



IPSEN CARES™ Formulario de Registro

Favor de imprimir el formulario, llenarlo completamente, firmarlo, y enviarlo por
FAX AL 1-888-525-2416

- Todos los Servicios del Programa de IPSEN CARES™ Capacitación de Inyección del Prestador de Servicios Médicos
 Únicamente Verificación de Prestaciones Administración de Salud en el Hogar Llamadas de Seguimiento

PACIENTE

Nombre y Apellido del Paciente _____
Domicilio del Paciente _____
Ciudad _____ Estado _____ Código Postal _____
Nombre del Cuidador/Suplente _____
Relación del Cuidador/Suplente con el Paciente _____

Teléfono del Cuidador/Suplente (____) _____
Fecha de Nacimiento (MM/DD/AA) ____/____/____ Masculino Femenino
Correo Electrónico _____
Teléfono Particular (____) _____ Otro Teléfono (____) _____
Idioma Preferido _____

SEGURO

Llene o adjunte una fotocopia del anverso y reverso de las tarjetas de seguro primario y secundario del paciente para prestaciones farmacéuticas y médicas.

¿Está asegurado el paciente? Sí No

¿Tiene el paciente un seguro secundario? Sí No

Cia. de Seguros de Farmacia _____

Teléfono de la Cia. de Seguros (____) _____ # ID Póliza del Titular _____

#Póliza/Empleador/Grupo _____

Cia. de Seguros Médicos _____

Teléfono de la Cia. de Seguros (____) _____

Nombre del Titular _____ # ID Póliza _____

MÉDICO PRESCRIPTOR

Nombre del Médico Prescriptor _____

DEA _____ # Licencia Estatal _____

ID Fiscal _____ # NPI _____

Proveedor de Medicaid (Si es Paciente de Medicaid) _____

PTAN de Medicare (Si es Paciente de Medicaid) _____

Consultorio/Institución _____

Especialidad Oncólogo Endocrinólogo Otro _____

Dirección _____

Ciudad _____ Estado _____ Código Postal _____

Teléfono de Oficina y Cargo _____

Teléfono (____) _____ Fax (____) _____

Correo Electrónico _____

Método de Contacto Preferido Teléfono Fax Correo Electrónico

RECETA

Inyección de Somatuline® Depot (lanreotida)

Indicaciones	Dosis	Frecuencia
<input type="checkbox"/> Acromegalia	<input type="checkbox"/> 60 mg <input type="checkbox"/> 90 mg <input type="checkbox"/> 120 mg	<input type="checkbox"/> 4 semanas <input type="checkbox"/> 6 semanas (intervalo de dosificación ampliada) <input type="checkbox"/> 8 semanas (intervalo de dosificación ampliada) <input type="checkbox"/> Otro _____
<input type="checkbox"/> Tumor Neuroendocrino Gastroenteropancreático (GEP-NET)	<input type="checkbox"/> 120 mg	<input type="checkbox"/> 4 semanas <input type="checkbox"/> Otro _____

Cantidad _____ Número de Resurtidos _____

Vía: Subcutánea Profunda

Lugar de Inyección Área externa de glúteos superiores, rotar entre lados Otro _____

Instrucciones de Uso _____

CERTIFICADO DEL MÉDICO PRESCRIPTOR/GERENTE DE OFICINA:

(El Médico Prescriptor debe firmar en caso de que este formulario se utilice como una receta a ser asignada a una Farmacia de Especialidad, solicitud de Curso de Aplicación de Inyecciones, solicitud de Administración de Cuidados Domiciliarios (HHA) o para inscribir a un paciente para recibir artículos gratuitos como parte del Programa de Asistencia al Paciente (PAP). El gerente de la oficina del Médico Prescriptor puede firmar si la solicitud se limita a Verificación de Prestaciones o Asistencia en Copagos.

Al firmar a continuación, certifico que una receta firmada por un médico prescriptor autorizado está registrada o es proporcionada en la sección anterior para la terapia descrita anteriormente y que el paciente ha proporcionado la autorización requerida para divulgar la información descrita anteriormente e información médica y/o del paciente relativa a la terapia Somatuline® Depot a Ipsen y sus agentes o contratistas con el fin de obtener el reembolso de la terapia Somatuline® Depot, ayudando a iniciar o continuar con la terapia Somatuline® Depot, y/o evaluar la elegibilidad del paciente para los programas de soporte al paciente de Ipsen administrados por IPSEN CARES™.

