

¿Preguntas? Llame a IPSEN CARES® al 1-866-435-5677



Formulario de Inscripción de IPSEN CARES

Por favor llene el Formulario por Completo y

Para ser llenado por el paciente y la oficina del proveedor del cuidado de la salud.

ENVÍE FAX AL 1-888-525-2416

- Investigación de Beneficios y Cobertura de Medicamentos
 Capacitación para Inyección - Paciente/Cuidador
 Llamadas de Adhesión
 Evaluación de Asistencia Financiera
 Capacitación para Inyección-Oficina del Servicios de Salud

(Por favor llene los requisitos para cada sección a continuación.)

PACIENTE

Nombre del Paciente (Nombre y Apellido) _____
 Fecha de nacimiento (MM/DD/AAAA) ____/____/____ Masculino Femenino
 Dirección del Paciente _____
 Ciudad _____ Estado _____ Código Postal _____
 Teléfono en Casa (____) _____ Otro Teléfono (____) _____
 Número de Seguridad Social _____

PADRE/TUTOR

Nombre del Paciente/Custodio _____
 Número de Seguro Social _____
 Dirección de Correo Electrónico _____
 Teléfono en Casa (____) _____ Otro Teléfono (____) _____
 ¿Podemos dejar un mensaje de teléfono o correo electrónico refiriéndonos a INCRELEX? Sí No
 Preferencia de Idioma del Padre/Tutor Inglés Español Otro _____

SEGURO FARMACÉUTICO

¿Está asegurado el paciente? Sí No ¿El paciente tiene seguro secundario? Sí No
 Compañía de Seguros Principal _____
 Teléfono Compañía de Seguros (____) _____
 Suscriptor _____ # ID de la Póliza _____
 # Póliza/Empleador/Grupo _____

Compañía de Seguros Secundaria _____
 Compañía de Seguros Teléfono (____) _____
 Suscriptor _____ # ID de la Póliza _____
 # Póliza/Empleador/Grupo _____

Importante: Por favor envíe una copia de las tarjetas del seguro - anverso y reverso. Incluya tanto la tarjeta médica como la farmacéutica, si están disponibles.

RECETADOR

Nombre del Recetador _____
 Oficina/Institución _____
 # DEA _____ # Licencia del Estado _____
 # Identificación Fiscal _____ # NPI _____
 # Proveedor Medicaid _____
 # PTAM Medicare _____
 Especialidad Pediatra Endocrinólogo Otra: _____

Dirección Física _____
 Ciudad _____ Estado _____ Código Postal _____
 Contacto de la Oficina y Cargo _____
 Teléfono (____) _____ Fax (____) _____
 Dirección de Correo Electrónico _____
 Método de Contacto Preferido Teléfono Fax

DIAGNÓSTICO

Fecha de Diagnóstico (MM/DD/AAAA) ____/____/____ Estatura _____ Peso _____ kg
 E34.3 Estatura Corta Debido a Desorden Endocrino R62.52 Estatura Corta (Niño) E23.0 Hipopituitarismo Otro _____

Importante: Por favor recuerde marcar el Código ICD-10-CM para el Diagnóstico o proporcione una descripción si es necesario.

RECETA

Inyección de INCRELEX (mecasermina) vial de 40 mg/4 mL

¿Ha estado el paciente previamente en terapia INCRELEX? No Sí. Si sí, última dosis administrada _____ mg/kg el ____/____/____ (MM/DD/AAAA)

| | |
|--|---|
| Seleccione una dosis inicial basada en el peso <input type="checkbox"/> 0.04 mg/kg <input type="checkbox"/> 0.05 mg/kg <input type="checkbox"/> 0.06 mg/kg <input type="checkbox"/> 0.07 mg/kg <input type="checkbox"/> 0.08 mg/kg | $\frac{\text{Peso en Kg}}{\text{Peso en Kg}} \times \text{mg/kg} = \text{mg} \times 10$ |
| | $= \text{Inyecte}^{\dagger} \text{ Dosis BID}$ <p style="text-align: right;">Unidades</p> |

