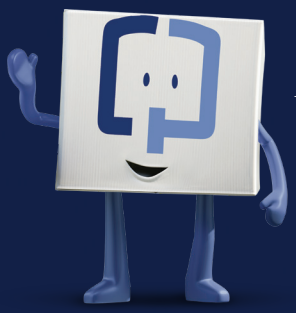


Bienvenue !

CANCER DU CÔLON

DÉPISTAGE

facile

cologuard®
Rx only

INDICATIONS D'UTILISATION

Cologuard® est destiné à la détection qualitative des marqueurs d'ADN associés à la néoplasie colorectale et de la présence d'hémoglobine occulte dans les selles humaines. Un résultat positif peut indiquer la présence d'un cancer colorectal (CCR) ou d'un adénome avancé (AA), et doit être suivi d'une coloscopie diagnostique. Cologuard est indiqué pour le dépistage chez les adultes, quel que soit leur sexe, âgés de 45 ans ou plus et présentant un risque moyen de CCR. Cologuard ne peut pas remplacer la coloscopie diagnostique ou de surveillance chez les individus à risque élevé.

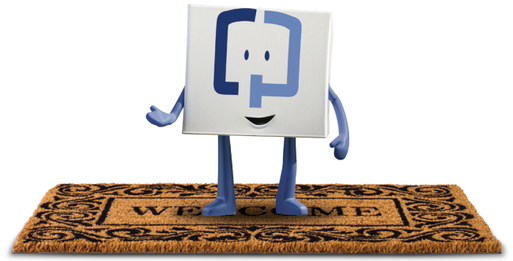
CONTRE-INDICATIONS

Cologuard est destiné aux patients âgés de 45 ans ou plus, à risque moyen et remplissant le profil type des candidats au dépistage du CCR. Cologuard n'a pas fait l'objet d'un essai clinique auprès des types de patients suivants :

- Patients avec des antécédents de cancer colorectal, d'adénome ou d'autres cancers associés.
- Patients ayant obtenu un résultat positif à un autre test de dépistage du cancer colorectal au cours des six derniers mois.
- Patients ayant reçu le diagnostic d'une maladie associée à un risque élevé de cancer colorectal, et notamment les suivantes :
  - Maladie inflammatoire chronique intestinale (MICI)
  - Colite ulcéreuse chronique (CUC)
  - Maladie de Crohn
  - Polypose recto-colique familiale (PRCF)
  - Antécédents familiaux de cancer du côlon
- Patients ayant reçu le diagnostic de syndrome de cancer familial (héréditaire) apparenté, tel que le syndrome du cancer colorectal héréditaire sans polypose (CCHSP ou syndrome de Lynch), le syndrome de Peutz-Jeghers, la polypose associée à MYH (PAM), le syndrome de Gardner, le syndrome de Turcot (ou de Crail), le syndrome de Cowden, la polypose juvénile, le syndrome de Cronkhite-Canada, la neurofibromatose ou la polypose hyperplasique familiale.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- L'efficacité de Cologuard a été établie dans le cadre d'une étude transversale (à savoir, ponctuelle). L'efficacité programmatique de Cologuard (à savoir, les bénéfices et les risques liés aux analyses répétées sur une période de temps donnée) n'a pas été étudiée. L'efficacité n'a pas été évaluée chez les adultes ayant déjà passé un dépistage avec Cologuard. La non-infériorité ou la supériorité de la sensibilité programmatique de Cologuard par rapport aux autres méthodes de dépistage recommandées du CRC et de l'AA n'a pas été établie.
- Les études de validation cliniques ont été menées chez des patients âgés de plus de 50 ans. Les lignes directrices de l'American Cancer Society recommandent d'effectuer le dépistage à partir de 45 ans. L'efficacité de Cologuard chez les patients âgés de 45 à 49 ans a été estimée par une analyse de sous-groupes de groupes autour de cet âge.
- Les recommandations des lignes directrices concernant le dépistage du CRC varient pour les personnes âgées de plus de 75 ans. La décision d'effectuer le dépistage chez des personnes âgées de plus de 75 ans doit être prise au cas par cas en consultation avec un prestataire de soins de santé. Les résultats du test Cologuard doivent être interprétés avec prudence chez les patients plus âgés, car le taux de faux résultats positifs augmente avec l'âge.
- Un résultat négatif au test Cologuard ne garantit pas l'absence de cancer ou d'adénome avancé. Il faut conseiller aux patients ayant obtenu un résultat négatif au test Cologuard de poursuivre leur participation à un programme de dépistage du cancer colorectal par une autre méthode de dépistage. L'intervalle de dépistage relatif à ce suivi n'a pas été établi.
- Le test Cologuard peut produire un faux résultat négatif ou un faux résultat positif. Un faux résultat positif survient lorsque Cologuard produit un résultat positif alors qu'aucun cancer ou polype précancéreux ne sera détecté à la coloscopie. Un faux résultat négatif survient lorsque Cologuard ne détecte pas de polype précancéreux ou de cancer colorectal alors qu'un résultat positif est obtenu à la coloscopie.
- Les patients ne doivent pas prélever d'échantillon d'analyse Cologuard en cas de diarrhée ou de présence de sang dans les urines ou les selles (par exemple, en cas d'hémorroïdes saignantes, de coupures ou de plaies saignantes sur les mains, de saignement rectal ou de menstruation).
- Afin de préserver l'intégrité des échantillons des patients, le laboratoire doit les recevoir sous 72 heures à compter du prélèvement. Les patients doivent envoyer les échantillons de selles au laboratoire conformément aux instructions indiquées dans le Guide du patient Cologuard.
- Les patients doivent être informés des précautions à prendre indiquées dans le Guide du patient Cologuard. Les patients ne doivent PAS boire le liquide de conservation.
- Les risques liés à l'utilisation du kit de prélèvement Cologuard sont faibles. Aucun effet indésirable grave n'a été signalé parmi les personnes ayant participé à unessai clinique. Les patients doivent ouvrir et fermer les couvercles avec précaution afin d'éviter tout risque de foulure de la main.