Dichos medicamentos no se ofrecerán a la venta, comercio o trueque. Adicionalmente, no se presentará solicitud de reembolso alguna con respecto a dichos medicamentos frente a Medicare, Medicaid, o cualquier tercero, y dichos medicamentos no serán devueltos a cambio de crédito. Si el paciente no regresa para la terapia, el producto será devuelto a Ipsen. Yo reconozco que he ayudado al paciente a registrarse en IPSEN CARES™ exclusivamente para los fines de la atención al paciente y no a cambio de, a la expectativa de, o la recepción de remuneración de cualquier tipo.

Únicamente para el Médico Prescriptor: En caso de haber solicitado la administración domiciliar de Somatuline® Depot, certifico y reconozco según mi entender que la administración domiciliar es únicamente para la inyección del producto y no sustituye las visitas de tratamientos regulares conmigo u otros prestadores de servicios médicos. Autorizo a Ipsen para ser mi agente y transmitir la receta anterior, por fax o cualquier otro método de entrega, a la farmacia elegida por el paciente mencionado anteriormente. En el estado de Nueva York, copias de todas las recetas deberán estar plasmadas en formularios de receta oficiales del estado de Nueva York. Certifico que cualquier medicamento recibido por Ipsen en relación con cualquier programa de IPSEN CARES™ será utilizado únicamente por el paciente nombrado en este formulario.

Nombre _____ Título _____

Firma _____ Fecha _____

SECCIÓN DE ACROMEGALIA (Si Corresponde)

La inyección de Somatuline® Depot (lanreotida) es un análogo de la somatostatina indicado para:

Acromegalia - Tratamiento a largo plazo de pacientes adultos con acromegalia quienes tuvieron una respuesta inadecuada a o no pueden ser tratados con cirugía y/o radioterapia.

¿Ha documentado que su paciente ha experimentado una respuesta inadecuada a o no puede ser tratado con cirugía y/o radioterapia? Sí No

Diagnóstico Acromegalia (Código ICD-10-CM) _____ Descripción _____

Código CPT _____ Descripción _____

Fecha del Diagnóstico ____/____/____ Fecha de Inicio de la Terapia ____/____/____

¿Han sido utilizados otros productos para tratar a este paciente? Sí No Producto _____ Fecha de la Última Inyección ____/____/____

Alergias Ninguna Alergia a Medicamentos Conocida Mencione Alergias _____

Mencione Medicamentos _____

SECCIÓN DE GEP-NET (Si Corresponde)

La inyección de Somatuline® Depot (lanreotida) es un análogo de la somatostatina indicado para:

Tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (por sus siglas en inglés GEP-NETs) - Tratamiento de pacientes adultos con GEP-NETs no extirpables, bien o moderadamente diferenciados, localmente avanzados o con metástasis para mejorar la supervivencia libre de progresión.

Diagnóstico GEP-NETs (Código ICD-10-CM) _____ Descripción _____

Código CPT _____ Descripción _____

Fecha del Diagnóstico ____/____/____ Fecha de Inicio de la Terapia ____/____/____

¿Han sido utilizados otros productos para tratar a este paciente? Sí No Producto _____ Fecha de la Última Inyección ____/____/____

Alergias Ninguna Alergia a Medicamentos Conocida Mencione Alergias _____

Mencione Medicamentos _____

ASISTENCIA AL PACIENTE

¿Le gustaría que proporcionemos terapia de inicio si el paciente es elegible? Sí No

¿Le gustaría solicitar cursos de aplicación de inyecciones y asistencia de enfermería de una enfermera de IPSEN CARES™ para su personal? Sí No

Si la respuesta es sí, la ubicación solicitada para la capacitación es Consultorio del Médico Prescriptor Otro Consultorio /Clínica Médica _____

¿Le gustaría solicitar la administración domiciliar de Somatuline® Depot para su paciente por una enfermera de IPSEN CARES™ en caso de que el paciente sea elegible? Sí No

FARMACIA DE ESPECIALIDAD

Farmacia de Especialidad Preferida _____

¿Ya fue enviada la receta a una Farmacia de Especialidad? Sí No En caso de que la respuesta sea sí, proporcione el nombre de la Farmacia de Especialidad _____

Información de Seguridad Importante

Contraindicaciones

Somatuline está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la lanreotida. Se han reportado reacciones alérgicas (incluyendo angioedema y anafilaxia) tras la administración de lanreotida.

Advertencias y Precauciones

- Colelitiasis y Lodo Biliar: Somatuline puede reducir la motilidad de la vesícula biliar y conducir a la formación de los cálculos biliares. La supervisión periódica puede ser necesaria.
- Hipoglucemia o Hiperglucemia: Los estudios farmacológicos muestran que Somatuline, al igual que la somatostatina y otros análogos de la somatostatina, inhibe la secreción de insulina y glucagón. Los niveles de glucosa en la sangre deben ser monitoreados cuando se inicie el tratamiento con Somatuline, o cuando la dosis se altere, y el tratamiento antidiabético debe ajustarse en consecuencia.

