



ILARIS FORMULARIO DE INICIO

Ahora que se ha tomado la decisión de prescribir ILARIS, utilice este formulario de 2 páginas para iniciar el tratamiento y el apoyo al paciente*

INDICACIONES

ILARIS® (canakinumab) es un bloqueador de la interleucina-1 β indicado para el tratamiento de los siguientes Síndromes autoinflamatorios de Fiebre Periódica:

- Síndromes Periódicos Asociados a la Criopirina (Cryopyrin-Associated Periodic Syndromes, CAPS), en pacientes adultos y pediátricos de 4 años de edad o más, incluidos:
 - Síndrome Autoinflamatorio de Resfriado Familiar (Familial Cold Autoinflammatory Syndrome, FCAS)
 - Síndrome de Muckle-Wells (Muckle-Wells Syndrome, MWS)
- Síndrome Periódico Asociado al Receptor del Factor de Necrosis Tumoral (Tumor Necrosis Factor Receptor Associated Periodic Syndrome, TRAPS) en pacientes adultos y pediátricos
- Síndrome de Hiperinmunoglobulina D (Hyperimmunoglobulin D Syndrome, HIDS)/Deficiencia de Mevalonato Quinasa (Mevalonate Kinase Deficiency, MKD) en pacientes adultos y pediátricos
- Fiebre Mediterránea Familiar (Familial Mediterranean Fever, FMF) en pacientes adultos y pediátricos

ILARIS está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Still activa, incluida la Enfermedad de Still de Inicio en la Edad Adulta (Adult-Onset Still's Disease, AOSD) y la Artritis Idiopática Juvenil Sistémica (Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis, SJIA) en pacientes de 2 años o más.

ILARIS está indicado para el tratamiento sintomático de pacientes adultos con crisis de gota en los que los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y la colchicina están contraindicados, no se toleran o no proporcionan una respuesta adecuada y en los que no son adecuados ciclos repetidos de corticoesteroides.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD CONTRAINDICACIONES

ILARIS está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad confirmada a canakinumab o a cualquiera de los excipientes.

***Todas las secciones de este formulario deben ser cumplimentadas únicamente por el médico, el paciente y/o un miembro adecuado del personal del consultorio.**

ILARIS®
(canakinumab)
150 mg subcutaneous injection

Lea la Información Importante de Seguridad adicional en la última página y la [Información de Prescripción completa, incluida la Guía del Medicamento.](#)

ILARIS
companion

Dedicated and
dependable support

- **Envíe por fax el Formulario de Inicio completo a [1-866-972-8316](tel:1-866-972-8316).**

AUTORIZACIÓN DEL PACIENTE FIRMA

Imprima y firme el Formulario de Inicio y haga que lo firme su paciente. Si los pacientes no están disponibles para firmar el Formulario de Inicio, pueden dar su consentimiento en www.hipaaconsent.com

**SERVICIOS DE ILARIS
COMPANION (opcional)**

Esta sección debe completarse si su paciente desea inscribirse en servicios de apoyo de ILARIS Companion seleccionados.

INFORMACIÓN SOBRE EL SEGURO

Asegúrese de incluir información de la tarjeta de farmacia del paciente, además de la cobertura médica.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Selecione toda información relevante para ayudar a procesar su formulario de forma eficiente.



DESCARGUE EL FORMULARIO DE INICIO DE ILARIS EN LÍNEA EN www.ilarishcp.com/access-and-support/getting-patients-started

CÓMO RELLENAR EL FORMULARIO DE INICIO DE ILARIS (cont)



Apellido del Paciente

Nombre

Fecha de Nacimiento

4

INFORMACIÓN DE LA RECETA (OBLIGATORIA)

Rx: ILARIS® (canakinumab) Inyección 150 mg/mL, solución de vial de 1 mL
NDC de 10 dígitos: 0078-0734-61

Para M08.2, M08.9 y M10.0-M10.4, asegúrese de especificar el sitio anatómico seguido de otro número para especificar la lateralidad del sitio afectado.

