

APRÈS L'INSCRIPTION, UN GESTIONNAIRE DE CAS DU PROGRAMME KYOWA KIRIN CARES™ :

- travaillera en partenariat avec votre patient et lui restera attiré pendant toute la durée du traitement;
- communiquera avec le patient ou avec le représentant légal du patient pour passer en revue la couverture d'assurance et les offres du programme de soutien.

POUR COMMENCER : ÉTAPES À SUIVRE POUR L'INSCRIPTION À KYOWA KIRIN CARES™ *

Vous trouverez ci-dessous les étapes à suivre pour une inscription complète au Programme afin que votre patient puisse profiter de la gamme de services de soutien offerts par le Programme.

✓ OBTENIR LE CONSENTEMENT DU PATIENT*

La signature ou le consentement verbal du patient ou de son représentant légal[†] (confirmé ensuite par écrit) est nécessaire pour permettre à des tiers de transmettre des renseignements médicaux personnels à Kyowa Kirin.

✓ SÉLECTIONNER LA MÉTHODE DE COMMUNICATION DE PRÉFÉRENCE DU PATIENT

Demandez à votre patient et/ou au représentant légal du patient de vous dire la méthode qu'ils préfèrent pour la communication avec leur gestionnaire de cas Kyowa Kirin Cares, le meilleur moment pour les joindre et s'il est possible de laisser un message.

✓ PRÉCISER L'ORDONNANCE DE PRÉSCRIPTION DE ^{Pr}CRYSVITA™ (injection de burosumab) (ci-après « CRYSVITA »)

Veillez à ce que le médecin date et signe l'ordonnance, en y indiquant ses coordonnées et le numéro de télécopieur au besoin, afin que le pharmacien obtienne une ordonnance conforme à la loi et puisse la traiter.

✓ RENSEIGNEMENTS SUR LE PRESCRIPTEUR

Veillez fournir les coordonnées.

* Si le patient souhaite se retirer de la section relative au consentement du patient, il doit en informer l'équipe Kyowa Kirin Cares verbalement par téléphone ou par écrit à l'adresse électronique ci-dessous.

AUTORISATION/CONSENTEMENT DU PATIENT À LA COLLECTE, À L'UTILISATION ET À LA TRANSMISSION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS (l'« autorisation »)

Mon médecin m'a prescrit un produit pour lequel Kyowa Kirin (tel que décrit ci-dessous) est le fabricant (le « produit »).

Je comprends que le Programme de soutien aux patients Kyowa Kirin Cares (le « Programme ») à l'intention des fournisseurs de soins de santé (tels que définis ci-dessous) et des patients est parrainé par Kyowa Kirin Canada, Inc., une filiale de Kyowa Kirin Inc. (une société américaine), la société mère étant Kyowa Kirin Co., Ltd. (une société japonaise), en collaboration avec leurs sociétés affiliées, leurs ayants droit, fournisseurs, mandataires, partenaires de collaboration et représentants, y compris les fournisseurs d'autres sources de financement pour les coûts des médicaments d'ordonnance et d'autres fournisseurs de services, ci-après collectivement, « Kyowa Kirin ». Je comprends que le Programme est administré par un fournisseur de services tiers agissant au nom de Kyowa Kirin Canada, Inc. (le « fournisseur de services »). Le fournisseur de services actuel est Innomar Strategies Inc. Je comprends que d'autres fournisseurs de services peuvent être désignés par Kyowa Kirin pour administrer le Programme et/ou pour traiter mes renseignements personnels, de temps en temps.

En signant cette autorisation, j'autorise chacun de mes prescripteurs, pharmaciens, y compris toute pharmacie spécialisée qui reçoit l'ordonnance de mon médicament et d'autres fournisseurs de soins de santé (collectivement, les « fournisseurs de soins de santé ») et chacun de mes fournisseurs d'assurance maladie (y compris tout payeur public ou privé) (collectivement, les « assureurs ») à divulguer mes renseignements personnels et mes renseignements médicaux personnels, y compris, sans toutefois s'y limiter, mes dossiers médicaux, des renseignements relatifs à ma maladie et à mon traitement médical, mes résultats des analyses de laboratoire, mes données financières, les renseignements relatifs à ma couverture d'assurance maladie, mon nom, mon adresse et mon numéro de téléphone, les numéros de régime et de groupe de mon assurance (collectivement, les « renseignements médicaux personnels ») à Kyowa Kirin et à ses fournisseurs de services qui soutiennent les services en vertu du Programme, aux fins décrites ci-dessous.

