



PR TRUXIMA^{MD} pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) – Formulaire d'inscription¹

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 _____ Code d'utilisation limitée (LU, patients de l'Ontario uniquement) ☐ 575 ☐ 576

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.

COMMANDE DE TRUXIMA^{MD}¹

Date de perfusion prévue (JJ/MM/AA) _____

	☐ Premier traitement	☐ Traitement suivants
	Jour 1	Jour 15
Perfusion de 255 minutes (4,25 h) x 1000 mg	☐	☐
Perfusion de 195 minutes (3,25 h) x 1000 mg	☐	☐
Perfusion de 120 minutes (2 h) x 1000 mg*	☐	☐

☐ Autre posologie _____
☐ 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.

Autres directives _____
 Arrêt temporaire des médicaments contre l'hypertension ☐ Oui ☐ Non
 Veuillez préciser _____

Description du traitement :

Perfusion de 255 minutes (4,25 h) : 1000 mg de TRUXIMA^{MD} par voie intraveineuse à une vitesse de 50 mg/h pendant les 30 premières minutes, puis tant que le traitement est bien toléré, augmentation par paliers de 50 mg/h toutes les 30 minutes jusqu'à une vitesse maximale de 400 mg/h.
 Perfusion de 195 minutes (3,25 h) : 1000 mg de TRUXIMA^{MD} par voie intraveineuse à une vitesse de 100 mg/h pendant les 30 premières minutes, puis tant que le traitement est bien toléré, augmentation par paliers de 100 mg/h toutes les 30 minutes jusqu'à une vitesse maximale de 400 mg/h.
 Perfusion de 120 minutes (2 h) : 1000 mg de TRUXIMA^{MD} par voie intraveineuse à une vitesse de 250 mg/h pendant les 30 premières minutes (125 mg), puis à 600 mg/h pendant les 90 minutes suivantes (875 mg). Cette option ne convient pas à tous les patients. Consultez la monographie du produit pour obtenir les renseignements sur l'admissibilité à cet autre mode d'administration.

* Les perfusions de 120 minutes ne conviennent pas à tous les patients. Consultez la monographie du produit pour obtenir les renseignements sur l'admissibilité des patients à cet autre mode d'administration.

MÉDICAMENTS À ADMINISTRER AVANT LA PERFUSION^{1,3}

☐ Acétaminophène à 650 mg par voie orale 15 à 30 minutes avant la perfusion
☐ Diphenhydramine à 50 mg 15 à 30 minutes avant la perfusion ☐ voie orale ☐ i.v.
☐ Méthyprednisolone à 100 mg dans 50 mL de chlorure de sodium à 0,9 % injectable USP 15 à 30 minutes avant la perfusion
☐ Autre _____ ☐ Aucun médicament à administrer avant la perfusion Veuillez préciser _____

MÉDICAMENTS ADMINISTRÉS AU BESOIN CONTRE LES RÉACTIONS LIÉES À LA PERFUSION^{1,3}

En cas de réaction liée à la perfusion, chacun des médicaments ou traitements suivants ou l'ensemble d'entre eux peut être administré au patient, sauf indication contraire ci-dessous :

☐ Acétaminophène à 325 à 650 mg par voie orale toutes les 4 à 6 heures en cas de douleur, fièvre et frissons
☐ Dimenhhydrinate à 25 à 50 mg toutes les 4 heures en cas de nausées et de vomissements ☐ voie orale ☐ i.v.
☐ 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.
☐ 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.
☐ Hydrocortisone à 100 mg par voie intraveineuse x1 en cas de réactions allergiques/anaphylactiques graves
☐ Oxygène par un masque ou des canules nasales en cas d'essoufflement ou de respiration sifflante
☐ 2 bouffées de salbutamol au besoin par aérochambre toutes les 4 à 6 heures en cas de dyspnée ou de respiration sifflante
☐ Autre _____
☐ Médicaments administrés au besoin non nécessaires
 Veuillez préciser _____

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 choisie par 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 dans le traitement de la PR _____
☐ 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 575 : Pour le traitement des adultes atteints de PR évolutive grave (nombre d'articulations enflées supérieur ou égal à 5, présence du facteur rhumatoïde et/ou d'anticorps anti-peptide cyclique citrulliné et signes radiographiques de PR) qui remplissent TOUS les critères suivants :