Aumentar

| | |
|---|---|
| Si es bien tolerado después de 7 días <input type="checkbox"/> 0.08 mg/kg <input type="checkbox"/> 0.09 mg/kg <input type="checkbox"/> 0.10 mg/kg <input type="checkbox"/> 0.11 mg/kg <input type="checkbox"/> 0.12 mg/kg | $\frac{\text{Peso en Kg}}{\text{Peso en Kg}} \times \text{mg/kg} = \text{mg} \times 10$ |
| | $= \text{Inyecte}^{\dagger} \text{ Dosis BID}$ <p style="text-align: right;">Unidades</p> |

Aumentar

| | |
|---|---|
| Si es bien tolerado después de 7 días adicionales <input type="checkbox"/> Dosis máxima recomendada de 0.12 mg/kg BID*0.12 mg/kg BID* | $\frac{\text{Peso en Kg}}{\text{Peso en Kg}} \times 0.12 \text{ mg/kg} = \text{mg} \times 10$ |
| | $= \text{Inyecte}^{\dagger} \text{ Dosis BID}$ <p style="text-align: right;">Unidades</p> |

Puede incluir un programa de dosis distinto utilizando su formulario de prescripción oficial.

*La dosis de más de 0.12 mg/kg BID no ha sido evaluada, y debido a posibles efectos hipoglucémicos, a los pacientes no se les debe dar dosis por encima de 0.12 mg/kg BID.

Cantidad: _____ Número de Recargas: _____ Jeringas para Inyección 0.5 cc Cantidad: _____ 1 cc Cantidad: _____ Dispensar como está escrito

Instrucciones de Uso _____

***Ruta de Administración:** INCRELEX es administrado por inyección subcutánea. Las inyecciones de INCRELEX deberán rotarse a un sitio distinto (brazo superior, muslo, glúteo o abdomen) con cada inyección para ayudar a prevenir lipohipertrofia.

CERTIFICACIÓN DEL RECETADOR:

Mediante la firma a continuación, certifico que la terapia citada arriba es médicamente necesaria, y que he recibido la autorización necesaria para liberar la información aquí contenida e información médica y/o del paciente relacionada con la terapia INCRELEX a Ipsen y sus agentes o contratistas con el propósito de buscar reembolso para la terapia INCRELEX, asistir a iniciar o continuar la terapia INCRELEX, y/o evaluar la elegibilidad del paciente para los programas de apoyo a los pacientes de Ipsen administrados por IPSEN CARES. Autorizo a Ipsen para ser mi agente y para enviar esta receta, por fax u otro modo de entrega, a la farmacia elegida por el paciente nombrado en este formulario. Para el estado de Nueva York, las copias de todas las recetas deben estar en formularios de recetas oficiales de Nueva York. Certifico que cualquier medicamento recibido, de Ipsen en relación con cualquier programa IPSEN CARES será utilizado únicamente para el paciente nombrado. Estos medicamentos no serán ofrecidos para venta, comercio o trueque. Adicionalmente, ninguna reclamación para el reembolso será presentada respecto a estas medicinas a ningún pagador, incluyendo Medicare, Medicaid, o cualquier otro programa de seguro federal o estatal, y ninguna medicina le será devuelta por crédito. Si el paciente nombrado no regresa para terapia, el producto será devuelto a Ipsen. Reconozco que he asistido al paciente a inscribirse en IPSEN CARES exclusivamente para propósitos del cuidado del paciente y no en consideración, expectativa o recepción real de remuneración de cualquier tipo.

Firma del Recetador _____ Fecha _____

Por favor vea el reverso para la Indicación e Información Importante de Seguridad, y la Información de Prescripción y la Información para el Paciente, que se adjunta.

La receta es válida únicamente si es recibida por fax o por correo. Nota especial: recetadores de Nueva York, por favor presente la receta en una receta original en blanco del Estado de Nueva York.

