

Formulario de inscripción

Para obtener ayuda adicional, llámenos al 1-844-KEVZARA (1-844-538-9272), opción 1, de lunes a viernes de 8 a. m. a 8 p. m. hora del Este

Consulte las Secciones Indicación e Información de seguridad importante en las páginas 5-7. Haga clic aquí para consultar la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA.

PARA QUE COMPLETE EL PACIENTE

SECCIÓN 1: Información del paciente

Nombre del paciente (nombre, inicial del segundo nombre, apellido) _____ Fecha de nacimiento (mm/dd/aaaa) _____ Sexo M F

Dirección _____ Teléfono celular _____ N.º preferido Correo de voz

Ciudad _____ Estado _____ Código postal _____ He leído el Consentimiento para mensajes de texto en la Sección 7 y acepto expresamente recibir mensajes de texto de parte del programa o en nombre del programa.

Idioma preferido del paciente (si no es inglés) _____ Teléfono alternativo _____ N.º preferido Correo de voz

AUTORIZACIÓN DEL PACIENTE

He leído y acepto las Certificaciones del paciente que se incluyen en la Sección 7 y estoy de acuerdo con ellas.

<p>Firmar</p> <p>Firma del paciente/representante legal _____ Fecha (mm/dd/aaaa) _____</p> <p>Si firma un representante legal _____</p> <p>Nombre en letra de imprenta _____ Relación con el paciente _____</p>	<p>Firmar</p> <p>Firma del paciente/representante legal _____ Fecha (mm/dd/aaaa) _____</p> <p>Si firma un representante legal _____</p> <p>Nombre en letra de imprenta _____ Relación con el paciente _____</p>
--	--

SECCIÓN 2: Información sobre el seguro (Sírvese adjuntar copias del anverso y reverso de las tarjetas para atención médica y de medicamentos con receta).

MARQUE LA CASILLA SI EL PACIENTE NO TIENE SEGURO (Consulte en la Sección 6 los requisitos para poder participar en el Programa de Asistencia al Paciente). Seguro principal para medicamentos con receta Se adjunta la tarjeta del seguro secundario

Seguro médico principal _____ Teléfono del seguro _____
 Número de ID de la póliza _____ Número de grupo _____
 Nombre del titular de la póliza (nombre, apellido) _____
 Fecha de nacimiento (mm/dd/aaaa) _____
 Relación con el paciente _____

SECCIÓN 3: Información del médico que extiende la receta

Nombre del médico que extiende la receta (nombre, inicial del segundo nombre, apellido) _____ Nombre del consultorio _____ Número de identificación fiscal del grupo _____
 Especialidad _____ Título _____ Dirección _____
 Número de NPI _____ N.º de licencia estatal _____ Ciudad _____ Estado _____ Código postal _____
 Nombre de la persona de contacto del consultorio _____ Teléfono _____ Fax _____
 Correo electrónico de la persona de contacto del consultorio _____

SECCIÓN 4: Información clínica y de diagnóstico (Sírvese adjuntar cualquier nota médica o de la historia clínica que sea relevante para la terapia).

Código de diagnóstico ICD-10 primario _____ Otro código de diagnóstico ICD-10 (especifique) _____ Fecha de la prueba de TB/PPD _____ POS. NEG.