Diagnóstico Principal/Códigos ICD-10-CM (marque una opción)

☐ M04.2 CAPS (incluye FCAS y MWS)

☐ M04.1 FME, HIDS/MKD y TRAPS

☐ M06.1 Enfermedad de Still de Inicio en la Edad Adulta

☐ M08.2 _____ Artritis reumatoide juvenil con inicio sistémico (enfermedad de Still, NOS)

☐ M08.9 _____ Artritis juvenil, no especificada

☐ M10. _____ Exacerbaciones de gota: Introduzca el código apropiado* y el centro, si corresponde

☐ Otro(s) Código(s) ICD-10-CM: _____

Dosis (mg): _____ Peso corporal del paciente: _____

Cantidad de vial(es) para ILARIS de 150-mg/mL (incluye suministros): _____

Los suministros por vial incluyen (uno por vial):

- Jeringa de 1 mL
- Aguja de 27 G x 0.5" (13 mm) para administración
- Aguja de 18 G x 2" (50 mm) para la retirada del medicamento

Administrar por vía subcutánea cada: _____ semanas Número de Recambios: _____

¿Se ha enviado una receta a una Farmacia Especializada?

☐ Sí Nombre de la Farmacia Especializada: _____ ☐ No

*0=Gota idiopática; 1=Gota inducida por plomo; 2=Gota inducida por fármaco; 3=Gota por insuficiencia renal; 4=Otra gota secundaria; 9=Gota, sin especificar.
*Tenga en cuenta que puede ser necesaria una prescripción adicional según las leyes de farmacia específicas del estado.

5

SERVICIOS DE APOYO* (OPCIONAL)

Servicio de Enfermería de Atención Domiciliar:

Los médicos pueden solicitar a un miembro del personal de enfermería que administre ILARIS en el domicilio de un paciente de forma gratuita.

☐ Si, estoy interesado en el servicio de enfermería a domicilio para mi paciente.

Programa de Primera Dosis:

☐ Si, estoy interesado en el Programa de Primera Dosis de ILARIS para mi paciente.

Instrucciones para el médico: Si la casilla anterior está marcada, escriba las instrucciones de prescripción para una dosis de ILARIS en la línea siguiente.

*Se aplican limitaciones. Póngase en contacto con ILARIS Companion llamando al 1-866-972-8315 para obtener más información.

*El Programa de Primera Dosis proporcionará una primera dosis de ILARIS gratuita a los pacientes elegibles comerciales si no se recibe la aprobación del pagador en 14 días. Un representante de ILARIS Companion llamará para confirmar los detalles antes del envío. Si se solicita una necesidad urgente de iniciar ILARIS, póngase en contacto con ILARIS Companion para obtener más información.

Solo como referencia: no escriba en este cuadro

CAPS: La dosis recomendada basada en el peso para pacientes >40 kg es de 150 mg por vía subcutánea, cada 8 semanas. Para pacientes >15 kg y <40 kg: 2 mg/kg por vía subcutánea, cada 8 semanas.

Para pacientes pediátricos de 15 kg a 40 kg con una respuesta inadecuada, la dosis puede ser aumentada a 3 mg/kg por vía subcutánea, cada 8 semanas.

FME, HIDS/MKD, TRAPS: La dosis recomendada basada en el peso para pacientes >40 kg es 150 mg por vía subcutánea, cada 4 semanas. La dosis se puede aumentar a 300 mg cada 4 semanas si la respuesta clínica no es adecuada.

Para pacientes <40 kg, la dosis inicial es de 2 mg/kg por vía subcutánea, cada 4 semanas. La dosis se puede aumentar a 4 mg/kg cada 4 semanas si la respuesta clínica no es adecuada.

Enfermedad de Still (AOSD y SJIA): La dosis recomendada basada en el peso para los pacientes >75 kg es de 4 mg/kg (con una dosis máxima de 300 mg) por vía subcutánea, cada 4 semanas.

