

Solicitud para que los pacientes a los que se les recetó ENHERTU reciban ENHERTU sin costo

Dirección: PO Box 221285
Charlotte, NC 28222

Teléfono: 1-833-ENHERTU

Fax: 1-833-904-1851

Cómo completar esta solicitud:

1. Revise cuidadosamente la información de esta página y trabaje con su médico para completar las páginas 2 y 3 de la solicitud.
2. Pídale a su médico que envíe por fax su solicitud completa y firmada al **1-833-904-1851**. NO puede enviar la solicitud por fax usted mismo. Usted o su médico también pueden enviar la solicitud por correo a:

Programas de asistencia al paciente de ENHERTU, PO Box 221285, Charlotte, NC 28222

No envíe sus récords médicos o el Formulario de Declaración de necesidad médica con su solicitud.

¿Qué son los programas de asistencia al paciente de ENHERTU?

- AstraZeneca/Daiichi Sankyo (AZ/DSI) ofrecen los Programas de asistencia al paciente (PAP) de ENHERTU para proporcionar ENHERTU sin costo a los pacientes que reúnan los requisitos. No son programas gubernamentales ni planes de seguro.
- Si reúne los requisitos, puede obtener ENHERTU gratis hasta por 1 año, según el programa en el que esté inscrito. AZ/DSI le enviará una solicitud de renovación una vez que finalice su inscripción.
- ENHERTU se enviará al consultorio de su médico debido a requisitos de manejo específicos.
- AZ/DSI puede cambiar o interrumpir los programas en cualquier momento o por cualquier motivo.

¿Califica para los programas?

Puede calificar para los Programas si:

- ✓ Su médico le ha recetado ENHERTU.
- ✓ Debe ser residente de los Estados Unidos.
- ✓ No debe tener un seguro, privado o gubernamental, que cubra ENHERTU (excepto Medicare).
- ✓ No debe recibir ninguna otra asistencia para ayudarlo a pagar ENHERTU.
- ✓ Su ingreso anual debe ser igual o inferior a un determinado nivel.
- ✓ **Si usted es beneficiario de Medicare:**
 - No debe ser elegible ni estar inscrito en Ayuda adicional/Subsidio por bajos ingresos para Medicare Parte D
 - Debe haber gastado al menos el 3 % de sus ingresos familiares anuales en medicamentos en el año actual

Revise su solicitud para asegurarse de que esté completa y lista para su envío.

Formulario de inscripción en los programas de asistencia al paciente de ENHERTU4U

Solicitud para que los pacientes a los que se les recetó ENHERTU reciban ENHERTU sin costo (cont.)

Información importante sobre su solicitud

La información que se nos proporcione se utilizará para determinar la posible elegibilidad para recibir ayuda de otro programa como Medicaid. Es posible que deba presentar documentación que respalde que no reúne los requisitos para recibir otra asistencia para medicamentos recetados.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE: *Para ser completado por el paciente o el representante legalmente autorizado*

Nueva solicitud Reinscripción

Nombre: _____
Primer nombre Inicial del segundo nombre Apellido

Dirección: _____

Ciudad: _____ Estado: _____ Código postal: _____ Fecha de nacimiento: ____/____/____
MM/DD/AAAA

El paciente no tiene una dirección actual.

Teléfono: (____) _____ Móvil (____) _____ Correo electrónico: _____

Idioma principal que habla: Inglés Español Otro: _____

INFORMACIÓN del seguro:

Tipo de cobertura: No asegurado Medicare Comercial Otro: _____

Si tiene cobertura de Medicare, ¿cuánto ha gastado en medicamentos durante el año actual? \$ _____

INGRESO:

¿Cuál es el ingreso familiar combinado total antes de impuestos? (Inclúyase a usted, a todos los adultos y a todos los dependientes)

Verificación de ingresos: El Programa y sus agentes externos autorizados usarán su fecha de nacimiento o número de seguro social y/o información demográfica adicional según sea necesario para acceder a su información crediticia e información derivada de fuentes públicas y de otro tipo para estimar sus ingresos junto con el proceso de determinación de elegibilidad. Como consulta de crédito suave, esta opción no afectará su puntaje de crédito. El Programa y sus agentes externos autorizados se reservan el derecho de solicitar documentos e información adicionales en cualquier momento.

