

Veillez envoyer le formulaire dûment rempli par courriel à ZepzelcaAccess@jazzpharma.com
ou par télécopieur au 1-647-946-8803

L'ACCÈS À LA LURBINECTÉDINE EST OFFERT AUX PATIENTS ADULTES ATTEINTS D'UN CANCER PULMONAIRE À PETITES CELLULES (CPPC) DE STADE ÉTENDU DONT LA MALADIE A PROGRESSÉ PENDANT OU APRÈS UN TRAITEMENT À BASE DE PLATINE ET QUI SONT INSCRITS À L'ÉTUDE EMERGE-402.

Pour permettre aux patients admissibles d'avoir accès à la lurbinectédine, veuillez :

1. Fournir les renseignements ci-dessous. 2. Lire et signer la déclaration à la section réservée au médecin prescripteur.

DESCRIPTION DU CAS

Initiales : _____ Année de naissance : _____ (AAAA)

ADMISSIBILITÉ

1. Diagnostic actuel : CPPC de stade étendu

2. Indice fonctionnel ECOG :

3. Pour quelle intention de traitement souhaitez-vous obtenir la lurbinectédine?

2^e intention 3^e intention ou au-delà

4. Quels traitements le patient a-t-il déjà reçus?

Cochez toutes les réponses qui s'appliquent.

Première intention

Chimiothérapie à base de platine + sans platine

Immunothérapie + chimiothérapie à base de platine + sans platine

Autre : _____

Deuxième intention (le cas échéant)

Chimiothérapie à base de platine + sans platine

Topotécan

CAV

Irinotécan

Autre : _____

CAV : cyclophosphamide, adriamycine ou doxorubicine, vincristine

5. Date du dernier cycle du traitement précédent : _____ (JJ/MM/AAAA)

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDECIN ET LA PHARMACIE**RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDECIN**

Nom : _____

Nom de l'établissement : _____

Ville : _____ Province : _____

Code postal : _____ Téléphone : _____

Courriel : _____

RENSEIGNEMENTS SUR LE PHARMACIEN/RESPONSABLE DE L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS

Nom : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ Province : _____

Code postal : _____ Téléphone : _____

Télécopieur : _____ Courriel : _____

ADRESSE DE LIVRAISON DU MÉDICAMENT

Même adresse que celle du pharmacien/responsable de l'accès aux médicaments

Autres instructions : _____

Si différente de l'adresse du pharmacien/responsable de l'accès aux médicaments :

Nom du destinataire : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ Province : _____

Code postal : _____ Téléphone : _____

Courriel : _____

DEMANDE CONCERNANT LA LURBINECTÉDINE

La dose recommandée de lurbinectédine est de 3,2 mg/m², administrée sur une période de 60 minutes et répétée tous les 21 jours, tant que dure l'absence de progression de la maladie ou jusqu'à la survenue d'une toxicité inacceptable. Cesser le traitement par la lurbinectédine de façon définitive dans le cas des patients incapables de tolérer la dose de 2 mg/m² ou chez lesquels il faut interrompre le traitement pendant plus de deux semaines.

DOSE DE LURBINECTÉDINE REQUISE POUR CE PATIENT

Surface corporelle (SC) du patient : _____ m² Dose individuelle : 3,2 mg/m² Autre : _____ mg/m²

Il est recommandé d'administrer systématiquement des antiémétiques avant et après la perfusion, notamment :

- des corticoïdes (p. ex. dexaméthasone à 8 mg par voie intraveineuse ou l'équivalent);
- des antagonistes des récepteurs sérotoninergiques (p. ex. ondansétron à 8 mg par voie intraveineuse ou l'équivalent).

Date de début prévue du prochain cycle de traitement : _____ (JJ/MM/AAAA)

J'atteste avoir lu et compris les conditions de l'autorisation du prescripteur énoncées dans le présent formulaire, et je les accepte.

AUTORISATION DU MÉDECIN

X Signature : _____

Numéro de permis : _____

Date : _____ (JJ/MM/AAAA)

LA LURBINECTÉDINE POUR INJECTION EST INDICUÉE POUR LE TRAITEMENT DES PATIENTS ADULTES DONT LE CANCER PULMONAIRE À PETITES CELLULES (CPPC) MÉTASTATIQUE OU DE STADE III A PROGRESSÉ PENDANT OU APRÈS UN TRAITEMENT À BASE DE PLATINE.

L'autorisation de commercialisation avec conditions a été accordée en fonction du taux de réponse global et de la durée de la réponse au traitement; aucun effet bénéfique sur la survie globale n'a été démontré.

AUTORISATION DU PRESCRIPTEUR

J'atteste être le médecin prescripteur du patient et confirme que j'ai prescrit la lurbinectédine pour injection au patient conformément aux règlements et aux exigences en vigueur. Je confirme également que la lurbinectédine a été prescrite conformément à la monographie canadienne du produit, d'après mon jugement médical indépendant et avec le consentement éclairé du patient. Je confirme avoir reçu le formulaire de consentement éclairé du patient, nécessaire pour procéder au traitement des données personnelles de ce patient dans le cadre de l'accès à la lurbinectédine, y compris par des tiers, et pour l'utilisation de ces données dans les rapports, les études et toute autre activité nécessaire au bon déroulement de l'accès au médicament. J'accepte que Jazz Pharmaceuticals ou son représentant désigné communique avec moi au sujet de [le patient], de la lurbinectédine, ou encore de tout effet indésirable ou de toute plainte en lien avec l'accès à la lurbinectédine. Je consens à ce que les renseignements indiqués dans mes ordonnances soient utilisés aux fins de l'administration, de la surveillance et de l'évaluation du médicament. Je comprends que mes renseignements personnels seront recueillis, stockés et traités pour être utilisés au Canada conformément à la réglementation locale en vigueur. Je comprends également que mes renseignements personnels peuvent être stockés ou traités à l'extérieur du Canada. Les questions sur la confidentialité et la conformité peuvent être adressées à ZepzelcaAccess@jazzpharma.com.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Je comprends mes responsabilités concernant la déclaration d'un effet indésirable à Santé Canada et à Jazz dans les 24 heures après en avoir pris connaissance et la nécessité de fournir au minimum les renseignements suivants : les initiales du patient, une description de l'effet indésirable et une évaluation du lien de causalité. J'accepte de coopérer en toute bonne foi avec Jazz, les partenaires commerciaux de Jazz, les fournisseurs de services, les sous-traitants et les agences, dans le cadre de toute enquête plus approfondie sur l'effet indésirable, à la demande de Jazz.

Pour signaler un effet indésirable à Jazz Canada, veuillez composer le 1-800-520-5568 ou communiquer avec Santé Canada au 1-866-234-2345.

Courriel : hc.canada.vigilance.sc@canada.ca