

FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN DEL PACIENTE DE INJECTAFER

CÓMO UTILIZAR ESTE FORMULARIO

- Complete todos los campos obligatorios
 - Imprima el formulario
 - Obtenga las firmas del médico y del paciente en la página 1
 - Envíelo por fax al 1-888-354-4856
 - Entregue al paciente una copia del Formulario de consentimiento del paciente en la página 3
- Al recibir el formulario, Daiichi Sankyo Access Central podrá evaluar la elegibilidad del paciente para los programas de apoyo de Injectafer, así como realizar una verificación de beneficios si se solicita.*

DAIICHI SANKYO ACCESS CENTRAL

- 1-866-4-DSI-NOW (1-866-437-4669)
- www.DSIAccessCentral.com
- Fax: 1-888-354-4856

¿Con qué programas necesita ayuda su paciente? Seleccione todo lo que corresponda.

Verificación de beneficios Apoyo previo a la autorización Apelación de reclamaciones Programa de asistencia al paciente de Injectafer

1 INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Nombre completo: _____ **Fecha de nacimiento:** - - **Sexo:** Masc. Fem.
Teléfono: - - **Tipo de teléfono:** Casa Móvil Trabajo **Correo electrónico:** _____
Dirección: _____ **Ciudad:** _____ **Estado:** _____ **Código postal:** _____
Código de diagnóstico principal (ICD-10-CM): _____ **Código de diagnóstico secundario (ICD-10-CM):** _____
¿Tiene permiso para contactar al paciente? Sí No **¿Cuál es el mejor momento para contactar al paciente?** Mañana Tarde Noche

2 INFORMACIÓN DEL SEGURO DEL PACIENTE

Sin seguro **Tipo de seguro:** Comercial/privado Medicare Medicaid Medicare Advantage
 Asuntos de Veteranos (Veterans Affairs, VA) Otro

INFORMACIÓN DEL PLAN MÉDICO

Nombre del plan: _____
Número de teléfono del plan: - -
Nombre del beneficiario: _____
Fecha de nacimiento del beneficiario: - -
ID. de la póliza: _____ **N.º de grupo:** _____

INFORMACIÓN DEL SEGUNDO SEGURO (opcional)

Nombre del plan: _____
Número de teléfono del plan: - -
ID. de la póliza: _____ **N.º de grupo:** _____

3 INFORMACIÓN DEL PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA

Nombre del médico: _____ **Nombre del consultorio:** _____ **UPIN/NPI:** _____
Contacto en el consultorio: _____ **Teléfono:** - - **Fax:** - -
Correo electrónico: _____
Dirección: _____ **Ciudad:** _____ **Estado:** _____ **Código postal:** _____

4 DECLARACIÓN DEL MÉDICO

Confirmando que he leído y comprendido la declaración del médico en la página 2 de este formulario y acepto los términos explicados en el mismo.

Firma del médico: _____ **Fecha:** - -

5 CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

Confirmando que he leído y comprendido el consentimiento del paciente en la página 3 de este formulario y acepto los términos explicados en el mismo.

Nombre: _____ **Firma del paciente:** _____ **Fecha:** - -

Para los representantes: Si un representante del paciente tiene que firmar este formulario, indique la autoridad del representante para firmar en nombre del paciente (p. ej., poder notarial, apoderado para asuntos médicos, tutor legal designado por el tribunal). El personal del consultorio de atención médica no puede firmar en nombre del paciente.

Nombre del representante: _____ **Teléfono:** - -

Motivo de la autoridad: _____

Declaración del representante: Confirmando que tengo el derecho legal de firmar este formulario (como se ha indicado anteriormente) en nombre del paciente. Confirmando que he leído y comprendido el consentimiento del paciente en la página 3 de este formulario y acepto los términos explicados en el mismo.

¿Tiene permiso para contactar al representante? Sí No

Firma del representante: _____ **Fecha:** - -

DECLARACIÓN DEL MÉDICO

Al poner mi firma en la página 1 de este formulario, doy fe de que soy el proveedor de atención médica que emite la receta y he determinado que la receta de Injestafer® (inyección de carboximaltosa férrica) es médicamente apropiada y que he explicado los motivos para hacerlo a mi paciente. También acepto enviar solicitudes a Daiichi Sankyo Access Central en nombre de mi paciente para poder evaluar su elegibilidad para determinar el acceso a varios programas de asistencia.

