

Formulario de inscripción de ENHERTU4U



Apoyo solicitado
(marque solo las opciones que correspondan)

- Investigación de los beneficios
- Apoyo por autorización previa
- Coordinación de farmacia especializada
- Apoyo para reclamaciones/facturaciones/reembolsos
(Adjunte una copia de la reclamación enviada y la Explicación de los beneficios)
- Apoyo para apelaciones (Adjunte una copia de la carta de rechazo)

Complete, firme y envíe el formulario por fax al **1-866-760-5917**.

Si tiene preguntas o necesita asistencia, llame a ENHERTU4U al **1-833-ENHERTU (1-833-364-3788)**, de lunes a viernes, de 8 A. M. a 8 P. M., hora de este.

Para inscribirse en el Programa de asistencia al paciente de ENHERTU, visite www.ENHERTU4U.com/hcp/affordability. (Sujeto a reglas de elegibilidad)

1 Información del paciente

Nombre: _____ Apellido: _____ Fecha de nacimiento del paciente: ____/____/____ Sexo: M F
 Dirección: _____ Ciudad: _____ Estado: _____ Código postal: _____
 N.º de teléfono preferido: Particular Móvil _____ Correo electrónico del paciente: _____
 Nombre de contacto alternativo: _____ Relación con el paciente: _____
 N.º de teléfono de contacto alternativo: _____ Idioma preferido del paciente (si no es inglés): _____
 ¿Podemos contactar al paciente? Sí No ¿Podemos dejar un correo de voz detallado? Sí No

Autorización del paciente

He leído y acepto la Autorización del paciente incluida en la página 2

Firma del paciente/representante legal MM / DD / AAAA

Nombre en letra de imprenta/relación con el paciente (si corresponde)

Programa de ahorros para el paciente de ENHERTU

He leído y acepto la Autorización del paciente incluida en la página 2

Firma del paciente/representante legal MM / DD / AAAA

Nombre en letra de imprenta/relación con el paciente (si corresponde)

Marque si desea recibir información de marketing y apoyo relacionados con su afección. Consulte la página 2 para obtener más información.

2 Información del seguro Incluya copias del frente y dorso de todas las tarjetas médicas y de farmacias o complete esta sección.

Seguro comercial/privado Medicare/Medicaid/Tricare Sin seguro

	Seguro médico principal	Seguro médico secundario	Seguro de farmacia
Proveedor de seguros			
N.º de teléfono del seguro			
Nombre del titular de la tarjeta (si no es el paciente)			
Fecha de nacimiento del titular de la tarjeta			
N.º de póliza			
N.º de grupo			
BIN/PCN	X	X	

3 Información del proveedor

Nombre del emisor de la receta: _____ Especialidad: _____
 Nombre de la práctica médica: _____ Nombre de contacto en el consultorio: _____
 Dirección: _____ Ciudad: _____ Estado: _____ Código postal: _____
 N.º de teléfono: _____ Fax: _____ Correo electrónico: _____
 N.º de identificador nacional de proveedores (NPI) del emisor de la receta: _____ N.º de identificación fiscal del centro: _____
 Proveedor de Medicare (PTAN): _____ Otra identificación del proveedor (si corresponde): _____
 Nombre de contacto en el consultorio alternativo: _____ N.º de teléfono de contacto en el consultorio alternativo: _____
 Correo electrónico de contacto en el consultorio alternativo: _____

4 Información clínica

Diagnóstico Códigos CIE-10: _____

Al firmar este formulario, certifico que: (1) he recibido la autorización necesaria para divulgar la información incluida en este formulario y otra información médica protegida relacionada (según la definición de la HIPAA) a ENHERTU4U, incluidos empleados, contratistas o afiliados de AstraZeneca/Daiichi Sankyo y los planes de salud para los programas, farmacias de despacho u otras entidades, a los efectos del tratamiento y la ayuda de pago, y (2) he obtenido todas las autorizaciones necesarias para permitir que ENHERTU4U se ponga en contacto con el paciente, si no está incluido con esta presentación, para obtener una Autorización de ENHERTU4U firmada por el paciente.

Nombre del proveedor de atención médica: _____

Firma del HCP: _____ Fecha: _____

Consulte la Información de seguridad importante en la página 4, y haga clic aquí para obtener la información de prescripción completa, incluida la ADVERTENCIA dentro del recuadro. Haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento.