Plus précisément, j'autorise la divulgation de mes renseignements médicaux personnels à Kyowa Kirin et à ses fournisseurs de services, et j'autorise Kyowa Kirin et ses fournisseurs de services à recueillir, à utiliser, à divulguer et à transmettre mes renseignements médicaux personnels, de la manière décrite ci-dessus, à mes fournisseurs de soins de santé et à mes assureurs, aux fins du programme, afin de :

- Gérer et administrer le Programme, notamment pour m'y inscrire et communiquer avec moi au sujet du Programme, ce qui comprend le soutien en ligne, les services d'assistance financière, l'aide concernant la quote-part, les services de spécialistes, ainsi que les services liés à l'observance et à la persistance du traitement;
- Communiquer avec mes fournisseurs de soins de santé et mes assureurs au sujet des prestations, de la couverture et des soins médicaux, y compris la conformité au traitement médicamenteux et

toute obligation légale de déclaration;

- Trouver une pharmacie spécialisée de mon choix qui peut exécuter mes ordonnances et faciliter leur délivrance;
- Me fournir du matériel éducatif, de l'information et des services liés à l'expérience avec mon médicament et à ma maladie, et le cas échéant, collaborer avec des tiers en vue de me fournir des ressources communautaires et des recommandations;
- Communiquer avec moi et me laisser des messages (notamment par téléphone et par voie électronique) au sujet de l'utilisation de mon médicament et de mes soins médicaux, du Programme et de ses services, ou pour obtenir des renseignements supplémentaires en vue de satisfaire aux obligations légales, y compris les obligations liées au signalement des effets indésirables du médicament;
- Vérifier, examiner, faciliter et coordonner la couverture de mon médicament auprès de mes assureurs;
- Coordonner l'exécution de mes ordonnances;
- Mener des enquêtes, des analyses de données, des études de marché et d'autres activités commerciales internes liées au Programme, à mon médicament et à d'autres produits et programmes de Kyowa Kirin;
- Selon ce qui est autrement permis ou exigé par la loi, signaler les effets indésirables du médicament aux autorités sanitaires et assurer le suivi des plaintes relatives au produit.

Je comprends également que mes renseignements personnels peuvent être utilisés et analysés par Kyowa Kirin et ses fournisseurs de services afin d'améliorer le Programme, de concevoir et de mettre en œuvre d'autres programmes destinés aux patients, ainsi qu'à des fins de recherche, notamment la détermination de tendances relatives à l'utilisation du produit par le patient, à l'observance des schémas thérapeutiques par le patient et à l'évaluation de ses résultats de santé. Kyowa Kirin et ses fournisseurs de services peuvent regrouper mes renseignements personnels avec des renseignements provenant d'autres personnes qui participent au Programme afin de générer des données anonymisées et agrégées qui peuvent être utilisées par Kyowa Kirin et/ou divulguées à des tiers, à des fins de recherche et de remboursement. Je comprends que ces utilisations de mes renseignements personnels sont facultatives et ne sont pas requises pour ma participation au Programme et que je peux choisir de ne plus les autoriser en communiquant avec le Programme. Je consens par la présente auxdites utilisations, sauf si je choisis de ne plus le faire en contactant le Programme.