\$ _____ Mensual \$ _____ Anual

Cantidad de personas en su hogar: _____ Cantidad de dependientes en su hogar menores de 18 años: _____
(Inclúyase a usted, a todos los adultos y a todos los dependientes)

Firma del solicitante o padre/madre/representante legalmente autorizado Si el paciente es menor de edad, el padre, la madre o el representante legalmente autorizado deben firmar aquí.

Relación con el paciente: Paciente Padre/Madre/Representante legalmente autorizado del paciente

Firme aquí 

Fecha: ____/____/____ **(MM/DD/AAAA)**

Si alguien lo ayudó con esta solicitud y usted desea que responda preguntas por usted, por favor indíquenos su nombre y número de teléfono:

Nombre del ayudante: _____ Teléfono del ayudante: (____) _____



1-833-ENHERTU 9 A. M. a 6 P. M., hora del este,
(1-833-364-3788) de lunes a viernes



www.ENHERTU4U.com



1-833-904-1851

Consulte la Información de seguridad importante en la página 5-6 y la Información de prescripción completa, incluyendo el recuadro de ADVERTENCIAS, y la Guía del medicamento.

Formulario de inscripción en los programas de asistencia al paciente de ENHERTU4U



Solicitud para que los pacientes a los que se les recetó ENHERTU reciban ENHERTU sin costo (cont.)

INFORMACIÓN DEL PACIENTE:

Nombre: _____ Fecha de nacimiento: _____ / _____ / _____
Primer nombre Inicial del segundo nombre Apellido (MM/DD/AAAA)

INFORMACIÓN DEL MÉDICO QUE EMITE LA RECETA: *Para ser completado por el médico que emite la receta*

Este formulario reemplazará todas las recetas anteriores que puedan haberse enviado. Todos los campos son obligatorios.

Nombre del médico que emite la receta: _____ Teléfono: (_____) _____ Fax: (_____) _____

Dirección: _____

Ciudad: _____ Estado: _____ Código postal: _____

Correo electrónico del médico que emite la receta: _____ NPI: _____ Número de licencia estatal (SLN): _____

Nombre del contacto de la oficina: _____ Teléfono: (_____) _____ Nombre del consultorio: _____

Nombre del médico colaborador (si corresponde): _____

Centro de administración: _____ Teléfono: (_____) _____

Dirección: _____

Nombre del punto de contacto: _____

INFORMACIÓN SOBRE RECETAS

Cáncer de mama metastásico HER2-positivo o HER2-bajo: La dosis recomendada de ENHERTU es de 5.4 mg/kg administrados como infusión intravenosa una vez cada 3 semanas (ciclo de 21 días) hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. Primera infusión: Administre la infusión durante 90 minutos.

Cáncer de pulmón de células no pequeñas (non-small cell lung cancer, NSCLC) HER2-mutante: Debido al aumento de la toxicidad con dosis superiores a 5.4 mg/kg en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas, incluyendo la enfermedad pulmonar intersticial (ILD)/neumonitis, la dosis recomendada de ENHERTU es de 5.4 mg/kg administrada como infusión intravenosa una vez cada 3 semanas (ciclo de 21 días) hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. Consulte la información de prescripción de ENHERTU para obtener más detalles. Primera infusión: Administre la infusión durante 90 minutos.

Cáncer gástrico avanzado HER2-positivo: La dosis recomendada de ENHERTU es de 6.4 mg/kg administrados como infusión intravenosa una vez cada 3 semanas (ciclo de 21 días) hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. Primera infusión: Administre la infusión durante 90 minutos.

