

PROGRAMME DE SOUTIEN POUR LES PATIENTS PRENANT TUKYSA

FORMULAIRE D'INSCRIPTION ET D'AUTORISATION

TUKYSA (tucatinib) Comprimés de 50 mg et de 150 mg | Veuillez envoyer par télécopie : 1 833 464-0729

En signant le présent formulaire d'inscription et d'autorisation, vous consentez à vous inscrire au programme de soutien pour les patients prenant TUKYSA de Seagen (le « programme »), qui vise à déterminer votre admissibilité aux options d'aide financière et, si vous y avez droit, à vous aider à obtenir le remboursement des coûts du médicament ou une autre aide afin que vous puissiez obtenir votre prescription de TUKYSA. Les services du programme (les « services ») peuvent inclure une aide à l'obtention du remboursement d'assurance et une aide aux services de livraison de médicaments. La société McKesson Canada (l'« administrateur du programme ») traitera vos renseignements personnels au nom de Seagen, conformément au présent formulaire d'inscription et d'autorisation, aux lois sur la protection des renseignements personnels et à la politique de confidentialité de Seagen. D'autres prestataires de services peuvent être désignés par Seagen pour administrer le programme de temps à autre. Si l'administrateur du programme change, vos renseignements personnels continueront à être protégés comme le décrit le présent formulaire d'inscription et d'autorisation. Ce programme n'est pas destiné à fournir des conseils médicaux ou des diagnostics; vous devez toujours demander l'avis de votre médecin prescripteur en cas de préoccupation. En signant ce formulaire, vous autorisez la collecte, l'utilisation, la conservation ou la divulgation de vos renseignements, y compris vos coordonnées et des renseignements concernant vos finances, vos assurances, vos ordonnances, votre état de santé et d'autres renseignements relatifs à votre santé (les « renseignements personnels ») par Seagen, l'administrateur du programme ou leurs mandataires et prestataires de services, aux fins particulières énoncées à la section 4 (signé par le prescripteur), au consentement du patient figurant à la section 5 ci-dessous et à toute autre fin énoncée dans le présent document.

SECTION 1 – Renseignements personnels (à remplir par le prescripteur ou le patient)

Nom de famille :	
Prénom :	
Date de naissance (J/M/année) :	Sexe :
Adresse :	Ville :
Province :	Code postal :
Téléphone (à privilégier) : <input type="checkbox"/> Domicile :	<input type="checkbox"/> Cellulaire :
<input type="checkbox"/> Travail :	
Nom de l'aidant (le cas échéant) :	
Relation avec le patient :	
Numéro de téléphone :	
Le patient a une assurance privée : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

SECTION 2 – Renseignements sur le prescripteur (à remplir par le prescripteur seulement)

Nom du prescripteur :	
Courriel du prescripteur :	
Adresse :	Ville :
Province :	Code postal :
Nom de la personne-ressource :	
Numéro de téléphone :	
Numéro de permis provincial :	
Courriel de la personne-ressource :	
Numéro de télécopieur :	
Méthode de communication préférée :	
<input type="checkbox"/> Courriel <input type="checkbox"/> Télécopieur <input type="checkbox"/> Téléphone	
En fournissant mon adresse électronique, j'accepte de recevoir, par voie électronique, des informations et des mises à jour relatives à l'inscription de mon patient au programme. Ces communications seront fournies par l'administrateur du programme agissant au nom de Seagen. Je comprends que je peux retirer mon consentement à la réception de telles communications par voie électronique, à tout moment, en informant l'administrateur du programme à l'adresse suivante : 70 Wynford Drive, P.O. Box 383, North York (Ontario) M3C 2S7 ou par courriel à l'adresse tukysa@supportprogram.com.	

SECTION 3 – Prescription (à remplir par le prescripteur seulement)

Dosage recommandé : Les patients adultes de 18 ans et plus chez qui un cancer du sein HER2 positif non résécable localement avancé ou métastatique a été diagnostiqué, y compris les patients présentant des métastases cérébrales et ayant auparavant reçu un traitement par trastuzumab, pertuzumab et trastuzumab emtansine, pris séparément ou en association. La dose recommandée de TUKYSA est de 300 mg (deux comprimés de 150 mg) pris deux fois par jour par voie orale, en association avec le trastuzumab et la capécitabine jusqu'à progression de la maladie ou toxicité inacceptable.
Dosage quotidien* : <input type="checkbox"/> 300 mg deux fois par jour ou <input type="checkbox"/> Autre
Jours d'approvisionnement : Renouvellements : En vente en bouteilles de 60 comprimés
* Veuillez noter que pour les soins compassants, seuls les comprimés de 50 mg de TUKYSA seront utilisés
Signature du médecin :
Date :

