

Formulario de inscripción

Para recibir ayuda adicional, llámenos al 1-844-KEVZARA (1-844-538-9272), opción 1, de lunes a viernes de 8 a. m. a 9 p. m. hora del Consultor. Consulte las secciones "Indicación" e "Información importante de seguridad" en las páginas 5 a 7. Haga clic aquí para ver la "Información completa para la prescripción", incluido el recuadro de ADVERTENCIA.

PARA QUE COMPLETE EL PACIENTE

SECCIÓN 1 – Información del paciente

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

Dirección _____ Teléfono celular _____ Teléfono preferido Correo de voz

Ciudad _____ Estado _____ Código postal _____ He leído el "Consentimiento para mensajes de texto" en la sección 7 y doy mi consentimiento expreso para recibir mensajes de texto por parte de o en nombre del programa.

Idioma preferido por el paciente (si no es inglés) _____ Teléfono alternativo _____ Teléfono preferido Correo de voz

Correo electrónico _____

AUTORIZACIÓN DEL PACIENTE

He leído y acepto las certificaciones del paciente que se incluyen en la sección 7.

Firme _____ **Firme** _____

Firma del paciente/representante legal _____ Fecha (mm/dd/aaaa) _____ Firma del paciente/representante legal _____ Fecha (mm/dd/aaaa) _____

Si firma un representante legal _____ Si firma un representante legal _____

Nombre en letra de imprenta _____ Relación con el paciente _____ Nombre en letra de imprenta _____ Relación con el paciente _____

SECCIÓN 2 – Información sobre el seguro médico (Adjunte copias del anverso y reverso de las tarjetas para atención médica y para medicamentos recetados).

MARQUE LA CASILLA SI EL PACIENTE NO TIENE SEGURO MÉDICO (Vea en la sección 6 los requisitos para poder participar en el Programa de Asistencia para el Paciente).

Seguro médico primario _____ Teléfono del seguro _____ Seguro primario para medicamentos recetados Tarjeta del seguro secundario adjuntada

N.º de póliza _____ N.º de grupo _____ Nombre del seguro primario para medicamentos recetados _____

Nombre del titular de la póliza (nombre, apellido) _____ Fecha de nacimiento (mm/dd/aaaa) _____ Teléfono del seguro _____

Relación con el paciente _____ N.º Rx BIN _____ N.º Rx PCN _____

PARA QUE COMPLETE EL PRESCRIPTOR

SECCIÓN 3 – Información del prescriptor

Nombre del prescriptor (nombre, inicial, apellido) _____ Nombre del consultorio _____ N.º de identificación para impuestos del grupo _____

Especialidad _____ Título _____ Dirección _____

N.º NPI _____ N.º de licencia estatal _____ Ciudad _____ Estado _____ Código postal _____

Nombre de la persona de contacto en el consultorio _____ Teléfono _____ Fax _____

Correo electrónico de la persona de contacto en el consultorio _____

SECCIÓN 4 – Información clínica y diagnóstica (Adjunte cualquier nota médica o administrativa relevante para el tratamiento).

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

Alergias _____ Medicamentos actuales _____

Medicamentos actuales/anteriores ineficaces para la AR	Duración (mm/aaaa) – (mm/aaaa)	Motivo de la interrupción (si corresponde)	Medicamentos actuales/anteriores ineficaces para la AR	Duración (mm/aaaa) – (mm/aaaa)	Motivo de la interrupción (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®/SIMPONIA® (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	–			

SECCIÓN 5 – Información para la prescripción

Nombre de la farmacia especializada preferida _____ Teléfono _____ Fax _____

Ya he enviado esta prescripción a la farmacia especializada mencionada. Al marcar esta casilla, acepto que KevzaraConnect NO realizará una verificación de beneficios. La farmacia especializada es responsable de asegurar la cobertura en nombre de mi paciente.

