Formulario de autorización del paciente para ENHERTU4U

ENHERTU® 4U
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

Información para el paciente

Nombre: _____ Apellido: _____ Fecha de nacimiento: ____/____/____

Dirección: _____

Ciudad: _____ Estado: _____ Código postal: _____

Número de teléfono fijo: _____ Número de teléfono móvil: _____ Correo electrónico: _____

Autorización del paciente

Autorizo a los proveedores de atención médica (Health Care Provider, HCP) y al personal, al plan de salud y a las farmacias a usar y compartir Información médica protegida (mi "Información") con AstraZeneca, Daiichi Sankyo (AZ/DSI) y sus filiales, así como sus contratistas. Mi información incluye mis registros de salud relacionados con recetas, información sobre los beneficios de mi plan de atención médica, datos demográficos, de contacto y cualquier otra información relacionada con mi salud. Mi información puede usarse para verificar el tratamiento y las decisiones de pago con mis HCP; investigar y ayudar con la coordinación de la cobertura de ENHERTU; coordinar el cumplimiento de recetas y la asistencia financiera; y realizar análisis internos en AZ/DSI para satisfacer mejor las necesidades de los pacientes. Entiendo y acepto que AZ/DSI puede comunicarse conmigo por correo postal, correo electrónico y teléfono. Entiendo que las leyes federales de privacidad pueden no proteger mi información una vez que se divulgue; sin embargo, AZ/DSI acepta proteger mi información mediante el uso y la divulgación solo para los fines especificados. Comprendo que puedo negarme a firmar esta autorización y que esto no afectará mi tratamiento ni el pago del tratamiento, la cobertura del seguro o la elegibilidad para los beneficios. Sin embargo, si no firmo esta autorización, no podré recibir apoyo sobre ENHERTU4U. Comprendo que puedo cancelar esta autorización en cualquier momento llamando al 1-833-ENHERTU (1-833-364-3788). Comprendo que dicha cancelación no se aplicará a ninguna información que ya se haya utilizado o divulgado en función de esta autorización antes de recibir la cancelación. Esta Autorización vence dos (2) años después de la fecha en la que se firmó, a menos que la ley estatal requiera un período más corto.

Nombre del representante legalmente autorizado, en letra de imprenta

_____

(Comprendo que ENHERTU4U puede enviarme mensajes de texto generados por un marcador automático si proporciono mi número de teléfono móvil y que pueden aplicarse tarifas de mensajería de texto. También entiendo que no se requiere consentimiento para realizar una compra).

**No obligatorio.*

¿Cuál de estas opciones lo describe mejor? ☐ Soy un paciente ☐ Soy un representante legalmente autorizado Relación con el paciente: _____

Preferencia de comunicación: ☐ Correo electrónico ☐ Texto ☐ Ambas*

Programa de ahorros para el paciente de ENHERTU

El Programa de ahorros para pacientes de ENHERTU está diseñado para facilitar el acceso a ENHERTU. Al otorgar mi Autorización, permito que mis proveedores de atención médica, las compañías de seguros y las farmacias utilicen y compartan mi Información de atención médica con el Programa de ahorros para pacientes de ENHERTU para que pueda participar en este programa. AstraZeneca y Daiichi Sankyo (AZ/DSI) y las empresas que trabajan en su nombre para este programa de ahorros podrán examinar mi Información de salud.

Servicios opcionales

Entiendo que también puedo recibir información continua y apoyo relacionado con mi afección, incluida información sobre el tratamiento. Esto puede significar que AZ/DSI, o un tercero que trabaje en su nombre, se comunique conmigo en relación con los programas de apoyo de ENHERTU que puedan ser de mi interés. La información proporcionada por AZ/DSI no reemplaza la charla con su proveedor de atención médica sobre su tratamiento o afección. Ni AZ/DSI ni los terceros que trabajen en su nombre venderán ni alquilarán su información personal. Si en el futuro ya no desea recibir estos materiales o llamadas, o si desea informar el efecto secundario de un medicamento, llame al **1-877-437-7763**. Visite https://dsi.com/privacy-notice para revisar nuestro Aviso de privacidad.

☐ Sí, deseo obtener información adicional.

