

En signant le présent Formulaire d'inscription et d'autorisation, vous acceptez de vous inscrire au Programme de soutien aux patients FIRDAPSE® de KYE qui vise à déterminer votre admissibilité aux options d'aide financière et, si vous êtes admissible, à vous accompagner pour obtenir le remboursement des coûts des médicaments ou une autre forme d'aide afin que vous puissiez recevoir votre ordonnance de FIRDAPSE® (le « Programme »). Les services du Programme peuvent comprendre des renseignements sur la santé et les produits, une aide au remboursement d'assurance ou des services liés au traitement (les « Services »). Un tiers administrateur du Programme, ses employés ou ses agents traiteront vos renseignements personnels conformément aux lois sur la protection des renseignements personnels et à la Politique de protection des renseignements personnels de KYE. Si l'administrateur du Programme change, vous recevrez un avis et vos renseignements personnels continueront d'être protégés selon des normes équivalentes. Ce programme ne vise pas à fournir des conseils médicaux ou des diagnostics; vous devez toujours consulter votre médecin prescripteur si vous avez des inquiétudes. En signant ce formulaire, vous autorisez que vos renseignements, dont vos coordonnées et des renseignements sur vos finances, vos assurances, vos prescriptions et votre état de santé, ainsi que d'autres renseignements sur votre santé (les « renseignements personnels ») soit recueillis, utilisés ou divulgués par KYE ou ses agents ou communiqués à ceux-ci, aux fins énoncées à la section 5 (signée par le prescripteur), à la section 6 (consentement du patient) ci-dessous et à d'autres fins prévues aux présentes. Vous avez lu la Politique de protection des renseignements personnels de KYE et reconnaissez par les présentes qu'une copie vous a été remise.

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

Nom : _____ Prénom : _____ DDN (J/M/AA) : _____ Sexe : _____
Adresse : _____ Ville : _____ Province : _____ Code postal : _____
Tél. (préférence) : Maison : (____) _____ Bur. : (____) _____ Cell. : (____) _____
Nom du soignant (s'il y a lieu) : _____ Relation avec le patient : _____ Tél. : (____) _____

SECTION 2 – Renseignements sur l'assurance (à remplir par le prescripteur ou le patient). Veuillez transmettre la carte d'assurance du patient payeur privé (recto et verso) par télécopieur.

Patient assuré Compagnie d'assurance principale : _____ Tél. : (____) _____
Nom du titulaire : _____ N° police : _____ N° groupe : _____
Compagnie d'assurance complémentaire : _____ N° tél. : (____) _____
Nom du titulaire : _____ N° police : _____ N° groupe : _____

SECTION 3 – Renseignements sur le prescripteur (à remplir par le prescripteur seulement)

Nom du prescripteur : _____ Courriel : _____
Adresse : _____ Ville : _____ Province : _____ Code postal : _____
Nom de la personne à contacter : _____ Tél. : (____) _____
No permis provincial : _____ Moyen de communication (préférence) :
Courriel de la personne à contacter : _____ Téléc. : (____) _____ Courriel Téléc. Tél.
Téléphone : 1 888 822-7126 Site Web : www.kyepharma.com

SECTION 4 – Rx (à remplir par le prescripteur seulement)

Prescription de FIRDAPSE® en comprimés de 10 mg :

Jours d'approvisionnement : _____

Renouvellements : _____

Offert en flacon de 240 comprimés divisibles de 10 mg.

Signature du médecin : X _____

Date : _____

Posologie recommandée et modification posologique

Patients adultes de 18 ans et plus atteints du syndrome myasthénique de Lambert-Eaton (SMLE) :

- La posologie de départ recommandée est de 15 mg par jour par voie orale, en doses divisées (trois fois par jour). Si le patient présente des acétylcholinestérasiques rapides de la N-acétyltransférase 2 (NAT2), la dose de départ peut être de 30 mg.
- La dose peut être augmentée de 5 mg par jour tous les 3 ou 4 jours; le patient doit être surveillé étroitement pour les réactions indésirables possibles.
- La dose quotidienne maximale (totale) recommandée est de 80 mg.
- La dose unique maximale est de 20 mg.