Exacerbaciones de gota: La dosis recomendada es de 150 mg por vía subcutánea. En los pacientes que requieran retratamiento, debe haber un intervalo de al menos 12 semanas antes de que se pueda administrar una nueva dosis de ILARIS.

CERTIFICACIÓN DE LA PERSONA QUE EMITE LA RECETA

Certifico que la terapia antes mencionada es necesaria desde el punto de vista médico y que la información proporcionada es cierta a mi leal saber y entender. Certifico que soy la persona que ha emitido la receta de ILARIS al paciente previamente identificado. He hablado de ILARIS Companion con mi paciente, quien me ha autorizado en virtud de la HIPAA y la legislación estatal a divulgar su información a Novartis con el fin limitado de inscribirlo en ILARIS Companion. Para completar esta inscripción, Novartis puede ponerse en contacto con el paciente por teléfono, mensaje de texto o correo electrónico. Acepto la Autorización de NPAF en la página 4. También acepto recibir comunicaciones, incluidos faxes, relacionadas con la inscripción o participación de mi paciente en ILARIS Companion. La persona que emite la receta debe cumplir con los requisitos de prescripción específicos de su estado, como la prescripción electrónica, el formulario de prescripción específico del estado, el idioma del fax, etc. El incumplimiento de los requisitos específicos del estado podrían dar lugar a la difusión a la persona que emite la receta Autorizo a Novartis Pharmaceuticals Corporation y a sus proveedores de servicios y a Novartis Patient Assistance Foundation Inc., y a sus proveedores de servicios a transmitir la prescripción anterior por cualquier medio permitido por la legislación aplicable a la farmacia especializada apropiada para mi paciente.

FIRME AQUÍ (OBLIGATORIO)

Firma del Emisor de la Receta para la Sustitución Permitida

Fecha de la Firma (MM/DD/AAAA)

Firma del Emisor de la Receta para la Dispensación Tal Como Está Escrita (DAW)

Fecha de la Firma (MM/DD/AAAA)

EL FORMULARIO NO SE PROCESARÁ SI LOS SIGUIENTES DATOS SE ENCUENTRAN INCOMPLETOS.
Atención: Siga las directrices de prescripción de su estado para recetas electrónicas (si corresponde).

DIAGNÓSTICO PRINCIPAL

Asegúrese de seleccionar o introducir el código ICD-10-CM adecuado para su paciente. En el caso de los pacientes con artritis juvenil, asegúrese de especificar también el sitio anatómico y la lateralidad del sitio.

INFORMACIÓN DE LA DOSIS

Introduzca la dosis y el peso corporal por separado (no introduzca la dosis por peso).

Asegúrese de incluir la cantidad de viales, incluidas las instrucciones de administración y el número de recambios.

SERVICIOS DE ILARIS COMPANION (opcional)

Esta sección debe completarse si su paciente desea inscribirse en estos servicios de apoyo de ILARIS Companion.

FIRMA DE LA PERSONA QUE EMITE LA RECETA

Esta sección es necesaria para procesar el formulario y completar la investigación de beneficios iniciales.



UN FORMULARIO DE INICIO INCOMPLETO PODRÍA RETRASAR EL COMIENZO DEL TRATAMIENTO.

FORMULARIO DE INICIO DE ILARIS

✉ IlarisSupportProgram@ubc.com

☎ 1-866-972-8315

☎ 1-866-972-8316

1 INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Apellido del Paciente	Nombre	Segundo Nombre	Sexo: ☐ M ☐ F
Nombre del Cuidador	Relación del Cuidador con el Paciente	Fecha de Nacimiento	Peso
Ciudad	Estado	Código Postal	Dirección
Correo Electrónico*	Teléfono Particular	Teléfono Celular*	

Póngase en contacto conmigo mediante (opcional): ☐ Teléfono Celular ☐ Teléfono Particular ☐ Correo Electrónico

Mejor hora para llamar (opcional): ☐ Mañana ☐ Tarde ☐ Noche

Idioma preferido (opcional): ☐ Inglés ☐ Español ☐ Otra: _____ ¿Está de acuerdo en que dejemos un mensaje? ☐ Sí ☐ No

*Para pacientes menores de 18 años, proporcione el correo electrónico y la información del teléfono móvil de los padres o el cuidador.