KEVZARA inyección: dosis única **inyector precargado**, envase de 2 unidades

200 mg/1.14 ml 150 mg/1.14 ml

Cantidad _____ (envase de 2 unidades) Reabastecimientos _____ Provisión para 30 90 días

Administración 1 inyección subcutánea cada 2 semanas Otra _____

KEVZARA inyección: dosis única **jeringa precargada**, envase de 2 unidades

200 mg/1.14 ml 150 mg/1.14 ml

Cantidad _____ (envase de 2 unidades) Reabastecimientos _____ Provisión para 30 90 días

Administración 1 inyección subcutánea cada 2 semanas Otra _____

MI FIRMA CERTIFICA QUE LA PERSONA MENCIONADA EN ESTE FORMULARIO ES MI PACIENTE, QUE LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA EN ESTA SOLICITUD, A MI LEAL SABER Y ENTENDER, ES COMPLETA Y EXACTA, Y QUE EL TRATAMIENTO CON KEVZARA ES NECESARIO POR RAZONES MÉDICAS. Entiendo que la información sobre mi paciente proporcionada a Regeneron Pharmaceuticals, Inc., Sanofi US y sus empresas afiliadas y agentes (la "Alianza") es para que la use KevzaraConnect con el único fin de verificar la cobertura de seguro médico de mi paciente y evaluar (si corresponde) si este cumple los requisitos para recibir asistencia al paciente y otros programas de ayuda, y administrar KEVZARA para el paciente. Solicito que KevzaraConnect realice una investigación de beneficios en nombre de mi paciente y autorizo a KevzaraConnect a actuar en mi nombre para los fines limitados de enviar esta prescripción a la farmacia designada por el paciente utilizando su plan de beneficios. Si no se ha designado una farmacia, KevzaraConnect tiene permitido enviar esta prescripción a una farmacia de la red que elija o a otra farmacia que se haya indicado. Entiendo que para obtener el producto gratuito no es necesario realizar ninguna compra. También entiendo que ningún producto gratuito podrá devolverse al responsable del pago (incluso Medicare y Medicaid) para obtener un reembolso, ni tampoco podrá venderse, intercambiarse ni distribuirse para su venta. Doy mi consentimiento para que KevzaraConnect me contacte por fax, correo postal o correo electrónico para proporcionarme información adicional sobre la inyección de KEVZARA o sobre KevzaraConnect; y entiendo que KevzaraConnect puede revisar, cambiar o dar por terminado cualquiera de los servicios del programa, en cualquier momento, sin avisarme.

Si usted es un prescriptor en el estado de Nueva York, utilice un formulario de prescripción original del estado de Nueva York. El prescriptor debe cumplir los requisitos específicos de prescripción de su estado, como por ejemplo los referentes a prescripciones electrónicas, uso de formularios específicos de prescripción del estado, lenguaje a utilizar en el fax, etc. La falta de cumplimiento de los requisitos específicos del estado podría tener como resultado que se pongan en contacto con el prescriptor.

Firme _____ **Firme** _____

Firma del prescriptor (no utilice sellos) Dispensar como está escrito _____ Fecha (mm/dd/aaaa) _____ Nombre del colaborador del médico _____ N.º NPI _____

(para proveedores de nivel intermedio)

Información para la prescripción mediante el Programa de Inicio Rápido

KEVZARA inyección: dosis única **inyector precargado**, envase de 2 unidades

200 mg/1.14 ml 150 mg/1.14 ml

Cantidad _____ (envase de 2 unidades) Reabastecimientos _____ Provisión para 30 90 días

Administración 1 inyección subcutánea cada 2 semanas Otra _____

KEVZARA inyección: dosis única **jeringa precargada**, envase de 2 unidades

200 mg/1.14 ml 150 mg/1.14 ml

Cantidad _____ (envase de 2 unidades) Reabastecimientos _____ Provisión para 30 90 días

Administración 1 inyección subcutánea cada 2 semanas Otra _____

Autorizo para mi paciente con seguro médico comercial uno o más meses de envíos temporales de KEVZARA durante un retraso en la determinación de beneficios o durante un proceso de apelación después de una denegación de cobertura inicial para KEVZARA por parte de la compañía de seguros del paciente. Autorizo a KevzaraConnect a enviar esta prescripción a la farmacia que dispensa el producto del Programa de Inicio Rápido de KEVZARA al paciente mencionado en este documento.

Si usted es un prescriptor en el estado de Nueva York, utilice un formulario de prescripción original del estado de Nueva York. El prescriptor debe cumplir los requisitos específicos de prescripción de su estado, como por ejemplo los referentes a prescripciones electrónicas, uso de formularios específicos de prescripción del estado, lenguaje a utilizar en el fax, etc. La falta de cumplimiento de los requisitos específicos del estado podría tener como resultado que se pongan en contacto con el prescriptor.

