



# Programa de apoyo Arikares

## Formulario de inscripción y medicamentos con receta

# Arikares®



### ¿Tiene preguntas?

Teléfono: **1-833-ARIKARE** (1-833-274-5273)  
Teléfono alternativo: 1-973-437-2376

**Para comenzar, presente todas las páginas de este formulario por fax: 1-800-604-6027 o por correo electrónico: enrollment@arikares.com**

Complete todos los campos en la página 1 y 3 para evitar cualquier retraso e incluya copias escaneadas de ambos lados de la tarjeta del seguro (los campos marcados con un asterisco [\*] son obligatorios/necesarios).

### INFORMACIÓN DEL PACIENTE

\*Nombre del paciente: \_\_\_\_\_ \*Apellido del paciente: \_\_\_\_\_ \*Inicial del segundo nombre: \_\_\_\_\_

\*Fecha de nacimiento: \_\_\_\_\_ \*Sexo:  Masculino  Femenino Últimos 4 dígitos del nro. de seguro social: \_\_\_\_

\*Dirección de envío: \_\_\_\_\_ \*Ciudad: \_\_\_\_\_

\*Estado: \_\_\_\_\_ \*Código postal: \_\_\_\_\_ \*Teléfono particular: \_\_\_\_\_ \*Teléfono celular: \_\_\_\_\_

Correo electrónico \_\_\_\_\_

Método(s) de contacto correspondiente(s): (marque todas las opciones que correspondan)

Tel. particular  Tel. celular  Correo electrónico  Mensaje de texto

Horario de contacto preferido:  Mañana  Tarde  Noche

Idioma de contacto preferido:  Inglés  Español  Otros: \_\_\_\_\_

Contacto alternativo autorizado: \_\_\_\_\_

Teléfono del contacto alternativo: \_\_\_\_\_ Relación con el paciente: \_\_\_\_\_

### Información del seguro de medicamentos con receta (envíe una copia de su tarjeta del seguro)

\*Nombre del plan de cobertura de medicamentos con receta: \_\_\_\_\_

Beneficiario/Titular de la tarjeta: \_\_\_\_\_ Relación con el titular de la tarjeta: \_\_\_\_\_

\*N.º de ID del seguro de medicamentos con receta principal: \_\_\_\_\_ \*N.º de grupo: \_\_\_\_\_

\*BIN: \_\_\_\_\_ \*PCN: \_\_\_\_\_ \*Teléfono: \_\_\_\_\_

\*Tipo de plan de medicamentos con receta principal:  Privado/Comercial  Parte D de Medicare  Medicaid  
 TRICARE  Otro

Nombre del plan de medicamentos con receta secundario: \_\_\_\_\_

Beneficiario/Titular de la tarjeta: \_\_\_\_\_ Relación con el titular de la tarjeta: \_\_\_\_\_

N.º de ID del seguro de medicamentos con receta secundario: \_\_\_\_\_ N.º de grupo: \_\_\_\_\_

BIN: \_\_\_\_\_ PCN: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

Tipo de plan de medicamentos con receta secundario:  Privado/Comercial  Parte D de Medicare  Medicaid  
 TRICARE  Otro

**El paciente no tiene seguro**

### Firma de la Autorización del paciente

**Divulgación de información.** He leído y comprendo la Autorización del paciente en la página 2 y acepto permitir que mi información (como se define en la Autorización del paciente) se use y comparta como se describe en la autorización.

\*Firma del paciente: \_\_\_\_\_ \*Fecha: \_\_\_\_\_

**Inscripción en el programa.** Al firmar a continuación, acepto inscribirme en el Programa de apoyo Arikares y confirmo que la información en la sección de "Información del paciente" de este formulario es exacta y completa.