Autorización del paciente

Autorizo a mis proveedores de atención médica (HCP) y al personal, a mi plan de salud y a mis farmacias a utilizar y compartir mi información médica protegida (mi “Información”) con AstraZeneca y Daiichi Sankyo (AZ/DSI), y sus filiales y contratistas. Mi Información incluye los registros de salud relacionados con las recetas, Información acerca de los beneficios de mi plan de atención médica, características demográficas, Información de contacto y cualquier otra Información relacionada con mi salud. Mi Información podría utilizarse para verificar con mis HCP el tratamiento y las decisiones de pago; investigar y asistir en la coordinación de la cobertura para ENHERTU; realizar un seguimiento del cumplimiento de la receta y asistencia financiera; y realizar un análisis interno en AZ/DSI para satisfacer mejor las necesidades del paciente. Entiendo y acuerdo que AZ/DSI puede contactarse conmigo por correo, correo electrónico y por teléfono. Entiendo que es posible que las leyes federales de privacidad no protejan mi Información cuando esta se haya divulgado; sin embargo, AZ/DSI acepta proteger mi Información al utilizarla y divulgarla únicamente para los fines especificados. Comprendo que puedo negarme a firmar esta Autorización y que esto no afectará mi tratamiento ni el pago de este, la cobertura de seguro ni la elegibilidad para recibir beneficios. No obstante, si no firmo esta Autorización, no podré recibir la ayuda de ENHERTU4U. Entiendo que puedo cancelar esta Autorización en cualquier momento llamando al **1-833-ENHERTU (1-833-364-3788)** o enviando una carta de solicitud de cancelación a **Daiichi Sankyo en 211 Mt. Airy Road, Basking Ridge, NJ 07920-2311**. Entiendo que una cancelación de este tipo no se aplicará a la Información que ya se haya utilizado o divulgado en función de esta Autorización antes de la recepción de la cancelación. Esta Autorización vence dos (2) años después de la fecha de la firma que aparece en la página 1, a menos que la ley estatal establezca un período de tiempo más breve.

Programa de ahorros para el paciente de ENHERTU

El Programa de ahorros para el paciente 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 el paciente de ENHERTU con el fin de participar en este programa de ahorros. AZ/DSI y las compañías que trabajan en su nombre para este programa de ahorros podrán examinar mi Información de salud.

Servicios opcionales

Entiendo que también podré recibir información y apoyo continuos en relación con mi afección, incluso información sobre el tratamiento. Esto puede incluir que AZ/DSI o un tercero que trabaje en su nombre se comuniquen conmigo con respecto a los programas de ayuda de ENHERTU que puedan interesarme. La información proporcionada por AZ/DSI no reemplaza la consulta con su proveedor de atención médica acerca de su tratamiento o afección. Ni AZ/DSI ni ningún tercero que trabaje en su nombre venderán o alquilarán su información personal. Si en el futuro ya no desea recibir estos materiales o llamadas, o si desea informar un efecto secundario del medicamento, llame al **1-877-437-7763**. Visite <https://dsi.com/privacy-notice> para revisar nuestro Aviso de privacidad.

Nombre del paciente: _____

Apellido del paciente: _____ Fecha de nacimiento del paciente: ____ / ____ / ____

5 Centro de atención alternativo

Si la práctica de administración es diferente de la práctica médica del proveedor, complete esta sección con la información de la práctica de administración:

Nombre de la práctica médica: _____ Nombre de contacto en el consultorio: _____

N.º de teléfono: _____ N.º de fax: _____ N.º de identificación fiscal del centro: _____ N.º de NPI: _____

Código del lugar de servicio: _____ Dirección: _____ Ciudad: _____ Estado: _____ Código postal: _____

6 Suministros limitados gratuitos El programa de suministros limitados gratuitos está disponible para pacientes elegibles que experimenten un retraso en la cobertura de más de 5 días hábiles. Complete la receta opcional a continuación para ayudar a acelerar el acceso a ENHERTU en caso de que exista un retraso en la cobertura.

La dosis recomendada de ENHERTU es de 5.4 mg/kg administrada como infusión intravenosa una vez cada 3 semanas (ciclo de 21 días) hasta la evolución de la enfermedad o una toxicidad inaceptable. Primera infusión: administrar la infusión durante 90 minutos.

ENHERTU[®] (fam-trastuzumab deruxtecan-nxki) Administrar una infusión intravenosa de _____ mg/kg durante 90 minutos.
Peso del paciente: _____ kg Cantidad en ampolla de dosis única por 100 mg: _____ Sin reposiciones.

