



Formulaire d'inscription – Traitement de la granulomatose avec polyangéite (GPA) et de la polyangéite microscopique (PAM) par ^{MD} TRUXIMA^{MD1}

Pour inscrire vos patients au programme de soutien aux patients Teva Support Solutions^{MD}, veuillez envoyer le présent formulaire par télécopieur au 1-833-981-2254 ou par courriel à tss.info@truximacanada.com

RENSEIGNEMENTS SUR LE PATIENT²

Nom _____ Prénom _____ Date de naissance (JJ/MM/AA) _____
 Sexe ☐ F ☐ M Adresse _____ Ville _____
 Province _____ Code postal _____ Tél. _____ Autre tél. _____
 Courriel _____ Le patient a une assurance privée ☐ Oui ☐ Non ☐ Je ne sais pas
 Compagnie d'assurance _____ Allergies _____
 Diagnostic _____ Code d'usage limité (LU) (patients de l'Ontario seulement) ☐ 587 ☐ 588

ORDONNANCE¹

Veuillez consulter la monographie de TRUXIMA^{MD} pour obtenir des renseignements importants sur la posologie, l'administration, les effets indésirables et les interactions médicamenteuses.

POSOLOGIE DE TRUXIMA^{MD 1,3}

Calculez la surface corporelle (SC) du patient à partir de son poids et de sa taille

Poids _____ kg Taille _____ cm

SC du patient = _____ m²

Remarque : Voici la formule de calcul de la SC : SC en m² = (poids en kg)^{0,425} x (taille en cm)^{0,725} x 0,007184. N'arrondissez pas avant la fin du calcul.

POSOLOGIE DE TRUXIMA^{MD} ET FRÉQUENCE DE PERFUSION¹

Dose hebdomadaire recommandée (mg) = 375 (mg/m²) x SC du patient (m²)

Préciser la dose de TRUXIMA^{MD} à prescrire (total pour 4 semaines)

Commentaires _____

☐ Diluer TRUXIMA^{MD} dans 250 mL de chlorure de sodium à 0,9 % injectable USP ou dans du dextrose à 5 % injectable USP, jusqu'à une concentration finale de 1 à 4 mg/mL.

Arrêt temporaire des médicaments contre l'hypertension ☐ Oui ☐ Non

Veuillez préciser _____

TRUXIMA^{MD} doit être administré en association avec des glucocorticoïdes.

MÉDICAMENTS À ADMINISTRER AVANT LA PERFUSION^{1,4}

☐ Acétaminophène à 650 mg par voie orale de 15 à 30 minutes avant la perfusion ☐ Diphenhydramine à 50 mg de 15 à 30 minutes avant la perfusion ☐ voie orale ☐ i.v. ☐ Méthylprednisolone à 100 mg dans 50 mL de chlorure de sodium à 0,9 % injectable USP de 15 à 30 minutes avant la perfusion

☐ Autre _____ ☐ Prémédication non indispensable

MÉDICAMENTS CONTRE LES RÉACTIONS LIÉES À LA PERFUSION, AU BESOIN^{1,4}

☐ Acétaminophène à 325 à 650 mg par voie orale toutes les 4 à 6 heures en cas de douleur, fièvre et frissons ☐ Hydrocortisone à 100 mg par voie intraveineuse x1 en cas de réactions allergiques/anaphylactiques graves

☐ Dimenhhydrinate à 25 à 50 mg toutes les 4 heures en cas de nausées et de vomissements ☐ voie orale ☐ i.v. ☐ Oxygène par un masque ou des canules nasales en cas d'essoufflement ou de respiration sifflante

☐ Diphenhydramine à 25 à 50 mg toutes les 4 à 6 heures en cas de démangeaisons, d'urticaire ou de prurit ☐ voie orale ☐ i.v. ☐ i.m. ☐ Autre _____

☐ Épinéphrine (1:1000) à 0,01 mL/kg (0,5 mL maximum) toutes les 10 à 15 minutes x2 en cas de réactions anaphylactiques graves ☐ s.-c ☐ i.m. ☐ Médication au besoin non indispensable

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDECIN ET AUTORISATION

J'autorise le programme de soutien aux patients Teva Support Solutions^{MD} à être mon mandataire désigné aux fins de transmission de l'ordonnance mentionnée précédemment par télécopieur, ou par un autre mode de communication, à la pharmacie qu'a choisie le patient susmentionné. Cette ordonnance initiale constitue une ordonnance légale de TRUXIMA^{MD} pour le patient. La pharmacie choisie par le patient est la seule à recevoir la présente ordonnance pour la délivrance des médicaments. L'ordonnance initiale ne sera pas réutilisée.

