

ACTIMMUNE® (Interferón gamma-1b) INSTRUCCIONES DEL FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN DEL PACIENTE

El formulario de inscripción del paciente de ACTIMMUNE® (Interferón gamma-1b) es necesario para iniciar el tratamiento con ACTIMMUNE®.

Instrucciones:

1. Llene toda la información obligatoria del paciente.
2. Llene toda la información obligatoria del seguro del paciente y, si es posible, anexe una copia de la tarjeta de seguro del paciente.
3. Llene la información de diagnóstico y de la receta en su totalidad; todos los campos son obligatorios. El proveedor de servicios de salud del paciente debe llenar esta sección.
4. Llene toda la información obligatoria del emisor de la receta, incluyendo la información de contacto del consultorio o institución.
5. Se necesita una firma del proveedor de servicios de salud del paciente.
6. Envíe el formulario contestado por fax a TranscendRare al **1 (877) 305-7706**.
7. Verifique con su paciente para asegurarse de que llenó el formulario de autorización del paciente. Debe llenarlo y enviarlo para iniciar los servicios.
8. Si tiene alguna pregunta o comentario, comuníquese con TranscendRare al **1 (877) 305-7704**.

ACTIMMUNE® (Interferón gamma-1b) FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN DEL PACIENTE

Todos los pacientes que sean derivados deben llenar el formulario de inscripción del paciente de ACTIMMUNE® (Interferón gamma-1b).

Información del paciente (* indica un campo obligatorio)

Nombre del paciente*: _____ Fecha de nac.*: ____/____/____ Género*: Masc. Fem. Estatura: _____ Peso: _____
Dirección*: _____ Ciudad*: _____ Estado*: _____ C.P.*: _____
Teléfono preferido*: (____) _____ Teléfono alternativo (____) _____ Correo electrónico: _____
Nombre del cuidador/contacto alternativo: _____ Relación: _____ Teléfono*: (____) _____
Contacto preferido: Paciente Cuidador Tipo: Teléfono (diurno) Teléfono (nocturno) Correo electrónico Idioma preferido _____
¿Su paciente actualmente toma ACTIMMUNE®?: Sí No Si contestó que sí, fecha de administración más reciente: _____

Prueba de dihidrorodamina (DHR)

¿El seguro de su paciente cubre la prueba de DHR? Sí No

Información del seguro (* indica un campo obligatorio) Anexe copias de las tarjetas de seguro, si las tiene.

Compañía de seguros principal*: _____ Teléfono*: (____) _____
Tipo de póliza: Medicare Medicaid Comercial Otra N° de póliza: _____ N° de grupo: _____
Nombre del titular de la póliza*: _____ Relación: _____ Fecha de nac.: ____/____/____
Compañía de seguros secundaria: _____ Teléfono*: (____) _____
Tipo de póliza: Medicare Medicaid Comercial Otra N° de póliza: _____ N° de grupo: _____
Nombre del titular de la póliza: _____ Relación: _____ Fecha de nac.: ____/____/____
¿Tarjeta para recetas?: Sí Si contestó que sí, aseguradora*: _____ Teléfono*: (____) _____
N° de identificación: _____ N° Bin: _____ N° de póliza/grupo: _____
Nombre del titular de la póliza: _____ Relación: _____ Fecha de nac.: ____/____/____

Información de diagnóstico e información de la receta (TODOS los campos son obligatorios)

Enfermedad granulomatosa crónica (CGD) ICD-10: D71
 Osteopetrosis severa, maligna
 Otra: _____ (ICD-10: _____)
Rx: ACTIMMUNE® (Interferón gamma - 1b)
100 mcg (2 millones de UI)/0.5 mL, viales para un solo uso
Etiqueta: _____ mcg Subcutáneo: _____ (frecuencia de aplicación)
Cant. por vial: 12 Otra: _____ Reposiciones: _____
Fecha esperada de inicio: _____
Lugar de la inyección: Consultorio Casa Otro: _____
Suministros complementarios:
 0.3 mL, cal.31, 5/16 pulg. Cant.: 12 Otra: _____
 0.5 mL, cal.30, 5/16 o 1/2 pulg. Cant.: 12 Otra: _____
 1 mL, cal.30, 1/2 pulg. Cant.: 12 Otra: _____
 Torundas con alcohol: Cant.: 12 Otra: _____
 No hay sustituto

Certifico que la terapia es necesaria por motivos médicos y que esta información es correcta en la medida de mi conocimiento. Favor de cumplir con los requisitos de recetas específicos del estado. El incumplimiento con los requisitos específicos del estado podría causar que se contacte al emisor de la receta.