SECTION 5 – Critères médicaux (à remplir par le prescripteur seulement)

Allergies : _____

- Syndrome de Lambert-Eaton, non spécifique
 Syndrome de Lambert-Eaton, dans une maladie classée ailleurs
 Syndrome Lambert-Eaton avec maladie néoplasique

Patient prenant déjà de l'amifampridine : Oui Non

Test de détection des anticorps anti-VGCC :
 Oui Non

Électrodiagnostic du SMLE : Oui Non

En signant ci-dessous, j'atteste que (1) je suis le médecin prescripteur du patient; (2) le traitement ci-dessus est médicalement nécessaire d'après la monographie de produit canadienne, mon jugement médical indépendant et le consentement éclairé du patient; (3) j'ai reçu le consentement exprès du patient (ou de son représentant légal) et respecté toutes les autres exigences légales ou réglementaires applicables, comme celles imposées en vertu des lois provinciales ou fédérales, nécessaires pour fournir à KYE Pharmaceuticals (KYE) ou à ses agents, l'administrateur du Programme et ses employés les renseignements énoncés dans le présent formulaire et tout autre renseignement pertinent à la prestation des services du Programme; (3) j'ai discuté du Programme avec le patient qui souhaite s'inscrire et j'ai accepté de transmettre ses renseignements personnels au Programme pour que les responsables communiquent avec le patient et complètent le processus d'inscription; (4) je désigne l'administrateur du Programme comme mon agent afin qu'il transmette cette ordonnance à la pharmacie appropriée qui fournira les médicaments, qu'il administre les Services, et qu'il fournisse, à moi-même et à mon patient, des services d'éducation et de soutien associés à FIRDAPSE® (phosphate d'amifampridine) en comprimés de 10 mg; (5) j'accepte que mes renseignements, y compris mes renseignements personnels, soient utilisés par KYE ou ses agents et par l'administrateur du Programme pour des raisons relatives à l'amélioration, à la surveillance et à la vérification du Programme, à des fins d'études commerciales ou de marché, ou pour toute autre raison permise par la loi; et (6) je reconnais que des événements indésirables peuvent être signalés au sujet de mon patient qui participe au Programme et je comprends que KYE ou ses agents ainsi que l'administrateur du Programme peuvent communiquer avec moi dans le but de fournir des données de suivi à Santé Canada. Je comprends que mes renseignements peuvent être traités et conservés à l'extérieur du Canada. Je déclare que les renseignements contenus dans la présente demande sont complets et exacts au mieux de ma connaissance.

Signature du prescripteur : X _____ Date : _____

Téléphone : 1 888 822-7126

Site Web : www.kyepharma.com

SECTION 6 – Consentement du patient (à remplir par le patient seulement)

En signant le présent formulaire d'inscription et d'autorisation, j'autorise mes professionnels de la santé, mes régimes de soins médicaux et tout autre gardien de mes dossiers de santé à divulguer mes renseignements personnels, y compris, sans s'y limiter, des renseignements relatifs à mon état de santé, à mon traitement, à la gestion de mes soins et à mon assurance maladie, ainsi que tous les renseignements fournis dans le présent formulaire et concernant mes prescriptions à KYE Pharmaceuticals Inc. et à ses représentants, agents, contractants, sociétés affiliées (collectivement « KYE ») et à l'administrateur du Programme aux fins de l'administration et des Services du Programme, ce qui comprend l'examen des options de remboursement pour mon traitement et la prestation d'un soutien financier, s'il y a lieu. De plus, je consens à ce que KYE, l'administrateur du Programme, ou tout tiers indépendant agissant au nom de KYE ou de l'administrateur, administrent le Programme, y compris, sans s'y limiter, les pharmacies spécialisées, les compagnies d'assurance et les programmes provinciaux de médicaments, et communiquent avec moi aux fins de la prestation des Services du Programme.

Je comprends que d'autres renseignements sur les pratiques de traitement de l'information de KYE sont énoncés dans sa Politique de protection des renseignements personnels, dont le formulaire m'a été remis conjointement avec le présent Formulaire d'inscription et d'autorisation. Si j'ai des questions sur les modalités du présent Formulaire d'inscription et d'autorisation ou sur la Politique de protection des renseignements personnels de KYE, je sais que je dois communiquer avec le responsable de la protection des renseignements personnels à privacyofficer@kyepharma.com. Je confirme que j'ai lu la Politique de protection des renseignements personnels de KYE, que j'ai eu l'occasion de poser des questions à ce sujet et que je consens à ses modalités en signant ci-dessous.

Je comprends que la signature du présent Formulaire d'inscription et d'autorisation est volontaire et que j'ai le droit de refuser de le signer. Si je décide de ne pas le signer, je ne serai pas admissible à participer au Programme de soutien aux patients FIRDAPSE® de KYE et je ne pourrai pas recevoir l'aide ni les Services offerts dans le cadre du Programme. Je comprends également que mon inscription à ce Programme ne garantit pas l'approbation de tout type d'aide financière de la part de KYE (en partie ou en totalité), de la quote-part d'assurance, ni mon admissibilité à tout avantage ou aide relativement à l'exécution de ma prescription. Je comprends que j'ai le droit d'obtenir une copie signée du présent Formulaire d'inscription et d'autorisation.

