



INSTRUCCIONES PARA COMPLETAR EL FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN

El apoyo del programa Catalyst Pathways® comienza con el Formulario de inscripción.

Catalyst Pathways es un programa integral que ayuda a los pacientes y sus familias durante su tratamiento. Puede ayudar a sus pacientes a recibir su dosis de suspensión oral de 40 mg/ml de AGAMREE® (vamorolone), determinar la cobertura del seguro médico, comprender los costos por cuenta propia y acceder a una gama de recursos educativos.

La inscripción se puede completar en tres pasos sencillos:

PASO 1

Complete el Formulario de inscripción en su totalidad.

- Las secciones 1 y 2 pueden ser completadas por el paciente o el cuidador, o por el médico.
- Las secciones 3, 4 y 5 deben ser completadas por el médico.
 - La sección 4 es la receta (Rx) y debe completarse de acuerdo con la etiqueta del prospecto de AGAMREE® inserto en el empaque.
 - La sección 5 incluye los criterios médicos que debe completar el médico. Esta sección confirma el diagnóstico del paciente.
- El médico debe firmar y anotar la fecha donde corresponde en la pág. 1.
- El paciente o el cuidador debe firmar y anotar la fecha donde corresponde en la pág. 1.
- Incluya una copia de la tarjeta de seguro del paciente (frente y reverso).

Catalyst Pathways proporciona materiales educativos útiles y asistencia personalizada sobre la dosificación para ayudar a garantizar que los pacientes alcancen su dosis terapéutica óptima. Si la verificación de la cobertura médica se demora, los pacientes pueden ser elegibles para recibir hasta 60 días de medicamento gratuito a través del programa Catalyst Bridge.

PASO 2

Para inscribirse en Catalyst Pathways, el paciente o el cuidador debe firmar y anotar la fecha en la Autorización del paciente del Formulario de inscripción (Sección 6, pág. 2).

Este paso es necesario para que el personal de Catalyst Pathways se comuniquen con el proveedor de atención médica, la compañía de seguros y las organizaciones de asistencia económica del paciente (según sea necesario).

PASO 3

Envíe el Formulario de inscripción firmado a Catalyst Pathways al número de fax 1-888-981-9881.

Si tiene alguna pregunta, llámenos al
1-833-4-CATALYST (1-833-422-8259)
de 7:00 a.m. a 7:00 p.m., hora central

SECCIÓN 1: Datos del paciente (por completar por el médico o el paciente o el cuidador)

Apellido: _____ Nombre: _____ Fecha de nacimiento: _____ Sexo: _____
Dirección: _____ Ciudad: _____ Estado: _____ C. P.: _____
Teléfono (marque el que prefiera): Particular: (____) _____ Trabajo: (____) _____ Celular: (____) _____
Nombre del cuidador: _____ Relación con el paciente: _____ Teléfono: (____) _____
Contacto de emergencia: _____ Teléfono: (____) _____

SECCIÓN 2: Datos del seguro (por completar por el médico o el paciente o el cuidador). Envíe por fax copia de la tarjeta de seguro del paciente (frente y reverso).

Paciente sin seguro Nombre de la compañía de seguros principal: _____ Teléfono: (____) _____
Nombre del asegurado: _____ N.º de póliza: _____ N.º de grupo: _____
Nombre en la tarjeta de medicamentos: _____ Teléfono: (____) _____
N.º de póliza: _____ N.º de grupo: _____
Nombre de la compañía de seguros secundaria: _____ Teléfono: (____) _____
Nombre del asegurado: _____ N.º de póliza: _____ N.º de grupo: _____

SECCIÓN 3: Información del médico (solo debe completarla el médico)

Nombre del médico: _____ NPI: _____ DEA: _____
Dirección: _____ N.º de identificación fiscal del médico: _____
Ciudad: _____ Estado: _____ C. P.: _____ N.º de licencia estatal: _____
Nombre de la persona de contacto: _____ Teléfono: (____) _____ Método preferido de comunicación: _____
Correo electrónico del médico: _____ Fax: (____) _____ Fax Teléfono

SECCIÓN 4: Receta (solo debe completarla el médico)

AGAMREE® (vamorolone) Suspensión oral 40 mg/ml:

Dosis:

6 mg/kg/día: no exceder la dosis máxima diaria de 300 mg (7.5 ml)