Surtir según lo indicado (no se permiten sellos)

Fecha

Se permite sustituir productos (no se permiten sellos)

Fecha

Información del emisor de la receta (* indica un campo obligatorio)

Nombre y apellido*: _____ Credenciales: _____
N° NPI*: _____ N° licencia estatal: _____ Estado emisor: _____ ID Fiscal*: _____ Especialidad*: _____
Nombre del consultorio/institución*: _____ Nombre del contacto primario*: _____
Dirección*: _____ Ciudad*: _____ Estado*: _____ C.P.*: _____
Teléfono*: (____) _____ Fax: (____) _____ Correo electrónico de quien receta: _____
Médico que derivó: _____

Declaración de quien emite la receta: Certifico que la terapia arriba indicada es necesaria por razones médicas y que la información provista es correcta en la medida de mi conocimiento. Entiendo que Horizon Pharma y sus empleados o agentes (de manera colectiva, "Horizon") utilizarán esta información para administrar el programa TranscendRare (el "Programa") que provee asistencia a pacientes para obtener cobertura para ACTIMMUNE® (Interferón gamma-1b) y asistencia para iniciar o continuar el uso de ACTIMMUNE® (Interferón gamma-1b). Con mi firma, reconozco además que mi paciente o su representante personal ha formado una autorización de HIPAA que me permite compartir su información médica protegida con Horizon para los propósitos del Programa. Designo al Programa para que, en mi nombre, transmita esta receta a la farmacia que la surta, en la medida que lo permitan las leyes estatales. Además, entiendo y acepto que (a) todo medicamento o servicio provisto por el Programa como resultado de este formulario es sólo para el paciente mencionado y que no se hace a cambio de algún acuerdo o entendimiento, explícito o implícito, de que recomendaré, recetaré o usaré ACTIMMUNE® (Interferón gamma-1b), o cualquier otro producto o servicio de Horizon, para cualquier otra persona; (b) mi decisión de recetar ACTIMMUNE® (Interferón gamma-1b) se basó solamente en mi determinación profesional de una necesidad médica y (c) no pediré reembolso alguno a programas gubernamentales o aseguradoras por medicamentos o servicios provistos a través del Programa. Entiendo que Horizon puede modificar o cancelar el Programa en cualquier momento y sin previo aviso.

Requisitos estatales: El emisor de la receta debe cumplir con los requisitos específicos de su estado para las recetas, como recetas electrónicas, formularios de recetas específicos del estado, fax, idioma, etc. El incumplimiento de los requisitos específicos del estado podría causar que se contacte al emisor de la receta.

Al llenar este formulario, su paciente de enfermedad granulomatosa crónica u osteopetrosis maligna severa queda inscrito automáticamente en el Programa de Educador de Enfermería.

Marque aquí si no desea inscribir a este paciente en el Programa de Educador de Enfermería.

Nombre del emisor de la receta*: _____ Fecha: _____

Firma del emisor de la receta*: _____

Surtir según lo indicado (no se permiten sellos)

Se permiten sustituciones

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Para qué se usa ACTIMMUNE® (Interferón gamma-1b)?

ACTIMMUNE® forma parte de un régimen de fármacos utilizado para tratar la enfermedad granulomatosa crónica, o EGC. La EGC es un trastorno genético que usualmente se diagnostica en la infancia y que afecta a algunas células del sistema inmune, así como la capacidad del cuerpo para combatir infecciones con eficacia. La EGC a menudo se trata (aunque no se cura) con antibióticos, antimicóticos y ACTIMMUNE.

ACTIMMUNE también se usa para ralentizar el empeoramiento de la osteopetrosis maligna severa (OMS). La OMS es un trastorno genético que afecta la formación normal de los huesos y generalmente se diagnostica en los primeros meses de vida.

¿Cuándo no debo tomar ACTIMMUNE?

No use ACTIMMUNE si es alérgico al interferón- gamma, productos derivados de *E coli*, o a cualquiera de los ingredientes contenidos en el producto.

