

- Accompagnera la patiente ou le patient et lui sera dédié pour la durée de son traitement
- Communiquera avec elle ou lui ou ses soignants pour examiner sa couverture d'assurance et les programmes de soutien

## POUR LES PATIENTS

### CONSENTEMENT À RECUEILLIR, UTILISER ET PARTAGER DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS (RP) ET SIGNATURE

#### (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<sup>MD</sup> (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 \_\_\_\_\_ Adresse \_\_\_\_\_  
 Sexe  Femme  Homme  Autre \_\_\_\_\_ Ville \_\_\_\_\_  
 Date de naissance (JJ/MM/AAAA) \_\_\_\_\_ Province \_\_\_\_\_ Code postal \_\_\_\_\_  
 Numéro de carte de santé \_\_\_\_\_ Courriel \_\_\_\_\_  
 Tél. au domicile (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ Tél. au travail (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ Nom et prénom de la soignante ou du soignant \_\_\_\_\_  
 Tél. cellulaire (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ Meilleur moment pour appeler \_\_\_\_\_ Relation avec la patiente ou le patient \_\_\_\_\_  
 Moyen de communication préféré :  Domicile  Travail  Cellulaire  Courriel \_\_\_\_\_ Tél. de la soignante ou du soignant (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_  
 Langue préférée :  Anglais  Français  Autre \_\_\_\_\_

#### 2. AUTORISATION DE PARTAGER DES RENSEIGNEMENTS MÉDICAUX PROTÉGÉS

En signant ci-dessous, j'autorise mes prestataires de soins, y compris mes médecins et pharmacies (« mes Prestataires ») ainsi que mon régime d'assurance de soins médicaux (« mon Régime »), à divulguer mes renseignements médicaux (p. ex., mon diagnostic, mes prescriptions et mon traitement) et ceux relatifs à mon assurance (« mes Renseignements ») à UltraCare afin qu'UltraCare puisse fournir le soutien aux patients. J'autorise mes Prestataires à utiliser mes Renseignements afin de me proposer certaines offres liées à mes médicaments et mon traitement. Je comprends qu'après la divulgation de mes Renseignements, les lois fédérales de protection de la vie privée ne s'y appliqueront plus. Cependant, je comprends qu'UltraCare s'engage à protéger mes Renseignements en ne les utilisant et divulguant qu'aux fins décrites dans la présente autorisation ou comme l'exigent la loi ou la réglementation. Je comprends qu'Innomar déploie des pratiques de sécurité, lesquelles comprennent le développement de mesures de contrôle internes qui restreignent l'accès physique et logique à ses systèmes au personnel autorisé pertinent. Pour sécuriser les données, Innomar investit notamment dans le cryptage des données conformément aux règlements et normes de l'industrie. Les données sont cryptées dans tous les actifs de l'entreprise, y compris les serveurs et les postes de travail. Je comprends que tous les efforts possibles seront faits pour préserver la confidentialité de mes RP.

Je comprends que je peux refuser de signer cette autorisation et que mon traitement, mon inscription à l'assurance et mon admissibilité aux avantages d'assurance ne sont pas conditionnels à sa signature. Je comprends également, toutefois, que mon refus de la signer signifie que je risque de ne pas participer à UltraCare et de ne pas profiter d'autres offres d'UltraCare. Je peux annuler ou révoquer cette autorisation en tout temps en le faisant savoir à UltraCare. Je comprends que si je révoque cette autorisation, mes Prestataires et UltraCare cesseront d'utiliser et de communiquer mes Renseignements en vertu de celle-ci et qu'aucun renseignement additionnel ne sera recueilli. Ma révocation n'aura pas d'effet sur les utilisations et divulgations de mes Renseignements effectuées avant la révocation. Je comprends que si je ne retire pas mon consentement, ce dernier demeure valide dix (10) ans à partir de la date de signature ci-dessous ou tant que je reçois les services du Programme et pour une durée raisonnable par la suite. Je comprends que je recevrai peut-être une copie de la présente autorisation.