Tratamientos actuales/anteriores con medicamento(s) ineficaces para la AR	Duración (mm/aaaa)-(mm/aaaa)	Motivo de la discontinuación (si corresponde)	Tratamientos actuales/anteriores con medicamento(s) ineficaces para la AR	Duración (mm/aaaa)-(mm/aaaa)	Motivo de la discontinuación (si corresponde)
<input type="checkbox"/> ACTEMRA® (tocilizumab) <input type="checkbox"/> Actual <input type="checkbox"/> Anterior <input type="checkbox"/> Ineficaz	-		<input type="checkbox"/> REMICADE® (infliximab) <input type="checkbox"/> Actual <input type="checkbox"/> Anterior <input type="checkbox"/> Ineficaz	-	
<input type="checkbox"/> CIMZIA® (certolizumab) <input type="checkbox"/> Actual <input type="checkbox"/> Anterior <input type="checkbox"/> Ineficaz	-		<input type="checkbox"/> RITUXAN® (rituximab) <input type="checkbox"/> Actual <input type="checkbox"/> Anterior <input type="checkbox"/> Ineficaz	-	
<input type="checkbox"/> ENBREL® (etanercept) <input type="checkbox"/> Actual <input type="checkbox"/> Anterior <input type="checkbox"/> Ineficaz	-		<input type="checkbox"/> SIMPONI®/SIMPONI ARIA® (golimumab) <input type="checkbox"/> Actual <input type="checkbox"/> Anterior <input type="checkbox"/> Ineficaz	-	
<input type="checkbox"/> HUMIRA® (adalimumab) <input type="checkbox"/> Actual <input type="checkbox"/> Anterior <input type="checkbox"/> Ineficaz	-		<input type="checkbox"/> XELJANZ® (tofacitinib) <input type="checkbox"/> Actual <input type="checkbox"/> Anterior <input type="checkbox"/> Ineficaz	-	
<input type="checkbox"/> metotrexato <input type="checkbox"/> Actual <input type="checkbox"/> Anterior <input type="checkbox"/> Ineficaz	-		<input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> Actual <input type="checkbox"/> Anterior <input type="checkbox"/> Ineficaz	-	
<input type="checkbox"/> ORENCIA® (abatacept) <input type="checkbox"/> Actual <input type="checkbox"/> Anterior <input type="checkbox"/> Ineficaz	-				

PARA QUE COMPLETE EL PACIENTE

SECCIÓN 5: Información sobre la receta

Nombre de mi farmacia especializada preferida _____ Teléfono _____ Fax _____
 Ya he enviado esta receta a la farmacia especializada que se menciona anteriormente. Al marcar esta casilla, reconozco que KevzaraConnect NO llevará a cabo una verificación de beneficios. La farmacia especializada es responsable de asegurar la cobertura en nombre de mi paciente.

<p>KEVZARA inyección: pluma precargada de dosis única, envase de 2 unidades</p> <p><input type="checkbox"/> 200 mg/1.14 ml <input type="checkbox"/> 150 mg/1.14 ml</p> <p>Cantidad _____ (envase de 2 unidades) Reposiciones _____ Cantidad de días de provisión <input type="checkbox"/> 30 <input type="checkbox"/> 90</p> <p>SIG <input type="checkbox"/> 1 inyección subcutánea cada 2 semanas <input type="checkbox"/> Otro _____</p>	<p>KEVZARA inyección: jeringa precargada de dosis única, envase de 2 unidades</p> <p><input type="checkbox"/> 200 mg/1.14 ml <input type="checkbox"/> 150 mg/1.14 ml</p> <p>Cantidad _____ (envase de 2 unidades) Reposiciones _____ Cantidad de días de provisión <input type="checkbox"/> 30 <input type="checkbox"/> 90</p> <p>SIG <input type="checkbox"/> 1 inyección subcutánea cada 2 semanas <input type="checkbox"/> Otro _____</p>
---	---

MI FIRMA CERTIFICA QUE LA PERSONA NOMBRADA EN ESTE FORMULARIO ES MI PACIENTE, QUE LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA EN ESTA SOLICITUD, A MI LEAL SABER Y ENTENDER, ES COMPLETA Y PRECISA, Y QUE LA TERAPIA CON KEVZARA ES NECESARIA DESDE EL PUNTO DE VISTA MÉDICO. COMPRENDO QUE LA INFORMACIÓN DE MI PACIENTE PROPORCIONADA A REGENERON PHARMACEUTICALS, INC., SANOFI US Y SUS AFILIADAS Y AGENTES (LA "ALIANZA") ES PARA QUE LA USE KEVZARACONNECT EXCLUSIVAMENTE PARA VERIFICAR LA COBERTURA DE SEGURO DE MI PACIENTE, PARA EVALUAR, SI CORRESPONDE, LA ELEGIBILIDAD DE MI PACIENTE PARA PARTICIPAR EN PROGRAMAS DE ASISTENCIA AL PACIENTE Y EN OTROS PROGRAMAS DE APOYO, Y PARA, DE OTRO MODO, SUMINISTRAR KEVZARA PARA EL PACIENTE. SOLICITO QUE KEVZARACONNECT LLEVE A CABO UNA INVESTIGACIÓN DE BENEFICIOS PARA MI PACIENTE Y AUTORIZO A KEVZARACONNECT A ACTUAR EN MI NOMBRE PARA LOS FINES LIMITADOS DE TRANSMISIÓN DE ESTA RECETA A LA FARMACIA CORRESPONDIENTE DESIGNADA POR EL PACIENTE, UTILIZANDO SU PLAN DE BENEFICIOS; SIN EMBARGO, SI ESTA RECETA NO ESTUVIERA ASÍ DESIGNADA, SE AUTORIZA A KEVZARACONNECT A TRANSMITIR ESTA RECETA A UNA FARMACIA DE LA RED QUE ESTA SELECCIONE O A LA FARMACIA INDICADA DE OTRO MODO. COMPRENDO QUE EL PRODUCTO GRATUITO NO ESTÁ SUJETO A OBLIGACIÓN DE COMPRA. TAMBIÉN COMPRENDO QUE NINGÚN PRODUCTO GRATUITO PUEDE ENVIARSE PARA SU REEMBOLSO A NINGÚN PAGADOR, ENTRE ELLOS MEDICARE Y MEDICAID, Y QUE NINGÚN PRODUCTO GRATUITO SE PUEDE VENDER, COMERCIALIZAR O DISTRIBUIR PARA SU VENTA. OTORGO MI CONSENTIMIENTO PARA QUE KEVZARACONNECT SE COMUNIQUE CONMIGO POR FAX, CORREO POSTAL O CORREO ELECTRÓNICO PARA PROPORCIONARME INFORMACIÓN ADICIONAL ACERCA DE LA INYECCIÓN KEVZARA O KEVZARACONNECT Y ENTiendo que KevzaraConnect puede revisar, cambiar o dar por finalizado cualquier programa de servicios en cualquier momento sin notificarme.