PRÉSENTATION

Merci d'avoir choisi Cologuard® pour effectuer un dépistage du cancer colorectal. Utilisez ce guide pour en savoir plus :

- sur la facilité du test (**RÉCEPTION — PRÉLÈVEMENT — ENVOI**) ;
- sur vos résultats ;
- sur l'assurance.

VOUS AVEZ BESOIN D'AIDE ?

Appelez notre service client au **1 844 870 8870** ou regardez la vidéo explicative sur **CologuardTest.com/use.**

RÉCEPTION

Bonnes nouvelles ! Cologuard est presqu'en route.

Une fois que votre prestataire de soins de santé nous aura envoyé votre commande dûment remplie, nous vous enverrons un kit de prélèvement Cologuard directement chez vous ! Vous recevrez également un appel de bienvenue pour en savoir plus sur le prélèvement et l'envoi de votre échantillon.

Pour en savoir plus sur ce à quoi vous attendre, rendez-vous sur CologuardTest.com/whatsnext.

VOUS AVEZ BESOIN D'AIDE ?

Appelez notre service client au **1 844 870 8870** ou regardez la vidéo explicative sur **CologuardTest.com/use.**

PRÉLÈVEMENT

**Prélever votre échantillon est chose simple.
Voici quelques conseils !**

Aucune préparation particulière. Pas besoin de prendre un congé. Aucun changement dans votre alimentation ou vos médicaments.

Prélevez votre échantillon dans l'intimité de votre foyer (votre échantillon ne doit pas être plus grand que le flacon de liquide présent dans le kit). Vous ne devez pas prélever d'échantillon en cas de diarrhée ou de présence de sang dans les urines ou les selles (par exemple, en cas d'hémorroïdes saignantes, de coupures ou de plaies saignantes sur les mains, de saignement rectal ou de menstruation).