AUTORIZACIÓN DEL PACIENTE (OBLIGATORIA)

Confirmo que la información que se proporciona es completa y exacta a mi leal saber y entender.

He leído y acepto la autorización del paciente requerida detallada en la página 3 para inscribirme en ILARIS Companion.

FIRMA DEL PACIENTE/TUTOR LEGAL

Fecha de la Firma (MM/DD/AAAA)

EL FORMULARIO NO SE PROCESARÁ SI LOS SIGUIENTES DATOS SE ENCUENTRAN INCOMPLETOS.

Servicios de Apoyo Opcional de ILARIS Companion

☐ He leído y aceptado el Consentimiento a la Ley de Protección al Consumidor de Telefonía (Telephone Consumer Protection Act, TCPA) en la página 3.

Programa de Copago de ILARIS (casilla de verificación obligatoria si se solicita)

☐ He leído y acepto los Términos y Condiciones para participar en el Programa de Asistencia para Copago en la página 4.

2 INFORMACIÓN DEL SEGURO – Incluya una copia de la(s) tarjeta(s) de seguro (frontal y posterior) y complete toda la información a continuación

Nombre del Beneficiario/Titular de la Tarjeta	Nombre del Seguro de Salud para Medicamentos de Venta Bajo Receta
Nombre del Seguro Médico	Teléfono del Seguro Médico
Número de Identificación del Seguro Médico	Número de Identificación de Seguro de Salud para Medicamentos de Venta Bajo Receta
Número de Grupo	Número de Grupo
	BIN
	PCN

SERVICIOS/INFORMACIÓN DE APOYO ADICIONAL

Si es necesario, ¿se ha enviado una autorización previa? ☐ Sí ☐ No ¿El paciente ya tiene tarjeta de copago? ☐ Sí ☐ No

¿No se ha solicitado ningún servicio/solo Investigación de Beneficios? ☐ Sí ☐ No ¿La oficina comprará y facturará a ILARIS? ☐ Sí ☐ No

3 INFORMACIÓN DE LA PERSONA QUE EMITE LA RECETA

Nombre de la Persona que Emite la Receta	Número de NPI	Número de ID Fiscal
Nombre de la Práctica/Ubicación de la Oficina	Teléfono	Fax
Dirección	Nombre/Contacto de la Oficina Principal	
Ciudad	Estado	Código Postal
		Correo Electrónico

Pase a la Sección 4 de la página 2



Apellido del Paciente

Nombre

Fecha de Nacimiento

4

INFORMACIÓN DE LA RECETA (OBLIGATORIA)

Rx: ILARIS® (canakinumab) Inyección 150 mg/mL, solución de vial de 1 mL

NDC de 10 dígitos: 0078-0734-61

Para M08.2, M08.9 y M10.0-M10.4, asegúrese de especificar el sitio anatómico seguido de otro número para especificar la lateralidad del sitio afectado.**Diagnóstico Principal/Códigos ICD-10-CM (marque una opción)**☐ M04.2 CAPS (incluye FCAS y MWS)☐ M04.1 FMF, HIDS/MKD y TRAPS☐ M06.1 Enfermedad de Still de Inicio en la Edad Adulta☐ M08.2 _____ Artritis reumatoide juvenil con inicio sistémico (enfermedad de Still, NOS)☐ M08.9 _____ Artritis juvenil, no especificada☐ M10. _____ Exacerbaciones de gota: Introduzca el código apropiado* y el centro, si corresponde☐ Otro(s) Código(s) ICD-10-CM: _____**Dosis (mg): _____ Peso corporal del paciente: _____****Cantidad de vial(es) para ILARIS de 150-mg/mL (incluye suministros): _____****Los suministros por vial incluyen (uno por vial)*:**

• Jeringa de 1 mL

• Aguja de 27 G x 0.5" (13 mm) para administración

• Aguja de 18 G x 2" (50 mm) para la retirada del medicamento

Administrar por vía subcutánea cada: _____ semanas Número de Recambios: _____**¿Se ha enviado una receta a una Farmacia Especializada?**☐ Sí Nombre de la Farmacia Especializada: _____ ☐ No

*0=Gota idiopática; 1=Gota inducida por plomo; 2=Gota inducida por fármaco; 3=Gota por insuficiencia renal; 4=Otra gota secundaria; 9=Gota, sin especificar.