Otra (mg/kg/día) _____

Vía de administración:

Oral Sonda gástrica Otra: _____

N.º de días de suministro: 30 60 90 Otra: ____ **Reposición:** ____

- La dosis inicial recomendada una vez al día es de 6 mg/kg/día con una dosis máxima de 300 mg (7.5 ml).
- La dosis recomendada una vez al día de AGAMREE en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada es de 2 mg/kg/día con una dosis máxima diaria de 100 mg (2.5 ml).
- Disminuya la dosis gradualmente cuando se administre por más de una semana.
- La suspensión oral de AGAMREE debe tomarse una vez al día con o sin alimentos.

SECCIÓN 5: Criterios médicos (solo debe completarla el médico)

Código ICD-10 G71.01

Confirme que el paciente tenga distrofia muscular de Duchenne (DMD): Sí No

Probado para DMD: Prueba genética Creatina quinasa Biopsia muscular

Altura: _____ cm en peso: _____ kg libra

Terapia génica: Sí No

Terapia de omisión de exones: Actual Suspendida Nunca

Corticosteroides (p. ej., prednisona):

Actual (Dosis (mg/día): _____) Suspendida Nunca

EMFLAZA (deflazacort):

Actual (Dosis (mg/día): _____) Suspendida Nunca

Alergias: _____

Al firmar a continuación certifico que: (1) la terapia indicada más arriba es médicamente necesaria y para beneficio del paciente mencionado; (2) he recibido el permiso correspondiente del paciente (o de su representante legal) y cumplí con todos los demás requisitos legales o reglamentarios correspondientes, como aquellos establecidos por la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros Médicos de 1996 o la ley estatal necesaria para divulgar la información anterior a Catalyst Pharmaceuticals, Inc. (Catalyst) y sus agentes; (3) he obtenido la autorización del paciente para divulgar la información anterior y cualquier otra información que AnovoRx Manufacturer Services, LLC, como agente de Catalyst y sus empleados puedan requerir para ayudar a obtener cobertura para este medicamento; y (4) designo a AnovoRx Manufacturer Services, LLC, como mi agente a fin de enviar esta receta a la farmacia correspondiente, verificar la cobertura médica del paciente para AGAMREE® (vamorolone), brindar información sobre la cobertura y los beneficios del pagador y sobre cómo preparar solicitudes de autorización previa, apelaciones de determinación de cobertura u otros problemas de cobertura, así como para brindarme a mí y a mi paciente servicios educativos y de apoyo en relación con AGAMREE® (vamorolone).

Firma del médico:  _____ Fecha: _____

He leído y acepto la Autorización del paciente que se incluye en la siguiente página.

Firma del paciente o tutor legal:  _____ Fecha: _____

Relación del firmante con el paciente: _____

SECCIÓN 6: Autorización del paciente

Consulte nuestra Política de privacidad completa en www.catalystpharma.com/privacy-policy/

Nombre del paciente en letra de molde: _____ Fecha de nacimiento: _____

Al firmar esta Autorización autorizo a mis proveedores de atención médica, planes de salud, proveedores de servicios farmacéuticos y a cualquier otro custodio de mis registros médicos a divulgar mi información personal de salud, entre otros, información relacionada con mi enfermedad, tratamiento, gestión de atención y seguro médico, así como toda la información proporcionada en este formulario y cualquier información sobre mis medicamentos recetados ("Información personal de salud") a Catalyst Pharmaceuticals, Inc. y sus representantes, agentes, contratistas y afiliados (colectivamente, "Catalyst") a fin de que Catalyst proporcione servicios de asistencia de productos. Además, autorizo a Catalyst a usar y divulgar mi Información personal de salud a terceros, entre otros, farmacias especializadas, planes de salud, compañías de seguros y programas de asistencia al paciente, únicamente para fines de dichos servicios de asistencia de productos de Catalyst Pathways, entre otros, investigar la cobertura del seguro, proporcionar asistencia económica para los copagos o pagos por cuenta propia, elegibilidad para el suministro gratuito de medicamentos, coordinar la entrega de medicamentos y comunicarse conmigo por correo postal, correo electrónico o teléfono acerca de mi enfermedad, tratamiento, gestión de atención y seguro médico.

