RÉSEAU DE SOINS AUX PATIENTS TRAITÉS PAR AA-CLOZAPINE - ENREGISTREMENT D'UN PATIENT

Téléphone : 1-877-276-2569 / Télécopieur : 1-866-836-6778 / Site Web : www.aaspirer.ca

1165 Creditstone Rd., Bureau 1, Vaughan, Ontario L4K 4N7

19-AA054_AAC0350E1

NIP DU PATIENT ASSIGNÉ PAR AA-CLOZAPINE : ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

POUR USAGE INTERNE SEULEMENT

La personne autorisée à prescrire est responsable d'enregistrer le patient au Réseau de soins aux patients traités par AA-Clozapine Veuillez cocher une case :

☐ Nouveau patient traité par AA-Clozapine ☐ Reprise du traitement ☐ Modification du partenaire de traitement pour un patient traité par AA-Clozapine déjà enregistré

1 ENREGISTREMENT – PATIENT

Initiales : ☐ Prénom ☐ Autre Nom ☐ Nom de famille

Date de naissance : ____/____/____ JJ MMM AAAA

Sexe : ☐ H ☐ F ☐ Autre : _____

Appartenance ethnique : ☐ Blanc ☐ Asiatique ☐ Noir ☐ Autre (préciser) : _____

Statut: ☐ Hospitalisé ☐ Ambulatoire ☐ Pas interruption au traitement

N⁰ du carte de santé : _____

Fréquence de la surveillance : ☐ Hebdomadaire ☐ Aux deux semaines ☐ Aux quatre semaines

Date de reference : ____/____/____ DD MMM AAAA NLC: _____ x10⁹/L NAN: _____ x10⁹/L

***Remarque :** Les nouveaux enregistrements et les réintrodu ctions du traitement exigent une numération leucocytaire avec différentiels datés au cours des 4 semaines précédentes. Le nombre de leucocytes doit être ≥ 3,5 x10⁹/L et le nombre absolu de polynucléaires neutrophiles doit être ≥ 2.0 x10⁹/L*

3 ÉQUIPE DES RESSOURCES THÉRAPEUTIQUES DU PATIENT - ENREGISTREMENT DE LA PERSONNE AUTORISÉE À PRESCRIRE

Nom de la personne autorisée à prescrire : _____

Type de personne autorisée à prescrire : ☐ Médecin ☐ Pharmacien ☐ Infirmière

N⁰ de permis d'exercice de la personne autorisée à prescrire : ☐☐☐☐☐☐☐☐

Nom de l'installation : _____

Adresse : _____

Ville : _____ Prov. : ☐☐ Code postal : ☐☐☐☐☐☐

Tél. : ☐☐☐-☐☐☐-☐☐☐☐ Poste : _____

Télécopieur : ☐☐☐-☐☐☐-☐☐☐☐

Courriel : _____

Déclaration de la personne autorisée à prescrire

En ma qualité de médecin traitant, d'infirmière praticienne autorisée ou de pharmacien autorisé, je m'assurerai que les analyses sanguines (numération formule sanguine et de numération de formule leucocytaire) de ce patient sera effectuée conformément aux exigences de la monographie d'AA-Clozapine. Je comprends qu'aucune pharmacie ne délivrera à ce patient une marque autre qu'AA-clozapine sans m'en avoir avisé et sans avoir obtenu au préalable une autorisation de ma part concernant la marque qui est délivrée. De cette façon, je serai en mesure de demander au laboratoire de transmettre les résultats des analyses sanguines de ce patient à la base de données de clozapine du fabricant approprié (Programme de gestion des risques pour AA-Clozapine). Je ne prescrirai jamais AA-Clozapine à ce patient avant que le statut d'interdiction de reprise du traitement ait été vérifié. J'ai informé le patient, sans qu'il s'y oppose, de la transmission de tous les renseignements pertinents sur l'innocuité contenus dans une base de données sur la clozapine à toute autre base de données sur la clozapine administrée par un fabricant autorisé de clozapine au Canada, lorsque ces renseignements sont requis pour utiliser ce médicament en toute sécurité et/ou pour assurer le suivi continu de ce patient. Les renseignements qui pourraient être transmis comprennent le statut d'interdiction de reprise du traitement ou le statut hématologique du patient, la numération de formule leucocytaire, le nombre absolu de neutrophiles, les dates et d'autres renseignements susceptibles d'être pertinents pour assurer l'innocuité du traitement par clozapine chez le patient.

** Dans certaines provinces, conformément aux lignes directrices et aux règlements des ordres régissant la profession d'infirmière ainsi que les pharmaciens dans lesdites provinces.*

Date : ____/____/____ JJ MMM AAAA

☐ ← En cochant cette case, j'autorise le laboratoire à communiquer à AA-Pharma (1-866-836-6778) tous les résultats de numération formule sanguine et de numération de formule leucocytaire de ces patients.