FARMACIA Y ENVÍO

¿Se ha enviado una receta actualizada directamente a la Farmacia de Especialidades? Sí No

Si sí, ¿qué Farmacia? _____

Ubicación de Entrega Preferida Hogar del Paciente Oficina del Recetador Otra _____

Instrucciones Especiales de Envío _____

NECESIDAD MÉDICA E INFORMACIÓN DE AUTORIZACIÓN PREVIA

¿Han sido utilizados otros productos para tratar IGFD (deficiencia de IGF) severa para este paciente? Sí No

Producto _____

Nivel inicial de IGF-1 previo al tratamiento con agentes promotores de crecimiento _____

Fecha ____/____/____

Liste las Alergias _____ NAMC

Estatura del Paciente ____ Peso _____ kg

Resultados más Recientes de la Prueba IGF-1 _____

Fecha de la Prueba IGF-1 más Reciente ____/____/____

Otra información que respalde a la necesidad médica _____

Liste las Medicinas _____

Otros Antecedentes Médicos Relevantes _____

Indicaciones

INCRELEX® (mecasermina) está indicado para el tratamiento de falla en el crecimiento en niños con deficiencia primaria de IGF-1 severa* (IGFD), o con delección genética de la hormona del crecimiento (por sus siglas en inglés "GH") que han desarrollado anticuerpos neutralizadores de la GH.

INCRELEX no debe ser utilizado en pacientes con formas secundarias de IGFD, tales como deficiencia de GH, desnutrición, hipotiroidismo, o tratamiento crónico con dosis farmacológicas de esteroides anti-inflamatorios. Las deficiencias tiroideas y nutricionales deben ser corregidas antes de iniciar el tratamiento de INCRELEX.

Limitaciones de uso: INCRELEX no es un sustituto de GH para indicaciones aprobadas de GH.

*El IGFD primario severo está definido por una puntuación de desviación estándar de estatura de ≤ -3.0 y puntuación de desviación estándar basal de IGF-1 de ≤ -3.0 y hormona del crecimiento (GH) normal o elevada.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Contraindicaciones:

- Presencia de malignidad activa o sospechada: la terapia debe discontinuarse si se encuentra evidencia de malignidad
- Hipersensibilidad a la mecasermina (rhIGF-1), cualquiera de los ingredientes inactivos de INCRELEX, o en quienes hayan experimentado una hipersensibilidad severa a INCRELEX. Se han reportado reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxis que requiere hospitalización
- Administración intravenosa
- Epíffisis cerradas

Advertencias y Precauciones:

- **Efectos hipoglucémicos:** INCRELEX deberá ser administrado 20 minutos antes o después de una comida o snack y no deberá ser administrado cuando la comida o el snack se omitan. El monitoreo de la glucosa y la valoración de la dosis de INCRELEX son recomendables hasta que se establezca una dosis bien tolerada y conforme a indicaciones médicas.
- **Hipertensión intracraneal:** la examinación fundoscópica es recomendable al inicio y periódicamente durante el curso de la terapia.
- **Hipertrofia del tejido linfático:** Los pacientes deben tener examinaciones periódicas para descartar posibles complicaciones.
- **Deslizamiento de la epífisis de la cabeza femoral:** Cuidadosamente evalúe a cualquier niño con el comienzo de una cojera o dolor de cadera/rodilla durante la terapia de INCRELEX.
- **Progresión de escoliosis:** Pacientes con antecedentes de escoliosis, tratado con INCRELEX, deben ser monitoreados.
- **Alcohol bencílico:** Ha sido relacionado con eventos adversos serios y muerte, en particular en pacientes pediátricos. Considere la carga metabólica diaria combinada de alcohol bencílico de todas las fuentes.

Reacciones Adversas

Las reacciones adversas comunes incluyen hipoglucemia, hipersensibilidad local y sistémica, e hipertrofia tonsilar.