SI USTED ES UN MÉDICO QUE EXTIENDE RECETAS EN NUEVA YORK, SÍRVESE USAR UN FORMULARIO DE RECETAS ORIGINAL DEL ESTADO DE NUEVA YORK. EL MÉDICO QUE EXTIENDE LA RECETA DEBE CUMPLIR CON LOS REQUISITOS PARA EXTENDER RECETAS ESPECÍFICAS DE SU ESTADO, COMO LOS REFERENTES A RECETAS ELECTRÓNICAS, FORMULARIO DE RECETAS ESPECÍFICO DEL ESTADO, LENGUAJE A UTILIZAR EN EL FAX, ETC. EL INCUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS ESPECÍFICOS DEL ESTADO PODRÍA DAR LUGAR A QUE SE CONTACTE AL MÉDICO QUE EXTIENDE LA RECETA.

Firmar Firma del médico que extiende la receta (no utilice sellos) Dispensar como está escrito _____ Fecha (mm/dd/aaaa) _____ Nombre del médico colaborador _____ N.º de NPI _____

Información sobre la receta mediante el Programa de Inicio Rápido

<p>KEVZARA inyección: pluma precargada de dosis única, envase de 2 unidades</p> <p><input type="checkbox"/> 200 mg/1.14 ml <input type="checkbox"/> 150 mg/1.14 ml</p> <p>Cantidad _____ (envase de 2 unidades) Reposiciones _____ Cantidad de días de provisión <input type="checkbox"/> 30 <input type="checkbox"/> 90</p> <p>SIG <input type="checkbox"/> 1 inyección subcutánea cada 2 semanas <input type="checkbox"/> Otro _____</p>	<p>KEVZARA inyección: jeringa precargada de dosis única, envase de 2 unidades</p> <p><input type="checkbox"/> 200 mg/1.14 ml <input type="checkbox"/> 150 mg/1.14 ml</p> <p>Cantidad _____ (envase de 2 unidades) Reposiciones _____ Cantidad de días de provisión <input type="checkbox"/> 30 <input type="checkbox"/> 90</p> <p>SIG <input type="checkbox"/> 1 inyección subcutánea cada 2 semanas <input type="checkbox"/> Otro _____</p>
---	---

AUTORIZO A QUE MI PACIENTE QUE CUENTA CON UN SEGURO COMERCIAL RECIBA UNO O MÁS MESES DE ENVÍOS TEMPORALES DE KEVZARA DURANTE UN RETRASO EN LA DETERMINACIÓN DE BENEFICIOS O DURANTE EL PROCESO DE APELACIÓN DESPUÉS DE UNA DENEGACIÓN DE COBERTURA INICIAL DE KEVZARA POR PARTE DE LA COMPAÑÍA ASEGURADORA DEL PACIENTE. AUTORIZO A KEVZARACONNECT A REMITIR ESTA RECETA A LA FARMACIA QUE DISPENSA EL PRODUCTO DEL PROGRAMA DE INICIO RÁPIDO DE KEVZARA AL PACIENTE MENCIONADO EN ESTE DOCUMENTO.