Signature de la personne autorisée à prescrire : _____

2 ÉQUIPE DES RESSOURCES THÉRAPEUTIQUES DU PATIENT - ENREGISTREMENT DU PHARMACIEN

Nom du pharmacien : _____

N⁰ du permis d'exercice : ☐☐☐☐☐☐☐☐

Désignation APA : ☐ O ☐ N

Nom de la pharmacie : _____

Adresse : _____

Ville : _____ Prov. : ☐☐ Code postal : ☐☐☐☐☐☐

Tél. : ☐☐☐-☐☐☐-☐☐☐☐ Poste : _____

Télécopieur : ☐☐☐-☐☐☐-☐☐☐☐

Courriel : _____

Je confirme que tous les pharmaciens autorisés à dispenser des médicaments dans cette pharmacie ne délivreront AA-Clozapine à la fréquence prescrite que sur confirmation que le patient a subi un prélèvement sanguin aux fins de numération formule sanguine et de numération de formule leucocytaire pour la période en cours. Le cas échéant, je confirme également la responsabilité de toutes les actions entreprises par l'ouverture d'une session dans le site Web.

Date : ____/____/____ JJ MMM AAAA Signature du pharmacien : _____

4 ÉQUIPE DES RESSOURCES THÉRAPEUTIQUES DU PATIENT - ENREGISTREMENT DU LABORATOIRE ET DU COORDONNATEUR

Nom du laboratoire : _____

Adresse/ville : _____

Tél. : ☐☐☐-☐☐☐-☐☐☐☐ Poste : _____

Télécopieur : ☐☐☐-☐☐☐-☐☐☐☐

Nom du coordonnateur : _____

Site : _____

Adresse/ville : _____

Tél. : ☐☐☐-☐☐☐-☐☐☐☐ Poste : _____

Télécopieur : ☐☐☐-☐☐☐-☐☐☐☐

REMARQUE : Veuillez vous assurer qu'AA Pharma a été ajouté sur la requête du laboratoire pour que nous puissions recevoir une copie des résultats de numération formule sanguine du patient.

DIVULGATION DE RENSEIGNEMENTS

a) J'ai passé en revue la monographie d'AA-CLOZAPINE et je comprends qu'une demande doit être faite par téléphone/courriel/télécopieur lorsque j'ai besoin de l'aide d'un hématologue en présence d'une numération leucocytaire et d'une numération absolue de polynucléaires trop basses.

b) Je comprends que l'utilisation d'AA-CLOZAPINE peut provoquer une agranulocytose mortelle et que tous les patients traités par AA-CLOZAPINE doivent être inscrits au Réseau de soins aux patients traités par AA-CLOZAPINE afin de réduire le risque qu'un patient non admissible à la reprise du traitement recommence à utiliser AA-CLOZAPINE. Je comprends que les patients inscrits sur la liste des patients non admissibles à la reprise du traitement ont déjà présenté une numération formule sanguine ou formule leucocytaire inacceptable ou ont déjà été atteints d'une myocardite liée à la prise de clozapine, telle qu'elle est définie dans la monographie d'AA-CLOZAPINE.

c) Je comprends que l'état d'admissibilité à la reprise du traitement sera vérifié avant son instauration pour tous les patients qui reçoivent ce traitement pour la première fois ou pour les patients dont les antécédents thérapeutiques par rapport à la clozapine sont inconnus ou pour lesquels le traitement a été interrompu.

d) En ma qualité de personne autorisée à prescrire, je prescrirai AA-CLOZAPINE seulement après avoir reçu un NIP du Réseau de soins aux patients traités par AA-CLOZAPINE.

e) Je consens à notifier le Réseau de soins aux patients traités par AA-CLOZAPINE de toute interruption ou de tout abandon du traitement par AA CLOZAPINE par un patient.

f) En ma qualité de personne autorisée à prescrire, si la patiente est une femme, je confirmerai qu'elle n'est pas enceinte et qu'elle n'allaite pas.

g) En ma qualité de pharmacien, je délivrerai AA-CLOZAPINE seulement après avoir obtenu un NIP auprès du Réseau de soins aux patients traités par AA-CLOZAPINE.

h) En ma qualité de personne autorisée à prescrire, j'accepte de m'assurer que les tests hématologiques seront effectués à la fréquence requise (conformément à la monographie du produit) et de transmettre à AA Pharma dans un délai de 7 jours des exemplaires de tous les résultats des tests de numération formule sanguine et formule leucocytaire.

i) J'accepte de transmettre les quatre rapports de laboratoire hebdomadaires exigés contenant les résultats des tests de numération formule sanguine et formule leucocytaire après l'abandon du traitement par AA-CLOZAPINE par un patient.

j) Je comprends que le Réseau de soins aux patients traités par AA-CLOZAPINE surveillera la conformité aux exigences de déclaration et notifiera le médecin ou le pharmacien du patient, ou les deux, de toute disparité ou de tout non-respect des échéances concernant les rapports de laboratoire.

k) En cas d'agranulocytose, de myocardite induite par la clozapine ou de toute autre manifestation grave, y compris un manque d'efficacité du médicament ou une hospitalisation liée à la clozapine, je consens à remplir le ou les formulaires de manifestation indésirable grave et à les envoyer directement au Réseau de soins aux patients traités par AA-CLOZAPINE dans les 24 heures suivantes, par télécopieur au 1-866-836-6778 ou à signaler cette manifestation par téléphone, au 1-877-276-2569.