Por favor vea la Información de Prescripción completa y la Información para el Paciente, que se adjunta.



increlex[®]
(mecasermin) injection 10 mg

Por favor envíe el formulario firmado a IPSEN CARES por fax al el número que se muestra arriba o envíe el formulario al:

PROGRAMA IPSEN CARES
Ipsen Biopharmaceuticals, Inc.
11800 Weston Parkway, Cary, NC 27513

Autorización y Firma del Paciente - Programa IPSEN CARES[®]

Autorizo a los proveedores de servicios de salud (incluyendo las farmacias que podrían recibir la receta para INCRELEX), a divulgar información de salud personal (por sus siglas en inglés "PHI") acerca de mí/del paciente, incluyendo información de salud relacionada con la condición médica, receta y cobertura del seguro, a Ipsen Biopharmaceuticals, Inc., sus afiliadas y sus agentes que han sido contratados para administrar el programa de Apoyo a la Cobertura, Acceso, Reembolso y Educación de IPSEN (IPSEN CARES) en su representación (conjuntamente, "Ipsen") a fin de que Ipsen (1) me inscriba/inscriba al paciente en IPSEN CARES; (2) establezca mi elegibilidad/ la elegibilidad del paciente para beneficios y posibles costos de bolsillo de INCRELEX; (3) se comunique con los proveedores de servicios de salud y planes de salud acerca del plan de tratamiento; (4) proporcione servicios de apoyo incluyendo educación del paciente y asistencia financiera para INCRELEX; (5) ayude a que INCRELEX sea enviado a mí/al paciente; y (7) facilite mi participación/la participación del paciente en los programas de pacientes de INCRELEX que he elegido para recibir información, como se indica a continuación. Estoy de acuerdo en que, utilizando la información de contacto que proporcioné, Ipsen me puede contactar por razones relacionadas con el programa IPSEN CARES y servicios de apoyo y podría dejar mensajes para mí que pudieran divulgar que yo recibo/el paciente recibe terapia INCRELEX. Consiento ser contactado por un representante del programa IPSEN CARES a fin de que el programa obtenga mayor información o clarificación respecto de cualquier evento adverso que yo/el paciente pudiera experimentar.

Entiendo que una vez que mi PHI/la PHI del paciente ha sido divulgada a Ipsen, ya no está protegida por las leyes federales de privacidad e Ipsen la puede divulgar nuevamente; sin embargo, Ipsen ha acordado proteger mi PHI/la PHI del paciente, utilizándola y divulgándola únicamente para los propósitos descritos anteriormente o como lo requiera la ley. Entiendo que los proveedores de servicios de salud podrán recibir remuneración de Ipsen a cambio de mi PHI/la PHI del paciente y/o por cualquier servicio de terapia de apoyo que se me proporcione.

Puedo revocar esta autorización llamando a IPSEN CARES al 1-866-435-5677 o enviando una carta solicitando dicha revocación a IPSEN CARES, 11800 Weston Parkway, Cary, NC 27513, pero no cambiará ninguna de las acciones tomadas antes de que yo haya retirado la autorización. La revocación de la autorización terminará usos futuros y divulgaciones de PHI por las partes identificadas en este formulario excepto en la medida en que esos usos y divulgaciones se hayan hecho con base en mi autorización. Entiendo que puedo negarme a firmar este formulario y, si lo hago, no podré participar en los programas IPSEN CARES, pero no afectará mi elegibilidad/la elegibilidad del paciente para obtener tratamiento médico, mi habilidad/la habilidad del paciente para buscar pago para este tratamiento, ni afectará mi inscripción/la inscripción del paciente en el seguro o elegibilidad para la cobertura del seguro. Esta autorización vence un año después de la fecha en que la firmo a continuación. Entiendo que recibiré una copia de la autorización firmada.

Nombre del Paciente: _____ Nombre del Padre/Tutor Legal:* _____

Relación con el Paciente: _____

Firma: _____ Fecha: _____

Fecha de Nacimiento del Paciente: _____ Número de Teléfono del Paciente: _____

* Por favor proporcione el nombre del padre o del tutor legal, si el paciente es menor de 18 años de edad.