SI USTED ES UN MÉDICO QUE EXTIENDE RECETAS EN NUEVA YORK, SÍRVESE USAR UN FORMULARIO DE RECETAS ORIGINAL DEL ESTADO DE NUEVA YORK. EL MÉDICO QUE EXTIENDE LA RECETA DEBE CUMPLIR CON LOS REQUISITOS PARA EXTENDER RECETAS ESPECÍFICAS DE SU ESTADO, COMO LOS REFERENTES A RECETAS ELECTRÓNICAS, FORMULARIO DE RECETAS ESPECÍFICO DEL ESTADO, LENGUAJE A UTILIZAR EN EL FAX, ETC. EL INCUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS ESPECÍFICOS DEL ESTADO PODRÍA DAR LUGAR A QUE SE CONTACTE AL MÉDICO QUE EXTIENDE LA RECETA.

Firmar Firma del médico que extiende la receta (no utilice sellos) Dispensar como está escrito _____ Fecha (mm/dd/aaaa) _____ Nombre del médico colaborador _____ N.º de NPI _____

Consulte las Secciones Indicación e Información de seguridad importante en las páginas 5-7. Haga clic aquí para consultar la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA.

Nombre del paciente _____ Nombre del médico que extiende la receta _____ N.º de NPI _____

SECCIÓN 6: Ingresos del grupo familiar

(Solo se requiere si se postula para el Programa de Asistencia al Paciente KevzaraConnect)

¿Cuántas personas viven en su hogar? _____

¿Cuál es el ingreso anual total del grupo familiar? _____

El ingreso anual total del grupo familiar incluye los sueldos/salarios anuales brutos, los ingresos del seguro social, los beneficios por el seguro de desempleo, los ingresos por discapacidad, la indemnización por accidente laboral y cualquier otra fuente de ingreso de su grupo familiar.

Para reunir los requisitos para participar en el Programa de Asistencia al Paciente KevzaraConnect, comprendo que (a) no debo tener cobertura de seguro médico para el producto recetado o (b) debo tener cobertura a través de mi plan de la parte D de Medicare. KevzaraConnect puede solicitar un comprobante de ingresos en cualquier momento con fines de auditoría/verificación. Si se solicita, acepto proporcionar comprobantes de ingresos en un plazo máximo de treinta días desde la solicitud. La inscripción y la continuación en el programa están condicionadas a la verificación de ingresos a tiempo. Además, acepto notificar a KevzaraConnect si mi situación de seguro médico cambia.

También acepto que Regeneron Pharmaceuticals, Inc., Sanofi US y sus afiliadas y agentes (en conjunto, la "Alianza") puedan verificar mi elegibilidad para participar en el Programa de Asistencia al Paciente KevzaraConnect y comprendo que dicha verificación puede incluir comunicarse conmigo o con mi proveedor de atención médica con el fin de recabar información adicional o para revisar información financiera, del seguro o médica adicional. Autorizo a la Alianza a usar mi número de seguro social o mi información demográfica adicional para obtener acceso a informes sobre mi historial crediticio personal por parte de agencias de informes del consumidor. Comprendo que, si lo solicito, la Alianza me informará si se solicitó un informe personal del consumidor, así como el nombre y la dirección de la agencia que lo proporcionó. Además, comprendo y autorizo a la Alianza a usar cualquier informe del consumidor sobre mí, así como información obtenida de mi parte, junto con otra información que se obtenga de fuentes públicas y de otro tipo para calcular mis ingresos conjuntamente con el proceso de determinación de elegibilidad para participar en el Programa de Asistencia al Paciente, si corresponde. Además, comprendo que ningún producto gratuito puede enviarse para su reembolso a ningún pagador, entre ellos Medicare y Medicaid, y que ningún producto gratuito puede venderse, comercializarse o distribuirse para su venta.

Complete y envíe por fax las páginas 1-4 a KevzaraConnect al 1-844-538-8960.