SECTION 4 – Critères médicaux (à remplir par le prescripteur seulement)

Allergies :
Diagnostic de cancer du sein HER2 positif non résécable localement avancé ou de cancer du sein HER2 positif métastatique <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Traitement préalable par 1) trastuzumab : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non 2) pertuzumab : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non 3) trastuzumab emtansine : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Le patient a accès à la fois au trastuzumab et à la capécitabine <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Suite à la page suivante.

 **TUKYSA**^{MC}
Comprimés de tucatinib
50 mg | 150 mg

SECTION 4 – Critères médicaux (suite) (à remplir par le prescripteur seulement)

En apposant ma signature ci-dessous, j'atteste que (1) je suis le médecin prescripteur du patient; (2) le traitement ci-dessus est médicalement nécessaire selon la monographie canadienne du produit, mon jugement médical indépendant et le consentement éclairé du patient; (3) j'ai reçu le consentement explicite du patient (ou de son représentant légal) et satisfait à toute autre exigence légale ou réglementaire applicable, comme celles qui sont imposées par la loi provinciale ou fédérale, nécessaire pour fournir à Seagen ou à son mandataire, à l'administrateur du programme et à ses employés les renseignements contenus dans ce formulaire et toute autre information pertinente pour fournir les services du programme; (4) j'ai discuté du programme avec le patient qui souhaite s'y inscrire et il a accepté que je communique ses renseignements personnels à l'administrateur du programme afin qu'il puisse prendre contact avec le patient et mener à bien le processus d'inscription; (5) je comprends que l'administrateur du programme administrera les services et me fournira, ainsi qu'à mon patient, des services d'information et de soutien associés aux comprimés de TUKYSA (tucatinib) de 50 mg ou 150 mg; (6) j'accepte que mes renseignements, y compris mes renseignements personnels, soient utilisés par Seagen ou son mandataire et l'administrateur du programme pour des raisons

J'autorise l'utilisation et la divulgation de mes renseignements personnels à des fins commerciales ou d'études de marché.

Signature du prescripteur :

Date :

ayant trait à l'amélioration, à la surveillance et à l'audit du programme, ou dans la mesure permise par la loi; (7) je reconnais que des événements indésirables peuvent être signalés concernant mon patient qui participe au programme, et je comprends que Seagen ou ses mandataires et l'administrateur du programme peuvent prendre contact avec moi pour fournir des renseignements de suivi à Santé Canada; et (8) je comprends que mes renseignements peuvent être traités et stockés en dehors du Canada. Je déclare que les renseignements contenus dans la présente demande sont, à ma connaissance, complets et exacts.

Je désigne l'administrateur du programme comme mandataire pour la transmission de la présente prescription à la pharmacie spécialisée du programme ou à la pharmacie choisie par mon patient. La présente prescription représente l'original de la prescription du médicament. La pharmacie choisie est le seul destinataire prévu, et il n'y en a pas d'autres. La prescription originale a été annulée et déposée en lieu sûr, et elle ne sera jamais transmise ailleurs.

SECTION 5 – Consentement du patient (à remplir par le patient)

En signant ce formulaire d'inscription et d'autorisation, je reconnais avoir lu et compris les informations ci-dessous et j'autorise la collecte, l'utilisation et la divulgation de mes renseignements personnels, y compris les renseignements personnels sur ma santé, par l'administrateur du programme et Seagen et ses représentants autorisés, mandataires, sous-traitants et sociétés affiliées (collectivement, Seagen) aux fins expliquées dans ce formulaire d'inscription et d'autorisation. J'autorise également mes prestataires de soins de santé, les régimes de santé et tout autre dépositaire de mes dossiers de santé à divulguer mes renseignements personnels, y compris, mais sans s'y limiter, les renseignements relatifs à mon état de santé, mon traitement, la gestion des soins et mon assurance maladie, ainsi que tous les renseignements fournis dans le présent formulaire et toute information sur mes ordonnances à Seagen et à l'administrateur du programme aux fins particulières expliquées dans le présent formulaire d'inscription et d'autorisation. Les renseignements personnels que moi-même ou mes prestataires de soins de santé, assureurs ou payeurs fournissons à l'administrateur du programme seront utilisés et communiqués en vue de l'administration et de la gestion du programme et pour me fournir les services du programme, notamment pour étudier les options de remboursement de mon traitement et pour l'offre d'un soutien financier, le cas échéant, pour l'administration du médicament et pour la communication de renseignements sur le programme. En outre, je consens à ce que l'administrateur du programme ou ses mandataires et Seagen prennent contact avec moi aux fins décrites ci-dessus. Dans le cas où Seagen nomme un nouvel administrateur de programme qui remplace l'administrateur de programme, je comprends que mes renseignements personnels peuvent être transférés au nouveau fournisseur de services afin d'assurer la continuité des services du programme.