Nom _____ Prénom _____ Spécialité _____
 N° de permis d'exercice _____ Tél. professionnel _____ Téléc. _____
 Courriel _____ Date (JJ/MM/AA) _____ Signature _____

CONSENTEMENT DU PATIENT

J'atteste avoir lu, compris et accepté la collecte, l'utilisation et la communication de mes renseignements personnels par Teva Support Solutions^{MD} conformément à sa politique de confidentialité, que j'ai eu l'occasion d'examiner et dont une copie est annexée aux présentes. Je consens expressément à la conservation sécuritaire de mes renseignements personnels à l'extérieur du Canada, y compris au sein de l'Union européenne, en Israël ou aux États-Unis, conformément à la politique de confidentialité ci-jointe.

☐ En cochant cette case, je consens à ce que mes renseignements personnels soient également utilisés aux fins de recherche et développement dans le but d'améliorer les produits et services de Teva.

☐ En cochant cette case, je consens à ce que mes renseignements personnels soient transmis à des firmes extérieures engagées par Teva afin d'effectuer des études de marché pharmaceutique au nom de Teva. Ces firmes peuvent communiquer avec moi dans le seul but de recueillir des renseignements relatifs à l'étude de marché.

☐ Consentement verbal Date (JJ/MM/AA) _____ Initiales du médecin/de l'infirmière spécialisée en vasculite _____

☐ Consentement écrit Date (JJ/MM/AA) _____ Signature du patient _____

Code d'usage limité (raison pour l'usage limité [RUL]) et critères cliniques (patients de l'Ontario seulement)²

Code 587 : Le rituximab est utilisé en association avec des glucocorticoïdes pour l'induction d'une rémission chez des patients atteints de granulomatose avec polyangéite (GPA, aussi connue sous le nom de granulomatose de Wegener) OU de polyangéite microscopique (PAM) active et grave qui remplissent tous les critères suivants :

1. Le patient doit avoir une maladie évolutive grave menaçant la vie ou des organes, selon des rapports de laboratoire et/ou d'imagerie à l'appui.
ET
2. Un dosage sérique donne un résultat positif pour les anticorps anticytoplasme des neutrophiles (ANCA) anti-protéinase 3 ou les ANCA-antimyéloperoxydase.
ET
3. Le patient ne peut pas utiliser le cyclophosphamide pour l'UNE des raisons suivantes :
 - a. Le patient n'a pas répondu à au moins 6 administrations de cyclophosphamide en bolus intraveineux; OU
 - b. Le patient n'a pas répondu à un traitement de 3 mois par le cyclophosphamide pris par voie orale; OU
 - c. Le patient présente une intolérance grave ou une allergie au cyclophosphamide; OU
 - d. Le cyclophosphamide est contre-indiqué; OU
 - e. Le patient a reçu une dose à vie cumulative d'au moins 25 g de cyclophosphamide; OU
 - f. Le patient/la patiente souhaite préserver sa fonction testiculaire/ovarienne pour demeurer fertile.
4. La demande vient d'un prescripteur expérimenté dans le diagnostic et la prise en charge de la GPA, de la PAM et de la vasculite.

Motifs d'exclusion :

Le patient ne doit avoir reçu aucun traitement par le rituximab dans les 6 mois précédents.

Le schéma posologique recommandé pour le traitement initial serait une perfusion hebdomadaire d'une dose de 375 mg par mètre carré pendant 4 semaines.

Pour les patients qui ne remplissent pas les critères d'UL, des considérations au cas par cas peuvent être envisagées dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel.

