

FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN DE PACIENTES PARA INJECTAFER

ENVÍE ESTE FORMULARIO ANTES DE ADMINISTRAR INJECTAFER

- Complete todos los campos obligatorios
- Imprima el formulario
- Reúna las firmas del médico y el paciente en la página 1
- Envíe por fax a 1-833-471-9988
- Entregue al paciente una copia del consentimiento del paciente de la página 3

Una vez recibido el formulario, Daiichi Sankyo Access Central evaluará la elegibilidad del paciente para los programas de asistencia de Injectafer y llevará a cabo una verificación de los beneficios si así lo solicita.

DAIICHI SANKYO ACCESS CENTRAL

- 1-866-4-DSI-NOW (1-866-437-4669)
- www.DSIAccessCentral.com
- Fax: 1-833-471-9988

¿Con qué programas necesita asistencia su paciente? Seleccione todas las opciones que correspondan.

Verificación de beneficios Asistencia en materia de autorizaciones previas Apelación de reclamos Programa de Asistencia para Pacientes

1 INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Nombre completo: _____ Fecha de nacimiento: - - Sexo: Masculino Femenino

Teléfono: - - Tipo de teléfono: Casa Móvil Trabajo Correo electrónico: _____

Dirección: _____ Ciudad: _____ Estado: _____ Código postal: _____

Código de diagnóstico primario (ICD-10-CM): _____ Código de diagnóstico secundario (ICD-10-CM): _____

¿Permiso para comunicarse con el paciente? Sí No ¿Cuál es el mejor momento para comunicarse con el paciente? Por la mañana Por la tarde Por la noche

Fecha prevista para la infusión: - -

2 INFORMACIÓN SOBRE EL SEGURO DEL PACIENTE

Sin seguro Tipo de seguro: Comercial/Privado Medicare Medicaid Medicare Advantage Asuntos de Veteranos (VA) Otro

INFORMACIÓN DEL PLAN MÉDICO

Nombre del plan: _____

Número de teléfono del plan: - -

Nombre del beneficiario: _____

Fecha de nacimiento del beneficiario: - -

Identificación de póliza: _____ Núm. de grupo: _____

INFORMACIÓN DE SEGURO SECUNDARIO (opcional)

Nombre del plan: _____

Número de teléfono del plan: - -

Identificación de póliza: _____ Núm. de grupo: _____

3 INFORMACIÓN DEL PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA

Nombre del médico: _____ Nombre del consultorio: _____

Contacto del consultorio: _____ Teléfono: - - Fax: - - Correo electrónico: _____

Dirección: _____ Ciudad: _____ Estado: _____ Código postal: _____

Número de identificación fiscal de la persona que prescribe: _____ UPIN/NPI: _____

Si el consultorio del administrador es distinto al del proveedor, complete esta sección con la información del consultorio del administrador:

Contacto del consultorio: _____ Teléfono: - - Fax: - - Estado: _____ Código postal: _____

Dirección: _____ Ciudad: _____ Estado: _____ Código postal: _____

Número de identificación fiscal de la persona que prescribe: _____ UPIN/NPI: _____

4 DECLARACIÓN DEL MÉDICO

Confirmando que leí y entendí la declaración del médico de la página 2 de este formulario y estoy de acuerdo con los términos que allí se explican.

Firma del médico: _____ Fecha: - -

Debe ser una firma física.

5 CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

Confirmando que leí y entendí el consentimiento del paciente de la página 3 de este formulario y estoy de acuerdo con los términos que allí se explican.

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

Para los representantes: si un representante del paciente tiene que firmar este formulario, señale la autorización del representante para firmar en nombre del paciente (p. ej., apoderado de atención médica, representante de atención médica, 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 autorización: _____

Declaración del representante: confirmo que tengo el derecho legal de firmar este formulario (como se indica arriba) en nombre del paciente.

Confirmando que leí y entendí el consentimiento del paciente de la página 3 de este formulario y estoy de acuerdo con los términos que allí se explican.