SECCIÓN 7: Certificaciones del paciente**(Lea con atención lo siguiente; luego, feche y firme donde se indica en la Sección 1 de la página 1)**

Al inscribirme en KevzaraConnect (el "Programa"), autorizo a Regeneron Pharmaceuticals, Inc., Sanofi US y a sus afiliadas y agentes (en conjunto, la "Alianza") a proporcionarme servicios en virtud del Programa, tal como se describen en este Formulario de inscripción al programa y según se agreguen en el futuro. Estos servicios incluyen comunicaciones y apoyo sobre el medicamento y el cumplimiento del tratamiento, apoyo para que me dispensen el medicamento, apoyo con la cobertura y ayuda financiera, información sobre la enfermedad y el medicamento, instrucción para aplicar la inyección y otros servicios de apoyo (los "Servicios").

Acepto inscribirme en el Programa de la Tarjeta de Copago de KevzaraConnect, si se confirma que soy elegible, y comprendo que la información de la tarjeta de copago se le enviará a la farmacia especializada designada junto con mi receta y que cualquier ayuda con respecto a mi participación en los costos o al copago de la inyección KEVZARA[®] (sarilumab) que me correspondan se me proporcionará de conformidad con los términos y condiciones del Programa.

Si completo la Sección 6, confirmo aceptar las condiciones establecidas en la Sección 6 y certifico que el ingreso de mi grupo familiar mencionado es real y exacto a mi leal saber y entender. Autorizo a la Alianza a comunicarse conmigo por correo postal, teléfono o correo electrónico para proporcionarme información sobre el Programa, sobre la artritis reumatoide (AR) y sobre productos, promociones, servicios y estudios de investigación, y a solicitar mi opinión acerca de dicha información y dichos temas, incluso en investigaciones de mercado y encuestas relacionadas con enfermedades. También autorizo a la Alianza a anonimizar mi información médica y a usarla para la realización de investigaciones, incluso vincularla con otra información anonimizada que la Alianza reciba de otras fuentes, con fines educativos, en análisis de negocios, en estudios de mercado o con otros fines comerciales. Comprendo que los miembros de la Alianza pueden compartir información médica identificable entre sí con el fin de anonimizarla para estos propósitos y, según sea necesario, para prestar los Servicios o para enviar las comunicaciones mencionadas anteriormente (las "Comunicaciones"). Comprendo y acepto que la Alianza puede usar mi información médica para estos propósitos y puede compartir mi información médica con mis médicos, farmacias especializadas y compañías aseguradoras. Comprendo que la Alianza puede comunicarse conmigo en el caso de que informe un evento adverso.

Comprendo que no estoy obligado a inscribirme en el Programa ni a recibir las Comunicaciones y que, aun así, puedo recibir la inyección KEVZARA (sarilumab) tal como la recetó mi médico. Puedo optar por dejar de recibir las Comunicaciones, los servicios de apoyo individual ofrecidos por el Programa, incluida la tarjeta de copago de apoyo al paciente de KEVZARA, y optar por abandonar el Programa por completo en cualquier momento notificando a un representante del Programa por teléfono al 1-844-KEVZARA (844-538-9272), opción 1, o enviando una carta a KevzaraConnect, 1800 Innovation Point Fort Mill, SC 29715. También comprendo que se pueden revisar, modificar o dar por finalizados los Servicios en cualquier momento.

Consentimiento para mensajes de texto:

Reconozco que al marcar la casilla de Consentimiento para mensajes de texto en la página 1, otorgo expresamente mi consentimiento para recibir mensajes de texto de parte del Programa o en nombre de este en el (los) número(s) de teléfono celular que he proporcionado.

Confirmando que soy el abonado del (de los) número(s) de teléfono celular proporcionado(s) y acepto informar a la Alianza de inmediato si alguno de mis números de celular cambia en el futuro. Comprendo que es posible que se apliquen las tarifas de transmisión de datos y de mensajería de texto de mi proveedor de servicios de telefonía celular. Comprendo que puedo optar por dejar de recibir mensajes de texto en el futuro en cualquier momento enviando KEVSTOP al 39771 desde mi teléfono celular y que puedo obtener ayuda sobre los mensajes de texto enviando KEVHELP al 39771. También comprendo que es posible que se me proporcionen términos y condiciones de mensajería de texto adicionales en el futuro como parte de un mensaje de texto de confirmación de aceptación. Comprendo que no se requiere mi consentimiento como condición de compra de ningún producto o servicio de Regeneron Pharmaceuticals, Inc., de Sanofi US o de sus afiliadas. Pueden aplicarse tarifas de datos y mensajes.