ENHERTU® (fam-trastuzumab deruxtecan-nxki) Infundir _____ mg/kg IV durante _____ minutos una vez cada 3 semanas.
Peso del paciente: _____ kg 100 mg en cantidad de vial de dosis única: _____ Resurtidos: _____

ENVIAR EL MEDICAMENTO SOLO AL MÉDICO QUE EMITE LA RECETA.*

TENGA EN CUENTA LO SIGUIENTE: Los medicamentos no se pueden enviar a apartados postales (PO boxes).

(*SOLO para los médicos que recetan en Ohio: De acuerdo con OAC 4729-5-10, los médicos que recetan en Ohio deben estar aprobados por la Junta de Farmacia de Ohio para ser una estación de recogida)

Firme aquí *Firma del médico que emite la receta:* _____ *Fecha:* _____

El médico que emite la receta debe cumplir con los requisitos de prescripción específicos del estado en el que ejerce, incluyendo, entre otros, la prescripción electrónica, el formulario de prescripción específico del estado, etc. El incumplimiento de los requisitos específicos del estado podría dar lugar a la comunicación con el médico que emite la receta por parte de la farmacia.



1-833-ENHERTU 9 a. m. a 6 p. m., hora del este,
(1-833-364-3788) de lunes a viernes



www.ENHERTU4U.com



1-833-904-1851

Consulte la Información de seguridad importante en la página 5-6 y la Información de prescripción completa, incluyendo el recuadro de ADVERTENCIAS, y la Guía del medicamento.

CONSENTIMIENTO:

OTORGO a mi médico y al administrador de los Programas y a sus empleados, agentes y contratistas permiso para verificar mi información a fin de garantizar que sea verdadera y completa; para comunicarse conmigo por correo postal o teléfono sobre los Programas y sobre otros productos, programas o servicios que podrían interesarme o para los cuales podría ser elegible; para comunicarse conmigo para asegurarse de que he recibido los medicamentos enviados por los Programas.

PROMETO que toda la información incluida en esta solicitud, incluyendo todas las copias de los documentos que prueban mis ingresos, es verdadera y completa; estoy autorizado a firmar esta solicitud; no tengo ninguna asistencia ni seguro que me ayude a pagar mis medicamentos (que no sea Medicare, si corresponde); me comunicaré con los Programas si cambia mi información sobre mi cobertura de medicamentos recetados o seguro.

COMPRENDO que los Programas solo usarán mi información para decidir si califico para participar en los Programas; administrar o mejorar los Programas; comunicarse con los planes de seguro, incluyendo los planes de Medicare; compartir mi información con los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid.

COMPRENDO que es posible que deba solicitar asistencia para medicamentos recetados a través de un programa de asistencia gubernamental para mantener la elegibilidad en los Programas.

COMPRENDO que puedo llamar al 1-833-ENHERTU (1-833-364-3788) en cualquier momento para retirarme de los Programas y/o cancelar mi permiso para que se use mi información. Puedo visitar <https://dsi.com/privacy-notice> para revisar la notificación de privacidad de Daiichi Sankyo.

COMPRENDO que los Programas pueden solicitarme más información en cualquier momento; ENHERTU4U puede cambiar o detener los Programas en cualquier momento o por cualquier motivo.

COMPRENDO que una vez que mi información se haya divulgado a mi médico, es posible que las leyes federales de privacidad ya no restrinjan su uso o divulgación, pero los Programas solo usarán mi información según se describe en este formulario.

PUEDO negarme a firmar este formulario de autorización y, si me niego, mi elegibilidad para los beneficios del plan de salud y el tratamiento por parte de mi proveedor de atención médica no cambiará, pero no tendré acceso a los Programas.

OTORGO permiso a los Programas y a los administradores de los Programas para que se comuniquen con la persona que se menciona a continuación con preguntas de seguimiento sobre mi solicitud (esto solo se aplica si alguien completó esta solicitud por usted).