Verifico que la información proporcionada en este formulario es precisa. Entiendo que el paciente debe tener un diagnóstico aprobado por la FDA a fines de ser elegible para los suministros limitados gratuitos. También entiendo que debo presentar una receta que cumpla con la ley estatal. El reembolso por el costo del medicamento administrado al paciente mencionado anteriormente en la fecha indicada no ha sido solicitado y no se solicitará de ninguna manera. Además, entiendo que ENHERTU4U se reserva el derecho de realizar auditorías periódicas de los registros, a excepción de la información de identificación del paciente (a menos que la autorización del paciente esté en el archivo de ENHERTU4U), de todas las entidades que reciben suministros limitados gratuitos. Entiendo que ENHERTU4U se reserva el derecho de modificar o dejar sin efecto este programa en cualquier momento sin previo aviso. Mi firma certifica que este medicamento se ofrece a este paciente de forma gratuita. (No se permite el uso de sello o firmar en nombre del emisor de la receta).

7 Adquisición

Compra y facturación (no es necesario completar la receta a continuación)

Proveedor de farmacia especializada (SPP) (seleccione el SPP preferido y complete la receta a continuación)

Accredio Avella Biologics CVS Specialty Onco 360 Sin preferencia*

*Si tiene preguntas sobre los SPP dentro de la red disponibles para su paciente, llame a ENHERTU4U al 1-833-364-3788. Al elegir "Sin preferencia", el SPP se elegirá en función de los resultados de la investigación de beneficios.

La dosis recomendada de ENHERTU es de 5.4 mg/kg administrada como infusión intravenosa una vez cada 3 semanas (ciclo de 21 días) hasta la evolución de la enfermedad o una toxicidad inaceptable. Primera infusión: administrar la infusión durante 90 minutos. Infusiones posteriores: administrar durante 30 minutos si las infusiones anteriores fueron bien toleradas.

ENHERTU (fam-trastuzumab deruxtecan-nxki) Administrar una infusión intravenosa de _____ mg/kg durante _____ minutos una vez cada 3 semanas.
Peso del paciente: _____ kg Cantidad en ampolla de dosis única por 100 mg: _____ Reposiciones: _____

Autorizo a ENHERTU4U para que transfiera la receta adjunta a mi nombre a la farmacia elegida anteriormente y para recibir información sobre su estado y asuntos relacionados. Al firmar a continuación, certifico que el medicamento recetado en este formulario es médicamente necesario según mi criterio médico independiente, y he recibido la autorización necesaria para divulgar la información incluida en este formulario y otra información médica protegida (según lo define la HIPAA) a ENHERTU4U, la farmacia de despacho u otros contratistas con el propósito de solicitar el reembolso o ayudar a iniciar o continuar la terapia. Los médicos son los únicos responsables de garantizar la exactitud de la información presentada.

8 Firma del emisor de la receta La firma del emisor de la receta se aplica a las secciones 6 y 7.

Nombre del emisor de la receta: _____

Firma del emisor de la receta: _____ Fecha: _____



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

ENHERTU4U proporciona a los pacientes y sus proveedores acceso y apoyo para reembolsos de ENHERTU. El reembolso no está garantizado.

Consulte la Información de seguridad importante en la página 4, y haga clic aquí para obtener la información de prescripción completa, incluida la ADVERTENCIA dentro del recuadro. Haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento.

Important Safety Information



Indication

ENHERTU is a HER2-directed antibody and topoisomerase inhibitor conjugate indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic HER2-positive breast cancer who have received two or more prior anti-HER2-based regimens in the metastatic setting.

This indication is approved under accelerated approval based on tumor response rate and duration of response. Continued approval for this indication may be contingent upon verification and description of clinical benefit in a confirmatory trial.

WARNING: INTERSTITIAL LUNG DISEASE and EMBRYO-FETAL TOXICITY

- **Interstitial lung disease (ILD) and pneumonitis, including fatal cases, have been reported with ENHERTU. Monitor for and promptly investigate signs and symptoms including cough, dyspnea, fever, and other new or worsening respiratory symptoms. Permanently discontinue ENHERTU in all patients with Grade 2 or higher ILD/pneumonitis. Advise patients of the risk and to immediately report symptoms.**
- **Exposure to ENHERTU during pregnancy can cause embryo-fetal harm. Advise patients of these risks and the need for effective contraception.**

Contraindications

None.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Interstitial Lung Disease / Pneumonitis

Severe, life-threatening, or fatal interstitial lung disease (ILD), including pneumonitis, can occur in patients treated with ENHERTU. In clinical studies, of the 234 patients with unresectable or metastatic HER2-positive breast cancer treated with ENHERTU, ILD occurred in 9% of patients. Fatal outcomes due to ILD and/or pneumonitis occurred in 2.6% of patients treated with ENHERTU. Median time to first onset was 4.1 months (range: 1.2 to 8.3).