Certifico que he recibido el consentimiento necesario de mi paciente para divulgar la información mencionada anteriormente y otra información médica protegida (según la definición de la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros Médicos [Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA] de 1996) a Daiichi Sankyo Access Central y/o a sus proveedores de servicios. El paciente ha confirmado su consentimiento al leer la página 3 de este formulario y proporcionar su firma en la página 1 de este formulario.

Acepto notificar a Daiichi Sankyo Access Central o a sus proveedores de servicios si tengo conocimiento en cualquier momento de cambios en las circunstancias de mi paciente que pudieran afectar a su elegibilidad para cualquier programa de Daiichi Sankyo Access Central, incluidos, entre otros, los cambios

en el estado del seguro médico o la cobertura, el estado financiero, el estado de residencia en los Estados Unidos o la indicación para la que se ha recetado Injestafer para mi paciente. Entiendo que Daiichi Sankyo, Inc., una compañía matriz de American Regent, Inc. (AR), se reserva el derecho de cambiar o finalizar cualquier servicio de Daiichi Sankyo Access Central (incluido el Programa de ahorro de Injestafer o el Programa de asistencia al paciente de Injestafer) en cualquier momento o negarse a proporcionar Injestafer a cualquier paciente del Programa de asistencia al paciente de Injestafer.

Si mi paciente obtiene Injestafer a través del Programa de asistencia al paciente de Injestafer, doy fe de que entiendo lo siguiente:

- No se le puede cobrar a un tercero ni al paciente por Injestafer en virtud de dicho programa.
- No se debe vender, comercializar ni distribuir para la venta ningún producto gratuito.
- Cualquier fármaco gratuito proporcionado no está condicionado a futuras compras ni recetas de Injestafer.

Al firmar la página 1 de este formulario, certifico que se ha entregado una copia del consentimiento del paciente al paciente mencionado en la página 1 o a su representante.



CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

Divulgación de información personal

Al firmar la página 1 de este formulario, autorizo a mi(s) médico(s), proveedor(es) de atención médica y compañía de seguros médicos a revelar información sobre mí (por ejemplo, mi nombre, dirección y número de póliza de seguro) y mi afección médica (por ejemplo, mi diagnóstico o medicamentos) a Daiichi Sankyo, Inc., una compañía matriz de American Regent, Inc. (AR), y a sus proveedores externos, distribuidores y otros proveedores de servicios que apoyan a Daiichi Sankyo Access Central (en adelante, se describe en conjunto en el presente como "proveedores de servicios"). Autorizo a los proveedores de servicios que apoyan a Daiichi Sankyo Access Central a compartir información sobre mí entre ellos. Reconozco que este tipo de información de identificación personal (personally identifiable information, PII) podría incluir datos escritos o verbales sobre mi salud o atención médica o copias de registros sobre mi salud y los beneficios de mi seguro proporcionados por mi(s) proveedor(es) de atención médica o plan de salud. Mi decisión de firmar este formulario (o no firmar este formulario) no afectará al tratamiento que reciba de ningún proveedor de atención médica ni entidad que participe en mi atención médica o cobertura.

Uso de información personal

Entiendo que los proveedores de servicios podrían usar o proporcionar mi información de una o más de las siguientes maneras:

- Evaluar mi elegibilidad y ayudar con mi inscripción en un Programa de apoyo de Daiichi Sankyo, incluido el Programa de ahorro de Injestafer o el Programa de asistencia al paciente de Injestafer, y contactarse conmigo (y/o mi representante legal) acerca de mi elegibilidad y estado de inscripción.
- Verificar, investigar y ayudar a coordinar mi cobertura para Injestafer con mi compañía de seguro médico.
- Ayudar con los análisis de las eficiencias y el rendimiento de los servicios prestados por los proveedores de servicios.
- Proporcionarme (y/o a mi representante legal) material educativo, información y apoyo en relación con los servicios de Daiichi Sankyo Access Central.
- Proporcionar apoyo para apelar cualquier denegación de seguro.

En algunos casos, los proveedores de servicios podrán anonimizar mi información y usar o divulgar la información anonimizada (en forma individual o conjunta) para cualquier propósito comercial legítimo. Entiendo que los proveedores de servicios harán todo lo razonablemente posible para mantener la confidencialidad de mi información; sin embargo, entiendo que una vez que mi información se haya divulgado a los proveedores de servicios, es posible que la forma en que los proveedores de servicios vuelvan a divulgar mi información ya no esté protegida por las leyes federales y estatales de privacidad. Entiendo que Daiichi Sankyo Access Central es un componente de Daiichi Sankyo, Inc., una compañía matriz de American Regent, Inc. (AR), y que los proveedores de servicios pueden ser compensados por Daiichi Sankyo, Inc., una compañía matriz de American Regent, Inc. (AR). Mis proveedores de atención

médica también pueden recibir una remuneración o un pago por revelar mi información de conformidad con este documento de consentimiento.

