

Formulario de inscripción para el programa de asistencia al paciente de ENHERTU



Aplicación para pacientes a los que se les prescribió ENHERTU para recibir ENHERTU sin costo alguno

Dirección: PO Box 221285
Charlotte, NC 28222

Teléfono: 1-833-ENHERTU

Fax: 1-833-904-1851

Cómo completar esta aplicación:

1. Revise detenidamente la información de esta página y trabaje con su médico para completar las páginas 2 y 3 de la aplicación.
2. Pida a su médico que envíe por fax su aplicación cumplimentada y firmada al **1-833-904-1851**. NO puede enviar por fax la aplicación usted mismo. Usted o su médico también pueden enviar la aplicación a:
ENHERTU Patient Assistance Programs, PO Box 221285, Charlotte, NC 28222

No envíe sus registros médicos ni el formulario de declaración de necesidad médica con su aplicación.

¿Cuáles son los programas de asistencia al paciente de ENHERTU?

- AstraZeneca/Daiichi Sankyo (AZ/DSI) ofrece los Programas de Asistencia al Paciente de ENHERTU para proporcionar ENHERTU a pacientes que cumplan los requisitos sin costo alguno. No son programas gubernamentales ni planes de seguro.
- Si reúne los requisitos, puede obtener ENHERTU gratuito por un máximo de 1 año, según el Programa en el cual esté inscrito. AZ/DSI le enviará una aplicación de renovación una vez que finalice la inscripción.
- ENHERTU se enviará al consultorio de su médico debido a requisitos específicos de manipulación.
- AZ/DSI puede modificar o cancelar los Programas en cualquier momento o por cualquier motivo.

¿Reúne usted los requisitos para participar en los Programas?

Usted puede reunir los requisitos para participar en los Programas si:

- ✓ Su médico le ha recetado ENHERTU.
- ✓ Usted debe ser residente de los EE. UU.
- ✓ Usted no debe contar con un seguro, privado o del gobierno, que cubra ENHERTU (excluido Medicare).
- ✓ No debe estar recibiendo ningún otro tipo de asistencia para pagar ENHERTU.
- ✓ Su ingreso anual debe ser igual o inferior a un nivel determinado.

✓ Si usted es beneficiario de Medicare:

- No debe ser elegible ni estar inscrito en un Subsidio de ayuda adicional/por Bajos Ingresos para la Parte D de Medicare.
- Debe haber gastado, al menos, el 3 % de los ingresos anuales de su grupo familiar en medicamentos recetados durante el año en curso.

Revise la aplicación para asegurarse de que esté completa y lista para ser enviada.

Consulte Información importante sobre seguridad en la página 5, y [haga clic aquí para obtener información de prescripción completa](#), incluido el recuadro de **ADVERTENCIAS y [haga clic aquí para ver la Guía de medicamentos](#).**

Formulario de inscripción para el programa de asistencia al paciente de ENHERTU



Aplicación para pacientes a los que se les prescribió ENHERTU para recibir ENHERTU sin costo alguno (cont.)

Información importante sobre su solicitud

La información que recibamos se usará para determinar la posible elegibilidad para recibir ayuda de otro programa como Medicaid. Se le puede solicitar que envíe documentación para respaldar que usted no reúne los requisitos para obtener otra asistencia para medicamentos recetados. Se debe recetar ENHERTU para un uso indicado en la etiqueta y/o debe ser coherente con los compendios aprobados por los Centros para Medicare y Medicaid (CMS).

INFORMACIÓN DEL PACIENTE: *Para ser completado por el paciente o representante legalmente autorizado*

Nueva aplicación Reinscripción

Nombre: _____
Primer nombre Inicial del segundo nombre Apellido

Dirección: _____

Ciudad: _____ Estado: _____ Código postal: _____ Fecha de nacimiento: ____/____/____
(MM/DD/AAAA)

El paciente no tiene dirección actual.