Este formulario de autorización tendrá vigencia durante 1 año, a menos que venza antes por ley o que lo cancele por escrito. Tengo derecho a recibir una copia de este formulario después de haberlo firmado.



1-833-ENHERTU 9 a. m. a 6 p. m., hora del este,
(1-833-364-3788) de lunes a viernes



www.ENHERTU4U.com



1-833-904-1851

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre ENHERTU?

ENHERTU puede causar efectos secundarios graves, incluyendo los siguientes:

Problemas pulmonares que pueden ser graves, potencialmente mortales o que pueden provocar la muerte. Si desarrolla problemas pulmonares, su proveedor de atención médica puede tratarlo con medicamentos corticosteroides. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas:

- Tos
- Dificultad para respirar o falta de aire
- Fiebre
- Otros síntomas respiratorios nuevos o que empeoran (p. ej., opresión en el pecho, sibilancias)

Recuentos bajos de glóbulos blancos (neutropenia). Los recuentos bajos de glóbulos blancos son frecuentes con ENHERTU y a veces pueden ser graves. Su proveedor de atención médica revisará sus recuentos de glóbulos blancos antes de comenzar a tomar ENHERTU y antes de comenzar cada dosis. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si desarrolla algún signo o síntoma de infección o si tiene fiebre o escalofríos durante el tratamiento con ENHERTU.

Problemas cardíacos que pueden afectar la capacidad del corazón para bombear sangre. Su proveedor de atención médica revisará su función cardíaca antes de comenzar el tratamiento con ENHERTU. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas:

- Nueva sensación de falta de aire o que empeora
- Latidos cardíacos irregulares
- Tos
- Aumento repentino de peso
- Sensación de cansancio
- Mareos o sensación de aturdimiento
- Hinchazón de los tobillos o las piernas
- Pérdida del conocimiento

Su proveedor de atención médica lo revisará para detectar estos efectos secundarios durante su tratamiento con ENHERTU. Su proveedor de atención médica puede reducir su dosis, retrasar el tratamiento o interrumpir completamente el tratamiento con ENHERTU si tiene efectos secundarios graves.

Daño a su bebé en gestación. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que podría estar embarazada durante el tratamiento con ENHERTU.

- Si puede quedar embarazada, su proveedor de atención médica debe hacerle una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con ENHERTU.
- **Las mujeres** que pueden quedar embarazadas deben usar un método de control de natalidad (anticoncepción) eficaz durante el tratamiento con ENHERTU y durante al menos 7 meses después de la última dosis.
- **Los hombres** con parejas del sexo femenino que pueden quedar embarazadas deben usar un método de control de natalidad (anticoncepción) eficaz durante el tratamiento con ENHERTU y durante al menos 4 meses después de la última dosis.

Antes de recibir ENHERTU, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus condiciones médicas, incluyendo si:

- Tiene problemas pulmonares o respiratorios.
- Tiene signos o síntomas de una infección.
- Tiene o ha tenido algún problema cardíaco.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si ENHERTU pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con ENHERTU ni durante 7 meses después de la última dosis.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluyendo los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

¿Cómo recibiré ENHERTU?

- Su proveedor de atención médica le administrará ENHERTU en una vena a través de una vía intravenosa (IV).
- ENHERTU se administra 1 vez cada tres semanas (ciclo de tratamiento de 21 días).
- Su proveedor de atención médica decidirá cuántos tratamientos necesita.
- Su proveedor de atención médica le dará medicamentos antes de la infusión para ayudar a prevenir las náuseas y los vómitos.
- Su proveedor de atención médica puede retrasar o interrumpir temporalmente su infusión de ENHERTU si tiene una reacción relacionada con la infusión o interrumpir permanentemente ENHERTU si tiene reacciones graves a la infusión.
- Si omite una dosis planificada de ENHERTU, llame a su proveedor de atención médica de inmediato para programar una cita. No espere hasta el siguiente ciclo de tratamiento planificado.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ENHERTU? ENHERTU puede causar efectos secundarios graves. Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre ENHERTU?”.