Por favor vea la Información Importante de Seguridad en la última página, y la Información de Prescripción completa y la Información para el Paciente, que se adjunta.



increlex[®]
(mecasermin) injection 10 mg

Por favor envíe el formulario firmado a IPSEN CARES por fax al el número que se muestra arriba o envíe el formulario al:
PROGRAMA IPSEN CARES
Ipsen Biopharmaceuticals, Inc.
11800 Weston Parkway, Cary, NC 27513

Información Adicional sobre el Producto y de Apoyo

Estoy de acuerdo en ser contactado por mensajes de texto automatizados (“textos”) al número de teléfono móvil que proporcioné a continuación para el propósito de ayudarme/ayudar al paciente a continuar la terapia, los cuales pueden promover o publicitar los productos Ipsen incluidos en el plan de terapia. Certifico que el número que estoy proporcionando me pertenece y no es de un miembro de mi familia ni de un tercero. Entiendo que puedo dejar de recibir las comunicaciones individuales del programa por completo en cualquier momento llamando al 866-435-5677 o respondiendo “ALTO” por mensaje de texto a cualquier texto de Ipsen. Ipsen no venderá ni rentará esta información, y la utilizará únicamente en conformidad con esta autorización y consentimiento. El consentimiento para ser contactado por mensajes de texto no es una condición de participación en los programas IPSEN CARES[®] o la compra de cualquier producto o servicio. Entiendo que podrían aplicar las tarifas por mensajes de texto o datos del operador del servicio celular. Vea la política de privacidad en www.ipsencares.com. Esta autorización es válida por un año desde la fecha en que el formulario es firmado. Si estoy proporcionando este consentimiento en representación de otra persona, certifico que estoy autorizado para aceptar cualquier elemento de este consentimiento en representación de dicha otra persona, y estoy de acuerdo en que seré responsable y mantendré libre de responsabilidades a Ipsen en caso de que dicha otra persona alegue que no dio el consentimiento.

Además de participar en el programa IPSEN CARES citado arriba, también me gustaría recibir información de Ipsen vía mensajes de texto y llamadas de voz, lo cual puede incluir telemarketing, anuncios y material educativo acerca de programas de INCRELEX y programas que dan apoyo a pacientes. Estos mensajes de texto y llamadas de voz podrán hacerse mediante el uso de sistemas de marcado automático por teléfono. Certifico que el número que estoy proporcionando me pertenece y no es de un miembro de mi familia ni de un tercero. Entiendo que no tengo que firmar esta sección del formulario a fin de participar en el programa IPSEN CARES, y puedo revocar esta autorización para recibir información adicional sobre el producto en cualquier momento. Al firmar a continuación, estoy de acuerdo en que Ipsen y sus agentes pueden utilizar y divulgar mi información personal (incluyendo nombre, domicilio, número de teléfono y/o correo electrónico) para proporcionar esos servicios, e Ipsen también puede contactarme para solicitar mis opiniones respecto a INCRELEX y los productos y servicios Ipsen. Entiendo que las tarifas estándar de mi operador de teléfono celular podrían aplicar para llamadas a mi teléfono celular. Esta autorización es válida por un año desde la fecha en que el formulario es firmado. Puedo revocar esta autorización, llamando al 866-435-5677 o enviando una solicitud por escrito a: IPSEN CARES, 11800 Weston Parkway, Cary, NC 27513. Si estoy proporcionando este consentimiento en representación de otra persona, certifico que estoy autorizado para aceptar cualquier elemento de este consentimiento en representación de dicha otra persona, y estoy de acuerdo de que seré responsable y mantendré libre de responsabilidades a Ipsen en caso de que dicha otra persona alegue que no dio el consentimiento.

Nombre del Paciente: _____ Nombre del Padre/Tutor Legal:* _____

Relación con el Paciente: _____

Firma: _____ Fecha: _____

Fecha de Nacimiento del Paciente: _____ Número de Teléfono del Paciente: _____

* Por favor proporcione el nombre del padre o del tutor legal, si el paciente es menor de 18 años de edad.

Por favor vea la Información Importante de Seguridad en la última página, y la Información de Prescripción completa y la Información para el Paciente, que se adjunta.

¿Qué es INCRELEX?

INCRELEX® (mecasermina) es un medicamento recetado utilizado para tratar a niños que son muy bajos para su edad porque sus cuerpos no producen suficiente factor de crecimiento insulínico tipo 1 (IGF-1 por sus siglas en inglés). Esta condición se llama deficiencia primaria de IGF-1 severa. INCRELEX no debe utilizarse en vez de la hormona de crecimiento. INCRELEX no ha sido estudiado en niños menores de 2 años de edad.