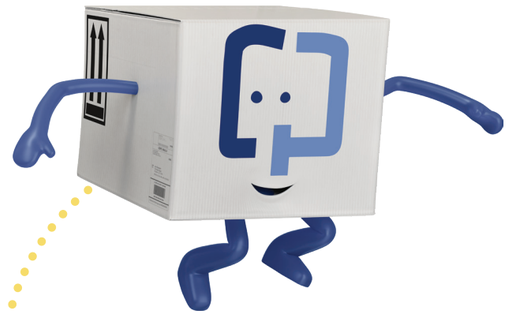
La boîte que vous recevez est également la boîte dans laquelle vous renverrez votre échantillon. *C'est super, non ?* La poche intérieure aide à contenir les fuites. **Veuillez donc ne pas la retirer, car elle est collée.**

Retournez votre échantillon sous 24 heures à compter du prélèvement conformément aux instructions détaillées accompagnant votre kit. Puisque le courrier peut être retardé le week-end, nous vous recommandons de prélever et de retourner votre échantillon entre lundi et jeudi.

Vous recevrez un Guide du patient Cologuard® détaillé contenant des instructions pas à pas dans votre kit. Si vous aimez les vidéos explicatives, vous avez de la chance !
Rendez-vous sur CologuardTest.com/use.

VOUS AVEZ BESOIN D'AIDE ?

Appelez notre service client au **1 844 870 8870** ou regardez la vidéo explicative sur **CologuardTest.com/use.**



ENVOI

Retournez-moi sous 24 heures ! Suivez ces étapes simples.

1 Remplissez vos étiquettes.

Il est très important d'écrire votre nom exactement comme il est écrit sur l'étiquette d'expédition. Assurez-vous d'écrire votre date de naissance, ainsi que la date et l'heure du prélèvement de votre échantillon. Un étiquetage précis permettra à notre équipe de laboratoire de vous donner vos résultats aussi rapidement que possible.

2 Collez vos étiquettes.

Après avoir rempli les étiquettes, collez-les bien sur le couvercle et le tube de l'échantillon.

3 Envoyez votre échantillon.

Placez votre échantillon étiqueté dans la boîte. Les étiquettes d'expédition se trouvent déjà sur la boîte. Vous pouvez l'expédier depuis n'importe quel centre UPS ou programmer un enlèvement sur cologuardtest.com/pickupmykit ou en appelant le 1 800 PICKUPS.
Aucuns frais d'envoi !

VOUS AVEZ BESOIN D'AIDE ?

Appelez notre service client au **1 844 870 8870** ou regardez la vidéo explicative sur **CologuardTest.com/use.**

RÉSULTATS

Notre laboratoire analysera votre échantillon dès réception de votre kit et obtiendra normalement un résultat en deux semaines. Nous enverrons les résultats à votre prestataire de soins de santé qui vous les commentera peu de temps après. Mais pour le moment, voici un aperçu de ce à quoi vous attendre.

RÉSULTAT POSITIF

- Un résultat positif signifie que le test a détecté un ADN anormal ou du sang pouvant être causé par un pré-cancer ou un cancer du côlon.
- Tout résultat positif doit être suivi d'une coloscopie.
- Des faux positifs peuvent se produire. Un faux résultat positif survient lorsque Cologuard produit un résultat positif alors qu'aucun cancer ou polype précancéreux ne sera détecté à la coloscopie.

RÉSULTAT NÉGATIF

- Un résultat négatif signifie que le test n'a pas détecté d'ADN anormal ou de sang pouvant être causé par un pré-cancer ou un cancer du côlon.
- Programmez votre prochain dépistage selon les recommandations de votre prestataire de soins de santé. L'American Cancer Society recommande de répéter le test Cologuard tous les trois ans à la suite d'un résultat négatif.
- Des faux négatifs peuvent se produire. Un faux résultat négatif survient lorsque Cologuard ne détecte pas de polype précancéreux ou de cancer colorectal alors qu'un résultat positif est obtenu à la coloscopie.

VOUS AVEZ BESOIN D'AIDE ?

Appelez notre service client au **1 844 870 8870** ou regardez la vidéo explicative sur **CologuardTest.com/use.**

ASSURANCE

Cologuard est couvert par Medicare et la plupart des principaux assureurs.