1. Le patient a présenté une non-réponse, une intolérance documentée ou une contre-indication à l'emploi optimal de l'un des schémas antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM) suivants :
 - A. i) méthotrexate (20 mg/semaine) pendant au moins 3 mois, ET
 - ii) léflunomide (20 mg/jour) pendant au moins 3 mois, plus
 - iii) un essai adéquat d'au moins une association d'ARMM pendant 3 mois; OU
 - B. i) méthotrexate (20 mg/semaine) pendant au moins 3 mois, ET
 - ii) léflunomide en association avec le méthotrexate pendant au moins 3 mois; OU
 - C. i) méthotrexate (20 mg/semaine), sulfasalazine (2 g/jour) et hydroxychloroquine (400 mg/jour) pendant au moins 3 mois (hydroxychloroquine à une dose basée sur le poids jusqu'à concurrence de 400 mg par jour).
2. Le patient a présenté une non-réponse, une intolérance documentée ou une contre-indication à un essai adéquat d'au moins UN inhibiteur du facteur de nécrose tumorale (anti-TNF) (p. ex., adalimumab, étanercept, infliximab, golimumab ou certolizumab pegol).
3. Le patient n'utilise pas le rituximab dans le cadre d'un traitement d'entretien.
4. Le patient ne reçoit pas un cycle de traitement par le rituximab moins de 6 mois après la fin d'un précédent cycle d'administration de rituximab.
5. Le rituximab n'est pas utilisé en association avec un autre agent biologique pour le traitement de la PR.

6. Le traitement doit être prescrit par un rhumatologue ou par un médecin ayant une expertise en rhumatologie.

Un cycle de traitement consiste en une dose de 1000 mg suivie, 2 semaines plus tard, de la deuxième dose de 1000 mg.

Période d'autorisation d'UL : 3 mois

Code 576 : Pour une répétition du traitement chez les patients atteints de PR évolutive grave (nombre d'articulations enflées supérieur ou égal à 5, présence du facteur rhumatoïde et/ou d'anticorps anti-peptide cyclique citrulliné et signes radiographiques de PR) qui remplissent TOUS les critères suivants :

1. Le patient a rempli le critère pour l'instauration d'un traitement par le rituximab conformément à la RUL 575;
2. Le patient a connu une perte d'effet après avoir répondu au précédent cycle de traitement par le rituximab (réponse définie comme une réduction de 20 % du nombre d'articulations enflées, par rapport à ce nombre avant le premier cycle de traitement, évalué de 3 à 4 mois après l'administration du cycle ET amélioration dans 2 articulations enflées); ET
3. Le patient n'utilise pas le rituximab dans le cadre d'un traitement d'entretien; ET
4. Le patient ne reçoit pas un cycle de traitement par le rituximab moins de 6 mois après la fin d'un précédent cycle d'administration de rituximab; ET
5. Le rituximab n'est pas utilisé en association avec un autre agent biologique pour le traitement de la PR.
6. Le traitement doit être prescrit par un rhumatologue ou un médecin ayant une expertise en rhumatologie.

Un cycle de traitement consiste en une dose de 1000 mg suivie, 2 semaines plus tard, de la deuxième dose de 1000 mg.

Période d'autorisation d'UL : 3 mois

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



TRUXIMA^{MD}, en association avec le méthotrexate, est indiqué pour soulager les signes et les symptômes de la PR évolutive modérée ou grave chez les adultes ayant montré une réponse inadéquate ou une intolérance à un ou plusieurs traitements par des inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale¹.

Pour de plus amples renseignements :

Veuillez consulter la monographie de 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 dans les cas connus d'hypersensibilité de type I ou de réactions anaphylactiques aux protéines murines, aux protéines de cellules ovariennes de hamster chinois ou à tout constituant du produit, chez les patients qui sont atteints de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) ou qui en ont été atteints auparavant et en présence d'infection grave et évolutive.
- les mises en garde et précautions importantes concernant le risque de réactions indésirables graves et menaçant le pronostic vital, de réactions liées à la perfusion, de LEMP, de réactivation du virus de l'hépatite B (VHB), de réactions cutanéomuqueuses, d'infections et de manifestations cardiovasculaires.
- d'autres mises en garde et précautions pertinentes concernant la capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines potentiellement

dangereuses, l'anaphylaxie, la prise de moyens de contraception efficaces pour les femmes en mesure de procréer, l'hypotension, tout signe d'infection chez les patients qui reçoivent de façon concomitante un agent biologique et un ARMM, la présence d'anticorps humains anti-chimères (HACA), l'immunisation, les anti-TNF et l'allaitement. La marque de commerce du produit administré doit être clairement consignée (ou indiquée) dans le dossier du patient.

- les effets indésirables, les interactions médicamenteuses, la posologie, l'administration (par perfusion intraveineuse dans une tubulure réservée à ce médicament et non par injection intraveineuse rapide ni sous forme de bolus intraveineux) et les conditions d'usage clinique.

Vous pouvez également vous procurer la monographie de 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. 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-00164F 05/2027



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 correspondant 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 PR 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.

À 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 requis 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 toutefois noter qu'une telle décision pourrait nous empêcher de vous fournir les services et 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 PR 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
TCL.PrivacyOfficer@tevapharm.com
1^{er} juillet 2014