*Tenga en cuenta que puede ser necesaria una prescripción adicional según las leyes de farmacia específicas del estado.

5

SERVICIOS DE APOYO[‡] (OPCIONAL)**Servicio de Enfermería de Atención Domiciliaria:**

Los médicos pueden solicitar a un miembro del personal de enfermería que administre ILARIS en el domicilio de un paciente de forma gratuita.

☐ Sí, estoy interesado en el servicio de enfermería a domicilio para mi paciente.**Programa de Primera Dosis[§]:**☐ Sí, estoy interesado en el Programa de Primera Dosis de ILARIS para mi paciente.**Instrucciones para el médico:** Si la casilla anterior está marcada, escriba las instrucciones de prescripción para una dosis de ILARIS en la línea siguiente.[‡]Se aplican limitaciones. Póngase en contacto con ILARIS Companion llamando al 1-866-972-8315 para obtener más información.[§]El Programa de Primera Dosis proporcionará una primera dosis de ILARIS gratuita a los pacientes elegibles comerciales si no se recibe la aprobación del pagador en 14 días. Un representante de ILARIS Companion llamará para confirmar los detalles antes del envío. Si se solicita una necesidad urgente de iniciar ILARIS, póngase en contacto con ILARIS Companion para obtener más información.**Solo como referencia: no escriba en este cuadro****CAPS:** La dosis recomendada basada en el peso para pacientes >40 kg es de 150 mg por vía subcutánea, cada 8 semanas. Para pacientes ≥15 kg y ≤40 kg: 2 mg/kg por vía subcutánea, cada 8 semanas.

Para pacientes pediátricos de 15 kg a 40 kg con una respuesta inadecuada, la dosis puede ser aumentada a 3 mg/kg por vía subcutánea, cada 8 semanas.

FMF, HIDS/MKD, TRAPS: La dosis recomendada basada en el peso para pacientes >40 kg es 150 mg por vía subcutánea, cada 4 semanas. La dosis se puede aumentar a 300 mg cada 4 semanas si la respuesta clínica no es adecuada.

Para pacientes ≤40 kg, la dosis inicial es de 2 mg/kg por vía subcutánea, cada 4 semanas. La dosis se puede aumentar a 4 mg/kg cada 4 semanas si la respuesta clínica no es adecuada.

Enfermedad de Still (AOSD y SJIA): La dosis recomendada basada en el peso para los pacientes ≥75 kg es de 4 mg/kg (con una dosis máxima de 300 mg) por vía subcutánea, cada 4 semanas.**Exacerbaciones de gota:** La dosis recomendada es de 150 mg por vía subcutánea. En los pacientes que requieran retratamiento, debe haber un intervalo de al menos 12 semanas antes de que se pueda administrar una nueva dosis de ILARIS.**CERTIFICACIÓN DE LA PERSONA QUE EMITE LA RECETA**

Certifico que la terapia antes mencionada es necesaria desde el punto de vista médico y que la información proporcionada es certera a mi leal saber y entender. Certifico que soy la persona que ha emitido la receta de ILARIS al paciente previamente identificado. He hablado de ILARIS Companion con mi paciente, quien me ha autorizado en virtud de la HIPAA y la legislación estatal a divulgar su información a Novartis con el fin limitado de inscribirlo en ILARIS Companion. Para completar esta inscripción, Novartis puede ponerse en contacto con el paciente por teléfono, mensaje de texto o correo electrónico. Acepto la Autorización de NPAF en la página 4. También acepto recibir comunicaciones, incluidos faxes, relacionadas con la inscripción o participación de mi paciente en ILARIS Companion. La persona que emite la receta debe cumplir con los requisitos de prescripción específicos de su estado, como la prescripción electrónica, el formulario de prescripción específico del estado, el idioma del fax, etc. El incumplimiento de los requisitos específicos del estado podrían dar lugar a la difusión a la persona que emite la receta Autorizo a Novartis Pharmaceuticals Corporation y a sus proveedores de servicios y a Novartis Patient Assistance Foundation Inc., y a sus proveedores de servicios a transmitir la prescripción anterior por cualquier medio permitido por la legislación aplicable a la farmacia especializada apropiada para mi paciente.