Complete y envíe por fax las páginas 1-4 a KevzaraConnect al 1-844-538-8960.

SECCIÓN 8: Autorización del paciente para el uso y la divulgación de información médica

(Lea con atención lo siguiente; luego, feche y firme donde se indica en la Sección 1 de la página 1)

Autorizo a mis proveedores de atención médica y a su personal, a mi compañía de seguro médico, a mi plan de salud o programas que me brinden beneficios de atención médica (en conjunto, "Seguros médicos") y a cualquier farmacia especializada que dispense mi medicamento a divulgar a Regeneron Pharmaceuticals, Inc., Sanofi US y sus afiliadas y agentes (en conjunto, la "Alianza") mi información médica, incluida la información relacionada con mi afección y tratamiento, mi cobertura de seguro médico y mis reclamos, y mi receta (incluida la información de surtido/reposición), relacionada con mi receta para la terapia con la inyección KEVZARA (sarilumab) ("Mi información"). Comprendo que la divulgación a la Alianza será con el fin de inscribirme y proporcionarme determinados servicios (en conjunto denominados el "Programa KevzaraConnect"), que incluyen:

- determinar si soy elegible para participar en los programas de asistencia de cobertura de KevzaraConnect, en los programas de asistencia al paciente o en otros programas de apoyo (el "Programa")
- investigar si mi seguro médico cubre la inyección KEVZARA
- obtener autorización previa para la cobertura
- ayudar con las apelaciones de denegación de reclamos de cobertura
- el funcionamiento y la administración del Programa KevzaraConnect
- remitirme o determinar mi elegibilidad para otros programas, fundaciones o fuentes alternativas de financiamiento o de cobertura que puedan estar disponibles para ayudarme con los costos de mi medicamento

Autorizo y acepto que los empleados a nivel de campo de la Alianza puedan tener acceso a Mi información a fin de ayudar a la Alianza a proporcionar servicios de apoyo en relación con el Programa KevzaraConnect.

Comprendo y acepto que mis proveedores de atención médica, Seguros médicos y farmacia(s) especializada(s) pueden recibir una remuneración de parte de la Alianza a cambio de la divulgación de Mi información a la Alianza o por proporcionarme servicios de apoyo en relación con el Programa KevzaraConnect.

Comprendo que una vez que Mi información se haya divulgado a la Alianza, es posible que las leyes federales de privacidad ya no la protejan de su divulgación posterior. Sin embargo, también comprendo que la Alianza protegerá Mi información ya que la usará y la divulgará solamente para los fines permitidos por mí en esta autorización o según lo permitido por la ley.

Comprendo que no estoy obligado a firmar esta autorización. Mi decisión de no firmar esta autorización no afectará mi capacidad para obtener tratamiento médico, cobertura de seguro, acceso a beneficios para la salud o medicamentos de la Alianza. Sin embargo, si no firmo esta autorización, comprendo que no podré participar en el Programa KevzaraConnect.

Comprendo que esta autorización vence a los 18 meses de la fecha en que se me proporcione apoyo por última vez en virtud del programa, sujeto a la ley aplicable, a menos que retire (revoque) esta autorización antes de ese momento o hasta tanto así lo haga, o que de otra manera así lo exija la ley. Además, comprendo que puedo retirar esta autorización en cualquier momento enviando por correo postal o por fax una solicitud por escrito a KevzaraConnect en 1800 Innovation Point, Fort Mill, SC 29715; Fax: 1-844-538-8960.

El retiro de esta autorización dará por terminada mi participación en el Programa KevzaraConnect y no afectará ninguna divulgación de Mi información en función de esta autorización que se haya realizado antes de que mi solicitud haya sido recibida y procesada por mis proveedores de atención médica y su personal, mis Seguros médicos y mi(s) farmacia(s) especializada(s). Comprendo que puedo solicitar una copia de esta autorización.

Complete y envíe por fax las páginas 1-4 a KevzaraConnect al 1-844-538-8960.

INDICACIÓN

KEVZARA® (sarilumab) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con artritis reumatoide (AR) activa de moderada a severa que presentaron una respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME).

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

ADVERTENCIAS: RIESGO DE INFECCIONES GRAVES

Los pacientes tratados con KEVZARA corren un mayor riesgo de presentar infecciones graves que pueden ocasionar una hospitalización o la muerte. También se informaron infecciones oportunistas en pacientes que recibían KEVZARA. La mayoría de los pacientes que presentaron infecciones estaban tomando inmunosupresores concomitantes tales como metotrexato o corticoesteroides.