Entiendo que mi Información personal de salud, una vez divulgada a terceros en virtud de esta Autorización, ya no estará protegida por las leyes de privacidad estatales y federales, y que Catalyst, así como otros destinatarios de la información, podrían divulgarla a otras personas no identificadas en esta Autorización siempre y cuando se haga para los fines descritos en este documento. Entiendo que esta Autorización es voluntaria y que si decido no firmarla, no seré elegible para inscribirme en Catalyst Pathways ni recibir sus servicios y beneficios para los cuales podría calificar. También entiendo que mi tratamiento, pago e inscripción en un plan de salud o elegibilidad para los beneficios del seguro, incluido mi acceso a la terapia, no están condicionados por mi firma de esta Autorización, solo mi elegibilidad para los servicios de Catalyst Pathways. Entiendo que tengo derecho a recibir una copia firmada de esta Autorización.

Puedo cancelar esta Autorización en cualquier momento y dejar de recibir los servicios de Catalyst Pathways y, si elijo cancelarla, debo hacerlo por escrito enviando un aviso de cancelación a la siguiente dirección: Catalyst Pathways, c/o AnovoRx Manufacturer Services, LLC, 1710 N Shelby Oaks Dr., #3, Memphis, TN 38134. El personal de Catalyst Pathways comunicará la cancelación a todos mis proveedores de atención médica, planes de salud y proveedores de servicios farmacéuticos que previamente hayan recibido la Autorización. Sin embargo, también entiendo que dicha cancelación no se aplicará a ninguna información ya utilizada o divulgada con base en esta Autorización antes de que Catalyst reciba la cancelación. Esta Autorización tiene vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de firma que aparece a continuación.

Acepto mi inscripción en el Programa Catalyst Copay Card; si se confirma que soy elegible, entiendo que la información de la tarjeta de copago se enviará a mi farmacia especializada junto con mi receta y que cualquier asistencia con mi costo compartido o copago por AGAMREE® (vamorolone) se realizará de acuerdo con los términos y condiciones del programa. Entiendo que Catalyst puede proporcionar una compensación a mi proveedor de servicios farmacéuticos a cambio de los datos o los servicios de Catalyst Pathways que me brinda la farmacia.

(Las siguientes casillas describen programas voluntarios adicionales en los que puede optar por participar).

marcar

Reconozco que al marcar esta casilla, doy mi consentimiento expreso para recibir mensajes de texto sobre las actividades de apoyo al paciente de Catalyst Pathways, o en su representación, en los números de teléfono celular que proporcioné. No marcar esta casilla solo permitirá que Catalyst Pathways se comunique conmigo a través de llamadas, correos electrónicos y correo postal.

Confirmando que soy el titular de los números de teléfono celular proporcionados y acuerdo notificar a Catalyst Pathways de inmediato si alguno de mis números cambia en el futuro. Entiendo que se pueden aplicar tarifas de datos y mensajes de mi proveedor de telefonía celular. Entiendo que puedo optar por no recibir más mensajes de texto respondiendo STOP a cualquier mensaje de texto. También entiendo que pueden proporcionarme términos y condiciones adicionales de mensajes de texto en el futuro como parte de una confirmación de suscripción por mensaje.

marcar

Me gustaría recibir información y recursos educativos sobre AGAMREE® (vamorolona), así como actualizaciones de Catalyst Pharmaceuticals. Entiendo que puedo optar por no recibir más comunicaciones llamando al 1-833-4-CATALYST (1-833-422-8259) o cancelar la suscripción mediante el enlace proporcionado en futuras comunicaciones.

Correo electrónico: _____

Firma del paciente o tutor legal: **firmar** _____ Fecha: _____

Yo, el paciente o tutor(es) legal(es), autorizo a la(s) siguiente(s) persona(s) para actuar como mi(s) representante(s). Esta(s) persona(s) tiene(n) mi plena autorización para obtener y divulgar información personal y médica sobre mi persona a Catalyst, sus agentes y contratistas.

Firma del paciente o tutor legal: **firmar** _____ Fecha: _____

Nombre del representante del paciente: _____ Relación con el paciente: _____

Teléfono particular: (____) _____ Celular: (____) _____

ENVÍE POR FAX AL 1-888-981-9881

Consultas telefónicas: 1-833-4-CATALYST (1-833-422-8259)

Instrucciones de uso
AGAMREE®
(vamorolone)
suspensión oral 40 mg/ml

Lea estas Instrucciones de uso antes de comenzar a usar la suspensión oral de AGAMREE y cada vez que reciba un nuevo frasco.