Indicaciones

La inyección de Somatuline® Depot (lanreotida) es un análogo de la somatostatina indicado para:

- Acromegalia - Tratamiento a largo plazo de pacientes adultos con acromegalia quienes tuvieron una respuesta inadecuada a o no pueden ser tratados con cirugía y/o radioterapia.
- Tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (GEP-NETs) - Tratamiento de pacientes adultos con GEP-NETs no extirpables, bien o moderadamente diferenciados, localmente avanzados o con metástasis para mejorar la supervivencia libre de progresión.

Continuación, Información de Seguridad Importante

Advertencias y Precauciones

- Función Tiroidea: Se han detectado disminuciones leves en la función en pacientes acromegálicos durante el tratamiento, sin embargo el hipotiroidismo es raro (<1%). Se recomiendan pruebas de la función tiroidea cuando estén clínicamente indicadas.
- Anomalías Cardíacas: Somatuline puede disminuir la frecuencia cardíaca. En estudios cardíacos con pacientes acromegálicos, las reacciones adversas cardíacas más comunes fueron la bradicardia sinusal, bradicardia, e hipertensión.

En 81 pacientes con niveles iniciales de la frecuencia cardíaca de ≥ 60 latidos por minuto (lpm) tratados con Somatuline® Depot en el ensayo clínico de los GEP-NETs, la incidencia de la frecuencia cardíaca de < 60 lpm fue del 23% (19/81) en pacientes tratados con Somatuline comparado con el 16% (15/94) en pacientes tratados con un placebo; 10 pacientes (12%) documentó frecuencias cardíacas < 60 lpm en más de una visita. La incidencia de episodios documentados de frecuencia cardíaca < 50 lpm o bradicardia reportada como un evento adverso fue del 1% en cada grupo de tratamiento. Inicie un manejo médico apropiado en pacientes que desarrollen bradicardia sintomática.

En pacientes sin enfermedad cardíaca subyacente, Somatuline puede conducir a una disminución de la frecuencia cardíaca sin que necesariamente alcance el umbral de bradicardia. En pacientes que padecen trastornos cardíacos antes del tratamiento, puede ocurrir bradicardia sinusal. Se debe tener cuidado al iniciar el tratamiento en pacientes con bradicardia.

- Interacción con otros medicamentos: Los efectos gastrointestinales farmacológicos de Somatuline pueden reducir la absorción intestinal de medicamentos concomitantes. La administración concomitante de Somatuline® Depot puede disminuir la biodisponibilidad relativa de la ciclosporina, y por lo tanto puede ser necesario ajustar la dosis de ciclosporina para mantener niveles terapéuticos.

Reacciones Adversas

En el caso de acromegalia, las reacciones adversas más comunes (incidencia $> 5\%$) en los ensayos clínicos fueron diarrea (37%), colelitiasis (20%), dolor abdominal (19%), náuseas (11%), reacciones en el lugar de la inyección (9%), estreñimiento (8%), flatulencia (7%), cefalea (7%), artralgia (7%), vómitos (7%), y heces sueltas (6%).

En el ensayo pivotal de GEP-NETs, las reacciones adversas más comunes (incidencia $>10\%$ y más común que el placebo) en pacientes tratados con Somatuline® Depot vs. el placebo fueron dolor abdominal (34% vs 24%), dolor musculoesquelético (19% vs 13%), vómitos (19% vs 9%), cefalea (16% vs 11%), reacción en el lugar de inyección (15% vs 7%), hiperglucemia (14% vs 5%), hipertensión (14% vs 5%), y colelitiasis (14% vs 7%).

Uso en Poblaciones Especiales

En el tratamiento de la acromegalia, en pacientes con insuficiencia renal moderada y severa o insuficiencia hepática moderada y severa, la dosis inicial es de 60 mg cada 4 semanas.

Usted puede reportar sospechas de reacciones adversas a la FDA al 1-800-FDA-1088 o a Ipsen Biopharmaceuticals, Inc. al teléfono 1-888-980-2889.

Consulte la Información de Prescripción Completa que se Adjunta.