Los efectos secundarios más frecuentes de ENHERTU, cuando se usa en personas con cáncer de mama metastásico y cáncer de pulmón de células no pequeñas HER2-mutante, incluyen:

- Náuseas
- Recuentos bajos de glóbulos blancos
- Recuentos bajos de glóbulos rojos
- Sensación de cansancio
- Recuentos bajos de plaquetas
- Aumento de las pruebas de la función hepática
- Vómitos
- Caída del cabello
- Estreñimiento
- Dolor muscular o de los huesos
- Disminución del apetito
- Niveles bajos de potasio en sangre
- Diarrea
- Tos



1-833-ENHERTU 9 a. m. a 6 p. m., hora del este, (1-833-364-3788) de lunes a viernes



www.ENHERTU4U.com



1-833-904-1851

Consulte la información de seguridad importante en la página 6 y la información de prescripción completa, incluyendo el recuadro de ADVERTENCIAS, y la Guía del medicamento .

Los efectos secundarios más frecuentes de ENHERTU, cuando se usa en personas con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica HER2-positivo, incluyen:

- Recuentos bajos de glóbulos rojos
- Recuentos bajos de glóbulos blancos
- Recuentos bajos de plaquetas
- Náuseas
- Disminución del apetito
- Aumento de las pruebas de la función hepática
- Sensación de cansancio
- Diarrea
- Niveles bajos de potasio en sangre
- Vómitos
- Estreñimiento
- Fiebre
- Caída del cabello

ENHERTU puede causar problemas de fertilidad en los hombres, lo que puede afectar la capacidad de engendrar hijos. Hable con su proveedor de atención médica si tiene inquietudes sobre la fertilidad.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ENHERTU. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a Daiichi Sankyo al 1-877-437-7763 o a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Qué es ENHERTU?

ENHERTU es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar a adultos que tienen:

- Cáncer de mama de receptor tipo 2 de factor de crecimiento epidérmico (HER2)-positivo que no puede extirparse mediante cirugía o que se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico) y que han recibido un tratamiento previo contra el cáncer de mama anti-HER2:
 - Enfermedad metastásica, **o**
 - Cáncer de mama que ha reaparecido durante o dentro de los 6 meses de haber completado el tratamiento para su cáncer de mama en etapa temprana.

- Cáncer de mama HER2-bajo que no puede extirparse mediante cirugía o que se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico) y que han recibido quimioterapia previa:
 - Enfermedad metastásica, **o**
 - Su enfermedad ha reaparecido durante o dentro de los 6 meses de completar la quimioterapia adyuvante (después de la cirugía). Su proveedor de atención médica realizará una prueba para asegurarse de que ENHERTU sea adecuado para usted.
- Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) que tiene una determinada mutación en el gen HER2 y no puede extirparse mediante cirugía o se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico) y que han recibido un tratamiento previo. Su proveedor de atención médica realizará una prueba para asegurarse de que ENHERTU sea adecuado para usted.

ENHERTU fue aprobado por la FDA para este uso basado en un estudio clínico que midió cuántos pacientes respondieron y por cuánto tiempo lo hicieron. ENHERTU aún está siendo estudiado para confirmar estos resultados.

- Cáncer de estómago llamado adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (UGE) que es HER2-positivo y se ha diseminado a áreas cercanas a su estómago (localmente avanzado) o que se ha diseminado a otras partes de su cuerpo (metastásico) y que han recibido un régimen previo basado en trastuzumab.

Se desconoce si ENHERTU es seguro y eficaz en niños.

Consulte la Información de prescripción completa, incluyendo el recuadro de ADVERTENCIAS y la Guía del medicamento.

ENHERTU4U proporciona a los pacientes y a sus proveedores acceso y apoyo de reembolso para ENHERTU. No se garantiza el reembolso. El Programa de asistencia al paciente de ENHERTU se limita a medicamentos gratuitos únicamente.