Términos del consentimiento

Este consentimiento durará 3 años a partir de la fecha de este formulario o hasta que deje de recibir Injestafer o deje de estar inscrito en algún servicio de Daiichi Sankyo Access Central. Reconozco que no tengo que firmar el consentimiento en la página 1, pero si no lo hago, no podré hacer que se verifique mi cobertura de seguro, que se me remita a otras fuentes de financiación o que tenga acceso a otros servicios proporcionados por o en nombre de Daiichi Sankyo Access Central. Mi decisión de firmar este formulario no afectará al tratamiento que reciba de ningún proveedor de atención médica ni entidad que participe en mi atención médica o cobertura. Puedo cancelar este consentimiento en cualquier momento si me comunico con Daiichi Sankyo Access Central llamando al 866-4-DSI-NOW (866-437-4669). Al hacerlo, revoco mi consentimiento para que mi proveedor de atención médica comparta mi información médica con Daiichi Sankyo, Inc., una compañía matriz de American Regent, Inc. (AR), o con sus proveedores de servicios, así como para que interrumpa mi participación en el programa de apoyo. Reconozco que revocar mi consentimiento no afectará el uso ni la divulgación de la información médica que ya se haya divulgado antes de mi cancelación. Confirmando que he recibido una copia de este consentimiento, y sé que tengo derecho a ver o copiar la información que mis proveedores de atención médica o pagadores han entregado a los proveedores de servicios.

Información adicional para evaluar la elegibilidad para el Programa de asistencia al paciente de Injestafer

Acepto permitir que Daiichi Sankyo, Inc., una compañía matriz de American Regent, Inc. (AR) y sus proveedores de servicios asociados utilicen mi información demográfica, que incluye, entre otros, mi nombre, fecha de nacimiento y/o dirección según sea necesario para acceder a mi información crediticia e información derivada de fuentes públicas y otras fuentes. Esto incluye información de una agencia de informes de consumo (agencia de crédito) para calcular mis ingresos junto con el proceso de determinación de elegibilidad realizado para determinar mi elegibilidad en virtud del Programa de asistencia al paciente de Injestafer. Daiichi Sankyo, Inc., una compañía matriz de American Regent, Inc. (AR), y sus proveedores de servicios asociados se reservan el derecho a solicitar documentos e información adicionales en cualquier momento. Acepto informar a mis proveedores de atención médica si sufro algún cambio que, a mi conocimiento, podría afectar mi elegibilidad, incluidos, entre otros, cambios en el estado del seguro médico o cobertura, situación financiera y estado de residencia en Estados Unidos.

Los términos de este documento se rigen e interpretan de acuerdo con las leyes del estado de Nueva Jersey, excluyendo las normas de conflicto de leyes de Nueva Jersey y la legislación federal aplicable.



INDICACIONES

Injectafer® (inyección de carboximaltosa férrica) está indicado para el tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro (iron deficiency anemia, IDA) en pacientes adultos con intolerancia al hierro por vía oral o que han presentado una respuesta insatisfactoria al hierro por vía oral, o que tienen nefropatía crónica no dependiente de diálisis.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD CONTRAINDICACIONES

Injectafer está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a Injectafer o a alguno de sus componentes inactivos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se ha notificado hipofosfatemia sintomática que requirió intervención clínica en pacientes con riesgo de fosfato sérico bajo en el contexto posterior a la comercialización. Estos casos se han producido principalmente después de la exposición repetida al Injectafer en pacientes sin antecedentes comunicados de insuficiencia renal. Los posibles factores de riesgo de hipofosfatemia incluyen antecedentes de trastornos gastrointestinales asociados a la malabsorción de vitaminas liposolubles o fosfato, uso simultáneo o previo de medicamentos que afectan a la función tubular renal proximal, hiperparatiroidismo, deficiencia de vitamina D y desnutrición. En la mayoría de los casos, la hipofosfatemia se resolvió en tres meses.