Firme _____ **Firme** _____

Firma del prescriptor (no utilice sellos) Dispensar como está escrito _____ Fecha (mm/dd/aaaa) _____ Nombre colaborador del médico _____ N.º NPI _____

(para proveedores de nivel intermedio)

Nombre del paciente _____ Nombre del prescriptor _____ N.º NPI _____

SECCIÓN 6 – Ingresos del hogar**(Solo se requiere llenar si solicita participar en el Programa de Asistencia al Paciente KevzaraConnect)**

¿Cuántas personas viven en su hogar? _____

¿Cuales son los ingresos totales en su hogar? _____

Los ingresos totales en su hogar incluyen los salarios/sueldos anuales brutos, ingresos del seguro social, beneficios por el seguro de desempleo, ingresos por discapacidad, por compensación a los trabajadores y cualquier otra fuente de ingreso en su hogar.

Para poder acogerme al Programa de Asistencia al Paciente KevzaraConnect, entiendo que (a) no debo tener cobertura de seguro médico para el producto prescrito o (b) debo tener cobertura a través de mi plan de la parte D de Medicare. KevzaraConnect puede solicitar un comprobante de mis ingresos en cualquier momento con fines de verificación/auditoría. Si lo solicita, acepto proporcionar comprobantes de ingresos a más tardar treinta (30) días después de que lo solicite. La inscripción y la continuación de la participación en el programa están condicionadas a que los ingresos se puedan verificar a tiempo. Además, acepto notificar a KevzaraConnect si mi situación de cobertura de seguro médico cambia.

También acepto que Regeneron Pharmaceuticals, Inc., Sanofi US y sus empresas afiliadas y agentes (en conjunto, la "Alianza") pueden verificar mi aptitud para el Programa de Asistencia al Paciente KevzaraConnect, y entiendo que dicha verificación puede incluir contactarme o contactarse con mi proveedor de atención médica con el fin de recabar información adicional y/o comprobar información financiera, del seguro y/o médica adicional. Autorizo a la Alianza a utilizar mi número de seguro social y/o información demográfica adicional para obtener acceso a informes de mi historial crediticio por parte de agencias de informes del consumidor. Entiendo que, si lo solicito, la Alianza me informará si se solicitó un informe de historial crediticio así como el nombre y la dirección de la agencia que lo proporcionó. Además entiendo y autorizo a la Alianza a utilizar cualquier informe de historial crediticio 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 aptitud para el Programa de Asistencia al Paciente, si corresponde.

Complete el formulario y envíe las páginas 1 a 4 por fax a KevzaraConnect[®] al 1-844-538-8960.

SECCIÓN 7 – Certificaciones del paciente

(Lea cuidadosamente 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 sus empresas afiliadas y agentes (en conjunto, la "Alianza") a brindarme servicios en virtud del Programa, tal como se describen en este formulario de inscripción en el programa y según se agreguen en el futuro. Dichos servicios incluyen apoyo y comunicaciones 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 KevzaraConnect si se confirma mi aptitud. Entiendo que la información de la tarjeta de copago se enviará a la farmacia especializada designada junto con mi prescripción, y cualquier ayuda que corresponda con mi costo compartido o copago de la inyección de KEVZARA® (sarilumab) se me brindará 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 los ingresos de mi hogar son veraces y exactos según mi leal saber y entender. Autorizo a la Alianza a contactarme por correo postal, teléfono o correo electrónico para proporcionarme información sobre el Programa, la artritis reumatoide (AR) y sobre productos, promociones, servicios y estudios de investigación, así como para solicitar mi opinión sobre esa información y esos temas, incluso en investigaciones de mercado y encuestas relacionadas con la enfermedad. Además autorizo a la Alianza a desidentificar mi información médica y utilizarla con fines de investigación, incluso conectarla con otra información desidentificada que la Alianza reciba de otras fuentes, con fines educativos, en análisis de negocios, en estudios de mercado o con otros fines comerciales. Entiendo que los miembros de la Alianza pueden compartir la información médica identificable entre sí con el fin de desidentificarla para esos fines, y según sea necesario para prestar los servicios o enviar las comunicaciones mencionadas antes (las "comunicaciones"). Entiendo y acepto que la Alianza puede utilizar mi información médica para estos fines y puede compartir mi información médica con mis médicos, farmacias especializadas y compañías aseguradoras.

