous sa supervision;
- doivent recevoir une formation adéquate sur la préparation et l'administration de XOLAIR^{MD}; et
- doivent être formés pour reconnaître les signes et symptômes précoces de réactions allergiques grave, et être capable de traiter les réactions anaphylactiques de manière appropriée.

POSOLOGIE

URTICAIRE CHRONIQUE IDIOPATHIQUE

Injection s.-c. toutes les 4 semaines : 150 mg 300 mg

Antécédents médicaux pour la validation du remboursement :

Score UAS7 : _____

Traitement antérieur : _____

ASTHME ALLERGIQUE (modéré ou sévère)

Injection s.-c. toutes les 2 semaines : 225 mg 300 mg 375 mg

Injection s.-c. toutes les 4 semaines :

75 mg 150 mg 225 mg 300 mg

Poids du patient : _____ lb _____ kg

Résultats du test IgE :

Résultats positifs à un test cutané ou à une épreuve de réactivité *in vitro* :

Résultats du test de fonction pulmonaire :

RHINOSINUSITE CHRONIQUE ACCOMPAGNÉE DE POLYPOSE NASALE

Injection s.-c. toutes les 2 semaines :

300 mg 375 mg 450 mg 525 mg 600 mg

Injection s.-c. toutes les 4 semaines :

75 mg 150 mg 225 mg 300 mg 450 mg 600 mg

Poids du patient : _____ lb _____ kg

Résultats du test IgE :

INSTRUCTIONS SPÉCIALES

Je confirme que l'ordonnance ci-jointe est une ordonnance originale. L'unique destinataire est la pharmacie indiquée. L'original ne sera pas réémis. Les paramètres d'ordonnance ci-dessus sont conformes aux indications énoncées dans la monographie de produit. J'ai lu et j'accepte la déclaration du médecin au verso de ce formulaire.

Signature du médecin _____

Date (JJ/MM/AAAA) _____

VEUILLEZ DÛMENT REMPLIR TOUTES LES SECTIONS DE FAÇON QUE VOTRE DEMANDE SOIT EXAMINÉE ET TRAITÉE RAPIDEMENT.

Section A

XOLAIR^{MD} (omalizumab) est indiqué :

- chez les adultes et les enfants (de 6 ans ou plus) atteints d'asthme persistant modéré à sévère qui ont obtenu un résultat positif à un test cutané ou à une épreuve de réactivité *in vitro* après avoir été exposés à un pneumallergène aéroporté, et dont les symptômes ne sont pas parfaitement 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 ou plus) présentant une urticaire chronique idiopathique (UCI) chez qui les symptômes persistent malgré la prise d'antihistaminiques H1.

Consultez la monographie de produit à l'adresse www.novartis.ca/fr/XolairMonographie pour en apprendre davantage sur les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, les interactions médicamenteuses, la posologie et les conditions d'usage clinique. Vous pouvez également vous procurer la monographie du produit en appelant au 1 800 363-8883.

Posologie recommandée de XOLAIR^{MD} et modification posologique :

1. Asthme allergique

Enfants de 6 à < 12 ans

IgE au départ*	POIDS CORPOREL (kg)*									
	>20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≤30-100 UI/mL ≤72-240 ng/mL	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
≤100-200 UI/mL ≤240-480 ng/mL	150	150	150	300	300	300	300	300	225	300
≤200-300 UI/mL ≤480-720 ng/mL	150	150	225	300	300	225	225	225	300	375
≤300-400 UI/mL ≤720-960 ng/mL	225	225	300	225	225	225	300	300		
≤400-500 UI/mL ≤960-1200 ng/mL	225	300	225	225	300	300	375	375		
≤500-600 UI/mL ≤1200-1440 ng/mL	300	300	225	300	300	375				
≤600-700 UI/mL ≤1440-1680 ng/mL	300	225	225	300	375					
≤700-800 UI/mL ≤1680-1920 ng/mL	225	225	300	375						
≤800-900 UI/mL ≤1920-2160 ng/mL	225	225	300	375						
≤900-1000 UI/mL ≤2160-2400 ng/mL	225	300	375							
≤1000-1100 UI/mL ≤2400-2640 ng/mL	225	300	375							
≤1100-1200 UI/mL ≤2640-2880 ng/mL	300	300								
≤1200-1300 UI/mL ≤2880-3120 ng/mL	300	375								

Adultes et adolescents de 12 ans ou plus

IgE au départ*	POIDS CORPOREL (kg)*									
	>20-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150	
≤30-100 UI/mL ≤72-240 ng/mL	150	150	150	150	150	150	150	300	300	
≤100-200 UI/mL ≤240-480 ng/mL	150	150	300	300	300	300	300	225	300	
≤200-300 UI/mL ≤480-720 ng/mL	150	300	300	300	225	225	225	300	375	
≤300-400 UI/mL ≤720-960 ng/mL	300	300	225	225	225	300	300			
≤400-500 UI/mL ≤960-1200 ng/mL	300	225	225	300	300	375	375			
≤500-600 UI/mL ≤1200-1440 ng/mL	300	225	300	300	375					
≤600-700 UI/mL ≤1440-1680 ng/mL	225	225	300	375						