¿Permiso para comunicarse con el representante? Sí No

Firma del representante: _____ Fecha: - -

DECLARACIÓN DEL MÉDICO

Con mi firma en la página 1 de este formulario, certifico que soy el proveedor de atención médica que receta, que he determinado que la prescripción de Injestafer® (inyección de carboximaltosa férrica) es médicamente apropiada y que expliqué las razones para hacerlo a mi paciente. También me comprometo a presentar solicitudes a Daiichi Sankyo Access Central en nombre de mi paciente con el fin de que su elegibilidad pueda evaluarse para determinar el acceso a diversos programas de asistencia.

Certifico que recibí el consentimiento necesario de mi paciente para revelar la información mencionada arriba y otra información médica protegida (según establece la Ley de Responsabilidad y Portabilidad del Seguro de Salud [Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA] de 1996) a Daiichi Sankyo Access Central o sus proveedores de servicios. El paciente confirmó su consentimiento al leer la página 3 de este formulario y firmar la página 1 del mismo.

Me comprometo a notificar a Daiichi Sankyo Access Central o a sus proveedores de servicios si en algún momento tengo conocimiento de cambios en las circunstancias de mi paciente que puedan afectar su elegibilidad para cualquiera de los programas de Daiichi Sankyo Access Central, lo que incluye, entre otras cosas, cambios en el estado o la cobertura del seguro médico, la situación financiera, el estado de

residencia en los Estados Unidos o la indicación para la que se ha prescrito Injestafer a mi paciente. Entiendo que Daiichi Sankyo, Inc., empresa 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 para Injestafer o el Programa de Asistencia para Pacientes) en cualquier momento o de negarse a suministrar Injestafer a cualquier paciente bajo el Programa de Asistencia para Pacientes.

Si mi paciente obtiene Injestafer mediante el Programa de Asistencia para Pacientes, declaro que entiendo lo siguiente:

- No se puede cobrar a ningún tercero o paciente por Injestafer al amparo de dicho programa.
- Ningún producto que sea gratis debe venderse, intercambiarse o distribuirse para su venta.
- Todo medicamento gratis proporcionado no está condicionado a la futura compra o prescripción de Injestafer.

Con mi firma en la página 1 de este formulario, certifico que una copia del consentimiento del paciente ha sido entregada al paciente nombrado en la página 1 o a su representante.



CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

Revelación de información personal

Con mi firma en la página 1 de este formulario, autorizo a mis médicos, proveedores de atención médica y compañías de seguros médicos a revelar información sobre mí (por ejemplo, mi nombre, dirección y número de póliza de seguro) y mi condición médica (por ejemplo, mi diagnóstico o medicamentos) a Daiichi Sankyo, Inc., empresa matriz de American Regent, Inc. (AR), y a sus terceros vendedores, proveedores y otros proveedores de servicios que prestan apoyo a Daiichi Sankyo Access Central (aquí descritos conjuntamente como "proveedores de servicios"). Autorizo a los proveedores de servicios que prestan apoyo a Daiichi Sankyo Access Central a compartir información sobre mí entre ellos. Reconozco que es posible que este tipo de información personal identificable (PII) incluya hechos hablados o escritos sobre mi salud o atención médica o copias de registros sobre mi salud y beneficios del seguro proporcionados por mis proveedores de atención médica o plan médico. Mi decisión de firmar este formulario (o de no firmarlo) no afectará al tratamiento que reciba de ningún profesional de atención médica o entidad que participe en mi atención o cobertura.

Uso de información personal

Entiendo que los proveedores de servicios podrían utilizar o facilitar mi información de una o varias de las siguientes maneras:

- evaluar mi elegibilidad y ayudarme a inscribirme en un programa de apoyo de Daiichi Sankyo, lo que incluye el Programa de Ahorro para Inyectafer o el Programa de Asistencia para Pacientes, y comunicarse conmigo (o con mi representante legal) sobre mi elegibilidad y estado de inscripción;
- verificar, investigar y ayudar a coordinar mi cobertura de Inyectafer con mi compañía de seguros médicos;
- ayudar a analizar la eficacia y el rendimiento de los servicios prestados por los proveedores de servicios;
- darme (o dar a mi representante legal) materiales educativos, información y apoyo relacionados con los servicios de Daiichi Sankyo Access Central;
- ofrecer apoyo para apelar a cualquier denegación del seguro.