FIRME AQUÍ (OBLIGATORIO)

Firma del Emisor de la Receta para la Sustitución Permitida

Fecha de la Firma (MM/DD/AAAA)

Firma del Emisor de la Receta para la Dispensación Tal Como Está Escrita (DAW)

Fecha de la Firma (MM/DD/AAAA)

EL FORMULARIO NO SE PROCESARÁ SI LOS SIGUIENTES DATOS SE ENCUENTRAN INCOMPLETOS.**Atención:** Siga las directrices de prescripción de su estado para recetas electrónicas (si corresponde).

FORMULARIO DE INICIO DE ILARIS

✉ IlarisSupportProgram@ubc.com

☎ 1-866-972-8315

📞 1-866-972-8316

ILARIS
(canakinumab)
150 mg subcutaneous injection

Lea lo siguiente cuidadosamente, luego firme y escriba la fecha donde se indica en la página 1.

AUTORIZACIÓN DEL PACIENTE

Otorgo permiso para que mis proveedores de atención médica (HCP, por sus siglas en inglés), farmacias, proveedores de servicios y sus contratistas ("Proveedores de atención médica"), seguros médicos y sus contratistas ("Seguros") y sus contratistas externos, divulguen mi información personal, incluso información sobre mis beneficios de seguro, recetas, mi afección e historial médico, cumplimiento de mi tratamiento, y mi salud en general ("Información personal") a Novartis Pharmaceuticals Corporation, sus afiliados, socios de negocio y agentes ("Novartis") y a la Novartis Patient Assistance Foundation, Inc. ("NPAF") (colectivamente, "las Compañías"), para que las Compañías puedan: (i) ayudar a verificar o coordinar la cobertura de seguro, u obtener, de alguna otra manera, pago para mi tratamiento con ILARIS® (canakinumab), (ii) coordinar mi recepción y pago por ILARIS, (iii) facilitar mi acceso a ILARIS, (iv) brindarme información sobre productos de Novartis, programas de educación y gestión de la enfermedad, y materiales promocionales, (v) si soy elegible, coordinar con el Programa de Copago de ILARIS, incluso administrar y comunicarse conmigo para informarme sobre las opciones de copago que tengo disponibles, (vi) proporcionarme los recordatorios del medicamento y apoyo, (vii) realizar el aseguramiento de calidad, encuestas y otras actividades internas de negocio en relación con el Programa ILARIS Companion y otros programas relacionados, y (viii) si soy elegible para presentarme a programas que NPAF ofrece, administrar esos programas, enviarme información sobre programas que me puedan ayudar a pagar los medicamentos, y coordinar o compartir mi Información personal con mis Proveedores de atención médica, otros programas que podrían ayudarme a pagar los medicamentos, agencias gubernamentales y compañías de seguro con el fin de proporcionar o facilitar esta asistencia.

Otorgo permiso a las Compañías para divulgar mi información personal a mis proveedores médicos, seguros médicos, cuidadores y otros contratistas o proveedores de servicios externos con los fines descritos anteriormente. Además, otorgo permiso a las Compañías para combinar o agregar toda información brindada de mi parte con la información que las Compañías puedan recopilar sobre mí de otras fuentes, con el propósito de proporcionar o administrar servicios de programas.

