

1.0 RENSEIGNEMENTS SUR LE PATIENT

Nom (Nom de famille, prénom): _____ Sexe: M F Date de naissance (MM/JJ/AAAA): _____

Adresse : _____ Ville : _____ Province : _____ Code postal : _____

Téléphone au domicile : _____ Téléphone au travail : _____ Téléphone cellulaire : _____

Langue préférée : Anglais Français Autre _____

Moment pour communiquer : Matin Après-midi Soir Numéro préféré : Domicile Travail Cellulaire

Possibilité de laisser un message : Domicile Travail Cellulaire

Courriel : _____ Numéro de carte d'assurance maladie : _____

Diagnostic : Forme tardive de la maladie de Pompe : Oui / Non Autre : _____

Médicaments actuels : _____

2.0 CONSENTEMENT DU PATIENT*

Ce programme ne fournit pas d'avis médical et ne remplace pas, pour vous/le patient au nom duquel vous signez le présent formulaire (collectivement « vous » ou « votre »), la nécessité de discuter avec votre médecin traitant pour toute demande médicale.

Je soussigné(e) ai lu les conditions générales, et je comprends et j'accepte les services offerts par le programme et le consentement et l'autorisation indiqués à la fin de ce formulaire.

Je confirme que la pharmacie indiquée sur ce formulaire est la pharmacie de mon choix et la destinataire visée de l'ordonnance fournie par mon professionnel de la santé.

Signature du patient ou de son représentant légal : _____ Date (MM/JJ/AA) : _____

Nom en lettres moulées du patient _____ Représentant légal _____
ou du représentant légal : _____ Lien avec le patient : _____

Oui **Non** Je déclare que j'ai 18 ans ou plus. J'accepte de recevoir des communications électroniques de l'administrateur, du personnel du programme et de tierces parties, comme cela est décrit à la page 3 et 4 de ce formulaire, dans le but d'établir mon admissibilité au programme, de mener les activités liées au programme et d'exécuter les services que le programme m'offre. Les communications par courriel peuvent être envoyées à l'adresse que j'ai fournie. Je comprends que je peux retirer mon consentement à tout moment. Vous trouverez de plus amples détails sur le retrait de votre consentement à la page 4 du présent document.

IMPORTANT : si le fournisseur de soins de santé ne parvient pas à obtenir le consentement écrit du patient, veuillez indiquer la date à laquelle le consentement verbal du patient a été obtenu. Cela permettra au personnel du programme de continuer à traiter cette inscription. Le personnel du programme obtiendra le consentement écrit. Le fournisseur de soins de santé obtiendra le consentement verbal.

Nom : _____ Date (JJ/MM/AAAA) : _____

3.0 RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDECIN TRAITANT

Nom du médecin : _____ Spécialité : _____

Adresse : _____ Ville : _____ Province : _____ Code postal : _____

Téléphone : _____ Télécopieur : _____ Courriel : _____

Moment pour communiquer : Matin Après-midi Soir Moyen de communication : Téléphone Télécopieur Courriel

En fournissant vos coordonnées, vous acceptez de recevoir des communications liées au programme, à l'état de santé de votre patient ou à son traitement. Ce consentement est demandé par Amicus Therapeutics et l'administrateur du programme.

Je comprends que je peux révoquer ce consentement à tout moment en envoyant une demande signée à l'administrateur à l'adresse : AmicusAssistProgram@innomar-strategies.com. Nonobstant tout retrait, mes renseignements peuvent tout de même être utilisés ou divulgués si les lois applicables l'exigent ou le permettent. Pour en savoir plus sur les pratiques du programme en matière de confidentialité, je peux accéder à une copie de la politique de confidentialité de l'administrateur à l'adresse <https://www.innomar-strategies.com/fr/privacy-policy> et une copie de la déclaration de confidentialité d'Amicus Therapeutics est disponible ici : <https://www.amicustherapeutics.ca/fr/privacy-notice>.

4.0 ORDONNANCE

NOM DU PATIENT : _____

DATE DE NAISSANCE (MM/JJ/AA) : _____ POIDS DU PATIENT : _____

NOM DU PRODUIT : PrOPFOLDA® (miglustat) 65 mg, capsules

PrOPFOLDA® est réservé à une utilisation orale et doit être pris à jeun. Le patient doit jeûner deux heures avant et deux heures après la prise de PrOPFOLDA®.