\_\_\_\_\_ X \_\_\_\_\_  
 Nom de la patiente ou du patient ou ses représentants autorisés en caractères d'imprimerie Signature Relation avec la patiente ou le patient Date

#### 3. AUTORISATION POUR ULTRACARE 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.

\_\_\_\_\_ X \_\_\_\_\_  
 Nom de la patiente ou du patient ou ses représentants autorisés en caractères d'imprimerie Signature Relation avec la patiente ou le patient Date

## 4. ADHÉSION AUX COMMUNICATIONS DE MARKETING (NON REQUISE POUR L'INSCRIPTION À ULTRACARE)

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 cela pour recevoir les communications de marketing afin de bénéficier d'EVKEEZA ou des services d'UltraCare.**

|  |           |   |      |
|--|-----------|---|------|
|  | <b>X</b>  |   |      |
| Nom de la patiente ou du patient ou ses représentants autorisés en caractères d'imprimerie | Signature | Relation avec la patiente ou le patient | Date |

**IMPORTANT :** Si les prestataires de soins sont incapables d'obtenir le consentement écrit des patients, veuillez s'il vous plaît consigner par écrit la date à laquelle les patients ont consenti verbalement. Cela permettra au Programme de continuer à traiter la présente inscription. Le Programme se chargera d'obtenir le consentement écrit. Le consentement verbal doit être recueilli par les prestataires de soins.

La patiente ou le patient ont consenti verbalement Date (JJ/MM/AAAA) \_\_\_\_\_

Consentement obtenu par : Nom (nom et prénom) \_\_\_\_\_ Titre :  Médecin  Infirmière  RN  Autre (préciser) \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

En donnant mon adresse de courriel, j'accepte de recevoir par voie électronique les communications d'Innomar, agissant au nom d'Ultragenyx Pharmaceutical, Inc., contenant de l'information et des nouvelles relatives à mon inscription au Programme d'UltraCare.

Je comprends que je peux retirer mon consentement à ces communications à tout moment en le faisant savoir à Innomar Strategies, Inc, a/s Programme UltraCare, 2600 boul. Alfred Nobel, Saint-Laurent (Québec) H4S 0A9, ou par courriel à [ultracare@innomar-strategies.com](mailto:ultracare@innomar-strategies.com).

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada en composant le 1-866-234-2345 ou sur la page <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>. Vous pouvez également signaler des effets secondaires à Ultragenyx au 1 833 388-5872 (U-LTRA).

## POUR LES PRESTATAIRES DE SOINS

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

Nom de la patiente/du patient (prénom, nom) \_\_\_\_\_

Date de naissance (JJ/MM/AAAA) \_\_\_\_\_

## 5. RENSEIGNEMENTS SUR LA PERSONNE QUI PRESCRIT :

|   |  |
|---|--|
| Prénom _____                            | Adresse _____                              |
| Nom _____                               | Ville _____                                |
| 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 \_\_\_\_\_

## 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 C-LDL sans traitement (avant le début du 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

### Traitement hypolipidémiant

|                          | Nom du traitement                   | Dose  | Actuel                   | Antérieur                | Durée du traitement |
|--------------------------|-------------------------------------|-------|--------------------------|--------------------------|---------------------|
| <input type="checkbox"/> | Statine                             | _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____               |
| <input type="checkbox"/> | Ezetrol <sup>MD</sup> (ézétimibe)   | _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____               |
| <input type="checkbox"/> | PCSK9                               | _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____               |
| <input type="checkbox"/> | Juxtapid <sup>MD</sup> (lomitapide) | _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____               |
| <input type="checkbox"/> | Autre                               | _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | _____               |

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 \_\_\_\_\_ Type de fluide perfusé (veuillez faire un choix) :

Poids en kg \_\_\_\_\_  Chlorure de sodium injectable à 0,9 %  
ou .....  
 Dextrose injectable à 5 %

Date \_\_\_\_\_ Recharges \_\_\_\_\_ Jours d'approvisionnement : 4 semaines

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

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.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html> pour obtenir tous les renseignements de dosage et d'administration.

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.