



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 FIRDAPSE® (amifampridine), 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 simples pasos:

PASO 1

Complete el Formulario de inscripción en su totalidad.

- Las secciones 1 y 2 pueden ser completadas por el paciente 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 FIRDAPSE.
 - 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 página 1.
- El paciente debe firmar y anotar la fecha donde corresponde en la página 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 óptima de tratamiento. Si se demora la verificación de la cobertura médica, los pacientes podrían recibir hasta 60 días de medicamento gratis a través del programa Catalyst Bridge.

PASO 2

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

Este paso es necesario para que el personal de Catalyst Pathways se comunique 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 1-833-422-8260.

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 del centro

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

Apellido: _____ Nombre: _____ F. de nac.: _____ Sexo: _____
 Dirección: _____ Ciudad: _____ Estado: _____ C. P.: _____
 Teléfono (marque el que prefiera): Casa: (____) _____ 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). 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: _____ Ident. 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 (por completar solo por el médico)

FIRDAPSE (amifampridine), comprimidos de 10 mg:

Dosis:

Ajuste de la dosis

Dosis inicial: Tomar _____ mg _____ veces al día durante _____ días.

Luego aumentar _____ mg cada _____ días hasta una dosis máxima de _____ mg por día, según lo tolerado.

O

Sin ajuste de la dosis

Tomar un total de _____ mg al día.

Instrucciones especiales: _____

Provisión (días): 30 90 otro _____ **Reposiciones:** _____

- En el caso de pacientes que sean menores de 6 años y pesen menos de 45 kg, la dosis inicial recomendada es de 15 a 30 mg por día, administrados en 3 a 5 dosis por día.
- La dosis inicial es la dosis diaria mínima recomendada para pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia hepática o metabolizadores lentos.
- La dosis individual máxima es de 20 mg.
- La dosis se puede aumentar en 5 mg por día cada 3 o 4 días.
- La dosis no debe superar los 100 mg por día.

NOTA: En el caso de pacientes que sean menores de 6 años y pesen menos de 45 kg, consulte la información completa de prescripción para conocer información específica sobre dosificación y ajuste de la dosis.

SECCIÓN 5: Criterios médicos (por completar solo por el médico)

Código primario ICD-10: _____

G70.80 Síndrome de Lambert-Eaton, no especificado

G73.1 Síndrome de Lambert-Eaton en enfermedad neoplásica

G70.81 Síndrome de Lambert-Eaton en enfermedad clasificada en otra parte

Otro: _____

Terapia previa con 3,4-Diaminopiridina (3,4-DAP): Sí No

Prueba de anticuerpos CCDV: Sí No No evaluado

O

Pruebas de electrodiagnóstico para SMLE: Sí No No evaluado

Alergias: _____

Al firmar a continuación, certifico que: (1) la terapia indicada más arriba es médicamente necesaria y para beneficio del paciente mencionado; (2) recibí el permiso correspondiente del paciente (o del representante legal del paciente) y cumplí con todo requisito legal o reglamentario correspondiente, por ej. aquellos establecidos por la Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico 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 solicitar para ayudar a obtener cobertura para este medicamento; y (4) nombro 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 los comprimidos de 10 mg de FIRDAPSE (amifampridine), brindar información sobre la cobertura y beneficios del pagador y sobre cómo preparar solicitudes de autorización previa, apelaciones de determinación de cobertura u otros problemas de cobertura, y brindarme a mí y a mi paciente servicios educativos y de apoyo en relación con los comprimidos de 10 mg de FIRDAPSE (amifampridine).

Firma del médico: **firmar** _____ Fecha: _____

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

Firma del paciente o tutor legal: **firmar** _____ 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 la atención y seguro médico, así como toda la información proporcionada en este formulario y cualquier información sobre mis medicamentos recetados ("Información de salud personal") 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 los 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 de salud personal, 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 que aparece firmada más abajo.

Acepto mi inscripción en el Catalyst Copay Card Program. 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 para el medicamento FIRDAPSE 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 aplicarse 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 FIRDAPSE, 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 total autorización para obtener y divulgar información personal y médica sobre mi persona a Catalyst, sus agentes y contratistas.

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

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

Teléfono de casa: (____) _____ Celular: (____) _____

ENVÍE POR FAX AL 1-833-422-8260

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

**GUÍA DEL MEDICAMENTO
FIRDAPSE® (FIR-dapse)
(amifampridine) comprimidos,
para uso oral**

Lea esta Guía del medicamento antes de comenzar a tomar FIRDAPSE y cada vez que renueve su receta. Es posible que haya nueva información. Esta información no reemplaza la información que puede brindarle su médico sobre su enfermedad o tratamiento.

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre FIRDAPSE?

FIRDAPSE puede causar convulsiones.