Entiendo que no necesito inscribirme en el Programa ni recibir los comunicados, y aún así puedo recibir la inyección de KEVZARA (sarilumab), tal como la recetó mi médico. Puedo optar por no recibir comunicaciones, servicios de apoyo individuales ofrecidos por el Programa, incluida la tarjeta de ayuda al paciente con el copago de KEVZARA, u optar por no participar en absoluto en el Programa en cualquier momento, notificando a un representante del Programa ya sea por teléfono, llamando al 1-844-KEVZARA (844-538-9272), opción 1, o enviando una carta a KevzaraConnect, 1800 Innovation Point Fort Mill, SC 29715. También entiendo que se pueden revisar, cambiar o dar por terminados los servicios en cualquier momento.

Consentimiento para mensajes de texto:

Estoy de acuerdo en que al marcar la casilla de consentimiento para recibir mensajes de texto en la página 1, doy mi consentimiento expreso para recibir mensajes de texto por parte de o en nombre del Programa al(los) número(s) de celular que he proporcionado.

Confirmando que soy el suscriptor del(los) número(s) de teléfono celular que he proporcionado, y acepto notificar a la Alianza inmediatamente si alguno de mis números de celular cambia en el futuro. Entiendo que es posible que mi proveedor de servicio celular me cobre los costos por mensajes y servicios de datos. Entiendo que puedo optar por no recibir mensajes de texto en el futuro en cualquier momento enviando la palabra KEVSTOP por mensaje de texto al 39771 desde mi teléfono celular. También puedo obtener ayuda para los mensajes de texto enviando la palabra KEVHELP por mensaje de texto al 39771. También entiendo que en el futuro se me pueden proporcionar términos y condiciones adicionales sobre los mensajes de texto como parte de la confirmación para optar recibir los mensajes de texto. Entiendo que no se requiere mi consentimiento como condición para comprar cualquier producto o servicio por parte de Regeneron Pharmaceuticals, Inc., Sanofi US, o sus empresas afiliadas. Pueden cobrarse costos por mensajes y servicios de datos.

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

SECCIÓN 8 – Autorización del paciente para usar y entregar información médica (Lea cuidadosamente 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 proporcionen beneficios de atención médica (en conjunto, "seguros de salud"), y a cualquier farmacia especializada que dispense mi medicamento, a entregar a Regeneron Pharmaceuticals, Inc., Sanofi US y sus empresas afiliadas y agentes (en conjunto, la "Alianza") mi información médica —incluso información relacionada con mi enfermedad y tratamiento, cobertura de seguro médico y reclamaciones, y medicamentos recetados (incluso información sobre su abastecimiento y reabastecimiento)— relacionada con mi prescripción para la inyección de KEVZARA (sarilumab) ("mi información"). Entiendo que la entrega de dicha información a la Alianza será con el fin de inscribirme y brindarme ciertos servicios (mencionados colectivamente como "Programa KevzaraConnect"), que incluyen:

- determinar si cumpla los requisitos para participar en los programas de asistencia con la cobertura KevzaraConnect, programas de asistencia para el paciente u otros programas de apoyo (el "Programa");
- investigar si mi seguro médico cubre la inyección de KEVZARA;
- obtener autorización previa para la cobertura;
- asistir con las apelaciones de denegación de reclamos de cobertura;
- para el funcionamiento y la administración del Programa KevzaraConnect;
- recomendarme o determinar si cumpla los requisitos para otros programas, fundaciones o fuentes alternativas de financiamiento o cobertura que puedan ayudarme con los costos de mi medicamento.

Entiendo y acepto que mis proveedores de atención médica, seguros de salud y farmacia(s) especializada(s) pueden recibir una remuneración de la Alianza a cambio de entregar MI Información a la Alianza y/o por brindarme servicios de ayuda relacionados con el Programa KevzaraConnect.

Entiendo que, una vez que MI Información se haya entregado a la Alianza, es posible que las leyes de privacidad federales ya no la protejan contra su entrega a terceros. Sin embargo, también entiendo que la Alianza protegerá MI Información ya que la utilizará y entregará solamente para los fines permitidos por mí en esta Autorización o según lo permita la ley.