Favor de imprimir el formulario, firmarlo y enviarlo por fax a IPSEN CARES™ al número anterior, o enviar el formulario a:

IPSEN CARES™ Program
Ipsen Biopharmaceuticals, Inc.
11800 Weston Parkway
Gary, NC 27513

Autorización del Paciente

Autorización y Firma del Paciente - Programa IPSEN CARES™

Autorizo a mis prestadores de servicios médicos (incluyendo las farmacias que reciben mi receta de Somatuline® Depot), para que divulguen información de salud personal acerca de mí, incluyendo información acerca de mi condición médica, tratamiento y cobertura del seguro, a Ipsen Biopharmaceuticals, Inc., sus afiliados y sus agentes que han sido contratados para administrar el programa de Cobertura, Acceso, Reembolso y Soporte Educativo de Ipsen (IPSEN CARES™) en su nombre (colectivamente, "Ipsen") para que Ipsen (1) me registre en IPSEN CARES™; (2) determine mi elegibilidad para los beneficios y los potenciales de gastos de bolsillo para Somatuline® Depot; (3) se comunique con mis prestadores de servicios médicos y planes de salud acerca de mi plan de tratamiento; (4) proporcione servicios de apoyo como la educación del paciente y asistencia financiera para Somatuline® Depot; (5) proporcione soporte en el envío de Somatuline® a mí o a mis prestadores de servicios médicos; (6) evalúe mi elegibilidad para la administración domiciliaria en caso de que lo solicite mi médico; y (7) facilite mi participación en programas al paciente de Somatuline® Depot de los cuales he elegido recibir información, como se indica a continuación. Estoy de acuerdo en que, utilizando la información de contacto que yo proporcione, Ipsen puede ponerse en contacto conmigo por motivos relacionados con el programa IPSEN CARES™ y servicios de soporte y podría dejar mensajes para mí que podrían revelar que estoy bajo la terapia de Somatuline® Depot. Doy mi consentimiento para ser contactado por un representante del programa IPSEN CARES™ para que el programa obtenga información adicional o aclaraciones con respecto a cualquier incidente adverso que pueda experimentar. Así mismo, doy mi consentimiento para que un representante del programa se ponga en contacto con mi médico u otro profesional de salud para el mismo propósito.

Entiendo que una vez que mi Información de Salud Personal (ISP) haya sido revelada a Ipsen, deja de estar protegida por las leyes federales de privacidad e Ipsen puede divulgarla; sin embargo, Ipsen ha acordado proteger mi ISP al utilizarla y revelarla únicamente para los fines descritos anteriormente o según lo requiera la ley. Entiendo que mis prestadores de servicios médicos pueden recibir una remuneración por parte de Ipsen a cambio de mi ISP y/o a cambio de cualquier servicio de terapia de soporte que se me brinde.

Puedo retirar esta autorización llamando 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 va a cambiar cualquiera de las acciones tomadas antes de retirar la autorización. El retiro de la autorización finalizará usos y revelaciones futuras de la ISP por las partes identificadas en este formulario, excepto en la medida en que dichos usos y revelaciones hayan sido hechas bajo mi autorización. Entiendo que me puedo rehusar a firmar este formulario, y, si lo hago, no podré participar en los programas de IPSEN CARES™, pero esto no afectará mi elegibilidad para recibir tratamiento médico, mi capacidad de solicitar el pago de este tratamiento o afectar mi registro al seguro actual o la elegibilidad para una cobertura de seguro. Esta autorización vence un año después de la fecha en que la firmo a continuación. Entiendo que voy a recibir una copia de la autorización firmada.

Nombre del Paciente _____ Padre/Madre/Tutor Legal _____
Nombre _____ Relación con el Paciente _____
Firma _____ Fecha _____
Fecha de Nacimiento del Paciente _____ Teléfono del Paciente _____

Información Adicional Sobre el Producto y Soporte

Además de participar en el programa de IPSEN CARES™ descrito anteriormente, autorizo la divulgación de información de salud personal (ISP) acerca de mí, incluyendo información relacionada con mi condición médica, tratamiento, y cobertura del seguro, a Ipsen, sus afiliados, y sus agentes a fin de que Ipsen:

- evalúe la efectividad de los programas de soporte al paciente de Ipsen y realizar análisis de mercado, incluyendo agregar mi ISP con otros datos para dicho análisis y solicitar mis opiniones acerca de los servicios de IPSEN CARES™.
- me proporcione información, la cual puede incluir material de comercialización y educativo sobre Somatuline® Depot y sobre programas de condiciones médicas relevantes que apoyen pacientes.
- solicite mis opiniones acerca de Somatuline® Depot y los productos y servicios e investigación de mercado de Ipsen.