- Podría tener una convulsión incluso si nunca antes ha tenido una convulsión.
- **No** tome FIRDAPSE si alguna vez ha tenido una convulsión.

Deje de tomar FIRDAPSE y llame a su médico de inmediato si tiene una convulsión mientras toma FIRDAPSE.

¿Qué es FIRDAPSE?

FIRDAPSE es un medicamento recetado que se usa para tratar el síndrome miasténico de Lambert-Eaton (SMLE) en personas a partir de los 6 años de edad.

No se sabe si FIRDAPSE es seguro o eficaz en niños menores de 6 años.

No tome FIRDAPSE si:

- alguna vez ha tenido una convulsión.
- es alérgico al fosfato de amifampridine u otra aminopiridina.

Antes de tomar FIRDAPSE, informe a su médico sobre todas sus enfermedades, incluso si:

- está tomando otra aminopiridina, como la 3,4-diaminopiridina (3,4 - DAP) compuesta.
- ha tenido una convulsión.
- tiene problemas renales.
- tiene problemas hepáticos.
- está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si FIRDAPSE dañará a su bebé por nacer. Usted y su médico decidirán si debe tomar FIRDAPSE durante el embarazo.
- existe un registro de mujeres que quedan embarazadas durante el tratamiento con FIRDAPSE. El propósito de este registro es recopilar información sobre su salud y la salud de su bebé. Comuníquese con el registro tan pronto como se entere de que está embarazada o pida a su médico que se comunique por usted llamando al 855-212-5856 (gratuito), comunicándose con el número de fax 877-867-1874 (gratuito), enviando un correo electrónico a Pregnancy Coordinating Center en firdapsepregnancyregistry@ubc.com, o visitando el sitio web del estudio: www.firdapsepregnancystudy.com
- está amamantando o planea amamantar. No se sabe si FIRDAPSE pasa a la leche materna. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé mientras toma FIRDAPSE.

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

¿Cómo debo tomar FIRDAPSE?

- Si su dosis es inferior a 5 mg, tiene problemas para tragar los comprimidos o necesita una sonda de alimentación, consulte las Instrucciones de uso detalladas sobre cómo tomar y preparar una suspensión de FIRDAPSE.
- Tome FIRDAPSE exactamente como le indique su médico.
- **No** cambie su dosis de FIRDAPSE.
- **No** deje de tomar FIRDAPSE sin hablar primero con su médico.
- Los comprimidos de FIRDAPSE están ranurados y se pueden dividir si necesita menos de un comprimido completo para obtener la dosis correcta.
- FIRDAPSE se puede tomar con o sin la ingesta de alimentos.
- Si se olvida de tomar una dosis de FIRDAPSE, sáltese esa dosis y tome la siguiente dosis a la hora programada para la próxima dosis. No duplique su dosis para compensar la dosis olvidada.
- No tome FIRDAPSE junto con otros medicamentos que aumenten el riesgo de convulsiones.
- Si toma demasiado FIRDAPSE, llame a su médico o vaya de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de FIRDAPSE?

FIRDAPSE puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Convulsiones.** Ver “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre FIRDAPSE?”
- **Reacciones alérgicas graves, como anafilaxia.** FIRDAPSE puede causar reacciones alérgicas graves. Deje de tomar FIRDAPSE y llame a su médico de inmediato u obtenga ayuda médica de emergencia si tiene:
 - dificultad para respirar o falta de aire
 - hinchazón de la garganta o la lengua
 - urticaria

Los efectos secundarios más comunes de FIRDAPSE incluyen:

- hormigueo alrededor de la boca, la lengua, la cara, los dedos de las manos y los pies y otras partes del cuerpo
- infección de las vías respiratorias superiores
- dolor de estómago
- náuseas
- diarrea
- dolor de cabeza
- aumento de las enzimas hepáticas
- dolor de espalda
- presión arterial alta
- espasmos musculares

Informe a su médico si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de FIRDAPSE.

Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar FIRDAPSE?

- Guarde los comprimidos de FIRDAPSE a temperatura ambiente, entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C).
- Deseche de forma segura los comprimidos de FIRDAPSE que estén vencidos o que ya no necesite.
- Guarde la suspensión oral preparada de FIRDAPSE en el refrigerador a entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C) entre dosis hasta por 24 horas.
- Deseche de forma segura la suspensión oral de FIRDAPSE no utilizada después de 24 horas.

Mantenga FIRDAPSE y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de FIRDAPSE

A veces, los medicamentos se recetan para fines distintos a los enumerados en la Guía del medicamento. No use FIRDAPSE para una enfermedad para la cual no fue recetado. No le dé FIRDAPSE a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede que les haga daño.