Información Importante de Seguridad

¿Quién no debe utilizar INCRELEX?

Su hijo no debe tomar INCRELEX si su hijo: ha terminado de crecer, tiene cáncer, tiene otras causas de falta de crecimiento, o es alérgico a la mecasermina o a cualquiera de los ingredientes inactivos de INCRELEX. **Su hijo nunca debe recibir INCRELEX a través de una vena.**

¿Qué debo decirle al doctor de mi hijo antes de que mi hijo comience INCRELEX?

Dígale al doctor de su hijo acerca de todas las condiciones de salud de su hijo, incluyendo si su hijo tiene diabetes, problemas de riñones, problemas del hígado, alergias, espina dorsal curva (escoliosis), o está embarazada o lactando.

Dígale al doctor de su hijo acerca de todas las medicinas (recetadas y de venta libre), vitaminas, y suplementos herbales que su hijo toma. En especial dígame al doctor de su hijo acerca de insulina o cualquier otra medicina contra la diabetes; podría ser necesario un ajuste en la dosis.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de INCRELEX?

INCRELEX podría causar los siguientes efectos secundarios, los cuales pueden ser serios:

- **Baja azúcar sanguínea (hipoglucemia).** Solamente dé a su hijo INCRELEX justo antes o después (20 minutos en cualquier lado de) un snack o comida para reducir las posibilidades de hipoglucemia. No le dé a su hijo INCRELEX si su hijo está enfermo o no puede comer. Los síntomas de baja azúcar son: mareos, cansancio, inquietud, hambre, irritabilidad, problemas para concentrarse, sudoración, náuseas y latidos del corazón rápidos o irregulares. **La hipoglucemia severa puede causar inconsciencia, convulsiones, o la muerte.** Las personas que toman INCRELEX deberán evitar participar en actividades de alto riesgo (tales como manejar) 2 a 3 horas después de la inyección de INCRELEX.
- **Amígdalas agrandadas.** Los signos incluyen: ronquidos, dificultad para respirar o tragar, apnea durante el sueño (una condición en la que la respiración se detiene brevemente durante el sueño), o fluido en el oído medio.
- **Presión aumentada en el cerebro (hipertensión intracraneal).** INCRELEX, como la hormona del crecimiento, puede a veces causar un incremento temporal en la presión dentro del cerebro. Los síntomas incluyen dolor de cabeza persistente y náuseas con vómito.
- **Un problema de huesos llamado epífisis de la cabeza femoral.** Esto ocurre cuando la parte más alta del hueso de la pierna (fémur) se desliza y separa del resto del hueso. Busque atención médica inmediata si su hijo desarrolla un bulto o tiene dolor en la cadera o en la rodilla.
- **Escoliosis agudizada** (causada por el crecimiento rápido).
- **Reacciones alérgicas.** Su hijo podría tener una reacción alérgica ligera o seria con INCRELEX. Llame al médico de su hijo inmediatamente si su hijo tiene sarpullido o urticaria. Si ocurre urticaria, generalmente aparece entre minutos y horas después de la inyección, y puede a veces ocurrir en diversas partes de la piel. Obtenga ayuda médica inmediatamente si su hijo tiene problemas en respirar o entra en shock, con síntomas como mareos, palidez, piel húmeda y/o desmayo.

INCRELEX puede causar reacciones en el sitio de la inyección que incluyen: pérdida de grasa, aumento de grasa, dolor, enrojecimiento o moretones, lo cual puede ser evitado cambiando el sitio de inyección en cada ocasión.

Éstos no son todos los efectos secundarios de INCRELEX. Llame al doctor de su hijo si su hijo tiene efectos secundarios que son problemáticos o que no desaparecen. Se le invita a reportar efectos secundarios negativos de medicamentos recetados a la FDA. Visite www.fda.gov/medwatch, o llame al 1-800-FDA-1088.



Por favor vea la Información de Prescripción completa y la Información para el Paciente, que se adjunta.