Entiendo que no tengo que firmar esta sección del formulario participar en el programa IPSEN CARES™ y que puedo revocar mi autorización para recibir información adicional de productos en cualquier momento. Al firmar a continuación, estoy de acuerdo con que Ipsen y sus agentes puedan utilizar y revelar mi información personal (incluyendo mi nombre, domicilio, teléfono, y/o correo electrónico del padre/madre/tutor) para prestar estos servicios. Entiendo que las tarifas estándar de mi operador de telefonía móvil pueden aplicar para las llamadas a mi celular. Esta autorización es válida por un año después de la firma. Puedo revocar esta autorización llamando al 1-866-435-5677 o enviando una solicitud por escrito a IPSEN CARES™, 11800 Weston Parkway, NC 27513.

Nombre del Paciente _____ Padre/Madre/Tutor Legal _____
Nombre _____ Relación con el Paciente _____
Firma _____ Fecha _____

¿Qué es la inyección de Somatuline® Depot (lanreotida)?

Somatuline® Depot es un medicamento de venta con receta utilizado para:

- Tratamiento a largo plazo de pacientes adultos con acromegalia cuando la cirugía o la radioterapia no ha funcionado lo suficiente o el paciente no es capaz de someterse a cirugía y/o radioterapia.
- Tratamiento de adultos con un tipo de cáncer conocido como tumores neuroendocrinos, del tracto gastrointestinal o el páncreas (GEP-NETs) que se han diseminado o que no pueden ser extirpados por medio de cirugía.

No se sabe si Somatuline® Depot es seguro y efectivo para los niños.

Información de Seguridad Importante

¿Quién no debe tomar Somatuline® Depot?

No tome Somatuline® Depot si usted es alérgico a la lanreotida.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Somatuline® Depot?

Somatuline® Depot puede causar graves efectos secundarios, incluyendo:

- **Cálculos biliares.** Hable con su médico si presenta alguno de estos síntomas:
 - dolor súbito en la parte superior derecha de la zona del estómago (abdomen)
 - dolor en el hombro derecho o entre los omóplatos
 - coloración amarillenta de la piel y la esclerótica de los ojos
 - fiebre con escalofríos
 - náuseas
- **Cambios en su nivel de azúcar en la sangre** (alto o bajo nivel de azúcar en la sangre). Si usted tiene diabetes, haga la prueba de azúcar en sangre conforme a las instrucciones de su médico. Su médico podría cambiar la dosis del medicamento para la diabetes.
- **Frecuencia cardíaca lenta**
- **Presión sanguínea alta**

Los efectos secundarios más comunes de Somatuline® Depot en personas con acromegalia incluyen diarrea, dolor en el área del estómago (abdominal), náuseas, y dolor, picazón o un bulto en el lugar de la inyección.

Los efectos secundarios más comunes de Somatuline® Depot en personas con GEP-NETs incluyen dolor en área del estómago (abdominal), dolor en los músculos y articulaciones, picazón o un bulto en el lugar de la inyección.

Somatuline® Depot puede causar mareos. Si esto ocurre, no conduzca automóviles ni opere maquinaria.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de recibir Somatuline® Depot?

- Informe a su médico si tiene diabetes o problemas en la vesícula biliar, tiroides, corazón, riñón o hígado.
- Informe a su médico si está embarazada o planea quedar embarazada ya que Somatuline® Depot puede dañar al feto. Informe a su médico si usted está amamantando o planea amamantar. No se sabe si Somatuline® Depot pasa a la leche materna. Usted y su médico deben decidir si va a tomar Somatuline® Depot o amamantar. Usted no debe hacer ambas cosas.
- **Informe a su médico de todos los medicamentos que está tomando**, incluyendo medicamentos de receta o de venta libre, vitaminas y suplementos herbales. Somatuline® Depot y otros medicamentos pueden interactuar, causando efectos secundarios. Somatuline® Depot podría afectar el funcionamiento de otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar el funcionamiento de Somatuline® Depot.
- Informe a su médico en particular si toma insulina u otros medicamentos para la diabetes, ciclosporina (Gengraf®, Neoral®, o Sandimmune®), un medicamento llamado bromocriptina (Parlodel®, Cycloset®), o medicamentos que reducen su frecuencia cardíaca, como los bloqueadores beta.

Informe a su médico si tiene cualquier efecto secundario que le molesta o que no desaparece. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Somatuline® Depot. Pregunte a su médico para obtener más información.

Usted puede reportar efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088 o a Ipsen Biopharmaceuticals, Inc. al teléfono 1-888-980-2889.

Consulte la Información del Paciente e Información de Prescripción Completa que se Adjunta.



Somatuline[®] Depot

(lanreotide) Injection