Evite el uso de KEVZARA en pacientes con una infección activa.

Las infecciones informadas incluyen las siguientes:

- **Tuberculosis activa, que puede presentarse con enfermedad pulmonar o extrapulmonar. Se deben realizar análisis de detección de tuberculosis latente a los pacientes antes de utilizar KEVZARA y durante la terapia. El tratamiento para la infección latente debe iniciarse antes usar KEVZARA.**
- **Infecciones micóticas invasivas, como la candidiasis y la infección por Pneumocystis. Los pacientes con infecciones micóticas invasivas pueden presentar enfermedad diseminada, en lugar de localizada.**
- **Infecciones bacterianas, virales y de otro tipo a causa de patógenos oportunistas.**

Monitoree atentamente a los pacientes para detectar signos y síntomas de infección durante el tratamiento con KEVZARA. Si el paciente presenta una infección grave, interrumpa la administración de KEVZARA hasta que se haya controlado la infección.

Considere los riesgos y beneficios del tratamiento con KEVZARA antes de iniciar la terapia en pacientes con infección crónica o recurrente.

CONTRAINDICACIÓN

No use KEVZARA en pacientes con hipersensibilidad conocida al sarilumab o a cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Infecciones.** Se informaron infecciones graves, e incluso mortales, en pacientes que recibían inmunosupresores para la artritis reumatoide (AR) debido a patógenos bacterianos, micobacterianos, hongos invasivos, virus u otros patógenos oportunistas. Las infecciones graves observadas con más frecuencia con el uso de KEVZARA incluyeron la neumonía y la celulitis. Entre las infecciones oportunistas, se informaron TB, candidiasis e infección por Pneumocystis con el uso de KEVZARA.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en la página siguiente y [haga clic aquí](#) para consultar la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Infecciones (continuación)

- Suspenda el tratamiento con KEVZARA si el paciente presenta una infección grave o una infección oportunista.
- Los pacientes con TB latente deben recibir la terapia antimicobacteriana estándar antes de iniciar la terapia con KEVZARA. Considere administrar la terapia antituberculosa antes de iniciar la administración de KEVZARA en pacientes con antecedentes de TB latente o activa en los cuales no se pueda confirmar que hayan recibido el tratamiento adecuado y en pacientes que obtengan un resultado negativo en la prueba de TB latente, pero que tengan factores de riesgo de contraer una infección por TB.
- Considere los riesgos y beneficios del tratamiento antes de iniciar la administración de KEVZARA en pacientes que: tengan infecciones crónicas o recurrentes, antecedentes de infecciones graves u oportunistas, o afecciones preexistentes (además de la AR) que los puedan predisponer a una infección; que hayan estado expuestos a la tuberculosis, o que hayan vivido o viajado a regiones donde la tuberculosis es endémica o donde haya micosis endémicas.
- Se informaron casos de reactivación viral con el uso de terapias biológicas inmunosupresoras. Se observaron casos de herpes zóster en estudios clínicos con KEVZARA.
- ***Anormalidades de laboratorio.*** El tratamiento con KEVZARA se asoció a disminuciones en los recuentos absolutos de neutrófilos (incluso neutropenia) y en los recuentos de plaquetas, así como a aumentos en los niveles de transaminasas y en perfiles lipídicos (lipoproteína de baja densidad [low-density lipoprotein, LDL], lipoproteína de alta densidad [high-density lipoprotein, HDL], colesterol o triglicéridos). Se observó un aumento en la frecuencia y la magnitud de estas elevaciones cuando se usaron fármacos potencialmente hepatotóxicos (p. ej., el metotrexato [MTX]) en combinación con KEVZARA. Evalúe el recuento de neutrófilos, el recuento de plaquetas y los niveles de alanina aminotransferasa/aspartato aminotransferasa (ALT/AST) antes de iniciar el tratamiento con KEVZARA. Monitoree estos parámetros entre 4 y 8 semanas después de iniciar la terapia y cada 3 meses a partir de entonces. Evalúe los perfiles lipídicos entre 4 y 8 semanas después de iniciar la terapia y posteriormente a intervalos de 6 meses.
- ***Perforación gastrointestinal.*** El riesgo de perforación gastrointestinal (GI) puede aumentar con la presencia de diverticulitis concomitante o con el uso concomitante de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o corticoesteroides. Se informaron perforaciones gastrointestinales en estudios clínicos, principalmente como complicaciones de la diverticulitis. Evalúe prontamente a los pacientes que presenten síntomas abdominales de aparición reciente.
- ***Inmunosupresión.*** El tratamiento con inmunosupresores puede dar como resultado un aumento en el riesgo de presentar neoplasias malignas. Se desconoce el efecto del tratamiento con KEVZARA en el desarrollo de neoplasias malignas, pero se informaron neoplasias malignas en estudios clínicos.
- ***Reacciones de hipersensibilidad.*** Se informaron reacciones de hipersensibilidad asociadas a KEVZARA. Se informaron reacciones de hipersensibilidad que requirieron la discontinuación del tratamiento en el 0.3 % de los pacientes en ensayos de AR controlados. Las reacciones de hipersensibilidad más frecuentes fueron sarpullido en el lugar de la inyección, sarpullido y urticaria. Aconseje a los pacientes que soliciten asistencia médica de inmediato si presentan algún síntoma de una reacción de hipersensibilidad. En caso de anafilaxis o de alguna otra reacción de hipersensibilidad, interrumpa la administración de KEVZARA de inmediato. No administre KEVZARA a pacientes con hipersensibilidad conocida al sarilumab.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en la página siguiente y [haga clic aquí](#) para consultar la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- **Enfermedad hepática activa e insuficiencia hepática.** No se recomienda el tratamiento con KEVZARA en pacientes con enfermedad hepática activa o insuficiencia hepática, ya que el tratamiento con KEVZARA estuvo asociado a aumentos en los niveles de transaminasas.
- **Vacunas elaboradas con microbios vivos.** Evite el uso concomitante de vacunas elaboradas con microbios vivos durante el tratamiento con KEVZARA debido al posible aumento del riesgo de infecciones. No hay datos disponibles sobre la transmisión secundaria de la infección por parte de personas que recibieron vacunas elaboradas con microbios vivos a pacientes que recibieron KEVZARA.