Preferencia de comunicación: ☐ Correo electrónico ☐ Texto ☐ Ambas*

(Entiendo que ENHERTU4U puede enviarme mensajes de texto generados por un marcador automático si proporciono mi número de teléfono móvil y que pueden aplicarse tarifas de mensajes de texto. También entiendo que no se requiere mi consentimiento para realizar una compra).

**No es necesario.*

Firma del paciente o del representante legalmente autorizado

Firme aquí _____ Fecha: _____

1-833-ENHERTU
(1-833-364-3788)

www.ENHERTU4U.com

1-866-760-5917

Complete, firme y envíe todas las páginas del formulario por fax al 1-866-760-5917.

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 2 a 3 y la Información de prescripción completa, incluidas las ADVERTENCIAS dentro del recuadro y la Guía del medicamento.

Información de seguridad importante

ENHERTU® 4U
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de ENHERTU?

ENHERTU puede provocar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Problemas pulmonares que puedan ser graves, potencialmente mortales o que puedan provocar la muerte.** Si desarrolla problemas pulmonares, su proveedor de atención médica puede proporcionarle un tratamiento con medicamentos corticoesteroides. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos o síntomas:
  - Tos
  - Dificultad para respirar o falta de aire
  - Fiebre
  - Otros síntomas respiratorios recientes o que empeoran (como opresión en el pecho y sibilancias)
- **Recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia).** Los recuentos bajos de glóbulos blancos son frecuentes con ENHERTU y en ocasiones pueden ser graves. Su proveedor de atención médica controlará el recuento de glóbulos blancos antes de comenzar a administrar ENHERTU y antes de comenzar con cada dosis. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta algún signo o síntoma de infección o si tiene fiebre o escalofríos durante el tratamiento con ENHERTU.
- **Problemas cardíacos que pueden afectar la capacidad del corazón de bombear sangre.** Su proveedor de atención médica controlará su función cardíaca antes de comenzar el tratamiento con ENHERTU. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos o síntomas:
  - Dificultad para respirar reciente o que empeora
  - Tos
  - Sensación de cansancio
  - Hinchazón de los tobillos o las piernas
  - Latidos cardíacos irregulares
  - Aumento repentino de peso
  - Mareos o sensación de desvanecimiento
  - Pérdida del conocimiento

Su proveedor de atención médica controlará estos efectos secundarios durante su tratamiento con ENHERTU. Su proveedor de atención médica puede reducir su dosis, pausar el tratamiento o suspender por completo el tratamiento con ENHERTU si presenta efectos secundarios graves.

- **Daño a su bebé en gestación.** Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con ENHERTU.
  - Si puede quedar embarazada, su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba para la detección del embarazo antes de que comience el tratamiento con ENHERTU.
  - **Las mujeres** que pueden quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con ENHERTU y durante 7 meses después de su última dosis.
  - **Los hombres** cuyas parejas femeninas pueden quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con ENHERTU y hasta 4 meses después de recibir la última dosis.

Antes de recibir ENHERTU, informe al proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- Tiene problemas pulmonares o respiratorios
- Tiene signos o síntomas de infección
- Tiene o ha tenido algún problema cardíaco
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si ENHERTU pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con ENHERTU y durante, al menos, 7 meses después de recibir la última dosis.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

¿Cómo recibiré ENHERTU?

- Su proveedor de atención médica le administrará ENHERTU en la vena a través de una vía intravenosa (i.v.).
- Para el tratamiento del cáncer de mama en etapa temprana:
  - Antes de la cirugía, se administra ENHERTU 1 vez cada tres semanas (ciclo de tratamiento de 21 días) durante 4 ciclos, seguido de THP durante 4 ciclos.
  - Después del tratamiento dirigido a HER2 y la cirugía, ENHERTU se administra 1 vez cada tres semanas (ciclo de tratamiento de 21 días) durante 14 ciclos.
- Para el tratamiento del cáncer de mama metastásico, el cáncer de pulmón de células no pequeñas con mutación HER2, el cáncer gástrico u otros tumores sólidos HER2 positivos:
  - Por lo general, ENHERTU se administra 1 vez cada tres semanas (ciclo de tratamiento de 21 días).
  - Su proveedor de atención médica decidirá cuántos tratamientos necesita.
- Su proveedor de atención médica le recetará medicamentos antes de administrar la infusión para ayudar a prevenir las náuseas y los vómitos.
- Su proveedor de atención médica puede ralentizar o interrumpir temporalmente la infusión de ENHERTU si tiene una reacción relacionada con la infusión, o interrumpir permanentemente la administración si tiene reacciones graves a la infusión.
- Si omite una dosis planificada de ENHERTU, llame inmediatamente a su proveedor de atención médica para programar una cita. No espere hasta el próximo ciclo de tratamiento planificado.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ENHERTU?