Entiendo que algunas de mis farmacias u otros proveedores médicos pueden recibir pago de las Compañías, conforme a mi inscripción o participación en servicios de apoyo al tratamiento, como recordatorios para reposiciones de recetas. Entiendo que una vez que mi Información personal se divulga, es posible que ya no esté protegida por la ley de privacidad federal y las leyes estatales vigentes. A pesar de que es posible que la HIPAA ya no se aplique, las Compañías salvaguardan los datos del paciente a través de medidas de seguridad razonables y los usarán y compartirán solo con los fines especificados en esta autorización.

Entiendo que puedo negarme a firmar esta autorización. Además, puedo revocar (cancelar) u obtener una copia de esta autorización en cualquier momento por teléfono al 1-866-972-8315 o escribiendo al Customer Interaction Center, Novartis Pharmaceuticals Corporation, One Health Plaza, East Hanover, NJ 07936-1080. Si cancelo mi consentimiento, ya no calificaré para los servicios descritos. Además, entiendo que algunas de mis farmacias u otros Proveedores médicos pueden recibir pagos de las Compañías por divulgar mi Información personal, como se describe en esta Autorización y para servicios de apoyo al tratamiento, según mi inscripción o participación en servicios de soporte al tratamiento, como recordatorios para reposiciones de recetas.

Mi denegación o futura revocación no afectará mi tratamiento médico ni los beneficios del seguro; no obstante, si revoco la presente autorización, es posible que ya no pueda participar en el Programa ILARIS Companion y los programas relacionados. Si revoco esta autorización, las Compañías dejarán de usar o compartir mi información (excepto en la medida en que sea necesario para dar por terminada mi participación en el programa), pero mi revocación no afectará los usos ni las divulgaciones de Información personal reveladas anteriormente en virtud de esta Autorización. Entiendo que esta autorización tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha de mi firma, a menos que por leyes estatales vigentes se requiera un período más corto o yo la revoque antes. También entiendo que el Programa ILARIS Companion puede modificarse o finalizar en cualquier momento sin notificación previa. Entiendo que tengo derecho a recibir una copia de esta autorización del paciente.

Acepto ser contactado por correo, correo electrónico, llamadas telefónicas y mensajes de texto a los números y las direcciones provistas en este formulario, para todos los fines descritos en esta Autorización del paciente. Además, acepto que las Compañías y otros se comuniquen conmigo en su nombre, mediante llamadas telefónicas y mensajes de texto realizados mediante máquinas de discado automático o mensajes de voz artificial o grabados, a los números provistos en este formulario, con fines no comerciales, incluidos entre otros, el envío de materiales y la invitación a participar en encuestas.

Confirmando que soy el suscriptor de los números de teléfono suministrados y el usuario autorizado de las direcciones de correo electrónico proporcionadas, y que acepto notificar a las Compañías inmediatamente si alguno de mis números o direcciones se modificaran en el futuro. Entiendo que pueden aplicar tarifas de mensajes y datos de mi proveedor de servicio inalámbrico.

Entiendo que las Compañías no permiten que sus socios de negocio usen mi Información personal para sus propios fines de comercialización separados. Entiendo y acepto que mi información personal transmitida por correo electrónico y teléfono celular no pueda asegurarse contra el acceso no autorizado.

CONSENTIMIENTO DE LA LEY DE PROTECCIÓN DEL USUARIO TELEFÓNICO (TCPA) (OPCIONAL)

Consentimiento de la Ley de Protección del Usuario Telefónico (TCPA) (opcional): Otorgo mi consentimiento para recibir llamadas y textos comerciales de Novartis Pharmaceuticals Corporation y en su nombre, realizados mediante discado automático o mensaje de voz pregrabado, a los números de teléfono proporcionados. Entiendo que no se requiere mi consentimiento como condición de compra. Acepto los Términos y Condiciones de TCPA. La cantidad de mensajes puede variar en función a mis selecciones del programa. Pueden aplicarse tarifas por datos y mensajes. Entiendo que puedo leer la Política de privacidad completa de Novartis Pharmaceuticals Corporation en www.usprivacy.novartis.com. Escriba STOP para renunciar y HELP para obtener ayuda.