Entiendo que no tengo obligación de firmar esta Autorización. Mi decisión de no firmar esta Autorización no afectará mi capacidad de obtener tratamiento médico, cobertura de seguro, acceso a beneficios de salud o medicamentos de parte de la Alianza. Sin embargo, si no firmo esta Autorización, entiendo que no podré participar en el Programa KevzaraConnect.

Entiendo que esta Autorización vence a los 18 meses de la fecha que se me proporcione ayuda por última vez en virtud del Programa, sujeto a las leyes pertinentes, a menos que o hasta tanto yo retire esta Autorización antes de eso, o que de otra manera así lo exija la ley. Además, entiendo que puedo retirar esta Autorización en cualquier momento enviando por fax o correo un pedido por escrito a KevzaraConnect a: 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 entrega de MI Información basada en esta Autorización que se haya realizado antes de que mi pedido haya sido recibido y procesado por mi proveedor de atención médica, su personal, mis seguros de salud y la(s) farmacia(s) especializada(s).

Entiendo que puedo solicitar una copia de esta Autorización.

Complete el formulario y envíe las páginas 1 a 4 por fax a KevzaraConnect[®] al 1-844-538-8960.

INDICACIÓN

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

ADVERTENCIA: RIESGO DE INFECCIONES GRAVES

Los pacientes tratados con KEVZARA tienen un mayor riesgo de contraer infecciones graves que pueden ocasionar una hospitalización o la muerte. También se han registrado infecciones oportunistas en pacientes que recibían KEVZARA. La mayoría de los pacientes que contrajeron infecciones estaban tomando inmunosupresores concomitantemente como metotrexato o corticosteroides.

Evite utilizar KEVZARA en pacientes con una infección activa.

Las infecciones registradas incluyen:

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

Realice un control estrecho de los pacientes para ver si presentan signos y síntomas de infección durante el tratamiento con KEVZARA. Si el paciente contrae una infección grave, interrumpa KEVZARA hasta que se haya controlado la infección.

Considere los riesgos y beneficios del tratamiento con KEVZARA antes de iniciar el tratamiento en pacientes con infecciones crónicas o recurrentes.

CONTRAINDICACIÓN

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Infecciones.** Se ha informado de infecciones graves, incluso mortales, debidas a bacterias, micobacterias, hongos invasivos, virus y otros patógenos oportunistas en pacientes que reciben inmunosupresores como tratamiento para la artritis reumatoide (AR). Las infecciones graves observadas más frecuentemente con el uso de KEVZARA incluyen la neumonía y la celulitis. Las infecciones oportunistas registradas con el uso de KEVZARA incluyen, entre otras, tuberculosis, candidiasis y Pneumocystis.

Vea la sección "Información importante de seguridad" adicional en la siguiente página y haga clic aquí para ver la "Información completa para la prescripción", incluido el recuadro de ADVERTENCIA.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Infecciones (continuación)