ENHERTU puede provocar efectos secundarios graves. Consulte "¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de ENHERTU?"

Los efectos secundarios más frecuentes de ENHERTU, cuando se utiliza solo con dosis de 5,4 mg/kg en personas con cáncer de mama HER2 positivo, HER2 bajo y HER2 ultrabajo, carcinoma broncopulmonar no microcítico con mutación en el HER2 y otros tumores sólidos positivos para HER2, incluyen los siguientes:

- Recuentos bajos de glóbulos blancos
- Náuseas
- Recuentos bajos de glóbulos rojos
- Sensación de cansancio
- Recuentos bajos de plaquetas
- Aumento en las pruebas de la función hepática
- Vómitos
- Caída del cabello
- Estreñimiento
- Niveles bajos de potasio en sangre
- Disminución del apetito
- Diarrea
- Dolor muscular u óseo

Los efectos secundarios más frecuentes de ENHERTU cuando se usa solo con dosis de 5,4 mg/kg seguido de THP, en personas con cáncer de mama temprano en estadio II o estadio III HER2 positivo, incluyen los siguientes:

- Recuentos bajos de glóbulos rojos
- Aumento en las pruebas de la función hepática
- Recuentos bajos de glóbulos blancos
- Náuseas
- Inflamación de los nervios que provoca entumecimiento, debilidad, hormigueo o ardor en los brazos y las piernas
- Diarrea
- Caída del cabello
- Sensación de cansancio
- Erupción cutánea
- Dolor muscular u óseo
- Niveles bajos de potasio en sangre
- Estreñimiento
- Vómitos
- Llagas en la boca o alrededor de ella
- Disminución del apetito

Los efectos secundarios más frecuentes de ENHERTU, cuando se utiliza en combinación con pertuzumab con dosis de 5,4 mg/kg en personas con cáncer de mama metastásico con HER2 positivo, incluyen los siguientes:

- Recuentos bajos de glóbulos blancos
- Recuentos bajos de glóbulos rojos
- Náuseas
- Aumento en las pruebas de la función hepática
- Diarrea
- Recuentos bajos de plaquetas
- Niveles bajos de potasio en sangre
- Sensación de cansancio
- Caída del cabello
- Vómitos
- Infección de las vías respiratorias superiores
- Estreñimiento
- Disminución del apetito
- Pérdida de peso
- COVID-19
- Dolor muscular u óseo
- Niveles elevados de bilirrubina en sangre
- Dolor de estómago

Los efectos secundarios más frecuentes de ENHERTU, cuando se administra solo con dosis de 6,4 mg/kg en personas con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica con HER2 positivo, incluyen:

- Recuentos bajos de glóbulos rojos
- Recuentos bajos de glóbulos blancos
- Recuentos bajos de plaquetas
- Náuseas
- Disminución del apetito
- Aumento en las pruebas de la función hepática
- Sensación de cansancio
- Diarrea
- Niveles bajos de potasio en sangre
- Vómitos
- Estreñimiento
- Niveles elevados de bilirrubina en sangre
- Fiebre
- Caída del cabello

ENHERTU puede causar problemas de fertilidad en los hombres, lo que puede afectar la capacidad de tener hijos. Hable con su proveedor de atención médica si tiene inquietudes sobre la fertilidad.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ENHERTU. Llame a su médico para recibir asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar sobre los efectos secundarios a Daiichi Sankyo al 1-877-437-7763 o a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) si llama al 1-800-FDA-1088.

¿Qué es ENHERTU?

ENHERTU es un medicamento recetado que se usa para tratar a adultos que tienen lo siguiente:

- Cáncer de mama que es positivo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) en estadio II o III temprano, seguido de un tratamiento con taxano, trastuzumab y pertuzumab (THP) antes de la cirugía. Su proveedor de atención médica le realizará una prueba para asegurarse de que ENHERTU sea adecuado para usted.
- Cáncer de mama que es positivo para el HER2 y que no se puede extirpar mediante cirugía o que se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico) y que hayan recibido un tratamiento en combinación con pertuzumab como primer tratamiento. Su proveedor de atención médica le realizará una prueba para asegurarse de que ENHERTU en combinación con pertuzumab sea adecuado para usted.