Je comprends que les renseignements personnels recueillis dans le cadre du programme seront protégés par des mesures de protection administratives techniques et physiques raisonnables contre la perte et le vol, ainsi que contre la consultation, la communication, la copie, l'utilisation ou la modification non autorisées. Je comprends également que mes renseignements personnels ne seront conservés que le temps nécessaire à la réalisation des objectifs particuliers pour lesquels ils ont été recueillis et afin de se conformer aux lois applicables.

Je peux demander à tout moment l'accès à mes renseignements personnels ou leur correction en communiquant avec l'administrateur du programme au 1 833 464-0728 ou par courriel à tukysa@supportprogram.com.

Dans le cas d'un événement indésirable, Seagen est légalement tenu de déclarer cet événement à Santé Canada et aux autorités sanitaires internationales. Seagen est également tenu par la loi d'effectuer un suivi des plaintes concernant les produits. Les renseignements personnels fournis au programme peuvent être (i) contrôlés par Seagen ou l'administrateur du programme à l'égard des données relatives à l'innocuité et des plaintes concernant les produits afin de garantir la conformité avec ces exigences légales de déclaration, et (ii) communiqués aux autorités sanitaires locales ou internationales. Je comprends que moi-même ou mes prestataires de soins de santé pouvons être joints pour donner des renseignements supplémentaires afin de remplir ces obligations.

Je comprends que l'administrateur du programme ou Seagen peuvent combiner mes renseignements personnels avec ceux d'autres personnes pour générer des données regroupées ne contenant pas de renseignements identificatoires, qui seront utilisés pour effectuer des analyses à des fins commerciales, à des fins de recherche ou de publication, ou pour améliorer le programme.

Je comprends que mes renseignements personnels peuvent être stockés ou traités à l'extérieur du Canada (y compris aux États-Unis), notamment en ce qui concerne le traitement des événements indésirables et les exigences de déclaration. Dans ce cas, mes renseignements personnels seront assujettis aux lois d'un pays étranger, qui peut offrir un niveau de protection différent de celui du Canada et exiger la divulgation de renseignements personnels aux autorités gouvernementales dans des circonstances différentes de celles qui s'appliquent au Canada. En outre, mes renseignements personnels peuvent être utilisés ou divulgués à des tiers lorsque cela est autorisé ou requis par les lois applicables, les ordonnances des tribunaux ou les réglementations gouvernementales. Lorsque mes renseignements personnels sont communiqués à des tiers, cela se fait conformément au droit applicable, et des mesures raisonnables sont prises pour garantir que les règles énoncées dans le présent formulaire de consentement sont respectées. Ces tiers sont tenus de fournir des garanties suffisantes concernant la mise en œuvre de mesures de sécurité appropriées.

Suite à la page suivante.

SECTION 5 – Consentement du patient (suite) (à remplir par le patient)

Je peux retirer mon consentement aux conditions du présent formulaire d'inscription et d'autorisation à tout moment en envoyant un avis écrit à Seagen's TUKYSA Patient Support Program, c/o McKesson Specialty Health 6355 Viscount Road, Mississauga (Ontario) L4V 1W2. Je comprends que le retrait de mon consentement mettra fin aux utilisations et divulgations ultérieures des renseignements personnels et mettra fin à mon inscription au programme de soutien aux patients prenant TUKYSA de Seagen et à ses services. Aucun nouveau renseignement personnel ne sera recueilli après un tel retrait. Aucun retrait de consentement ne sera rétroactif, et toute activité relative à mes renseignements personnels ayant eu lieu avant le retrait de mon consentement ne sera pas touchée et sera maintenue pendant la durée du programme à des fins de surveillance et de réglementation, et les renseignements regroupés peuvent continuer à être utilisés comme le décrit le présent document.