¿Qué advertencias debo conocer sobre el ACTIMMUNE?

A dosis altas, ACTIMMUNE puede causar síntomas similares a los de la gripe que pueden empeorar algunos trastornos cardíacos preexistentes.

ACTIMMUNE puede causar un estado mental disminuido, trastornos al caminar y mareos, especialmente a dosis muy altas. Estos síntomas usualmente son reversibles en pocos días tras reducir la dosis o suspender la terapia.

La función de la médula ósea puede suprimirse con ACTIMMUNE, y esto puede causar una reducción en la producción de células importantes para el cuerpo. Este efecto, que puede ser severo, usualmente es reversible tras suspender el fármaco o reducir la dosis.

Tomar ACTIMMUNE puede causar cambios reversibles en su función hepática, especialmente en pacientes menores de 1 año de edad. Su médico debe controlar su función hepática cada 3, y cada mes en niños menores de 1 año.

En casos raros, ACTIMMUNE puede causar reacciones alérgicas severas y/o sarpullido. Si experimenta una reacción grave a ACTIMMUNE, suspéndalo de inmediato y comuníquese con su médico o pida asistencia médica.

¿Qué debo decirle a mi proveedor de servicios de salud?

Informe a su médico de todos los fármacos que toma.

Informe a su médico si:

- está embarazada, o piensa embarazarse o amamantar
- sufre de un trastorno cardíaco como frecuencia cardíaca irregular, insuficiencia cardíaca o reducción del flujo sanguíneo a su corazón
- tiene historia de convulsiones u otros trastornos neurológicos
- tiene o ha tenido una función reducida de su médula ósea. Su médico controlará estas células con análisis de sangre al iniciar su terapia y a intervalos de 3 meses durante la terapia con ACTIMMUNE.

¿Cuáles son los efectos secundarios de ACTIMMUNE?

Los efectos secundarios más comunes con ACTIMMUNE son síntomas similares a la gripe como fiebre, dolor de cabeza, escalofríos, dolor muscular o fatiga, que pueden disminuir en severidad conforme continúe el tratamiento. La administración de ACTIMMUNE a la hora de dormir puede ayudar a reducir algunos de estos síntomas. El acetaminofén puede ayudar a prevenir la fiebre y los dolores de cabeza.

¿Qué otros medicamentos pueden interactuar con ACTIMMUNE?

Algunos fármacos pueden interactuar con ACTIMMUNE para aumentar potencialmente el riesgo de daños a su corazón o sistema nervioso, como ciertos fármacos de quimioterapia. Informe a su médico de todos los otros medicamentos que esté tomando.

Evite tomar ACTIMMUNE al mismo tiempo que una vacuna.

Lo invitamos a informar los efectos secundarios negativos de fármacos recetados a la FDA. Visite www.fda.gov/medwatch, o llame al 1-800-FDA-1088. Puede llamar al Departamento de Información Médica de Horizon Pharma a la línea sin costo 1-866-479-6742 o enviar correo a medicalinformation@horizonpharma.com.

Esta información sobre riesgos no es exhaustiva. Para obtener más información, hable sobre ACTIMMUNE con su proveedor de servicios de salud o farmacéutico. La etiqueta del producto aprobada por la FDA se encuentra en <http://www.ACTIMMUNE.com> o llame al 1-866-479-6742.

ACTIMMUNE® (Interferón gamma-1b) INSTRUCCIONES DEL FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN DEL PACIENTE

El formulario de autorización del paciente de ACTIMMUNE® (Interferón gamma-1b) les da a Horizon Pharma y al equipo de Horizon TranscendRare la capacidad de brindar apoyo a los pacientes que toman ACTIMMUNE®. Los servicios incluyen administración de recetas, apoyo para obtener reembolsos, información sobre programas independientes de apoyo financiero para pacientes, envío de medicamentos y ayuda para surtir recetas a pacientes calificados a los que se ha recetado ACTIMMUNE®.

Instrucciones:

1. Lea la Autorización HIPAA y llene los espacios que aparecen debajo.
2. Envíe el formulario contestado por fax a TranscendRare al **1 (877) 305-7706**. El formulario también se puede enviar por correo a TranscendRare a The Lash Group, 9715 Key West Avenue, Rockville, MD 20850.
3. Si tiene preguntas sobre cómo llenar este formulario, llame a TranscendRare al **1 (877) 305-7704**.

FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN DEL PACIENTE DE ACTIMMUNE® (INTERFERÓN GAMMA-1B)

Envíe el formulario contestado por fax al 1 (877) 305-7706

Autorización HIPAA

Por la presente, autorizo a mis proveedores de servicios de salud, a mis compañías de seguro médico y a mis farmacias a usar y divulgar mi información médica individualmente identificable, incluyendo mis registros médicos, información de cobertura de seguro y mi nombre, dirección y número de teléfono a Horizon Pharma USA, Inc. y sus afiliados y sus respectivos agentes y representantes (colectivamente, "Horizon"), incluyendo a los terceros autorizados por Horizon para administrar el soporte de medicamentos y dispensar medicamentos (colectivamente, "TranscendRare™") para los siguientes propósitos: (1) para establecer la elegibilidad para los beneficios; (2) para comunicarse con los proveedores de servicios de salud y conmigo sobre mis atención médica; (3) para facilitar la entrega de productos, suministros o servicios por parte de un tercero, incluyendo, entre otros, a farmacias especializadas; (4) para registrarme en cualquier programa pertinente de registro de productos que se requiera para mi tratamiento; (5) para inscribirme en programas pertinentes de apoyo a pacientes ofrecidos por TranscendRare™ y/o Horizon, incluyendo servicios de enfermería y servicios de apoyo para el acceso de pacientes (los programas reembolsados por el gobierno pueden no ser elegibles para todos los servicios de apoyo ofrecidos, comuníquese con TranscendRare™ para obtener una determinación); y (6) para enviarme información publicitaria relacionada con mi tratamiento o trastorno (o con productos o servicios relacionados en los que pueda estar interesado) y comunicarse ocasionalmente conmigo para obtener mi opinión (solo con fines de estudio de mercado) sobre mi tratamiento, mi trastorno, o mi experiencia con Horizon y/o TranscendRare™, y en todos los otros casos en que lo requiera o permita la ley. Entiendo que las farmacias pueden recibir un pago de Horizon a cambio de (1) proporcionarme ciertos materiales e información descritos anteriormente, y (2) usar o divulgar cierta información médica de conformidad con esta Autorización.

Entiendo que Horizon, al igual que mis proveedores de servicios de salud, no pueden exigirme firmar esta Autorización como condición para tener acceso a fármacos, medicamentos recetados, tratamiento u otros tipos de atención. Entiendo que tengo derecho a recibir una copia de esta Autorización. Entiendo que en algunos casos el destinatario de la información divulgada de conformidad con esta Autorización puede volver a divulgarla a su vez, y que en ese caso ya no estará protegida por HIPAA ni por otras leyes de privacidad. Pero Horizon ha acordado usar y divulgar mi información solamente para la operación del programa.

Entiendo que puedo cancelar esta Autorización en cualquier momento enviando por correo una carta firmada solicitando dicha cancelación a TranscendRare™, Lash Group, Inc., 9717 Key West Avenue, Rockville, MD 20850, pero que esta cancelación no se aplicará a ninguna información que haya utilizada o divulgada por mis proveedores de servicios de salud y/o compañías de seguros de salud en los términos de esta Autorización antes de que se les notifique de mi cancelación. A menos que la ley estatal lo exija, esta Autorización es válida para la que sea mayor: (a) la duración de este tratamiento o (b) 10 años a partir de la fecha que se firma a continuación. Una fotocopia de esta Autorización tendrá la misma validez que el original.

Fecha: _____

Nombre del paciente en letra de molde: _____

Firma del paciente/representante legal autorizado: _____

Nombre en letra de molde del representante legalmente autorizado (si lo hay): _____

Domicilio del paciente/representante legal autorizado:

Calle y número: _____

Ciudad: _____ Estado: _____ Código postal: _____

Teléfono del paciente/representante legal autorizado: _____ Casa Celular

Dirección de correo electrónico del paciente/representante legal autorizado: _____

Relación con el paciente del representante legal autorizado: Cónyuge Padre/Madre/Tutor Legal Representante según poder legal

Para obtener más información sobre ACTIMMUNE®, lea la Información completa de prescripción y la Información para el paciente/cuidador que están disponibles en ACTIMMUNE.com.