Pour les patients ≥ 50 kg, la dose recommandée est de 260 mg (4 capsules de 65 mg) toutes les deux semaines

Quantité: _____ Nombre de renouvellements: _____

Pour les patients qui pèsent ≥ 40 kg à < 50 kg, la dose recommandée est de 195 mg (3 capsules de 65 mg) toutes les deux semaines

Quantité: _____ Nombre de renouvellements: _____

NOM DU PRODUIT : PrPOMBILITI® (cipaglucoisidase alfa) 105 mg pour perfusion

Nombre de fioles de 105 mg _____ par perfusion Quantité: _____ Nombre de renouvellements: _____

Posologie recommandée pour PrPOMBILITI® : 20 mg/kg de poids corporel administré par intraveineuse toutes les deux semaines

Calcul de la dose

Déterminer le nombre de fioles PrPOMBILITI® à reconstituer en fonction du poids corporel du patient.

1. Poids corporel du patient (kg) x dose (mg/kg) = dose destinée au patient (mg)

2. Dose du patient (en mg) divisée par 105 (mg par fiole) = Nombre de fioles à reconstituer

• Si le nombre de fioles comprend une fraction, arrondir au chiffre entier supérieur.

Exemple : chez un patient de 65 kg dosé à 20 mg/kg

• *Dose destinée au patient (mg): 65 kg x 20 mg/kg = 1300 mg dose totale*

• *Nombre de fioles nécessaires pour la reconstitution : 1300 divisé par 105 mg par fiole = 12,38 fioles et arrondi à 13 fioles*

Instructions spéciales (p. ex. une prémédication et/ou un traitement pendant la perfusion contenant des corticostéroïdes, des antihistaminiques oraux et des antipyrétiques peuvent être administrés pour atténuer les signes et symptômes liés à des RAP):

En signant l'ordonnance ci-dessus, je confirme que :

- Je suis le médecin traitant du patient*;
- J'ai lu le formulaire d'inscription et de consentement et je comprends les services offerts par le programme;
- J'ai discuté du Programme d'assistance Amicus de soutien aux patients avec le patient et ce dernier souhaite s'inscrire au programme;
- Le patient m'a autorisé(e) à remplir le formulaire d'inscription et de consentement, qui comprend des renseignements personnels sur le patient, et à le transmettre à l'administrateur aux fins d'inscription au programme;
- Le patient accepte d'être contacté par l'administrateur pour entamer son inscription au programme;
- Je certifie que l'état de santé de mon patient s'inscrit dans les indications énumérées dans les monographies actuelles de POMBILITI et d'OPFOLDA et que la posologie est appropriée d'après mon jugement clinique;
- Je comprends que je peux être contacté(e) par l'administrateur, comme indiqué dans la section « Renseignements sur le médecin traitant » du présent formulaire, en vue de fournir ou de recevoir des renseignements liés aux services du programme octroyés au patient;
- J'autorise l'administrateur à être mon agent désigné afin de transmettre cette ordonnance par tout moyen à la pharmacie choisie par le patient. L'ordonnance jointe au présent formulaire est l'ordonnance originale;
- Je comprends que les renseignements thérapeutiques rendus anonymes peuvent être utilisés par Amicus Therapeutics ou l'administrateur aux fins d'analyse statistique et de recherche, nécessaires à la planification commerciale du programme;
- Je consens à l'utilisation et à la divulgation de mon nom, de mon numéro de permis d'exercice et de mes coordonnées aux payeurs appropriés afin de faciliter le transfert de mon patient au sein du programme de remboursement (s'il y a lieu);
- J'accepte également que les documents cliniques adéquats soient divulgués aux tierces parties engagées par Amicus Therapeutics, dès lors qu'une telle divulgation est conforme aux conditions générales du présent formulaire. Je comprends que, dans l'éventualité où mon patient satisfasse aux critères pour continuer d'adhérer au programme, une nouvelle ordonnance sera requise;
- Je comprends que, dans l'éventualité où mon patient poursuive son adhésion au programme, le présent consentement s'applique pour toute la durée de sa participation au programme;
- Je comprends qu'Amicus Therapeutics se réserve le droit de mettre fin, de modifier et/ou de transférer le programme à un autre administrateur de programme à tout moment et pour tout motif. Je comprends que des effets indésirables puissent être signalés à propos de patients participant au programme et que je peux être contacté(e) par Amicus Therapeutics ou l'administrateur du programme pour fournir des renseignements de suivi liés aux effets indésirables. Les déclarations d'effets indésirables doivent être transmises aux organismes de réglementation au Canada et à l'étranger.