Esta información no sustituye una conversación con su proveedor de atención médica acerca de su afección médica o tratamiento.

Suministros proporcionados en la caja de AGAMREE:

- 1 frasco que contiene 100 ml de AGAMREE, con tapa a prueba de niños
- 1 adaptador para frasco
- Dos jeringas de 5 ml para administración oral
- 1 información de prescripción con instrucciones de uso



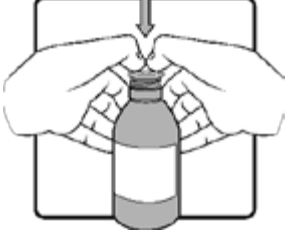
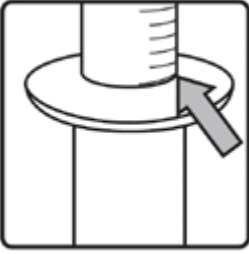
Información importante que debe conocer antes de tomar AGAMREE:

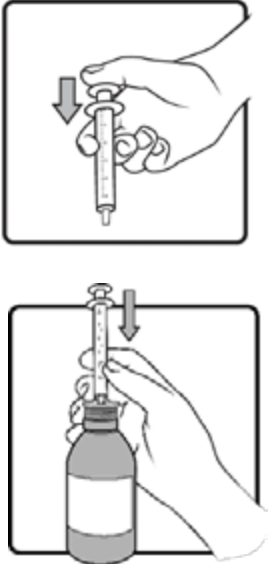
- **Solo para uso oral** (administración por vía oral).
- **Siempre use las jeringas para administración oral proporcionadas con la suspensión oral de AGAMREE para asegurarse de medir la cantidad correcta.**
- Pida a su proveedor de atención médica o farmacéutico que le muestre cómo medir la dosis diaria recetada con la jeringa para administración oral.
- Llame a su farmacéutico si las jeringas para administración oral se pierden o se dañan.
- Cada jeringa para administración oral se puede usar durante 45 días. Llame a su farmacéutico si necesita más jeringas para administración oral.
- Tome AGAMREE exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica. **No** deje de tomar AGAMREE repentinamente sin antes hablar con su proveedor de atención médica.
- La suspensión oral de AGAMREE debe tomarse 1 vez al día con una comida.
- **No** mezcle la suspensión oral de AGAMREE con ningún tipo de líquido antes de tomar o administrar la dosis diaria recetada.
- **No** use AGAMREE 3 meses después de abrir el frasco. Escriba la fecha de la primera apertura en el frasco de AGAMREE cuando lo abra por primera vez.

Almacenamiento de AGAMREE

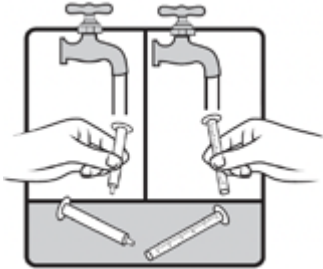
- Almacene el frasco sin abrir en posición vertical a temperatura ambiente, entre 68 °F y 77 °F (entre 20 °C y 25 °C), en la caja original. Después de abrir el frasco, almacénalo en posición vertical en un refrigerador entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C).
- **No** congelar.
- Deseche (descarte) toda suspensión oral de AGAMREE sin usar que quede después de 3 meses de abrir el frasco por primera vez.

Mantenga la suspensión oral de AGAMREE y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Preparación del frasco de AGAMREE		
Paso 1	Coloque la tapa del frasco a prueba de niños en el frasco. Asegúrese de que la tapa del frasco a prueba de niños esté bien cerrada y agite bien el frasco durante aproximadamente 30 segundos.	
Paso 2	Abra el frasco presionando con firmeza la tapa del frasco a prueba de niños y girándolo hacia la izquierda (en sentido contrario a las agujas del reloj). No deseche la tapa de frasco a prueba de niños.	
Paso 3	Coloque el frasco abierto sobre una superficie plana. Inserte con firmeza el adaptador del frasco en el frasco y empújelo fuerte hacia la parte superior del frasco. El borde superior del adaptador del frasco debe estar a la misma altura que la parte superior del frasco. No retire el adaptador del frasco después de insertarlo en el frasco. Escriba la fecha de la primera apertura en el frasco de AGAMREE cuando lo abra por primera vez.	
Preparación y retiro de la dosis de AGAMREE		
Paso 4	Controle su dosis en mililitros (ml) según las indicaciones de su proveedor de atención médica. Cada marca en la jeringa para administración oral equivale a 0.1 ml. No tome más de la dosis diaria recetada.	