Période d'autorisation d'UL : 1 mois (1 cycle de traitement)

Code 588 : Le traitement par le rituximab (TRUXIMA^{MD}) sera utilisé pour des patients atteints de GPA (aussi connue sous le nom de granulomatose de Wegener) OU de PAM active et grave qui ont obtenu une rémission de la maladie. Le patient doit remplir tous les critères suivants :

1. Le patient doit avoir une maladie évolutive grave menaçant la vie ou des organes, selon des rapports de laboratoire et/ou d'imagerie à l'appui.
2. Un dosage sérique donne un résultat positif pour les ANCA-anti-protéinase 3 ou les ANCA anti-myéloperoxydase. Une copie du rapport de laboratoire doit être fournie.
3. L'état doit avoir été stabilisé par des doses de cyclophosphamide (des doses injectables ou prises par voie orale sont acceptables) et des glucocorticoïdes administrés en association pendant de 4 à 6 mois jusqu'à la rémission de la maladie avant l'instauration du traitement par le rituximab.
4. La demande vient d'un prescripteur expérimenté dans le diagnostic et la prise en charge de la GPA, de la PAM et de la vasculite.

Critères d'exclusion :

Le patient ne doit avoir reçu aucune dose de rituximab dans les 6 mois précédents. Les doses de rituximab administrées à des intervalles de moins de 6 mois ne sont pas remboursées.

Schéma posologique recommandé : dose fixe de 500 mg de rituximab par voie intraveineuse, tous les 6 mois.

Pour les patients qui ne remplissent pas les critères d'UL, des considérations au cas par cas peuvent être envisagées dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel.

Période d'autorisation d'UL : 1 an

Les indications ont été accordées sur la base de la similarité entre TRUXIMA^{MD} et le médicament biologique de référence Rituxan[®]1.



TRUXIMA^{MD}, en association avec des glucocorticoïdes, est indiqué chez les adultes comme traitement d'induction de la rémission de la GPA (aussi connue sous le nom de granulomatose de Wegener) et de la PAM actives et graves¹.

Pour de plus amples renseignements :

Consultez la monographie du produit au tevacanada.com/globalassets/canada-scs-files---global/product-monographs/truxima-product-monograph_fr.pdf pour obtenir des renseignements importants sur les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, les interactions médicamenteuses, la posologie, l'administration (par perfusion intraveineuse dans une tubulure réservée à ce médicament, et non par voie intraveineuse rapide ni en bolus intraveineux) et les conditions d'usage clinique qui n'ont pas été abordés dans le présent document. Vous pouvez également vous procurer la monographie du produit en communiquant avec Teva Canada Innovation au 1-833-662-5644.

Références : 1. Monographie de TRUXIMA^{MD}. Teva Canada Limitée. 22 août 2024. 2. Ministère de la Santé de l'Ontario. *Ontario Drug Benefit Formulary: TRUXIMA^{MD}*. Accessible au : <https://www.formulary.health.gov.on.ca/formulary/results.xhtml?q=truxima&type=2>. Consulté le 8 avril 2026. 3. Réseau rénal de l'Ontario. *Rituximab Protocol for Adult Patients with Glomerulonephritis*. Version 1 – septembre 2019. Accessible au : <https://www.ontariorenalnetwork.ca/sites/renalnetwork/files/assets/RituximabProtocolPatientsAdultGlomerulonephritis.pdf>. Consulté le 8 avril 2026. 4. Données internes. Lettre d'attestation au sujet des médicaments à administrer avant la perfusion et des médicaments administrés au besoin lors de l'utilisation de TRUXIMA^{MD}. 5 juillet 2022.

teva | Canada

Marques. Génériques. Biosimilaires.

Rituxan[®] est une marque déposée d'IDEC Pharmaceuticals Corporation, utilisée sous licence.

TRUXIMA^{MD} est une marque déposée de Celltrion Inc.