Advise patients to immediately report cough, dyspnea, fever, and/or any new or worsening respiratory symptoms. Monitor patients for signs and symptoms of ILD. Promptly investigate evidence of ILD. Evaluate patients with suspected ILD by radiographic imaging. Consider consultation with a pulmonologist. For asymptomatic ILD/pneumonitis (Grade 1), interrupt ENHERTU until resolved to Grade 0, then if resolved in ≤ 28 days from date of onset, maintain dose. If resolved in > 28 days from date of onset, reduce dose one level. Consider corticosteroid treatment as soon as ILD/pneumonitis is suspected (e.g., ≥ 0.5 mg/kg prednisolone or equivalent). For symptomatic ILD/pneumonitis (Grade 2 or greater), permanently discontinue ENHERTU. Promptly initiate corticosteroid treatment as soon as ILD/pneumonitis is suspected (e.g., ≥ 1 mg/kg prednisolone or equivalent). Upon improvement, follow by gradual taper (e.g., 4 weeks).

Neutropenia

Severe neutropenia, including febrile neutropenia, can occur in patients treated with ENHERTU. Of the 234 patients with unresectable or metastatic HER2-positive breast cancer who received ENHERTU, a decrease in neutrophil count was reported in 30% of patients and 16% had Grade 3 or 4 events. Median time to first onset was 1.4 months (range: 0.3 to 18.2). Febrile neutropenia was reported in 1.7% of patients.

Monitor complete blood counts prior to initiation of ENHERTU and prior to each dose, and as clinically indicated. Based on the severity of neutropenia, ENHERTU may require dose interruption or reduction. For Grade 3 neutropenia (Absolute Neutrophil Count [ANC] < 1.0 to $0.5 \times 10^9/L$) interrupt ENHERTU until resolved to Grade 2 or less, then maintain dose. For Grade 4 neutropenia (ANC $< 0.5 \times 10^9/L$) interrupt ENHERTU until resolved to Grade 2 or less. Reduce dose by one level. For febrile neutropenia (ANC $< 1.0 \times 10^9/L$ and temperature $> 38.3^\circ C$ or a sustained temperature of $\geq 38^\circ C$ for more than 1 hour), interrupt ENHERTU until resolved. Reduce dose by one level.

Left Ventricular Dysfunction

Patients treated with ENHERTU may be at increased risk of developing left ventricular dysfunction. Left ventricular ejection fraction (LVEF) decrease has been observed with anti-HER2 therapies, including ENHERTU. In the 234 patients with unresectable or metastatic HER2-positive breast cancer who received ENHERTU, two cases (0.9%) of asymptomatic LVEF decrease were reported. Treatment with ENHERTU has not been studied in patients with a history of clinically significant cardiac disease or LVEF $< 50\%$ prior to initiation of treatment.

Assess LVEF prior to initiation of ENHERTU and at regular intervals during treatment as clinically indicated. Manage LVEF decrease through treatment interruption. Permanently discontinue ENHERTU if LVEF of $< 40\%$ or absolute decrease from baseline of $> 20\%$ is confirmed. When LVEF is $> 45\%$ and absolute decrease from baseline is 10-20%, continue treatment with ENHERTU. When LVEF is 40-45% and absolute decrease from baseline is $< 10\%$, continue treatment with ENHERTU and repeat LVEF assessment within 3 weeks. When LVEF is 40-45% and absolute

decrease from baseline is 10-20%, interrupt ENHERTU and repeat LVEF assessment within 3 weeks. If LVEF has not recovered to within 10% from baseline, permanently discontinue ENHERTU. If LVEF recovers to within 10% from baseline, resume treatment with ENHERTU at the same dose. When LVEF is $< 40\%$ or absolute decrease from baseline is $> 20\%$, interrupt ENHERTU and repeat LVEF assessment within 3 weeks. If LVEF of $< 40\%$ or absolute decrease from baseline of $> 20\%$ is confirmed, permanently discontinue ENHERTU. Permanently discontinue ENHERTU in patients with symptomatic congestive heart failure.