Paso 5	Coloque el frasco sobre una superficie plana. Antes de insertar la punta de la jeringa para administración oral en el adaptador del frasco, empuje el émbolo completamente hacia la punta de la jeringa para administración oral. Use 1 mano para sostener el frasco en posición vertical. Inserte la punta de la jeringa para administración oral con firmeza en la abertura del adaptador del frasco.	 The diagram consists of two parts. The top part shows a hand holding an oral syringe and pushing the plunger all the way to the tip, as indicated by a downward arrow. The bottom part shows the syringe being inserted into the adapter of a vial, with a hand holding the vial steady and another hand guiding the syringe.
Paso 6	Mantenga la jeringa para administración oral en su lugar e invierta el frasco con cuidado. Tire del émbolo hacia abajo lentamente hasta llegar a las marcas de ml en el émbolo para la dosis recetada. No tire del émbolo hacia afuera del dispensador oral.	 The diagram shows a hand holding the vial upside down. The oral syringe is held in place, and the plunger is being pulled down, as indicated by a downward arrow, to draw the liquid into the syringe.
Paso 7	Si hay burbujas grandes en la jeringa para administración oral o si extrae la dosis incorrecta de AGAMREE, empuje el émbolo completamente hacia arriba para que AGAMREE vuelva al frasco. Tire del émbolo hacia abajo lentamente hasta llegar a las marcas de ml para su dosis recetada. Repita el paso 7 si quedan burbujas de aire grandes o si extrae una dosis incorrecta de AGAMREE.	 The diagram shows the vial being inverted again. It includes two circular callouts: one on the left with a large 'X' over a syringe containing large air bubbles, and one on the right with a checkmark over a syringe where the plunger is being pushed up to return the liquid to the vial.

Paso 8	Deje la punta de la jeringa para administración oral en el frasco y coloque todo el frasco en posición vertical. Retire lentamente la punta de la jeringa para administración oral del frasco tirando de la jeringa para administración oral en línea recta hacia arriba. No sostenga la jeringa para administración oral por el émbolo, ya que el émbolo se puede salir. Tome o administre AGAMREE de inmediato después de que pase a la jeringa para administración oral. No almacene la jeringa para administración oral llena.	
Administración de AGAMREE		
Paso 9	El niño o adulto debe sentarse derecho para tomar una dosis de AGAMREE. Coloque la punta de la jeringa para administración oral en la boca hacia la mejilla y empuje lentamente el émbolo hacia abajo hasta que la jeringa para administración oral esté vacía. No empuje el émbolo con fuerza. No administre AGAMREE demasiado rápido hacia la parte posterior de la boca o la garganta. Esto puede causar asfixia.	
Paso 10	Si su dosis recetada es superior a 5 ml, repita los pasos 4 a 9.	
Después de tomar o administrar AGAMREE		
Paso 11	Vuelva a colocar la tapa del frasco a prueba de niños en el frasco y gire la tapa hacia la derecha (en el sentido de las agujas del reloj) para cerrar el frasco. Mantenga el frasco cerrado herméticamente después de cada uso.	

Limpieza de las jeringas para administración oral		
Paso 12	Retire el émbolo del cilindro de la jeringa para administración oral. Enjuague el cilindro y el émbolo con agua tibia corriente solamente y deje que se sequen al aire sobre una toalla de papel. Cuando la jeringa para administración oral y el émbolo estén secos, vuelva a colocar el émbolo en la jeringa para administración oral para la siguiente dosis. Almacene la jeringa para administración oral en un lugar limpio y seco.	

Para obtener más información, llame al 1-833-422-8259 o visite www.YourCatalystPathways.com.

Fabricado para: Catalyst Pharmaceuticals, Inc., Coral Gables, FL 33134

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU ha aprobado estas instrucciones de uso.

Revisado: 06/2024