2. Rhinosinusite chronique accompagnée de polyposse nasale (patients de 18 ans ou plus)

Taux sérique d'IgE avant le traitement	POIDS CORPOREL (kg)*									
	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150		
≤30-100 UI/mL ≤72-240 ng/mL	75	150	150	150	150	150	300	300		
≤100-200 UI/mL ≤240-480 ng/mL	150	300	300	300	300	300	450	600		
≤200-300 UI/mL ≤480-720 ng/mL	225	300	300	450	450	450	600	375		
≤300-400 UI/mL ≤720-960 ng/mL	300	450	450	450	600	600	450	525		
≤400-500 UI/mL ≤960-1200 ng/mL	450	450	600	600	375	375	525	600		
≤500-600 UI/mL ≤1200-1440 ng/mL	450	600	600	375	450	450	600			
≤600-700 UI/mL ≤1440-1680 ng/mL	450	600	375	450	450	525				
≤700-800 UI/mL ≤1680-1920 ng/mL	300	375	450	450	525	600				
≤800-900 UI/mL ≤1920-2160 ng/mL	300	375	450	525	600					
≤900-1000 UI/mL ≤2160-2400 ng/mL	375	450	525	600						
≤1000-1100 UI/mL ≤2400-2640 ng/mL	375	450	600							
≤1100-1200 UI/mL ≤2640-2880 ng/mL	450	525	600							
≤1200-1300 UI/mL ≤2880-3120 ng/mL	450	525								
≤1300-1500 UI/mL ≤3120-3600 ng/mL	525	600								

- Administration toutes les 4 semaines * 1 kg = 2,2 lb; 1 lb = 0,45 kg
- Administration toutes les 2 semaines † 1 UI/mL = 2,4 ng/mL = 2,4 µg/L
- Ne pas administrer

Urticaire chronique idiopathique (patients de 12 ans ou plus)

- Dose de 150 ou 300 mg administrée toutes les 4 semaines.
- L'efficacité de XOLAIR^{MD} dans l'UCI dépend de la dose administrée.
 - La dose de XOLAIR dans l'UCI n'est pas déterminée en fonction des concentrations sériques d'IgE (libres ou totales) ni du poids corporel des patients.

On conseille aux prescripteurs de réévaluer périodiquement la nécessité de poursuivre le traitement. L'expérience acquise à long terme sur le traitement dans le cadre d'essais cliniques durant plus de 6 mois dans cette indication est limitée.

Section B

Consentement du médecin

J'ai lu le Consentement du patient et (1) j'accepte que mon patient soit inscrit au Programme XHALE+ (le « Programme »); (2) j'ai prescrit le médicament mentionné dans le présent formulaire conformément à la monographie de produit (le cas échéant); et (3) j'ai obtenu le consentement du patient de partager avec le Programme ses renseignements qui sont contenus dans ce formulaire, lesquels permettent la prestation des services du Programme à ce dernier.

J'accepte que mes renseignements personnels puissent être utilisés par Novartis ou ses agents pour des raisons liées à l'amélioration, à la surveillance et à 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 concernant la tenue de mon dossier ou le partage de renseignements qui y sont contenus et la façon d'accéder à mes renseignements ou de les faire corriger sont décrits dans le 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 être traités 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.

Section C

Consentement du patient

En quoi consiste le programme XHALE+?

XHALE+ 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 XOLAIR^{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/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 ou votre admissibilité au régime d'assurance-maladie 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 ou de mettre fin au programme en tout temps et sans préavis.

Si vous décidez de vous prévaloir du service de recommandation et de soutien externe du programme pour vous aider à trouver les ressources communautaires disponibles, vous comprenez que les tiers qui pourraient vous être recommandés par le programme ne sont d'aucune manière affiliés à Novartis ou à l'administrateur du programme et ne font pas l'objet d'une surveillance par ceux-ci. Vous comprenez que vous êtes seul responsable de vos interactions avec ces tiers et que ni Novartis ni l'administrateur du programme ne peuvent être tenus responsables de l'information ou des services que ces tiers pourraient vous fournir.

Pourquoi des renseignements personnels sont-ils recueillis, à quelles fins, et avec qui peut-on les partager?

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, réaliser certaines activités aux fins exigées ou autorisées par la loi, y compris pour traiter et signaler des événements indésirables (« E »). 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 divulgués à des professionnels de la santé, des assureurs et/ou d'autres tiers (p. ex., lorsque nécessaire dans le cadre de 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'EI 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.

Vos renseignements personnels peuvent être désidentifiés (remplacer votre identité par un code ou des lettres), agrégés (combinaison avec d'autres données) ou anonymisés 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 EI 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.

Que se passe-t-il si je me retire du Programme?

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 l'accès ou des corrections à votre dossier en communiquant avec l'agent de protection de la vie privée de chez Innomar au 3470, Superior Court, Oakville, ON L6L 0C4 ou par courriel à PrivacyOfficer@innomar-strategies.com.

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 : www.novartis.ca/en/util/privacy.shtml.