Teléfono: (_____) _____ Teléfono móvil: (_____) _____ Correo electrónico: _____

Principal idioma que habla: Inglés Español Otro: _____

INFORMACIÓN del seguro:

Tipo de cobertura: Sin seguro Medicare Comercial Otro: _____

Si tiene cobertura bajo Medicare, ¿cuánto ha gastado en medicamentos durante el año actual? \$ _____

INGRESOS:

¿Cuál es el ingreso total combinado del grupo familiar antes de los impuestos? (Incluidos usted, todos los adultos y todos los dependientes)

Verificación de ingresos: El Programa y sus agentes externos autorizados utilizarán su fecha de nacimiento o número del Seguro Social y/o información demográfica adicional según sea necesario para acceder a su información de crédito e información derivada de fuentes públicas y otras fuentes para estimar sus ingresos durante el proceso de determinación de elegibilidad. Como consulta de crédito blando, esta opción no afectará su puntuación de crédito. El Programa y sus agentes externos autorizados se reservan el derecho a solicitar documentos e información adicionales en cualquier momento.

\$ _____ mensual O \$ _____ anualmente

Cantidad de personas en su hogar: _____ Cantidad de dependientes menores de 18 años en su hogar: _____
(Incluidos usted, todos los adultos y todos los dependientes)

Firma del solicitante, o del padre, la madre o el representante legalmente autorizado. Si el paciente es menor, el padre, la madre o el representante legalmente autorizado deben firmar aquí.

Relación con el paciente: Paciente Padre/Madre/Representante legalmente autorizado del paciente

Firme aquí _____ **Fecha:** ____/____/____ **(MM/DD/AAAA)**

Si alguien lo ayudó a completar esta solicitud y desea que esta persona responda las preguntas por usted, proporcione el nombre y el número de teléfono de dicha persona:

Nombre del ayudante: _____ N.º de teléfono del ayudante: (_____) _____



1-833-ENHERTU De lunes a viernes,
(1-833-364-3788) de 9 A. M. a 6 P. M., hora del este



www.ENHERTU4U.com



1-833-904-1851

Consulte Información importante sobre seguridad en la página 5, y haga clic aquí para obtener información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIAS y haga clic aquí para ver la Guía de medicamentos.

Formulario de inscripción para el programa de asistencia al paciente de ENHERTU



Aplicación para pacientes a los que se les prescribió ENHERTU para recibir ENHERTU sin costo alguno (cont.)

INFORMACIÓN DEL PACIENTE:

Nombre: _____ Fecha de nacimiento: ____/____/____
Primer nombre Inicial del segundo nombre Apellido (MM/DD/AAAA)

INFORMACIÓN DEL EMISOR DE LA RECETA: *Para que la complete el emisor de la receta*

Este formulario reemplazará todas las recetas anteriores que puedan haberse enviado. Todos los campos son obligatorios.

Nombre del emisor de la receta: _____ Teléfono: (____) _____ Fax: (____) _____

Dirección: _____

Ciudad: _____ Estado: _____ Código postal: _____

Correo electrónico de emisor de la receta: _____ Identificador nacional de proveedores (National Provider Identifier, NPI): _____

Número de licencia estatal (State License Number, SLN): _____

Nombre de contacto en el consultorio: _____ Teléfono: (____) _____ Nombre de la práctica médica: _____

Nombre del médico colaborador (si corresponde): _____

Centro de administración: _____ Teléfono: (____) _____

Dirección: _____

Nombre del punto de contacto: _____

INFORMACIÓN SOBRE RECETAS

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) Infundir _____ mg/kg IV durante _____ minutos una vez cada 3 semanas.
Peso del paciente: _____ kg cantidad de viales de dosis única de 100 mg: _____ Repeticiones: _____

CIE-10: _____

Descripción: _____

ENVÍE EL MEDICAMENTO ÚNICAMENTE AL EMISOR DE LA RECETA.*

TENGA EN CUENTA: Los medicamentos no se pueden enviar a apartados de correo.