\*Firma del paciente: \_\_\_\_\_ \*Fecha: \_\_\_\_\_

Consulte la sección **Indicación e Información de seguridad importante para ARIKAYCE, incluido el recuadro de Advertencias, en la página 4. Consulte la Información de prescripción completa que se adjunta.**

Al firmar la sección de Autorización del paciente en la página 1, autorizo a mis proveedores de atención médica, incluidas las farmacias que uso, y a mi(s) plan(es) de seguro médico a divulgar mi información personal, incluida información sobre mí (p. ej., mi nombre, dirección) y mi salud, incluidas mis finanzas, seguro, medicamentos con receta, surtidos/reclamaciones de farmacia y mi afección médica (“mi información”) a Insmmed (el fabricante de ARIKAYCE® [amikacina liposomal, suspensión para inhalación]) y sus filiales, agentes y contratistas, incluidos los administradores del *Programa de apoyo Arikares*® de Insmmed, las farmacias que entregan los productos de Insmmed y cualquier otra persona o entidad que asista a Insmmed en la administración del Programa *Arikares* (en forma colectiva, el “equipo de *Arikares* de Insmmed”), para los fines indicados a continuación:

1. Investigar, verificar y determinar mi cobertura de seguro para ARIKAYCE
2. Brindar asistencia financiera y apoyo para facilitar el acceso a ARIKAYCE y al Sistema Lamira®, según lo recetado por mi médico tratante
3. Facilitar una sesión de capacitación voluntaria para enseñarme a usar el dispositivo e iniciar el tratamiento exitosamente
4. Determinar mi elegibilidad inicial y continua para otros programas de asistencia
5. Comunicarse conmigo por teléfono, correo postal, correo electrónico (si proporcioné mi dirección de correo electrónico), teléfono celular o mensaje de texto (si proporcioné mi número de teléfono celular) para solicitar más información, analizar el proceso de solicitud, administrar el programa, evaluar el progreso del tratamiento y/o la efectividad del programa y llevar a cabo estudios de mercado
6. Para fines comerciales internos de mejora continua de Insmmed, incluido el control de calidad constante
7. Ayudar a asegurar la precisión y la integridad de mis solicitudes
8. Para que se me envíe información de comercialización, ofertas y materiales educativos relacionados con la enfermedad pulmonar por MAC (complejo *Mycobacterium avium*) y/o ARIKAYCE

Comprendo que mi proveedor de farmacia puede recibir remuneración de Insmmed a cambio de la información médica proporcionada y/o por cualquier servicio de apoyo a la terapia que me proporcione. También comprendo que, una vez que mi información se haya divulgado en virtud de esta Autorización, es posible que las leyes federales de privacidad dejen de protegerla y pueda estar sujeta a nuevas divulgaciones. Autorizo específicamente al equipo de Insmmed a usar y divulgar mi información para los fines antes mencionados. Asimismo, comprendo que si me niego a firmar esta Autorización, esta decisión no afectará mi elegibilidad para los beneficios del plan de salud y el tratamiento por parte de mis proveedores de atención médica, pero no tendré acceso a la educación y los servicios disponibles a través de la *Programa de apoyo Arikares*. Comprendo que puedo revocar esta Autorización en cualquier momento llamando al **1-833-274-5273** (teléfono alternativo 1-973-437-2376) o por escrito a Insmmed Incorporated, Attn: Arikares, 700 EE. UU. 202/206, Bridgewater, NJ 08807. Si revoco esta Autorización, el equipo de *Arikares* de Insmmed interrumpirá el acceso, el uso y la divulgación de mi información a partir de ese momento, pero los usos y las divulgaciones ya realizados en función de la Autorización no se considerarán inválidos. Esta Autorización vence diez (10) años a partir de la fecha en que firmo la inscripción en el Programa, en la página 1, a menos que las leyes estatales correspondientes especifiquen o exijan un período más breve. Comprendo que tengo derecho a recibir una copia de esta Autorización una vez que la firme.

Consulte la sección **Indicación e Información de seguridad importante para ARIKAYCE**, incluido el recuadro de **Advertencias**, en la página 4. Consulte la **Información de prescripción completa** que se adjunta.



# Programa de apoyo Arikares

## Formulario de inscripción y medicamentos con receta

Para comenzar, presente todas las páginas de este formulario por fax: 1-800-604-6027 o por correo electrónico: enrollment@arikares.com

Complete todos los campos en la página 1 y 3 para evitar cualquier retraso e incluya copias escaneadas de ambos lados de la tarjeta del seguro (los campos marcados con un asterisco [\*] son obligatorios/necesarios).

# Arikares®



¿Tiene preguntas?