En algunos casos, los proveedores de servicios pueden anonimizar mi información y usar o revelar la información anónima (en forma individual o agregada) para cualquier propósito comercial legítimo. Entiendo que los proveedores de servicios realizarán esfuerzos razonables para mantener mi información privada; sin embargo, entiendo que desde el momento en que mi información sea revelada a los proveedores de servicios, la forma en que los proveedores de servicios revelen mi información puede dejar de estar protegida por las leyes de privacidad federales y estatales. Entiendo que Daiichi Sankyo Access Central forma parte de Daiichi Sankyo, Inc., empresa matriz de American Regent, Inc. (AR), y que los proveedores de servicios pueden ser remunerados por Daiichi Sankyo, Inc., empresa matriz de American Regent, Inc. (AR). Mis proveedores de atención médica también pueden recibir una remuneración, o un pago, por revelar mi información en virtud de este documento de consentimiento.

Condiciones de consentimiento

Este consentimiento será válido durante 3 años a partir de la fecha de este formulario o hasta que deje de recibir Inyectafer o esté inscrito en cualquiera de los servicios de Daiichi Sankyo Access Central. Reconozco que no es necesario que firme el consentimiento de la página 1 pero, si no lo hago, no será posible que se verifique la cobertura de mi seguro, que se me remita a fuentes de financiación alternativas o que tenga acceso a otros servicios prestados por Daiichi Sankyo Access Central o en su nombre. Mi decisión de firmar este formulario no afectará el tratamiento que reciba de ningún profesional de atención médica o entidad que participe en mi atención o cobertura. Puedo cancelar este consentimiento en cualquier momento comunicándome con Daiichi Sankyo Access Central en el teléfono 866-4-DSI-NOW (866-437-4669). Con esto, revoco mi consentimiento para que mi proveedor de atención médica revele mi información médica a Daiichi Sankyo, Inc., empresa matriz de American Regent, Inc. (AR), o sus proveedores de servicios, así como interrumpir mi participación en el programa de asistencia. Reconozco que la revocación de mi consentimiento no influirá en el uso o la revelación de la información médica que ya se había revelado antes de mi anulación. Confirmando que recibí una copia de este consentimiento y sé que tengo derecho a ver o copiar la información que mis proveedores de atención médica o pagadores entregaron a los proveedores de servicios.

Información adicional para evaluar la elegibilidad para el Programa de Asistencia para Pacientes

Doy mi consentimiento para que Daiichi Sankyo, Inc., empresa matriz de American Regent, Inc. (AR), y sus proveedores de servicios asociados utilicen mi información demográfica, lo que incluye, entre otros, mi nombre, fecha de nacimiento o dirección según sea necesario para acceder a mi información crediticia y a la información procedente de fuentes públicas y de otro tipo. Esto incluye información de una agencia de informes del consumidor (oficina de crédito) para calcular mis ingresos en conjunto con el proceso de determinación de elegibilidad que se realiza para determinar mi elegibilidad dentro del Programa de Asistencia para Pacientes. Daiichi Sankyo, Inc., empresa matriz de American Regent, Inc. (AR), y sus proveedores de servicios asociados se reservan el derecho de solicitar documentos e información adicionales en cualquier momento. Acepto informar a mis proveedores de atención médica si experimento algún cambio que, a mi entender, afectaría mi elegibilidad, incluidos, entre otros, los cambios en el estado o la cobertura del seguro médico, la situación financiera y mi condición de residente en los Estados Unidos.

Los términos de este documento están regidos e interpretados conforme a las leyes del estado de Nueva Jersey, excluidas las normas de conflicto de leyes de Nueva Jersey, y las leyes federales aplicables.