Signature du médecin : _____

Numéro du permis : _____ Date (JJ/MM/AAAA) : _____

ACCORD DE DIVULGATION DE RENSEIGNEMENTS PERSONNELS

Veillez transmettre ce formulaire par télécopieur au : 1 833 297-8808

L'**administrateur** est Innomar Strategies Inc. situé au 3470 Superior Court, Oakville, Ontario, L6L 0C4 et au 2600 Alfred-Nobel, Saint-Laurent, QC, H4S 0A9.

Les **renseignements personnels** comprennent, sans s'y limiter, mes renseignements personnels (nom, adresse, numéro de téléphone, date de naissance, renseignements financiers, etc.) et les renseignements personnels sur ma santé (antécédents médicaux, problème(s) de santé ou autres renseignements relatifs à mon traitement, renseignements relatifs à mon assurance maladie, etc.).

Les **fournisseurs de soins de santé** comprennent, sans s'y limiter, mes médecins, mes infirmières, mes pharmaciens et mon assureur.

Le **Programme d'assistance Amicus** est le NOM DU PROGRAMME et du personnel fourni par Amicus dans le but d'aider les patients à obtenir un accès à PrGALAFOLD® (migalastat) ou POMBILITI (cipaglucoisidase alfa) avec OPFOLDA (miglustat). Le **personnel du Programme d'assistance Amicus** comprend les employés et les consultants de l'administrateur.

Amicus (le « **fabricant** ») a conclu un contrat avec l'administrateur afin de dispenser le Programme d'assistance Amicus^{MC} (le « **programme** »).

Dans le cadre de mon inscription au programme, je consens à ce qui suit :

- Mes fournisseurs de soins de santé, l'administrateur, le fabricant et le personnel du Programme d'assistance Amicus (« **personnel du programme** ») peuvent collecter, utiliser, échanger et conserver mes renseignements personnels afin de déterminer mon admissibilité au programme, de mener les activités liées au programme et de me fournir les services du programme; et
- Le personnel du programme peut communiquer avec moi concernant mes renseignements personnels ou tout autre renseignement requis aux fins de l'administration du programme.

Je comprends également ce qui suit :

- L'inscription est volontaire.
- L'administrateur est tenu de recueillir, d'utiliser et de conserver mes renseignements personnels en tout temps conformément aux lois applicables, notamment la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* et toute loi provinciale applicable et substantiellement semblable régissant la protection des renseignements personnels.
- L'administrateur, le fabricant et le personnel du programme ne recueilleront, n'utiliseront, ne divulgueront ou ne conserveront pas mes renseignements personnels pour toute activité autre que les activités susmentionnées, à moins que la loi l'exige ou le permette.
- Mes renseignements personnels seront fournis aux assureurs de soins médicaux et aux organismes publics responsables du remboursement des médicaments (s'il y a lieu).
- Mes renseignements rendus anonymes peuvent être regroupés avec les renseignements d'autres patients et fournis au fabricant, à l'administrateur et au personnel du programme, ainsi qu'aux assureurs publics et privés, en vue de produire des rapports, d'évaluer, de vérifier, de suivre, d'améliorer ou d'examiner le programme ou de les utiliser aux fins de recherche, d'éducation, d'analyse commerciale, de commercialisation, de prévision, de publication ou pour cibler les tendances, telles que l'utilisation du produit, l'observance et les résultats.
- Le fabricant/l'administrateur peut fournir mes renseignements personnels à une société affiliée ou à un prestataire de services tiers qui traitera ou conservera mes renseignements personnels dans le but d'administrer le programme.
- Le fabricant peut fournir mes renseignements personnels à un nouvel administrateur nommé par le fabricant pour administrer le programme, si le fabricant choisit de travailler avec un administrateur différent.
- Mes renseignements personnels peuvent être divulgués et/ou transférés à une société affiliée du fabricant ou à une tierce partie dans le cas d'une acquisition proposée ou effective, d'une vente, d'une location, d'une fusion ou de tout autre type d'achat, de cession, de transfert, de transmission ou de financement du fabricant.
- Mes renseignements personnels peuvent être recueillis, utilisés, divulgués et/ou conservés à l'extérieur de ma province, de mon territoire ou de mon pays de résidence, et les lois de ces pays concernant la protection de la vie privée peuvent être moins strictes que les lois du Canada et de ses provinces.
- Mes renseignements personnels ne seront pas conservés au-delà de la période maximale autorisée par la loi.
- Cette autorisation demeurera en vigueur uniquement si mes renseignements sont nécessaires aux fins pour lesquelles ils ont été recueillis et dans le but de respecter les lois applicables.
- Nonobstant ce qui précède, le fabricant peut, directement ou indirectement par l'intermédiaire d'un vérificateur tiers, accéder aux renseignements personnels recueillis par l'administrateur aux fins de contrôle de la qualité ou pour vérifier la conformité de l'administrateur aux lois applicables.
- Le fabricant se réserve le droit de changer ou de mettre fin au programme ou à l'un de ses services, et de remplacer l'un de ses prestataires de services, à tout moment, à la seule discrétion du fabricant et en me transmettant un préavis.
- Je peux, sauf si la loi l'interdit, obtenir une copie de mes renseignements personnels et corriger toute erreur et/ou adresser toute question concernant la collecte, l'utilisation, la divulgation et la conservation de mes renseignements personnels à l'administrateur à