Je comprends que je peux refuser de signer cette autorisation et que je peux retirer mon consentement à la collecte, à l'utilisation et à la transmission ultérieures par Kyowa Kirin et son fournisseur de services de mes renseignements médicaux personnels en lien avec l'ensemble ou une partie des services ou utilisations à tout moment en contactant le Programme. Mon choix de donner mon consentement ou de le révoquer ultérieurement ne changera pas la façon dont mes fournisseurs de soins de santé ou mes assureurs me traitent, mais

peut affecter ma capacité à participer au Programme ou à recevoir de l'aide du Programme dans la mesure où ces consentements sont nécessaires pour administrer ou offrir le Programme. Je comprends que la révocation de mon consentement peut ne pas fonctionner rétroactivement, par exemple, si mes renseignements médicaux personnels ont été regroupés avec d'autres, ou si Kyowa Kirin ou ses fournisseurs de services sont tenus par la loi de conserver ou de divulguer mes renseignements personnels.

Je comprends également que si la loi applicable le permet, je peux contacter le Programme pour faire valoir des droits supplémentaires à la vie privée, y compris le droit d'accéder à mes renseignements médicaux personnels, de les corriger/rectifier ou d'en demander la suppression, le droit d'obtenir de l'information sur le traitement de mes renseignements médicaux personnels, et le droit de demander que mes renseignements médicaux personnels soient communiqués ou transférés à moi-même ou à un tiers dans un format technologique structuré et couramment utilisé, sous réserve des limitations reconnues dans la loi applicable.

Je comprends que Kyowa Kirin et ses fournisseurs de services peuvent transférer, traiter et conserver mes renseignements médicaux personnels à l'extérieur de la province de Québec et du Canada (y compris aux États-Unis), où mes renseignements médicaux personnels peuvent être accessibles aux autorités étrangères chargées de l'application de la loi et à d'autres autorités conformément à une demande légale en vertu des lois de ces territoires de compétence.

En acceptant les services offerts dans le cadre du Programme, je reconnais que tous les renseignements fournis au Programme par moi ou par mon représentant légal sont, à ma connaissance, corrects et complets. Je comprends et j'accepte que je dois immédiatement informer Kyowa Kirin Cares au 833-KYOWA-CA si l'un des renseignements que je fournis (y compris, s'il y a lieu, mon statut à l'égard de mon assurance) change pendant la période d'inscription au Programme et qu'en AUCUN cas je ne pourrai demander le remboursement d'un tiers (y compris tout assureur ou tout tiers associé) pour l'un des services ou avantages qui m'ont été fournis dans le cadre du Programme. Je comprends que Kyowa Kirin se réserve le droit, à tout moment et sans préavis, de modifier ou d'interrompre le Programme et ses critères. J'accepte et confirme en outre que j'accepte l'entière responsabilité de faire toute divulgation requise de la réception de tout avantage dans le cadre du Programme à tout payeur public ou tiers.

Pour obtenir plus d'information sur le Programme et sur les pratiques de Kyowa Kirin et sur le programme de protection des renseignements personnels, pour retirer mon consentement ou pour exercer d'autres droits qui peuvent être à ma disposition en vertu de la loi applicable, je comprends que je peux en faire la demande au 3470 Superior Court, Oakville (Ontario) L6L 0C4, par télécopieur au 888-355-1217, ou par téléphone au 833-596-9222. J'ai le droit de recevoir une copie de cette autorisation.

Ma signature certifiée que j'ai lu et compris les déclarations ci-dessus, et que j'accepte les conditions énoncées.

Nom du patient (en lettres moulées) : _____ Signature du patient ou de son représentant légal[†] : _____ Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Signature du patient : _____ Relation entre le patient et le représentant légal[†] : _____

IMPORTANT : Si le professionnel de la santé n'est pas en mesure d'obtenir le consentement écrit du patient, veuillez documenter la date à laquelle le consentement verbal du patient a été obtenu. Cela permettra au Programme d'aller de l'avant avec le traitement de cette inscription. Le consentement par écrit sera ensuite obtenu par le Programme.