Cologuard est couvert par Medicare et Medicare Advantage sans quote-part ni franchise pour les patients admissibles âgés de 50 à 85 ans.

À l'échelle nationale, plus de 94 % des patients Cologuard n'ont aucuns frais à débourser pour le dépistage.

- Selon la loi relative aux soins abordables (Affordable Care Act), Cologuard devrait être couvert par la plupart des assureurs privés sans quote-part ni franchise pour les patients admissibles (âgés de 50 à 75 ans, asymptomatiques et présentant un risque moyen de cancer du côlon).

Actuellement, environ 74 % des patients Cologuard âgés de 45 à 49 ans ne déboursent n'ont aucuns frais à débourser pour le dépistage.

- De nombreux assureurs nationaux et régionaux ont commencé à payer le dépistage du CRC à l'âge de 45 ans.
  Exact Sciences continue de travailler avec les assureurs pour étendre la couverture et l'accès des patients âgés de 45 à 49 ans.

Service client

Il peut exister des exceptions à la couverture. Seul votre assureur peut confirmer la façon dont Cologuard serait couvert dans votre cas. Notre équipe de spécialistes peut vous aider à contacter votre assureur et à lui poser les bonnes questions. Appelez-nous au 1 844 870 8870.

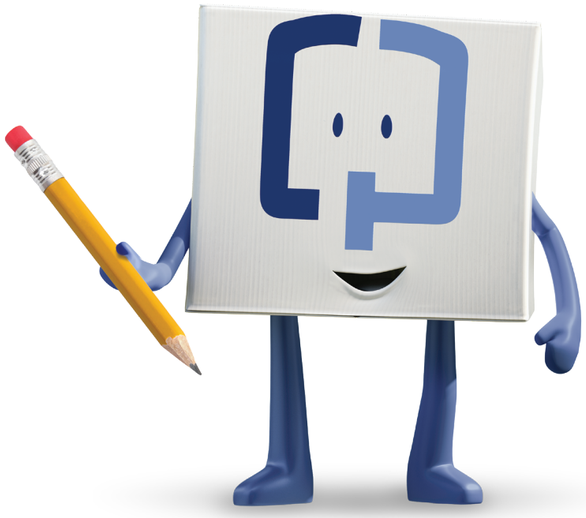
Estimation d'Exact Sciences fondée sur l'historique de facturation aux patients au 1er octobre 2019. Le taux de couverture varie selon l'État et la région. Il peut exister des exceptions à la couverture. Seul votre assureur peut confirmer la façon dont Cologuard serait couvert dans votre cas.

Pour en savoir plus, rendez-vous sur Cologuardtest.com/insurance.

VOUS AVEZ BESOIN D'AIDE ?

Appelez notre service client au **1 844 870 8870** ou
regardez la vidéo explicative sur **CologuardTest.com/use.**

UN RAPPEL POUR RESTER SUR LA BONNE VOIE !

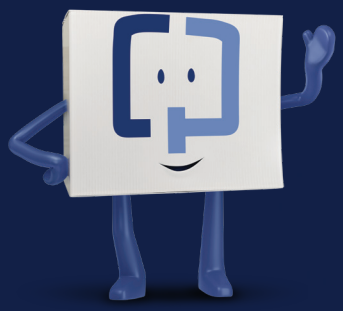


Utilisez ce magnet pour vous rappeler d'envoyer votre échantillon sous 24 heures à compter du prélèvement en y écrivant les dates clés.

VOUS AVEZ BESOIN D'AIDE ?

Appelez notre service client au **1 844 870 8870** ou regardez la vidéo explicative sur **CologuardTest.com/use.**

À bientôt !



EXACT SCIENCES CORPORATION
441 Charmany Drive, Madison, WI 53719
ExactSciences.com | ExactLabs.com

1-844-870-8870

Cologuard est une marque déposée d'Exact Sciences Corporation.
©2019 Exact Sciences Corporation. Tous droits réservés. US.CG.1560-3 octobre 2019

Pour en savoir plus, rendez-vous sur **CologuardTest**.com

cologuard® Rx only

EXACT SCIENCES