Teléfono: 1-833-ARIKARE (1-833-274-5273)  
Teléfono alternativo: 1-973-437-2376

### PROFESIONAL DE ATENCIÓN MÉDICA E INFORMACIÓN DE LA RECETA

\*Nombre del médico que receta: \_\_\_\_\_ \*Apellido del médico que receta: \_\_\_\_\_

\*Nombre del consultorio: \_\_\_\_\_ Especialidad: \_\_\_\_\_

\*Dirección: \_\_\_\_\_ \*Ciudad: \_\_\_\_\_ \*Estado: \_\_\_\_\_ \*Código postal: \_\_\_\_\_

\*Teléfono: \_\_\_\_\_ \*Fax: \_\_\_\_\_ \*N.º de NPI: \_\_\_\_\_

Nombre de contacto del consultorio: \_\_\_\_\_ Teléfono de contacto del consultorio: \_\_\_\_\_

Correo electrónico de contacto del consultorio: \_\_\_\_\_

Si corresponde, marque la casilla correspondiente para indicar la farmacia especializada preferida:

- Sin preferencias   
  Maxor Specialty (soluciones intravenosas/especialidades farmacéuticas)  
 Kroger Specialty Pharmacy   
  Orsini Specialty Pharmacy   
  PANTHERx Specialty Pharmacy

## Rx

### Información de la receta oficial

\*Nombre del paciente: \_\_\_\_\_ \*Apellido del paciente: \_\_\_\_\_ \*Fecha de nacimiento: \_\_\_\_\_

\*Producto:  ARIKAYCE® (amikacina liposomal, suspensión para inhalación)    \*Cantidad:  Suministro para 28 días: Paquete de 28 viales (28 viales del medicamento, 4 cabezales de aerosol y 1 dispositivo manual)

\*Información de administración de dosis:  Una vez al día 590 mg/8.4 ml    (El primer envío incluye el sistema Lamira®)

\*N.º de resurtidos: \_\_\_\_\_

Los médicos que recetan en Nueva York deben enviar la receta en una receta original del estado de NY en blanco.

El médico que receta el fármaco debe cumplir con el formulario específico de su estado, idioma del fax, etc.

El incumplimiento de los requisitos específicos del estado podría generar la necesidad de contactar al médico que receta.

\*¿Se permiten reemplazos?  Sí  No

### Certificación del médico que receta

Certifico que la terapia anterior es necesaria desde el punto de vista médico y que la información proporcionada es exacta a mi leal saber y entender. Certifico que soy el médico que recetó el fármaco ARIKAYCE al paciente identificado anteriormente y que he proporcionado al paciente una descripción del Programa de apoyo Arikares. Autorizo al Programa de apoyo Arikares a actuar en mi nombre con el fin de derivar esta receta a la farmacia correspondiente.

\*Firma del médico que receta: \_\_\_\_\_ \*Fecha: \_\_\_\_\_

No se aceptan firmas impresas

Instrucciones especiales: \_\_\_\_\_

Consulte la sección Indicación e Información de seguridad importante para ARIKAYCE, incluido el recuadro de Advertencias, en la página 4. Consulte la Información de prescripción completa que se adjunta.

© 2020 Insmmed Incorporated. Todos los derechos reservados. Insmmed, ARIKAYCE y Arikares son marcas comerciales de Insmmed Incorporated. Todas las otras marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños. PP-ARIK-US-00998

**ARIKAYCE®**  
(amikacina liposomal,  
suspensión para inhalación)  
590 mg/8.4 ml

Población limitada

POBLACIÓN LIMITADA: ARIKAYCE® está indicado para adultos, que tienen opciones de tratamiento alternativo limitadas o nulas, para el tratamiento de la enfermedad pulmonar por complejo *Mycobacterium avium* (MAC) como parte de un régimen de combinación de fármacos antibacterianos en pacientes que no logran obtener cultivos de esputo negativos después de un mínimo de 6 meses consecutivos de terapia con un régimen de base de múltiples fármacos. Dado que actualmente solo se dispone de datos limitados sobre la seguridad y efectividad clínica de ARIKAYCE, el uso de ARIKAYCE debe reservarse a pacientes adultos con opciones de tratamiento alternativo limitadas o nulas. Este fármaco está indicado para uso en una población específica y limitada de pacientes.

Esta indicación está aprobada conforme a la aprobación acelerada en función de lograr una conversión del cultivo de esputo (definida como 3 cultivos de esputo negativos consecutivos mensual) en el Mes 6. Aún no se ha establecido el beneficio clínico. La aprobación permanente para esta indicación puede depender de la verificación y la descripción del beneficio clínico en ensayos confirmatorios.