REACCIONES ADVERSAS

- Las reacciones adversas graves más frecuentes fueron las infecciones. Las infecciones graves observadas con más frecuencia incluyeron la neumonía y la celulitis. Las reacciones adversas más frecuentes (que ocurrieron en al menos el 3 % de los pacientes tratados con Kevzara + FARME) son neutropenia, aumento de la ALT, eritema en el lugar de la inyección, infecciones de las vías respiratorias altas e infecciones de las vías urinarias.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- Tenga precaución al coadministrar KEVZARA con sustratos del sistema del citocromo P450 (cytochrome P450, CYP) con un índice terapéutico estrecho (como la warfarina o la teofilina) o con sustratos del CYP3A4 (como los anticonceptivos orales o las estatinas), ya que podría producirse una reducción en la exposición, lo cual puede reducir la actividad del sustrato del CYP3A4.
- Las concentraciones elevadas de la interleucina-6 (IL-6) pueden disminuir la actividad del CYP como sucede en los pacientes con AR y, por lo tanto, aumentar los niveles del fármaco en comparación con los sujetos sin AR. El bloqueo de la señalización de la IL-6 por los antagonistas de la IL-6R α y como KEVZARA podría revertir el efecto inhibitorio de la IL-6 y así restaurar la actividad del CYP, lo que derivaría en una alteración en las concentraciones del fármaco.

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

- KEVZARA debe usarse durante el embarazo solo si el posible beneficio justifica el posible riesgo para el feto. Debido a que se pueden excretar pequeñas cantidades de anticuerpos monoclonales en la leche humana, se deben considerar los beneficios de la lactancia materna y los posibles efectos adversos en el lactante junto con la necesidad clínica de la madre de recibir KEVZARA.
- Existe un registro de exposición durante el embarazo que monitorea el desenlace de los embarazos en mujeres expuestas a KEVZARA durante el embarazo. Se invita a los médicos a registrar a las pacientes y se invita a las embarazadas a que se registren por su cuenta llamando al 1-877-311-8972.
- Tenga precaución al tratar a ancianos.

Aconseje a los pacientes que lean el prospecto para el paciente aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (Guía del medicamento e Instrucciones de uso).

Haga clic aquí para consultar la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA.