

COMPLETE TODOS LOS CAMPOS PARA EVITAR CUALQUIER DEMORA EN EL PROCESAMIENTO.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE			
Nombre		Inicial	Apellido
Sexo	Últimos 4 dígitos del SSN		Fecha de nacimiento (mm/dd/aaaa)
<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F			
Dirección (no puede ser un P.O.B.)			
Ciudad		Estado	Código postal
No. de teléfono preferido		Tipo de teléfono	
		<input type="checkbox"/> Casa <input type="checkbox"/> Cel. <input type="checkbox"/> Ofna	
No. de teléfono alternativo		Dirección de correo electrónico	

INFORMACIÓN DE SEGUROS			
<i>Copiar el frente y el reverso de las tarjetas del seguro para medicamentos recetados y del seguro médico e incluirlas con el fax.</i>			
Seguro para medicamentos recetados <input type="checkbox"/> El paciente NO tiene seguro para medicamentos recetados			
Nombre del asegurador para medicamentos recetados		Tel.	
No. de ID	No. de BIN	No. de PCN	No. de grupo
Seguro médico <input type="checkbox"/> El paciente NO tiene seguro médico			
Seguro médico primario		Nombre del titular de la tarjeta	
Relación con el titular de la tarjeta		No. de ID	
<input type="checkbox"/> Yo <input type="checkbox"/> Cónyuge <input type="checkbox"/> Hijo/a <input type="checkbox"/> Otro			
No. de grupo		Tel.	
Seguro médico secundario		Nombre del titular de la tarjeta	
Relación con el titular de la tarjeta		No. de ID	
<input type="checkbox"/> Yo <input type="checkbox"/> Cónyuge <input type="checkbox"/> Hijo/a <input type="checkbox"/> Otro			
No. de grupo		Tel.	

AUTORIZACIÓN DEL PACIENTE	
<input type="checkbox"/> Solicitud de materiales de comercialización en español.	
He leído y estoy de acuerdo con la <b>Autorización del paciente</b> en la pág. 3.	
Firma del paciente o tutor/representante legal ( <b>Firma y fecha necesarias para los servicios</b> )	
<div style="border: 1px solid red; height: 20px; width: 100%;"></div>	
Escribir nombre en letra de molde	Fecha
<div style="border: 1px solid red; height: 20px; width: 100%;"></div>	<div style="border: 1px solid red; height: 20px; width: 100%;"></div>
Inicial aquí	La firma arriba también denota que autorizo a los Servicios de Apoyo para Recetas Médicas a dejar en mi contestadora automática o buzón de voz información sobre mi receta de Inbrija, cobertura de seguro y farmacia de especialidades proveedora (participación opcional).
<div style="border: 1px solid red; height: 20px; width: 100%;"></div>	
Inicial aquí	La firma arriba también denota que he leído y estoy de acuerdo con el <b>Consentimiento de comercialización</b> del paciente en la pág. 3 (participación opcional).
<div style="border: 1px solid red; height: 20px; width: 100%;"></div>	

INFORMACIÓN DEL PROFESIONAL QUE EXTIENDE RECETAS			
Nombre y apellido del profesional que extiende recetas		No. de NPI	No. de DEA
Especialidad: <input type="checkbox"/> Neurología <input type="checkbox"/> Otra (especificar):			
Nombre de la clínica		Tel.	Ext. Fax
Dirección			
Ciudad		Estado	Código postal
Nombre de contacto en la oficina		Tel. de contacto	Ext.
Fax de contacto		Dirección de correo electrónico	

RECETA	
<i>Las leyes que rigen las recetas varían de un estado a otro. Cumpla los requisitos de su estado.</i>	
<b>SELECCIONE LA RECETA QUE APLIQUE Y MARQUE EL RECUADRO ABAJO</b>	
<input type="checkbox"/> <b>Receta de uso constante:</b>	
Rx: Inbrija cápsulas 42 mg	
Sig: Inhalar por vía oral el contenido de 2 cápsulas (84mg) conforme sea necesario, para los síntomas de un período OFF. No tomar más de 5 dosis al día.	
Surtir:	Número de cajas Resurtir:
	1 caja = 1 Inhalador + 60 cápsulas (tratamiento para 30 períodos OFF)
Indicar diagnóstico ICD-10:	Alergias:
<input type="checkbox"/> G20 Enfermedad de Parkinson	
<input type="checkbox"/> Otro Código de diagnóstico:	
El paciente toma un régimen concomitante de carbidopa/levodopa. <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
El paciente toma actualmente o ha tomado durante las últimas dos semanas un inhibidor no selectivo de MAO (e. g.: phenelzine y tranylcypromine). <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
El paciente tiene asma, EPOC o enfermedad pulmonar crónica subyacente. <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	

AUTORIZACIÓN DEL PROFESIONAL QUE EXTIENDE RECETAS	
Certifico que esta terapia es necesaria por razones médicas y que es precisa a mi leal saber y entender. Autorizo a Acorda Therapeutics, Inc. y a las entidades que operan su centro de apoyo al paciente, Prescription Support Services (en conjunto, "Acorda"), a utilizar y divulgar la información del paciente contenida en el presente documento a las aseguradoras y farmacias del paciente, y a obtener información, incluida información médica protegida (según se define en la Sección 160.103 del Título 45 del Código de Regulaciones Federales [CFR]), del paciente, o de la aseguradora o farmacia del paciente, para facilitar la dispensación, así como la inscripción y participación del paciente en los servicios ofrecidos por Prescription Support Services de acuerdo con el estándar mínimo necesario de la Ley de Transferencia y Responsabilidad de Seguro Médico (HIPAA). Autorizo a Acorda a ponerse en contacto con el paciente para informarle sobre la cobertura del seguro y los programas de asistencia financiera ofrecidos por Acorda, y para obtener cualquier consentimiento del paciente que pueda ser necesario para respaldar su tratamiento con Inbrija según lo indicado por mí. Autorizo a Acorda a transmitir la receta médica anterior a la farmacia.	
Firma del profesional que extiende recetas ( <b>Se requiere firmar y fechar a mano.</b> )	
<div style="border: 1px solid red; height: 20px; width: 100%;"></div>	
Surtir como se recetó	Fecha
0	
Substitución permisible	
<div style="border: 1px solid red; height: 20px; width: 100%;"></div>	
	Fecha

## Indicación

INBRIJA (levodopa inhalation powder) está indicado para el tratamiento intermitente de episodios OFF en pacientes con enfermedad de Parkinson (EP) que reciben tratamiento con carbidopa/levodopa.

## Información de seguridad importante

- INBRIJA está contraindicado en pacientes que toman o que han tomado recientemente (durante las últimas 2 semanas) inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (MAO) (e. g.: phenelzine y tranylcypromine) debido al riesgo de hipertensión. Debe suspenderse el uso de inhibidores no selectivos de la MAO por lo menos 2 semanas antes de iniciar el tratamiento con INBRIJA.
- Pacientes que reciben tratamiento con levodopa, el ingrediente activo de INBRIJA, han informado haberse quedado dormidos durante actividades de la vida cotidiana, entre ellas operación de vehículos automotores, lo que algunas veces ha provocado accidentes. Muchos pacientes reportaron somnolencia, pero algunos informaron no haber tenido signos de advertencia (ataque de sueño). Esto podría ocurrir más de un año después de haber iniciado el tratamiento. Debe reevaluarse a los pacientes para detectar somnolencia/adormecimiento, incluso durante actividades específicas. Debe advertirse a los pacientes sobre la posibilidad de somnolencia y preguntárseles sobre factores que pudieran incrementar este riesgo (e. g.: medicamentos sedantes, trastornos del sueño).
  - Debe considerarse la suspensión de la terapia con INBRIJA en pacientes que reportan considerable somnolencia durante el día o quedarse dormidos durante actividades que requieren participación activa. De continuarse la terapia con INBRIJA debe advertirse a los pacientes que no manejen y que eviten actividades que pudieran causar daños. No hay información suficiente respecto a que una reducción en la dosis elimine episodios de quedarse dormido durante actividades de la vida cotidiana.
- Se ha informado de síntomas similares al síndrome neuroléptico maligno (e. g.: temperatura elevada, rigidez muscular, conciencia alterada, inestabilidad autonómica) cuando hay una reducción rápida de la dosis, una suspensión o modificaciones a la terapia dopaminérgica.
- Pudieran presentarse alucinaciones (con o sin confusión, insomnio y sueños excesivos), las cuales podrían responder a una reducción en la terapia con levodopa. Podrían presentarse pensamientos y comportamientos anormales con ideas paranoides, ideas delirantes, alucinaciones, confusión, comportamiento tipo psicótico, desorientación, comportamiento agresivo, agitación y delirio.
- INBRIJA usualmente no debería administrarse a pacientes con trastorno psicótico grave debido al riesgo de exacerbación de la psicosis. Los antagonistas de la dopamina usados para el tratamiento de la psicosis podrían exacerbar los síntomas de la EP y pudieran reducir la eficacia de INBRIJA.
- Los pacientes que reciben medicamentos que incrementan el tono dopaminérgico central, como INBRIJA, podrían presentar intensos deseos de participar en juegos de apuestas o gastar dinero, aumento de la libido sexual, hiperfagia compulsiva y/u otros deseos intensos, e incapacidad para controlarlos. En algunos casos, estos deseos cesaron con una reducción en la dosis o con la suspensión del medicamento. Dado que algunos pacientes pudieran no reconocer estos comportamientos como anormales, debe preguntarse a los pacientes o a sus cuidadores sobre la aparición de nuevos deseos o su incremento, y considerarse la suspensión de la terapia con INBRIJA si esto llegara a ocurrir.
- INBRIJA podría causar o exacerbar discinesias. Si llegarán a presentarse discinesias problemáticas debe considerarse la suspensión de INBRIJA o la modificación de otros medicamentos para la EP.
- INBRIJA no se recomienda en pacientes con asma, EPOC u otro tipo de enfermedad pulmonar crónica subyacente debido al riesgo de broncoespasmo.
- Debe monitorearse a pacientes con glaucoma para detectar un aumento en la presión intraocular.
- Los resultados anormales en pruebas de laboratorio pudieran abarcar elevación en pruebas de la función hepática (e. g.: fosfatasa alcalina, AST, ALT, deshidrogenasa láctica, bilirrubina), nitrógeno ureico en sangre, anemia hemolítica, y resultado positivo en la prueba de anticuerpos directa. Un aumento en las concentraciones de catecolaminas y sus metabolitos en plasma y orina podría dar lugar a falsos positivos indicativos de feocromocitoma.
- Las reacciones adversas más comunes ( $\geq 5\%$  y  $>$  placebo) fueron tos (15% vs 2%), infección del tracto respiratorio superior (6% vs 3%), náusea (5% vs 3%) y esputo descolorido (5% vs 0%).
- El uso de inhibidores selectivos de la MAO-B junto con INBRIJA podría estar relacionado con hipotensión ortostática. Debe monitorearse a los pacientes que toman estos fármacos de manera concurrente.
- Los antagonistas del receptor D2 de la dopamina (e. g.: phenothiazines, butyrophenones, risperidone, metoclopramide) e isoniazid podrían reducir la eficacia de la levodopa; debe monitorearse para detectar un empeoramiento de los síntomas.
- Las sales de hierro o multivitaminas con sales de hierro podrían reducir la biodisponibilidad de la levodopa.
- INBRIJA solamente debiera usarse durante el embarazo/la lactancia cuando los beneficios posibles justifiquen los riesgos potenciales. No existen datos adecuados sobre el efecto de INBRIJA en mujeres embarazadas o niños de pecho. Los datos de estudios en animales indican que la carbidopa/levodopa es tóxica para el desarrollo (inclusive teratogenicidad). La levodopa puede afectar la producción de leche e interferir con la lactancia. La levodopa se ha detectado en la leche humana.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.
- Pacientes geriátricos (n=56) experimentaron más de las siguientes reacciones adversas que pacientes <65 años (n=58): tos (25% vs 5%), infección del tracto respiratorio superior (11% vs 2%), náusea (7% vs 3%), vómito (4% vs 2%), dolor en extremidades (4% vs 0%), y secreción nasal descolorida (4% vs 0%).

Consulte la información de prescripción completa disponible en [www.inbrija.com/prescribing-information.pdf](http://www.inbrija.com/prescribing-information.pdf)

## Autorización del paciente

Al firmar esta autorización, autorizo a mis planes de salud, médicos y farmacias (en conjunto, mis "Proveedores") a divulgar mi información personal de salud relacionada con mi afección médica, tratamiento, administración de la atención y seguro de salud, así como la información proporcionada en este formulario y en cualquier receta médica (en conjunto, "Información personal de salud"), a Acorda Therapeutics, Inc. ("Acorda"), sus representantes, agentes y contratistas, y el centro de Prescription Support Services Inbrija de Acorda (en conjunto "las Entidades") con el fin de (1) proporcionarme servicios a través de Prescription Support Services; (2) facilitar el suministro de productos, suministros o servicios por parte de Acorda; (3) registrarme en cualquier programa de registro de productos Acorda aplicable; (4) evaluar la eficacia de los programas educativos INBRIJA de Acorda; (5) inscribirme en el programa de asistencia al paciente, programa de mitigación de copagos o programas similares de Acorda que puedan ser implementados por Acorda (si uno o más de dichos programas se aplican a mí); y (6) facilitar el suministro de información y capacitación a mí por parte de terceros con respecto al uso de INBRIJA y su dispositivo inhalador. Entiendo que mis farmacias divulgarán a las Entidades cierta información personal de salud con respecto a la dispensación de mi medicamento recetado de INBRIJA y que dicha divulgación dará lugar a una remuneración para mis farmacias. Entiendo que una vez que mi información personal de salud se divulgue a las Entidades en virtud de esta autorización, dejará de estar protegida por las leyes federales de privacidad y las Entidades podrán divulgarla aún más. Entiendo que puedo negarme a firmar esta autorización y que mi(s) proveedor(es) de atención médica y plan(es) de salud no condicionará(n) mi tratamiento ni beneficios en función de que yo firme o no esta Autorización del paciente. Sin embargo, entiendo que, si no firmo esta autorización, es posible que no pueda recibir asistencia a través de Prescription Support Services. Entiendo que tengo derecho a recibir una copia de esta autorización.

Entiendo que puedo cancelar esta autorización en cualquier momento enviando por correo una carta en la que se solicite dicha cancelación a Acorda Therapeutics, Inc., P.O. Box 15938, Newport, Beach, CA 92659. Sin embargo, esta cancelación no se aplicará a ninguna información ya utilizada o divulgada de conformidad con esta autorización antes de que cada una de las Entidades reciba la notificación de la cancelación. Esta autorización vence diez (10) años después de la fecha de ejecución o en la fecha anterior que pueda ordenar la ley estatal, si corresponde.

## Consentimiento de comercialización del paciente

Autorizo la divulgación de información proporcionada en este formulario de inscripción a Acorda Therapeutics, Inc. ("Acorda") para la provisión de educación, capacitación y apoyo continuo sobre el uso de INBRIJA y otros productos y servicios. Acorda puede proporcionarme materiales educativos o informativos relacionados con los productos. Los socios comerciales contratados de Acorda o sus filiales, que operan el centro de Prescription Support Services de Acorda, pueden recibir una compensación de Acorda por proporcionar dichos servicios e información. Autorizo a Acorda y a sus socios comerciales a ponerse en contacto conmigo en relación con los materiales promocionales vinculados con mi tratamiento; a utilizar y divulgar mi información para enviarme información o materiales relacionados con INBRIJA o cualquier otro producto o servicio relacionado; a ponerse en contacto conmigo ocasionalmente para obtener comentarios (con fines de investigación de mercado) sobre Acorda, INBRIJA o Prescription Support Services; a llevar adelante y mejorar la calidad del programa INBRIJA, o de otro modo según lo exija o permita la ley. Si no deseo recibir información relacionada con INBRIJA o con cualquier producto o servicio vinculado, o que me contacten ocasionalmente con fines de investigación de mercado, entiendo que puedo llamar al número gratuito de Prescription Support Services, 1 888-887-3447, en cualquier momento para excluirme de estas comunicaciones.

## ¿CUÁLES SON LOS SIGUIENTES PASOS?

### 1 LOS SERVICIOS DE APOYO PARA RECETAS MÉDICAS LLAMAN AL PACIENTE DIRECTAMENTE



Una vez determinada la cobertura, un especialista le llamará para lo siguiente:

- Revisar la cobertura y las opciones de asistencia financiera (de ser elegible).
- Asegurarse de que sabe cómo utilizar INBRIJA.
- Avisarle qué farmacia de especialidades se encargará de surtir su receta.

Usted deberá hablar con el especialista que le llame para obtener esta información. Las llamadas del especialista de los Servicios de Apoyo para Recetas Médicas provendrán del número telefónico 1 888-887-3447.

### 2 LA FARMACIA DE ESPECIALIDADES SURTE LA RECETA DE INBRIJA



- El representante de una farmacia de especialidades le llamará para acordar las condiciones de pago y entrega de INBRIJA.
- La farmacia de especialidades se encargará de resurtir el medicamento como haya sido recetado.

Usted deberá hablar con el representante de la farmacia de especialidades que le llamará para confirmar su envío. Estas llamadas pudieran provenir de un número desconocido para usted.

## ¿Tiene alguna pregunta?

Llame gratis a los **Servicios de Apoyo para Recetas Médicas** al 1 888-887-3447

Lun. - Vie. 8:00 a. m. - 8:00 p. m. Hora del Este