Attestation du médecin si le consentement est verbal : Consentement verbal du patient

Consentement donné par : Le patient Le représentant légal du patient[†] (nom, prénom) : _____

Nom du médecin (nom, prénom) : _____

Titre du médecin : MD Inf. aut. Autre (veuillez préciser) : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____ Signature du médecin : _____

En fournissant mon adresse courriel, j'accepte de recevoir par voie électronique des messages d'Innomar agissant au nom de Kyowa Kirin Co., Ltd. contenant des renseignements et des mises à jour en lien avec mon inscription au Programme Kyowa Kirin Cares. Je comprends que je peux retirer mon consentement à recevoir ces messages à tout moment en envoyant un avis par la poste à Innomar Strategies, Inc. a/s du programme Kyowa Kirin Cares, 3470 Superior Court, Oakville (Ontario) L6L 0C4, ou par courriel à KKcares@innomar-strategies.com.

RENSEIGNEMENTS SUR LE PATIENT :

Assurez-vous de sélectionner votre méthode de communication de préférence.

Prénom, deuxième prénom, nom _____
 Sexe Femme Homme _____
 DDN (JJ/MM/AAAA) _____
 Numéro de la carte santé _____
 Adresse _____
 Ville _____ Province _____ Code postal _____
 Téléphone au domicile (____) _____ Téléphone au travail (____) _____
 Téléphone cellulaire (____) _____ Meilleur moment pour vous joindre _____
 Méthode de communication de préférence : Domicile Travail Cellulaire
 Possibilité de laisser un message Oui Non
 Courriel _____
 Langue de préférence : Anglais Français Autre _____
 Nom du représentant légal du patient (prénom et nom) : _____

 Relation avec le patient _____
 Téléphone du représentant légal du patient (____) _____

RENSEIGNEMENTS SUR LE PRESCRIPTEUR :

Prénom _____
 Nom _____
 Adresse _____
 Ville _____ Province _____
 Code postal _____ N° de permis _____
 Téléphone au travail (____) _____ Télécopieur (____) _____
 Courriel au travail _____
 Nom/titre de la personne-ressource au travail _____
 Téléphone de la personne-ressource au travail (____) _____

RENSEIGNEMENTS SUR L'ORDONNANCE DE CRYSVITA :

Ordonnance de CRYSVITA	<input type="checkbox"/> Hypophosphatémie liée au chromosome X <input type="checkbox"/> Test positif de la variante PHEX <input type="checkbox"/> Ostéomalacie oncogénique								
	Offert sous forme de : flacon à usage unique de 10 mg/ml, flacon à usage unique de 20 mg/ml et flacon à usage unique de 30 mg/ml. Injection sous-cutanée uniquement.								
<input type="checkbox"/> XLH <input type="checkbox"/> OO	Date de la mesure du poids (JJ/MM/AAAA)	Poids du patient (en kg)	Dose initiale prescrite <input type="checkbox"/> 0,8 mg/kg (enfants atteints de XLH) <input type="checkbox"/> 1 mg/kg (adultes atteints de XLH) <input type="checkbox"/> 0,5 mg/kg (adultes atteints d'OO)		Dose totale calculée XLH <input type="checkbox"/> Arrondir au mg inférieur près, et la dose minimale est de 5 mg (enfants de 6 mois à < 1 an) <input type="checkbox"/> Arrondir aux 10 mg les plus proches, et la dose maximale est de 90 mg (enfants ≥ 1 an et adultes) OO <input type="checkbox"/> Arrondir aux 10 mg les plus proches, et la dose maximale est de 2 mg/kg		Fréquence <input type="checkbox"/> Toutes les 2 semaines (enfants atteints de XLH) <input type="checkbox"/> Toutes les 4 semaines (adultes atteints de XLH ou d'OO)	Jours de réserve (limite : 28 jours)	Renouvellements
$\text{Poids (kg)} \times \text{Dose initiale (mg/kg)} = \text{Dose totale (mg)}$		Autres troubles du métabolisme du phosphore _____ Autre _____							
Signature du prescripteur _____					Date (JJ/MM/AAAA) _____				
Instructions particulières _____									
Précautions particulières (p. ex. allergies) _____									

Veuillez consulter la monographie à l'adresse <https://international.kyowa-kirin.com/share/ca/Crysvita-Product-Monograph-fr.pdf> pour obtenir des renseignements importants sur les contre-indications, les mises en garde et précautions, les effets indésirables, les interactions, la posologie et les conditions d'usage clinique. Vous pouvez aussi vous procurer la monographie du produit en visitant le www.international.kyowa-kirin.com.