© 2026 Teva Canada Innovation G.P. – S.E.N.C.
Montréal (Québec) H2Z 1S8 TRUX-CA-00163F 05/2027



Programme de soutien aux patients
TEVA SUPPORT SOLUTIONS

Politique de confidentialité du programme de soutien aux patients Teva Support Solutions^{MD}

Le programme de soutien aux patients Teva Support Solutions^{MD} respecte votre vie privée et s'engage fermement à protéger vos renseignements personnels. La présente politique de confidentialité détaille les renseignements que nous pouvons recueillir et la manière dont nous utilisons et protégeons ces renseignements. Si vous avez des questions, que vous souhaitez davantage d'explications sur le mode de traitement de vos renseignements personnels par nos services ou ceux de nos fournisseurs de services autorisés, ou que vous souhaitez accéder aux renseignements personnels que nous possédons sur vous, n'hésitez pas à communiquer avec nous aux coordonnées indiquées ci-dessous.

Raisons pour lesquelles nous vous demandons des renseignements personnels

Pour pouvoir vous offrir les services dont vous avez besoin, il se peut que le programme de soutien aux patients Teva Support Solutions^{MD} vous demande de fournir certains renseignements personnels ou obtienne de tels renseignements par l'intermédiaire de votre médecin, de votre pharmacien, de votre compagnie d'assurance, du régime public d'assurance ou de tout autre fournisseur de soins de santé ou établissement payeur pouvant avoir les renseignements nécessaires en sa possession. Tant que vous ne nous aurez pas donné votre consentement, nous ne recueillerons ni n'utiliserons aucun de vos renseignements personnels. Nous vous demanderons uniquement les renseignements personnels dont nous avons besoin pour vous offrir nos services et pour effectuer de la recherche et du développement afin de les améliorer. Voici quelques-uns des services offerts par le programme de soutien aux patients Teva Support Solutions^{MD} :

- vous fournir des services personnalisés répondant à vos besoins particuliers;
- déterminer si nos services correspondent à vos besoins;
- vérifier si vous êtes admissible à nos produits et services;
- vérifier si vous pouvez bénéficier de notre aide en matière de remboursement;
- vous fournir des renseignements sur la GPA ou la PAM ainsi que sur nos produits et services.

Ce que sont les renseignements personnels

Les renseignements personnels sont des renseignements grâce auxquels il peut être possible de vous identifier. Ils comprennent, entre autres, votre nom, votre adresse postale, votre adresse courriel, votre numéro de téléphone, votre sexe ou votre âge. Si vous demandez de l'aide en matière de remboursement, nous pourrions vous demander de fournir vos relevés de comptes, vos avis d'impôt sur le revenu, vos dossiers d'emploi et votre numéro d'assurance sociale.

Chaque fois que nous vous demandons des renseignements personnels, nous nous assurons d'obtenir votre consentement : il s'agit d'une autorisation éclairée que vous nous donnez afin de nous permettre d'enregistrer vos renseignements personnels dans nos bases de données et de les utiliser aux fins que nous vous préciserons.

Accès aux renseignements et utilisation de ces derniers

Les renseignements personnels que vous nous donnez ne pourront être consultés que par le programme de soutien aux patients Teva Support Solutions^{MD}, nos sociétés affiliées et nos mandataires autorisés et leur personnel respectif. En acceptant de fournir vos renseignements personnels, conformément aux modalités de la présente politique de confidentialité, vous consentez à ce que nous transmettions les renseignements pertinents de votre dossier à votre médecin ainsi qu'à nos sociétés affiliées et aux tierces parties autorisées nous aidant à vous offrir nos services (uniquement les renseignements nécessaires à la prestation du service par la tierce partie). Parmi ces tierces parties, on compte :

- nos fournisseurs de soins de santé, qui vous rappelleront vos rendez-vous, les coordonneront, vous offriront des conseils ou un suivi au sujet de votre traitement;
- nos fournisseurs de services en matière de remboursement du traitement;
- notre agence de publicité directe (responsable de l'envoi de dépliants d'information et de publications); ou
- les éventuels organismes payeurs ou de remboursement.

Nous pourrions aussi transmettre des renseignements aux compagnies externes que nous aurons mandatées pour mener des études de marché dans le secteur pharmaceutique pour notre compte, et qui pourraient communiquer avec vous uniquement dans le but de rassembler des renseignements à ces fins.

Par ailleurs, vos renseignements personnels pourraient également être transmis à d'autres acteurs, si cela est expressément autorisé ou requis par les lois en vigueur.