- Suspenda el tratamiento con KEVZARA si el paciente contrae una infección grave u oportunista.
- Los pacientes con tuberculosis latente deben recibir el tratamiento antimicobacteriano estándar antes de iniciar el tratamiento con KEVZARA. Considere administrar el tratamiento contra la tuberculosis antes de iniciar el tratamiento con KEVZARA en los pacientes con antecedentes de tuberculosis latente o activa en los cuales no se pueda confirmar que hayan recibido el tratamiento adecuado y en aquellos que obtengan un resultado negativo en la prueba de tuberculosis latente pero que tengan factores de riesgo de contraerla.
- Considere los riesgos y beneficios del tratamiento con KEVZARA antes de iniciarlo en los 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 ha informado de casos de reactivación viral con el uso de tratamientos biológicos inmunosupresores. Se observaron casos de herpes zóster en estudios clínicos con KEVZARA.
- ***Anormalidades en análisis clínicos.*** El tratamiento con KEVZARA se ha asociado con disminuciones en el recuento absoluto de neutrófilos (incluso neutropenia) y el recuento de plaquetas, así como aumentos en los niveles de transaminasas y perfiles lipídicos (LDL, HDL y/o triglicéridos). Se observó un aumento en la magnitud y frecuencia de estas elevaciones cuando se utilizaron fármacos potencialmente hepatotóxicos (como el metotrexato) en combinación con KEVZARA. Evalúe los niveles de neutrófilos, plaquetas y ALT/AST antes de iniciar el tratamiento con KEVZARA. Mida estos parámetros entre 4 y 8 semanas después de iniciar el tratamiento y cada 3 meses posteriormente. Evalúe los perfiles lipídicos entre 4 y 8 semanas después de iniciar el tratamiento y posteriormente a intervalos de 6 meses.
- ***Perforación gastrointestinal.*** Puede aumentar el riesgo de perforación gastrointestinal con diverticulitis concurrente o el uso concomitante de AINE o corticosteroides. Se han registrado perforaciones gastrointestinales en estudios clínicos, principalmente como complicaciones de la diverticulitis. Evalúe sin demora a los pacientes que presenten síntomas abdominales de aparición reciente.
- ***Inmunosupresión.*** El tratamiento con inmunosupresores puede derivar en un mayor riesgo de cáncer. Se desconoce el efecto del tratamiento con KEVZARA en el desarrollo de cáncer, pero se han registrado casos de cáncer en estudios clínicos.
- ***Reacciones de hipersensibilidad.*** Se han informado reacciones de hipersensibilidad asociadas a KEVZARA. Se informaron reacciones de hipersensibilidad que requirieron suspender el tratamiento en el 0.3 % de los pacientes en ensayos controlados de la AR. Las reacciones de hipersensibilidad más frecuentes fueron sarpullido en el sitio de la inyección, sarpullido y urticaria. Aconseje a los pacientes buscar atención médica de inmediato si presentan cualquier síntoma de una reacción de hipersensibilidad. Detenga la administración de KEVZARA inmediatamente en caso de anafilaxis o alguna otra reacción de hipersensibilidad. No administre KEVZARA a pacientes con hipersensibilidad al sarilumab.
- ***Enfermedad hepática activa y deterioro hepático.*** No se recomienda el tratamiento con KEVZARA en pacientes con enfermedad hepática activa o deterioro hepático ya que el tratamiento con KEVZARA estuvo asociado a elevaciones de los niveles de transaminasas.

Vea la sección "Información importante de seguridad" adicional en la siguiente página y haga clic aquí para ver la "Información completa para la prescripción", incluido el recuadro de ADVERTENCIA.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

- **Vacunas con virus vivos.** Evite el uso concomitante de vacunas con virus vivos durante el tratamiento con KEVZARA debido a un aumento potencial en el riesgo de infecciones. No se cuenta con datos sobre la transmisión secundaria de una infección por parte de una persona que recibe una vacuna con virus vivo a un paciente que recibe KEVZARA.

REACCIONES ADVERSAS

- Las reacciones adversas graves más comunes fueron las infecciones. Las infecciones graves observadas con mayor frecuencia incluyen la neumonía y la celulitis. Las reacciones adversas más comunes (que ocurren en al menos el 3 % de los pacientes tratados con Kevzara + FARME) son neutropenia, aumento en los niveles de ALT, eritema en el sitio de la inyección, infecciones de las vías respiratorias altas e infección urinaria.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Tenga precaución al coadministrar KEVZARA con sustratos del CYP de estrecho margen terapéutico (como la warfarina o la teofilina), o con sustratos del CYP3A4 (como anticonceptivos orales o estatinas) ya que podría producirse una reducción en la exposición, lo cual puede reducir la actividad del sustrato del CYP3A4.
- Las concentraciones elevadas de interleucina 6 (IL-6) pueden disminuir la actividad del CYP como sucede en los pacientes con AR y, por lo tanto, aumentar las concentraciones del fármaco en comparación con los pacientes sin AR. El bloqueo de la señalización de la IL-6 por un antagonista de la IL-6R α 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 utilizarse durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el 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 secundarios en el lactante junto con la necesidad médica de KEVZARA de la madre.
- Existe un registro de exposición durante el embarazo que monitorea los desenlaces de los embarazos en mujeres expuestas a KEVZARA durante el embarazo. Se exhorta a los médicos a registrar a sus pacientes. Se exhorta a las mujeres embarazadas a registrarse ellas mismas llamando al 1-877-311-8972.
- Tenga precaución al tratar a ancianos.

Aconseje a los pacientes que lean la documentación sobre el producto para el paciente aprobada por la FDA ("Guía del medicamento" e "Instrucciones de uso").

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