CRYSVITA POUR LE TRAITEMENT DE L'HYPOPHOSPHATÉMIE LIÉE AU CHROMOSOME X (XLH) ET DE L'OSTÉOMALACIE ONCOGÉNIQUE (OO)

Vous trouverez ci-dessous des informations sur les doses et les ajustements posologiques de CRYSVITA pour les patients atteints de XLH ou d'OO.

SCHÉMAS POSOLOGIQUES POUR LA XLH :

Enfants atteints de XLH (de 6 mois à < 1 an) : Le schéma posologique de départ pour un patient dont le poids corporel ≥ 6 kg est de 0,8 mg/kg de poids corporel, arrondi au milligramme inférieur le plus proche, administré toutes les 2 semaines. La dose de départ minimale est de 5 mg.

Augmentation de la dose : Si le taux de phosphore sérique se trouve sous la plage de référence pour l'âge, la dose peut être augmentée progressivement à des intervalles de 0,4 mg/kg jusqu'à un maximum de 1,2 mg/kg, administrée toutes les 2 semaines. La dose calculée doit être arrondie au milligramme le plus proche.

Enfants atteints de XLH (de 1 à 18 ans) : Le schéma posologique de départ est de 0,8 mg/kg de poids corporel, arrondi aux 10 mg les plus proches, administré toutes les 2 semaines. La dose de départ minimale, qui est de 10 mg, peut atteindre jusqu'à 90 mg.

Poids corporel (kg)	10-14	15-18	19-31	32-43	44-56	57-68	69-80	81-93	94-105	≥ 106
Dose de départ (mg)	10	10	20	30	40	50	60	70	80	90
Première augmentation de la dose à (mg)*	15	20	30	40	60	70	90	90	90	90
Deuxième augmentation de la dose à (mg)*	20	30	40	60	80	90	90	90	90	90



Mesurer le taux de phosphore sérique à jeun toutes les 4 semaines pendant les 3 premiers mois du traitement, et par la suite si nécessaire.



Poursuivre le traitement avec la même dose si le taux de phosphore sérique se trouve dans la limite inférieure de la plage de référence pour l'âge.



Si le taux de phosphore sérique se trouve sous la plage de référence pour l'âge, la dose peut être augmentée progressivement à des intervalles de 0,4 mg/kg jusqu'à un maximum de 2 mg/kg, administrée toutes les 2 semaines. Ne pas ajuster la dose de CRYSVITA plus fréquemment que toutes les 4 semaines.



Maintenir le taux de phosphore sérique dans la plage de référence pour l'âge en suivant le calendrier d'adaptation de la dose.



Le poids du patient doit être vérifié périodiquement pour s'assurer que la dose totale administrée est adaptée à celui-ci.

RÉDUCTION DE LA DOSE, TOUTE LA POPULATION PÉDIATRIQUE :



Si le taux de phosphore sérique se trouve au-dessus de la plage de référence pour l'âge, retenir la dose suivante et réévaluer le taux de phosphore dans 4 semaines.



Confirmer que le taux de phosphore sérique se trouve sous la plage de référence pour l'âge.

Une fois que le taux de phosphore sérique a baissé sous la plage de référence pour l'âge	Reprendre	Réévaluer	Ajuster
	Reprendre le traitement à la moitié de la dose administrée précédemment.	Réévaluer le taux de phosphore sérique 4 semaines après l'ajustement de la dose.	Si le taux de phosphore sérique se situe sous la plage de référence pour l'âge, la dose doit être augmentée progressivement selon les instructions.

Adultes atteints de XLH (18 ans et plus) : Le schéma posologique de départ est de 1 mg/kg de poids corporel, arrondi aux 10 mg les plus proches, jusqu'à une dose maximale de 90 mg, administré toutes les 4 semaines.