**Limitaciones de uso:** ARIKAYCE solo se ha estudiado en pacientes con enfermedad pulmonar por MAC refractaria, definida como pacientes que no lograron cultivos de esputo negativos después de un mínimo de 6 meses consecutivos de terapia con un régimen de base de múltiples fármacos. No se recomienda el uso de ARIKAYCE para pacientes con enfermedad pulmonar por MAC no refractaria.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

**ADVERTENCIA: RIESGO DE AUMENTO DE REACCIONES ADVERSAS RESPIRATORIAS.** ARIKAYCE se ha asociado con un mayor riesgo de reacciones adversas respiratorias, incluida neumonitis por hipersensibilidad, hemoptisis, broncoespasmo y exacerbación de enfermedad pulmonar subyacente, que generaron la necesidad de hospitalización en algunos casos.

Se informó **neumonitis por hipersensibilidad** con el uso de ARIKAYCE en ensayos clínicos. La neumonitis por hipersensibilidad (manifestada en forma de alveolitis alérgica, neumonitis, enfermedad pulmonar intersticial, reacción alérgica a ARIKAYCE) se informó con mayor frecuencia en los pacientes tratados con ARIKAYCE más un régimen de base (3.1 %) en comparación con los pacientes tratados con un régimen de base solo (0 %). La mayoría de los pacientes con neumonitis por hipersensibilidad interrumpió el tratamiento con ARIKAYCE y recibió tratamiento con corticosteroides. Si se produce neumonitis por hipersensibilidad, interrumpir ARIKAYCE y manejar a los pacientes según corresponda desde el punto de vista médico.

Se informó **hemoptisis** con el uso de ARIKAYCE en ensayos clínicos. La hemoptisis se informó con mayor frecuencia en los pacientes tratados con ARIKAYCE más un régimen de base (17.9 %) en comparación con los pacientes tratados con un régimen de base solo (12.5 %). Si ocurre hemoptisis, manejar a los pacientes según corresponda desde el punto de vista médico.

Se informó **broncoespasmo** con el uso de ARIKAYCE en ensayos clínicos. El broncoespasmo (manifestado en forma de asma, hiperreactividad bronquial, broncoespasmo, disnea, disnea por esfuerzo, espiración prolongada, opresión en la garganta, sibilancia) se informó con mayor frecuencia en los pacientes tratados con ARIKAYCE más un régimen de base (28.7 %) en comparación con los pacientes tratados con un régimen de base solo (10.7 %). Si se produce broncoespasmo durante el uso de ARIKAYCE, tratar a los pacientes según corresponda desde el punto de vista médico.

Se informaron **exacerbaciones de la enfermedad pulmonar subyacente** con el uso de ARIKAYCE en ensayos clínicos. Las exacerbaciones de enfermedad pulmonar subyacente (manifestadas como enfermedad pulmonar obstructiva crónica [EPOC], exacerbación infecciosa de la EPOC, exacerbación infecciosa de la bronquiectasia) se informaron con mayor frecuencia en los pacientes tratados con ARIKAYCE más un régimen de base (14.8 %) en comparación con los pacientes tratados con el régimen de base solo (9.8 %). Si ocurren exacerbaciones de la enfermedad pulmonar subyacente durante el uso de ARIKAYCE, tratar a los pacientes según corresponda desde el punto de vista médico.

**Reacciones de hipersensibilidad y anafilaxia:** se han informado reacciones de hipersensibilidad graves y potencialmente mortales, incluida anafilaxia, en pacientes que toman ARIKAYCE. Los signos y síntomas incluyen inicio agudo de reacciones de hipersensibilidad en la piel y el tejido mucoso (urticaria, picazón, sofoco, hinchazón de los labios, la lengua o la úvula), dificultad respiratoria (falta de aliento, sibilancia, estridor, tos), síntomas gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea, cólicos abdominales) y signos y síntomas cardiovasculares de anafilaxia (taquicardia, presión arterial baja, síncope, incontinencia, mareos). Antes de iniciar la terapia con ARIKAYCE evaluar la presencia previa de reacciones de hipersensibilidad a los aminoglucósidos. Si se produce una reacción de hipersensibilidad o anafilaxia, interrumpir ARIKAYCE e iniciar las medidas de apoyo adecuadas.