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 y pediátricos a partir de 1 año de edad que presenten ya sea intolerancia o una respuesta insatisfactoria al hierro por vía oral; y en pacientes adultos que tienen nefropatía crónica no dependiente de diálisis. Injectafer también está indicado para la deficiencia de hierro en pacientes adultos con insuficiencia cardíaca de clase II/III de la Asociación del Corazón de Nueva York (New York Heart Association) para mejorar la capacidad de ejercicio.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Hipofosfatemia sintomática

Se ha notificado hipofosfatemia sintomática con desenlaces graves, incluida osteomalacia y fracturas, que requirieron intervención clínica en pacientes tratados con Injectafer 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. Sin embargo, se ha informado hipofosfatemia sintomática después de una dosis. Los posibles factores de riesgo de hipofosfatemia incluyen antecedentes de trastornos gastrointestinales asociados a la malabsorción de vitaminas liposolubles o fosfato, enfermedad intestinal inflamatoria, 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.

Corrija la hipofosfatemia preexistente antes de iniciar la terapia con Injectafer. Supervise los niveles séricos de fosfato en pacientes con riesgo de fosfato sérico bajo crónico. Controle los niveles séricos de fosfato antes de repetir un ciclo de tratamiento en pacientes con riesgo de fosfato sérico bajo y en cualquier paciente que reciba un segundo ciclo de tratamiento dentro de los tres meses. Trate la hipofosfatemia según la indicación médica.

Reacciones de hipersensibilidad

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 después 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.

Hipertensión

En estudios clínicos, se notificó hipertensión en el 4 % (67/1775) de los sujetos en los ensayos clínicos 1 y 2. 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 en estos dos ensayos clínicos. 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.

Alteraciones en los análisis de laboratorio

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

Pacientes adultos

En dos estudios clínicos aleatorizados [Estudios 1 y 2], un total de 1775 pacientes estuvieron expuestos a Injectafer, 15 mg/kg de peso corporal, hasta una dosis única máxima 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 (4 %), rubefacción (4 %), reacciones en el lugar de la inyección (3 %), eritema (3 %), hipofosfatemia (2.1 %) y mareos (2.1 %).

Pacientes pediátricos

La seguridad de Injectafer en pacientes pediátricos se evaluó en el Estudio 3. El Estudio 3 fue un ensayo aleatorizado con control activo en el que 40 pacientes (de 1 a 12 años de edad: 10 pacientes; de 12 a 17 años de edad: 30 pacientes) recibieron Injectafer 15 mg/kg a una dosis única máxima de 750 mg (la que fuera menor) los Días 0 y 7 para una dosis total máxima de 1500 mg; 38 pacientes evaluables por seguridad en el grupo de control recibieron una formulación oral de sulfato ferroso según la edad durante 28 días. La media de edad de los pacientes que recibieron Injectafer fue de 14.5 años (rango, 1-17); 83 % eran mujeres; 88 % de raza blanca y 13 % de raza negra. Las reacciones adversas más comunes (≥4 %) fueron hipofosfatemia (13 %), reacciones en el lugar de la inyección (8 %), erupción cutánea (8 %), dolor de cabeza (5 %) y vómitos (5 %).

Pacientes con deficiencia de hierro e insuficiencia cardíaca

La seguridad de Injectafer se evaluó en pacientes adultos con deficiencia de hierro e insuficiencia cardíaca en los ensayos controlados aleatorizados FAIR-HF (NCT00520780), CONFIRM-HF (NCT01453608) y AFFIRM-AHF (NCT02937454) en los que 1016 pacientes recibieron Injectafer frente a 857 que recibieron placebo. El perfil de seguridad general de Injectafer fue coherente entre las indicaciones estudiadas.

Experiencia posterior a la comercialización

Se han identificado las siguientes reacciones adversas durante el uso posterior a la aprobación de Injectafer. Dado que estas reacciones se informan voluntariamente a partir de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera fiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

Se han informado las siguientes reacciones adversas a partir de los informes espontáneos posteriores a la comercialización con Injectafer; *trastornos cardíacos*: taquicardia; *trastornos generales y afecciones en el lugar de administración*: molestias en el pecho, escalofríos, pirexia; *trastornos del metabolismo y la nutrición*: hipofosfatemia; *trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo*: artralgia, dolor de espalda, osteomalacia hipofosfémica; *trastornos del sistema nervioso*: síncope; *trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino*: disnea; *trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*: angioedema, eritema, prurito, urticaria; *embarazo*: bradicardia fetal.

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 o 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.