SCHÉMA POSOLOGIQUE POUR L'OO :

Adultes atteints d'OO (18 ans et plus) : La dose de départ est de 0,5 mg/kg de poids corporel, administrée toutes les 4 semaines[†]. La dose peut être augmentée jusqu'à 2 mg/kg de poids corporel, administrée toutes les 2 semaines[§].

Dose de départ	0,5 mg/kg toutes les 4 semaines
	Mesurer le taux de phosphore sérique à jeun sur une base mensuelle, en commençant 2 semaines après l'administration, pendant les 3 premiers mois de traitement, puis selon les besoins.
	Si le taux de phosphore sérique se situe dans la plage normale, poursuivre avec la même dose.
	Maintenir le taux de phosphore sérique dans la plage de référence pour l'âge en suivant le calendrier d'adaptation de la dose.

	Première augmentation de la dose [¶]	Deuxième augmentation de la dose [¶]	Troisième augmentation de la dose [¶]	Quatrième augmentation de la dose	Cinquième augmentation de la dose (dose maximale)
Si le taux de phosphore sérique est sous la limite inférieure de la normale [†]	Augmenter à 1 mg/kg toutes les 4 semaines OU à 0,5 mg/kg toutes les 2 semaines.	Augmenter à 1,5 mg/kg toutes les 4 semaines** OU à 0,75 mg/kg toutes les 2 semaines.	Augmenter à 2 mg/kg toutes les 4 semaines** OU à 1 mg/kg toutes les 2 semaines.	Augmenter à 1,5 mg/kg toutes les 2 semaines.	Augmenter à 2 mg/kg toutes les 2 semaines.

	Retenir	Confirmer	Diminuer	Réévaluer	Ajuster
Si le taux de phosphore sérique est supérieur à la plage normale	Retenir la dose suivante et réévaluer le taux de phosphore sérique après 4 semaines.	Confirmer que le taux de phosphore sérique est inférieur à la plage de référence.	Reprendre le traitement à approximativement la moitié de la dose initiale, administrée toutes les 2 semaines.	Réévaluer le taux de phosphore sérique 2 semaines après l'ajustement de la dose.	Si le taux de phosphore sérique est inférieur à la plage de référence après la reprise du traitement, la dose peut alors être ajustée.

	Interrompre	Réévaluer	Reprendre
Si le patient subit un traitement pour la tumeur sous-jacente (c'est-à-dire excision chirurgicale ou radiothérapie)	Interrompre le traitement par CRYSVITA.	Réévaluer le taux de phosphore sérique après la fin du traitement.	Reprendre CRYSVITA à la dose initiale du traitement du patient si le taux de phosphore sérique reste en dessous de la limite inférieure de la normale.

Veuillez consulter la monographie de produit pour obtenir toutes les instructions sur la posologie et l'administration.



CRYSVITA est indiqué pour le traitement de :

- l'hypophosphatémie liée au chromosome X (XLH) chez les patients adultes et les enfants âgés de six mois et plus;
- l'hypophosphatémie liée à la protéine FGF23 dans l'ostéomalacie oncogénique (OO) associée aux tumeurs qu'il n'est pas possible de guérir chirurgicalement ou dont sont atteints des patients adultes.

* Programme de soutien aux patients KYOWA KIRIN CARES™, ci-après nommé le « Programme ».

† REMARQUE : Le représentant légal du patient doit être une personne qui est légalement autorisée à prendre des décisions au nom du patient en ce qui concerne ses renseignements personnels (y compris les renseignements médicaux personnels) et les soins de santé dans les cas où le patient n'est pas légalement capable de le faire.

‡ Arrondi aux 10 mg les plus proches.

§ Ne pas ajuster la dose de CRYSVITA plus fréquemment que toutes les 4 semaines.

¶ Pour les personnes qui n'atteignent pas un taux sérique de phosphore supérieur à la limite inférieure de la plage normale, le médecin peut envisager de diviser la dose totale administrée toutes les 4 semaines et de l'administrer toutes les 2 semaines.

** Chez les patients ayant un poids corporel élevé, si la dose calculée est supérieure à 180 mg toutes les 4 semaines, passer à une dose divisée toutes les 2 semaines.