l'adresse ci-dessous.

- Les appels téléphoniques à l'administrateur ou provenant de l'administrateur dans le cadre de la gestion du Programme d'assistance Amicus peuvent être surveillés ou enregistrés aux fins de ma protection et de celle de l'administrateur.
- Ce consentement est valable aussi longtemps que je recevrai les services du programme et pour une durée raisonnable ensuite. Mes renseignements personnels seront conservés pendant toute la durée de ma participation au programme et seront ensuite supprimés conformément aux politiques de conservation des documents du fabricant, sous réserve des exigences légales et réglementaires.
- Je peux retirer mon consentement à tout moment en envoyant par la poste ou par télécopieur une demande signée à l'administrateur au numéro de télécopieur indiqué ci-dessus ou à l'administrateur à l'adresse ci-dessous; toutefois, si je le fais, je comprends que dans la mesure où ce consentement est nécessaire pour fournir les services en vertu de ce programme, ma participation au programme peut être interrompue et, entre autres choses, il se pourrait que je ne puisse plus obtenir d'aide à propos du remboursement de PrPOMBILITI® et PrOPFOLDA®.
- Le fabricant peut recueillir mes renseignements personnels sur mon utilisation de PrPOMBILITI® et PrOPFOLDA® relative à tout effet médicamenteux non souhaité (effets secondaires ou effets indésirables) que je pourrais ressentir lors de la prise de PrPOMBILITI®, PrOPFOLDA® ou d'autres médicaments et en vertu de la loi, le fabricant doit fournir ces renseignements à Santé Canada ou à tout autre organisme du gouvernement afin de tenir la fiche de sécurité des médicaments. Le fabricant peut également communiquer avec mon médecin s'il a besoin de plus amples renseignements sur un effet indésirable.
- Pour en savoir plus sur les pratiques du programme en matière de confidentialité, je peux accéder à une copie de la Déclaration de confidentialité du fabricant disponible ici, <https://www.amicustherapeutics.ca/fr/privacy-notice> ou par écrit à l'adresse dataprivacyofficer@amicusrx.com.
- J'ai le droit de recevoir une copie de ce document.
- Je conviens que :
 - le médicament fourni par l'intermédiaire de ce programme est destiné à mon usage personnel uniquement;
 - le médicament fourni par l'intermédiaire de ce programme ne sera pas vendu, échangé, troqué, transféré ou retourné contre un crédit; et
 - tout produit qui m'est fourni dans le cadre de ce programme ne sera pas remis à une tierce partie aux fins de remboursement.
- En signant le présent formulaire, je confirme que :
 - les renseignements fournis sont complets et exacts;
 - j'ai lu et compris l'utilisation, la divulgation et/ou la conservation de mes renseignements médicaux comme indiqué dans le présent formulaire d'inscription et de consentement, et j'y consens;
 - j'accepte de m'inscrire au Programme.

Les parties ont exprimé la volonté expresse que ce formulaire d'inscription et de consentement et tous les documents connexes, y compris les avis et autres communications, soient établis en français uniquement.

Je consens à l'utilisation de mes renseignements personnels aux fins énoncées précédemment.

Signature du patient ou de son représentant légal

Date (JJ/MM/AAAA)

Nom du patient ou de son représentant légal en lettres moulées

*Le terme « patient », utilisé au masculin dans ce document, désigne aussi bien les personnes de sexe masculin que féminin. Il est employé dans un sens générique conformément aux conventions rédactionnelles