Embryo-Fetal Toxicity

ENHERTU can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. Advise patients of the potential risks to a fetus. Verify the pregnancy status of females of reproductive potential prior to the initiation of ENHERTU. Advise females of reproductive potential to use effective contraception during treatment and for at least 7 months following the last dose of ENHERTU. Advise male patients with female partners of reproductive potential to use effective contraception during treatment with ENHERTU and for at least 4 months after the last dose of ENHERTU.

Adverse Reactions

The safety of ENHERTU was evaluated in a pooled analysis of 234 patients with unresectable or metastatic HER2-positive breast cancer who received at least one dose of ENHERTU 5.4 mg/kg in DESTINY-Breast01 and Study DS8201-A-J101. ENHERTU was administered by intravenous infusion once every three weeks. The median duration of treatment was 7 months (range: 0.7 to 31).

Serious adverse reactions occurred in 20% of patients receiving ENHERTU. Serious adverse reactions in $> 1\%$ of patients who received ENHERTU were interstitial lung disease, pneumonia, vomiting, nausea, cellulitis, hypokalemia, and intestinal obstruction. Fatalities due to adverse reactions occurred in 4.3% of patients including interstitial lung disease (2.6%), and the following events occurred in one patient each (0.4%): acute hepatic failure/acute kidney injury, general physical health deterioration, pneumonia, and hemorrhagic shock.

ENHERTU was permanently discontinued in 9% of patients, of which ILD accounted for 6%. Dose interruptions due to adverse reactions occurred in 33% of patients treated with ENHERTU. The most frequent adverse reactions ($> 2\%$) associated with dose interruption were neutropenia, anemia, thrombocytopenia, leukopenia, upper respiratory tract infection, fatigue, nausea, and ILD. Dose reductions occurred in 18% of patients treated with ENHERTU. The most frequent adverse reactions ($> 2\%$) associated with dose reduction were fatigue, nausea, and neutropenia.

The most common adverse reactions (frequency $\geq 20\%$) were nausea (79%), fatigue (59%), vomiting (47%), alopecia (46%), constipation (35%), decreased appetite (32%), anemia (31%), neutropenia (29%), diarrhea (29%), leukopenia (22%), cough (20%), and thrombocytopenia (20%).

Use in Specific Populations

- **Pregnancy:** ENHERTU can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. Advise patients of the potential risks to a fetus. There are clinical considerations if ENHERTU is used in pregnant women, or if a patient becomes pregnant within 7 months following the last dose of ENHERTU.
- **Lactation:** There are no data regarding the presence of ENHERTU in human milk, the effects on the breastfed child, or the effects on milk production. Because of the potential for serious adverse reactions in a breastfed child, advise women not to breastfeed during treatment with ENHERTU and for 7 months after the last dose.
- **Females and Males of Reproductive Potential:** **Pregnancy testing:** Verify pregnancy status of females of reproductive potential prior to initiation of ENHERTU. **Contraception: Females:** ENHERTU can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. Advise females of reproductive potential to use effective contraception during treatment with ENHERTU and for at least 7 months following the last dose. **Males:** Advise male patients with female partners of reproductive potential to use effective contraception during treatment with ENHERTU and for at least 4 months following the last dose. **Infertility:** ENHERTU may impair male reproductive function and fertility.
- **Pediatric Use:** Safety and effectiveness of ENHERTU have not been established in pediatric patients.
- **Geriatric Use:** Of the 234 patients with HER2-positive breast cancer treated with ENHERTU 5.4 mg/kg, 26% were ≥ 65 years and 5% were ≥ 75 years. No overall differences in efficacy were observed between patients ≥ 65 years of age compared to younger patients. There was a higher incidence of Grade 3-4 adverse reactions observed in patients aged ≥ 65 years (53%) as compared to younger patients (42%).
- **Hepatic Impairment:** In patients with moderate hepatic impairment, due to potentially increased exposure, closely monitor for increased toxicities related to the topoisomerase inhibitor.

To report SUSPECTED ADVERSE REACTIONS, contact Daiichi Sankyo, Inc. at 1-877-437-7763 or FDA at 1-800-FDA-1088 or fda.gov/medwatch.

Please click here for full Prescribing Information, including Boxed WARNING, and click here for Medication Guide.

ENHERTU4U provides patients and their providers access and reimbursement support for ENHERTU. Reimbursement is not guaranteed.

ENHERTU® is a registered trademark of Daiichi Sankyo Company, Limited.

© 2020 Daiichi Sankyo, Inc. and AstraZeneca. All rights reserved. PP-US-EN-0355 04/20