ENHERTU por sí solo es un medicamento recetado que se usa para tratar a adultos que tienen lo siguiente:

- Cáncer de mama en etapa temprana que es positivo para el HER2 que hayan recibido tratamiento con trastuzumab (con o sin pertuzumab) y con taxanos antes de la cirugía y que presenten células cancerosas residuales en el tejido extirpado durante la intervención quirúrgica.

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 2 a 3 y la Información de prescripción completa, incluidas las ADVERTENCIAS dentro del recuadro y la Guía del medicamento.

Información de seguridad importante (continuación)

ENHERTU® 4U
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

- Cáncer de mama que es positivo para el HER2 y que no se puede extirpar mediante cirugía o que se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico) y que hayan recibido un tratamiento previo contra el HER2 para el cáncer de mama:
  - por enfermedad metastásica; **o bien**
  - para el cáncer de mama que reapareció durante el tratamiento del cáncer de mama en estadio inicial, o bien en los 6 meses desde haberlo completado.
- Cáncer de mama con un nivel de HER2 bajo que no se puede extirpar mediante cirugía o que se ha diseminado a otras partes del cuerpo (es metastásico) y que hayan recibido tratamiento previo con quimioterapia:
  - por enfermedad metastásica; **o**
  - cuya enfermedad ha reaparecido durante la quimioterapia adyuvante (después de la cirugía), o bien en los 6 meses desde haberla completado. Su proveedor de atención médica le realizará una prueba para asegurarse de que ENHERTU sea adecuado para usted.
- Cáncer de mama con receptor hormonal (HR) positivo, HER2 bajo o HR positivo, HER2 ultrabajo que no se puede extirpar mediante cirugía o que se ha diseminado a otras partes del cuerpo (es metastásico) y que hayan recibido al menos 1 tratamiento endocrino para su enfermedad metastásica. Su proveedor de atención médica le realizará una prueba para asegurarse de que ENHERTU sea adecuado para usted.
- Cáncer de pulmón de células no pequeñas (Non-small cell lung cancer, NSCLC) que tiene una mutación determinada en el gen HER2 y no se puede extirpar mediante cirugía o que se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico) y que hayan recibido un tratamiento previo. Su proveedor de atención médica le realizará una prueba para asegurarse de que ENHERTU sea adecuado para usted.
  - ENHERTU recibió la aprobación de la FDA para este uso según un estudio clínico en el que se midió cuántos pacientes respondieron y durante cuánto tiempo respondieron. ENHERTU todavía se está estudiando para confirmar estos resultados.
- Cáncer de estómago llamado adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (gastric or gastroesophageal junction, GEJ) que es HER2 positivo y se ha diseminado a zonas cercanas al estómago (localmente avanzado) o a otras partes del cuerpo (metastásico) y que hayan recibido un régimen previo a base de trastuzumab.
- Tumores sólidos que son HER2 positivos (IHC 3+) y que no se pueden extirpar mediante cirugía o que se han diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico) y que hayan recibido un tratamiento previo y no tienen otras opciones de tratamiento satisfactorias. Su proveedor de atención médica le realizará una prueba para asegurarse de que ENHERTU sea adecuado para usted.
  - ENHERTU fue aprobado por la FDA para este uso según estudios clínicos que evaluaron cuántos pacientes respondieron al tratamiento y durante cuánto tiempo lo hicieron. ENHERTU todavía se está estudiando para confirmar estos resultados.

Se desconoce si ENHERTU es seguro y eficaz en niños.

Consulte la Información de prescripción completa, incluidas las ADVERTENCIAS dentro del recuadro y la Guía del medicamento.

ENHERTU4U proporciona a los pacientes y a sus proveedores acceso y asistencia para reembolsos relacionados con ENHERTU. El reembolso no está garantizado.

ENHERTU® es una marca comercial registrada de Daiichi Sankyo Company, Limited.
© 2026 Daiichi Sankyo, Inc. y AstraZeneca.
Todos los derechos reservados. PP-US-EN-3044-2 US-111471 Última actualización 08/26

Daiichi-Sankyo | AstraZeneca