Je comprends que les renseignements personnels recueillis dans le cadre du Programme seront protégés par des mesures administratives techniques et physiques raisonnables dans le but de les protéger contre la perte, le vol ainsi que la consultation, la communication, la copie, l'utilisation ou la modification non autorisées. Je comprends également que le dossier contenant les renseignements personnels sera conservé dans les bureaux de l'administrateur du Programme et que seuls ses employés autorisés, ses agents et ses mandataires peuvent avoir accès à mes renseignements personnels, au besoin, aux fins décrites dans le présent formulaire.

Je peux demander l'accès à mes renseignements personnels ou leur correction, en tout temps, en communiquant avec l'administrateur du Programme au 1 833 338-0524.

Si KYE désigne un nouvel administrateur de programme pour remplacer l'administrateur actuel, je conviens que mes renseignements personnels pourraient être transférés au nouveau fournisseur de services.

Dans le cas d'un événement indésirable, KYE peut être légalement tenu de signaler un tel événement à Santé Canada et devoir effectuer une surveillance ou une vérification. Dans l'éventualité du traitement et du signalement d'un événement indésirable, KYE, ses employés ou représentants et l'administrateur du Programme pourraient avoir accès à mes renseignements personnels, les utiliser et les déclarer aux organismes de réglementation afin d'assurer la sécurité et la qualité des médicaments. Je comprends qu'on pourrait communiquer avec moi afin d'obtenir des renseignements supplémentaires pour remplir ces obligations.

L'administrateur du Programme ou l'agent de KYE pourrait dépersonnaliser, agréger (combinaison de d'autres renseignements) ou anonymiser vos renseignements personnels pour effectuer des analyses à des fins commerciales, de recherche ou de publication, ou pour améliorer le Programme. Vos renseignements personnels peuvent être stockés ou traités à l'extérieur du Canada, notamment pour les exigences en matière de traitement et de signalement des événements indésirables. Dans un tel cas, KYE s'assure que vos renseignements personnels sont protégés. Vos renseignements personnels peuvent être assujettis aux lois d'un pays étranger, où le niveau de protection peut être différent de celui de votre pays de résidence.

Téléphone : 1 888 822-7126

Site Web : www.kyepharma.com

© 2020 KYE Pharmaceuticals Inc. Tous droits réservés.

PROGRAMME DE SOUTIEN AUX PATIENTS FIRDAPSE® DE KYE
FORMULAIRE D'INSCRIPTION ET D'AUTORISATION
FIRDAPSE® (phosphate d'amifampridine) en comprimés de 10 mg
À télécopier : 1 833 338-0525

Je peux retirer mon consentement aux modalités du présent Formulaire d'inscription et d'autorisation, en tout temps, en envoyant un avis écrit au Programme de soutien aux patients FIRDAPSE® de KYE, a/s de McKesson Soins de santé spécialisés, 6355 Viscount Road, Mississauga (Ontario) L4V 1W2. Je comprends que le retrait de mon consentement mettra fin à d'autres utilisations et divulgations de mes renseignements personnels ainsi qu'à mon inscription au Programme de soutien aux patients FIRDAPSE® de KYE et à ses Services. Aucun nouveau renseignement personnel ne sera recueilli. Le retrait de votre consentement ne sera pas rétroactif et toutes les activités relatives à vos renseignements personnels avant votre retrait n'en seront pas affectées et seront maintenues pour la durée du Programme à des fins de surveillance, de réglementation, ou de dépersonnalisation ou d'anonymisation des données, qu'on pourrait continuer d'utiliser de la manière décrite dans le présent document.

Si on confirme que je suis admissible à une aide financière de soutien à la quote-part d'assurance de la part de KYE, je comprends que les renseignements sur la carte de quote-part seront envoyés à ma pharmacie spécialisée, avec mon ordonnance, et de l'aide concernant le partage des coûts ou la quote-part pour FIRDAPSE® sera accordée conformément au Programme.

De temps à autre, l'administrateur de programme pourrait communiquer avec moi afin de me fournir des renseignements et des mises à jour sur le Programme, y compris du matériel promotionnel, des sondages et un bulletin d'information. De plus, KYE pourrait retenir les services d'entreprises d'études de marché indépendantes pour mieux comprendre l'expérience des patients inscrits au Programme ou pour apporter des améliorations au Programme. J'autorise l'administrateur à fournir mes coordonnées à ces tiers uniquement à cette fin. En tout temps, je peux retirer mon consentement à participer à de telles communications et études de marché en communiquant avec l'administrateur du Programme au 1 833 338-0524.

Mon admissibilité aux Services n'est pas affectée par le fait que j'accepte ou non de participer à l'étude de marché.

J'ai lu et compris le consentement du patient et je consens à la collecte, à l'utilisation et à la divulgation de mes renseignements personnels conformément aux modalités énoncées dans le présent document.

Signature du patient/tuteur légal : X _____ Date : _____

Relation du signataire avec le patient : _____

Nom du patient (lettres moulées) : _____