Toute donnée que nous aurons transmise à de telles tierces parties sera traitée de manière confidentielle et ne sera conservée par ces dernières que le temps raisonnablement nécessaire pour l'objectif visé par les services qu'elles offrent, après quoi les données en possession de ces tierces parties seront détruites de façon sécuritaire.

Vos renseignements personnels ne seront en aucun cas et sous aucun prétexte vendus à quiconque. Les données figurant dans votre dossier ne seront conservées que le temps raisonnablement nécessaire et ne serviront qu'aux fins indiquées dans votre dossier. Une fois l'objectif atteint, votre dossier sera détruit, à moins que vous n'ayez besoin de services complémentaires ou que nous soyons tenus d'en conserver une copie en vertu des lois en vigueur.

Vous pouvez en tout temps choisir de ne pas divulguer certains de vos renseignements personnels ou l'intégralité de ces derniers. Veuillez cependant avoir conscience que cette décision pourrait nous empêcher de vous offrir certains des services et des renseignements que vous souhaiteriez.

Protection des renseignements personnels

Vos renseignements personnels seront conservés de façon confidentielle dans les bureaux du programme de soutien aux patients Teva Support Solutions^{MD} et/ou dans des lieux sécurisés situés tant au Canada qu'à l'étranger, y compris en Union européenne, en Israël ou aux États-Unis. Pour pouvoir recevoir des services de la part du programme de soutien aux patients Teva Support Solutions^{MD}, vous devez explicitement consentir au stockage sécurisé de vos renseignements personnels à l'extérieur du Canada. Ces données sont protégées par différentes mesures de sécurité physiques, techniques et administratives, comme des verrous magnétiques, le cryptage des données et un système de noms d'utilisateurs et de mots de passe individuels pour chacun des membres du personnel.

Communication pour le compte d'une autre personne

Le programme de soutien aux patients Teva Support Solutions^{MD} doit communiquer directement et exclusivement avec vous; par conséquent, d'autres personnes ne peuvent pas communiquer avec le programme de soutien aux patients Teva Support Solutions^{MD} pour votre compte. Si vous souhaitez qu'un membre de votre famille, un ami ou toute autre personne atteinte de GPA ou de PAM reçoive des services de notre part, veuillez lui donner notre numéro de téléphone.

Maintien de vos renseignements personnels à jour

Nous avons à cœur de maintenir vos renseignements personnels à jour tant que nous en avons besoin aux fins décrites précédemment. Votre rôle en la matière est essentiel. Vous pouvez mettre à jour vos renseignements en communiquant avec nous par téléphone au 1-877-714-2469 ou par courriel. Informez-nous avec diligence de toute modification de vos coordonnées afin que nous puissions vous fournir les services demandés plus efficacement.

Modifications de la politique de confidentialité

Le programme de soutien aux patients Teva Support Solutions^{MD} se réserve le droit de changer, de modifier ou d'amender la présente politique en tout temps. Vous serez toutefois informé de toute modification importante dans un délai raisonnable par téléphone, courrier ou courriel.

Responsable de la protection de la vie privée pour le programme de soutien aux patients Teva Support Solutions^{MD}

1080, côte du Beaver Hall, bureau 1200
Montréal (Québec) H2Z 1S8
TCI.PrivacyOfficer@tevapharm.com

1^{er} juillet 2014

Pour de plus amples renseignements :

Veuillez consulter la monographie du produit à l'adresse tevacanada.com/globalassets/canada-scs-files---global/product-monographs/truxima-product-monograph_fr.pdf pour obtenir des renseignements importants sur les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, les interactions médicamenteuses, la posologie, l'administration (par perfusion intraveineuse dans une tubulure réservée à ce médicament, et non par voie intraveineuse rapide ni en bolus intraveineux) et les conditions d'usage clinique qui n'ont pas été abordés dans le présent document. Vous pouvez également vous procurer la monographie du produit en communiquant avec Teva Canada Innovation au 1-833-662-5644.

Référence : 1. Monographie de TRUXIMA^{MD}. Teva Canada Limitée. 22 août 2024.