Supervise los niveles séricos de fosfato en pacientes con riesgo de fosfato sérico bajo que requieran un ciclo repetido de tratamiento.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, incluidas reacciones de tipo anafiláctico, algunas de las cuales han sido potencialmente mortales y mortales en pacientes que recibieron Injectafer. Los pacientes pueden presentar shock, hipotensión clínicamente significativa, pérdida de conciencia y/o colapso. Supervise a los pacientes para detectar signos y síntomas de hipersensibilidad durante y después de la administración de Injectafer y durante al menos 30 minutos, y hasta que se establezcan clínicamente después de la finalización de la infusión. Administre solo Injectafer cuando el personal y los tratamientos estén disponibles de inmediato para el tratamiento de reacciones de hipersensibilidad graves. En ensayos clínicos, se notificaron reacciones anafilácticas/anafilactoides graves en el 0.1 % (2/1775) de los sujetos que recibieron Injectafer. En el 1.5 % (26/1775) de estos sujetos se notificaron otras reacciones adversas graves o intensas asociadas potencialmente con hipersensibilidad que incluían, entre otras, prurito, erupción cutánea, urticaria, sibilancias o hipotensión.

En estudios clínicos, se notificó hipertensión en el 3.8 % (67/1775) de los sujetos. Se observaron elevaciones transitorias de la presión arterial sistólica, en ocasiones con enrojecimiento facial, mareos o náuseas, en el 6 % (106/1775) de los sujetos. Estas elevaciones generalmente se produjeron inmediatamente después de la

administración y se resolvieron en un plazo de 30 minutos. Supervise a los pacientes para detectar signos y síntomas de hipertensión después de cada administración de Injectafer.

En las 24 horas posteriores a la administración de Injectafer, los análisis de laboratorio pueden sobrestimar el hierro en suero y el hierro unido a la transferrina, midiendo también el hierro en Injectafer.

REACCIONES ADVERSAS

En dos estudios clínicos aleatorizados, un total de 1775 pacientes estuvieron expuestos a Injectafer, 15 mg/kg de peso corporal, hasta una dosis máxima única de 750 mg de hierro en dos ocasiones, separados por al menos 7 días, hasta una dosis acumulada de 1500 mg de hierro. Las reacciones adversas notificadas por ≥ 2 % de los pacientes tratados con Injectafer fueron náuseas (7.2 %), hipertensión (3.8 %), rubefacción/sofocos (3.6 %), disminución del fósforo en sangre (2.1 %) y mareos (2.0 %).

Se identificaron las siguientes reacciones adversas durante el uso posterior de Injectafer. Debido a que estas reacciones se informan de manera voluntaria en una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de forma confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

Se han informado las siguientes reacciones adversas provenientes de los informes espontáneos posteriores a la comercialización con Injectafer: *trastornos cardíacos*: taquicardia; *trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*: molestias en el pecho, escalofríos, pirexia; *trastornos del metabolismo y de la nutrición*: hipofosfatemia; *trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*: artralgia, dolor de espalda, osteomalacia hipofosfatémica (evento informado raramente); *trastornos del sistema nervioso*: síncope; *trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos*: disnea; *trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*: angioedema, eritema, prurito, urticaria.

CONSIDERACIONES CLÍNICAS EN EL EMBARAZO

La IDA no tratada en el embarazo se asocia con resultados adversos maternos, como la anemia posparto. Los desenlaces adversos del embarazo asociados con la IDA incluyen el aumento del riesgo de parto prematuro y del bajo peso al nacer.

Pueden producirse reacciones adversas graves, como insuficiencia circulatoria (hipotensión grave, choque incluido en el contexto de reacción anafiláctica), en mujeres embarazadas a las que se les administran productos de hierro por vía parenteral (como Injectafer) que pueden causar bradicardia fetal, especialmente durante el segundo y el tercer trimestre.

Le animamos a notificar los eventos adversos farmacológicos a American Regent, Inc. llamando al 1-800-734-9236 o a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) visitando www.fda.gov/medwatch o llamando al 1-800-FDA-1088.



American Regent, Inc. es miembro del grupo Daiichi Sankyo. INJECTAFER® y el logotipo de INJECTAFER® son marcas comerciales de Vifor (International) Inc., Suiza. INJECTAFER® se fabrica bajo licencia de Vifor (International) Inc., Suiza. Las marcas comerciales que no pertenecen a American Regent, Inc. o Vifor (International) son propiedad de sus respectivos propietarios. Access Central™ es una marca comercial de Daiichi Sankyo, Inc.