S'il est confirmé que je suis admissible à l'aide financière de Seagen au titre de la participation aux frais d'assurance, je comprends que les renseignements relatifs à la participation aux frais seront envoyés avec ma prescription à la pharmacie qui me délivrera les médicaments, et que toute aide à ma participation aux frais pour TUKYSA sera fournie conformément au programme.

De temps en temps, l'administrateur du programme peut communiquer avec moi afin de me fournir des informations et des mises à jour relatives au programme.

Je comprends que de plus amples renseignements sur les pratiques de Seagen en matière de traitement de l'information figurent dans la politique de confidentialité de Seagen, accessible (en anglais seulement) à l'adresse <https://www.seagen.com/privacy>. Je sais que si j'ai des questions sur les modalités de ce formulaire d'inscription et d'autorisation, je peux communiquer avec l'administrateur du programme au 1 833 464-0728.

J'ai lu et compris le consentement du patient et j'accepte la collecte, l'utilisation, la conservation et la divulgation de mes renseignements personnels conformément aux conditions contenues dans le présent document.

Je comprends que la signature de ce formulaire d'inscription et d'autorisation est volontaire et que j'ai le droit de refuser de signer ce formulaire d'inscription et d'autorisation. Si je décide de ne pas signer ce formulaire d'inscription et d'autorisation, je ne pourrai pas participer au programme de soutien aux patients prenant TUKYSA de Seagen, et je ne pourrai pas recevoir l'aide ou les services du programme. Je comprends également que mon inscription à ce programme ne garantit pas l'approbation d'un type quelconque d'aide financière de Seagen (partielle ou totale), d'un soutien à la participation aux frais d'assurance, ni ne me donne droit à une quelconque prestation ou assistance en rapport avec l'exécution de ma prescription. Je comprends que j'ai droit à une copie signée du présent formulaire d'inscription et d'autorisation.

Je reconnais que la distribution et la livraison de mes médicaments seront effectuées par la pharmacie spécialisée du programme, sauf indication contraire de ma part. Je comprends que j'ai la possibilité de choisir une autre pharmacie pour la distribution de mes médicaments.

Signature du patient/tuteur légal :

Date :

Relation du signataire avec le patient :

Nom du patient en lettres moulées :

J'autorise l'utilisation et la divulgation par Seagen de mes renseignements personnels pour m'envoyer du matériel promotionnel, des sondages et des bulletins d'information. Je comprends que Seagen peut retenir les services de sociétés d'études de marché tierces et j'autorise l'utilisation et la divulgation de mes renseignements personnels par ces sociétés d'études de marché tierces afin de mieux comprendre l'expérience des patients inscrits au programme ou d'apporter des améliorations au programme. J'autorise la communication de mes coordonnées à ces tiers uniquement à cette fin. À tout moment, je peux retirer mon consentement à participer à ces communications et études de marché en communiquant avec l'administrateur du programme. **Mon admissibilité à recevoir les services n'est pas affectée par le fait que j'accepte ou non de participer à de telles études de marché.**

Renseignements sur l'innocuité

TUKYSA (tucatinib) est indiqué en association avec le trastuzumab et la capécitabine pour le traitement des patients atteints d'un cancer du sein HER2 positif non résécable, localement avancé ou métastatique, y compris les patients présentant des métastases cérébrales et ayant auparavant reçu un traitement par trastuzumab, pertuzumab et trastuzumab emtansine, pris séparément ou en association.

Les données cliniques étayant l'efficacité de TUKYSA en association avec le trastuzumab et la capécitabine sont limitées aux patients ayant reçu au moins une thérapie dirigée contre HER2 dans le contexte métastatique.

Veuillez consulter la monographie du produit à l'adresse www.tukysa.ca/TUKYSA-product-monograph-french.pdf pour obtenir des renseignements importants sur les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, les interactions et la posologie. La monographie du produit peut également être obtenue en appelant Seagen Inc. au 1 833 4SEAGEN (1 833 473-2436).

TUKYSA et son logo sont des marques commerciales de Seagen Inc. Seagen et son logo sont des marques commerciales de Seagen Inc. utilisées sous licence par Seagen Canada Inc. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. CA-TUP-20-118-MT