(*Para los emisores de recetas en Ohio ÚNICAMENTE: de acuerdo con el Código Administrativo de Ohio [Ohio Administrative Code, OAC] 4729-5-10, los emisores de recetas en Ohio deben estar aprobados por la Junta de Farmacéuticos de Ohio para ser un punto de recolección)

Firme aquí **Firma del emisor de la receta:** _____ **Fecha:** _____

Los emisores de recetas de Nueva York deben adjuntar una receta por separado de acuerdo con la ley de farmacias de Nueva York.



1-833-ENHERTU De lunes a viernes,
(1-833-364-3788) de 9 A. M. a 6 P. M., hora del este



www.ENHERTU4U.com



1-833-904-1851

Consulte Información importante sobre seguridad en la página 5, y [haga clic aquí para obtener información de prescripción completa](#), incluido el recuadro de ADVERTENCIAS y [haga clic aquí para ver la Guía de medicamentos](#).

Formulario de inscripción para el programa de asistencia al paciente de ENHERTU



CONSENTIMIENTO:

AUTORIZO a mi médico, y al administrador de los Programas y sus empleados, agentes y contratistas a verificar mi información a fin de asegurarse de que sea verdadera y completa; a comunicarse conmigo por correo postal o teléfono sobre los Programas y sobre otros productos, programas o servicios que pueden interesarme o para los cuales podría ser elegible; a comunicarse conmigo para cerciorarse de que haya recibido los medicamentos enviados por el Programa.

ASEGURO que toda la información en esta aplicación, incluidas todas las copias de los documentos que prueban mis ingresos, es verdadera y completa; que estoy autorizado a firmar esta aplicación; que no tengo ninguna asistencia ni seguro que podría ayudarme a pagar mis medicamentos (que no sea Medicare, si corresponde); que me comunicaré con los Programas si se modifica alguna información sobre mi cobertura o seguro para medicamentos recetados.

COMPRENDO que los Programas solo usarán mi información con el fin de decidir si reúno los requisitos para participar en los Programas; administrar o mejorarlos; comunicarse con los planes de seguros, incluidos los planes de Medicare; compartir mi información con los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid.

COMPRENDO que se me puede pedir que solicite asistencia para medicamentos recetados a través de un programa de asistencia gubernamental para conservar la elegibilidad en los Programas.

COMPRENDO que puedo llamar al 1-833-ENHERTU (1-833-364-3788) en cualquier momento para retirarme de los Programas y/o cancelar mi permiso para usar mi información. Puedo visitar <https://dsi.com/privacy-notice> para revisar el Aviso de privacidad de Daiichi Sankyo.

COMPRENDO que los Programas pueden solicitarme más información en cualquier momento; que ENHERTU4U puede modificar o cancelar los Programas en cualquier momento o por cualquier motivo.

COMPRENDO que una vez que se divulgue mi información a mi médico, es posible que las leyes federales de privacidad ya no limiten su uso o divulgación, pero los Programas solo usarán mi información como se describe en este formulario.

PUEDO negarme a firmar este formulario de autorización y, si me niego, mi elegibilidad para los beneficios del plan de salud y el tratamiento por parte de mi proveedor de atención médica no cambiarán, pero no tendré acceso a los Programas.

AUTORIZO a los Programas y a sus administradores a comunicarse con la persona que figura a continuación para realizar preguntas de seguimiento sobre mi aplicación (solo se aplica si alguien completa esta solicitud por usted).

Este formulario de autorización tendrá vigencia durante 1 año, a menos que venza antes conforme a la ley o yo lo cancele por escrito. Tengo derecho a recibir una copia de este formulario después de firmarlo.



1-833-ENHERTU De lunes a viernes,
(1-833-364-3788) de 9 A. M. a 6 P. M., hora del este



www.ENHERTU4U.com



1-833-904-1851

Consulte Información importante sobre seguridad en la página 5, y [haga clic aquí para obtener información de prescripción completa](#), incluido el recuadro de **ADVERTENCIAS y [haga clic aquí para ver la Guía de medicamentos](#).**

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-0315 Last Updated 3/20