Si desea obtener más información, hable con su médico o farmacéutico. Puede pedirle a su farmacéutico o médico información sobre FIRDAPSE escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de FIRDAPSE?

Ingrediente activo: amifampridine

Ingredientes inactivos: estearato de calcio, dióxido de silicio coloidal y celulosa microcristalina.

Distribuido por Catalyst Pharmaceuticals, Inc., Coral Gables, FL 33134.

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

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. Revisado: 5/2024

Instrucciones de uso

FIRDAPSE (FIR-dapse) (amifampridine) comprimidos para uso oral

Estas Instrucciones de uso contienen información sobre cómo mezclar y usar la suspensión preparada de FIRDAPSE. La suspensión preparada de FIRDAPSE se puede usar para personas a las que se les receta una dosis que no se puede obtener con comprimidos enteros o medios comprimidos, que tienen problemas para tragar comprimidos o que tienen una sonda de alimentación.

Prepare la suspensión oral de FIRDAPSE todos los días.

Suministros que necesitará:

Puede obtener estos suministros en su farmacia local.



sus comprimidos FIRDAPSE



frasco vacío con tapa
(se recomiendan 50-100 ml)



agua esterilizada



jeringa oral con punta de catéter
(10 ml, puede necesitar una jeringa más pequeña para la dosificación)

Instrucciones para hacer una suspensión de 1 mg/ml:

Importante:

- **No use** alimentos ni líquidos que no sean agua esterilizada para mezclar FIRDAPSE.
- Puede preparar cada dosis por separado o todas sus dosis para el día a la vez.

Paso 1



Coloque la cantidad de comprimidos de FIRDAPSE que necesita para su dosis o todas las dosis diarias en un frasco.

Paso 2



Para cada comprimido, agregue 10 ml de agua al frasco. **Mida** el agua con una jeringa oral e **inyecte** el agua en el frasco.

Nota: Según la cantidad de comprimidos y el tamaño de la jeringa, es posible que deba medir e inyectar el agua más de una vez.

Paso 3



luego agite bien

30
segundos



Vuelva a colocar la tapa en el frasco. **Espere** 5 minutos. **Agite bien** por 30 segundos.

Instrucciones para administrar la suspensión preparada:

Importante:

- **Prepare** suspensiones nuevas diariamente.
- Si prepara todas sus dosis para el día a la vez, **refrigere** la suspensión entre dosis. **Agite** bien antes de extraer cada dosis.

OPCIÓN 1 Para administrar por **vía oral**:

Paso 4



Retire la tapa del frasco y use una jeringa oral con punta de catéter para **medir** la dosis recetada.

Paso 5



Presione el émbolo de la jeringa para administrar por vía oral.

Nota: Según la dosis y el tamaño de la jeringa, es posible que deba **repetir** los pasos 4 y 5 hasta que se administre la dosis recetada.

OPCIÓN 2 Para administrar por **sonda de alimentación**:

Importante:

- **No use** alimentos ni líquidos que no sean agua esterilizada para mezclar FIRDAPSE.
- **Use solo una jeringa oral con punta de catéter para administrar FIRDAPSE a través de la sonda de alimentación.** Hable con su proveedor de atención médica sobre el tamaño de la jeringa con punta de catéter que debe usar.

Paso 4



Retire la tapa del frasco y use una jeringa oral con punta de catéter para **medir** la dosis recetada.

Paso 5



Inyecte el medicamento colocando la jeringa oral con punta de catéter en la sonda de alimentación de inmediato.

Nota: Según la dosis y el tamaño de la jeringa, es posible que deba **repetir** los pasos 4 y 5 hasta que se administre la dosis recetada.

Paso 6



Para enjuagar la sonda de alimentación: **Vuelva a llenar** la jeringa con 10 ml de agua esterilizada.

Paso 7



Agite la jeringa e **inserte** la punta del catéter en la sonda de alimentación para enviar hacia el estómago cualquier medicamento restante en la sonda.

¿Cómo debo almacenar FIRDAPSE?

Comprimidos de Firdapse:

- Guarde los comprimidos de FIRDAPSE a temperatura ambiente, entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C).
- Deseche de forma segura los comprimidos de FIRDAPSE que estén vencidos o que ya no necesite.

Suspensión preparada de Firdapse:

- Guarde la suspensión oral preparada de FIRDAPSE en el refrigerador entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C) entre dosis hasta por 24 horas.
- Deseche de forma segura la suspensión oral de FIRDAPSE no utilizada después de 24 horas.

Distribuido por Catalyst Pharmaceuticals, Inc., Coral Gables, FL 33134.

Para obtener más información, visite [www.YourCatalyst Pathways.com](http://www.YourCatalystPathways.com) o llame al 1-833-422-8259.

Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. Aprobado: 5/2024