Se informó **ototoxicidad** con el uso de ARIKAYCE en ensayos clínicos. La ototoxicidad (que incluye sordera, mareos, presíncope, acúfenos y vértigo) se informó con más frecuencia en los pacientes tratados con ARIKAYCE más régimen de base (17 %) en comparación con los pacientes tratados con el régimen de base solo (9.8 %). Este efecto se produjo principalmente por acúfenos (7.6 % en ARIKAYCE más un régimen de base frente al 0.9 % en el grupo tratado con régimen de base solo) y mareos (6.3 % en ARIKAYCE más régimen de base frente a 2.7 % en el grupo tratado con régimen de base solo). Supervisar atentamente a los pacientes con disfunción auditiva o vestibular confirmada o sospechada durante el tratamiento con ARIKAYCE. Si se produce ototoxicidad, manejar a los pacientes según corresponda desde el punto de vista médico, lo que incluye posiblemente interrumpir ARIKAYCE.

Se observó **nefrotoxicidad** durante los ensayos clínicos de ARIKAYCE en pacientes con enfermedad pulmonar por MAC, pero no en una frecuencia mayor que el régimen de base solo. La nefrotoxicidad se ha asociado con los aminoglucósidos. Es posible que se necesite una supervisión atenta de los pacientes con disfunción renal confirmada o sospechada cuando se recete ARIKAYCE.

**Bloqueo neuromuscular:** No se inscribió a pacientes con trastornos neuromusculares en ensayos clínicos de ARIKAYCE. Los pacientes con trastornos neuromusculares confirmados o sospechados, por ejemplo, miastenia grave, deben ser supervisados atentamente, ya que los aminoglucósidos pueden agravar la debilidad muscular al bloquear la liberación de acetilcolina en las uniones neuromusculares.

**Toxicidad embriofetal:** Los aminoglucósidos pueden provocar daño fetal cuando se administran a una mujer embarazada. Los aminoglucósidos, incluido ARIKAYCE, pueden estar asociados a sordera congénita bilateral total irreversible en pacientes pediátricos expuestos en el útero. Se debe advertir a las pacientes que usan ARIKAYCE durante el embarazo o que quedan embarazadas mientras reciben ARIKAYCE sobre el posible riesgo para el feto.

**Contraindicaciones:** ARIKAYCE está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier aminoglucósido.

**Reacciones adversas más frecuentes:** Las reacciones adversas más frecuentes en el ensayo 1, que ocurrieron en una incidencia de  $\geq 5$  % en pacientes que recibían ARIKAYCE más el régimen de base, en comparación con los pacientes tratados con el régimen de base solo, fueron: disfonía (47 % frente a 1 %), tos (39 % frente a 17 %), broncoespasmo (29 % frente a 11 %), hemoptisis (18 % frente a 13 %), ototoxicidad (17 % frente a 10 %), irritación de las vías respiratorias superiores (17 % frente a 2 %), dolor musculoesquelético (17 % frente a 8 %), fatiga y astenia (16 % frente a 10 %), exacerbación de enfermedad pulmonar subyacente (15 % frente a 10 %), diarrea (13 % frente a 5 %), náuseas (12 % frente a 4 %), neumonía (10 % frente a 8 %), dolor de cabeza (10 % frente a 5 %), pirexia (7 % frente a 5 %), vómitos (7 % frente a 4 %), erupción (6 % frente a 2 %), disminución del peso (6 % frente a 1 %), cambio en el esputo (5 % frente a 1 %) y molestias en el pecho (5 % frente a 3 %).

**Interacciones farmacológicas:** Evite el uso concomitante de ARIKAYCE con medicamentos asociados a neurotoxicidad, nefrotoxicidad y ototoxicidad. Algunos diuréticos pueden potenciar la toxicidad de los aminoglucósidos alterando las concentraciones del aminoglucósido en el suero y los tejidos. Evite el uso concomitante de ARIKAYCE con ácido etacrínico, furosemida, urea o manitol intravenoso.

**Sobredosis:** No se han identificado reacciones adversas específicamente asociadas a la sobredosis de ARIKAYCE. La toxicidad aguda debe tratarse con el retiro inmediato de ARIKAYCE y se deben realizar pruebas iniciales de la función renal. La hemodiálisis puede ser útil para eliminar la amikacina del cuerpo. En todos los casos de sospecha de sobredosis, los médicos deben comunicarse con el Centro de Toxicología regional para obtener información acerca del tratamiento efectivo.