FORMULARIO DE INICIO DE ILARIS



✉ IlarisSupportProgram@ubc.com

☎ 1-866-972-8315

📞 1-866-972-8316

TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA LEY DE PROTECCIÓN DEL USUARIO TELEFÓNICO (TCPA)

Al firmar para recibir mensajes de texto y llamadas de comercialización, o al solicitar información por teléfono, mensaje de texto, fax, correo electrónico, correo directo u otro medio, usted acepta, sin limitaciones ni calificaciones, que:

- Usted y Novartis acuerdan que cualquier disputa legal o reclamos que surjan o estén relacionados con estos Términos y Condiciones de TCPA, o el uso de los productos y/o Servicios de Novartis (incluso, llamadas telefónicas o mensajes de texto enviados por Novartis, entre otros), o la interpretación, aplicabilidad, revocabilidad, o validez de estos Términos y Condiciones de TCPA, o la capacidad de llevar a arbitraje a cualquier disputa que no se pueda resolver de manera informal
- Esta cláusula de arbitraje es un acuerdo independiente y perdurará más allá de la finalización y/o transferencia de estos Términos y Condiciones de TCPA, o cualquier otro acuerdo entre usted y Novartis. Si se define que una disposición del acuerdo de arbitraje de esta Sección no es aplicable, la disposición no aplicable se separará y el resto de los términos del arbitraje serán aplicados (pero en ningún caso habrá un arbitraje general por clase, representante o abogado privado). La sentencia dictada por el árbitro puede presentarse en cualquier tribunal que tenga jurisdicción. Los reclamos se presentarán dentro de los tiempos requeridos por las leyes vigentes. Las leyes del Estado de Nueva York regirán estos Términos y Condiciones de TCPA, y la Ley Federal de Arbitraje, 9 U.S.C. §§ 1-16, regirá esta Sección, sin dar efecto a ningún principio de conflictos de leyes. Cada parte se hará cargo de sus propios costos en relación al arbitraje, consistente con las Reglas de arbitraje comercial de la Asociación Norteamericana de Arbitraje.
- Usted y Novartis acuerdan que deberá presentar cualquier reclamo, acción o proceso que surja o esté relacionado con estos Términos y Condiciones de TCPA, o del uso de productos y/o servicios de Novartis (incluso, llamadas telefónicas o mensajes de texto enviados por Novartis, entre otros) en su capacidad individual, y no como un demandante o miembro de una clase en cualquier proceso de clase, colectivo o de representante. El árbitro no puede consolidar reclamos de más de una persona, y el árbitro no puede de otra manera presidir sobre cualquier forma de proceso de representante, colectivo o de clase.

USTED RECONOCE Y ACEPTA QUE TANTO USTED COMO NOVARTIS RENUNCIAN AL DERECHO A UN JUICIO CON JURADO, O A PARTICIPAR COMO DEMANDANTE MIEMBRO DE CLASE EN UN PRESUNTO PROCESO DE DEMANDA COLECTIVA O DE REPRESENTANTE.

TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROGRAMA DE ASISTENCIA DE COPAGO

Términos y Condiciones del programa

Se aplican limitaciones. Válido solo para aquellos que tengan seguro médico privado. El programa incluye la tarjeta de copago, la tarjeta de pago (si corresponde) y reembolso, con un límite anual combinado de \$36,000. El paciente es responsable por los costos una vez que se alcance el límite en un año calendario. El programa no es válido (i) con Medicare, Medicaid, TRICARE, VA, DoD ni ningún otro programa de atención médica federal o estatal, (ii) si el paciente no usa ninguna cobertura de seguro, (iii) si el plan de seguro del paciente reembolsa el costo total del medicamento o (iv) si el seguro del paciente no cubre el producto. El valor de este programa es exclusivamente para el beneficio de los pacientes y tiene el fin de sumarse al pago de las obligaciones y los montos máximos que deben cancelar los pacientes de su propio bolsillo, lo cual incluye los copagos, coseguros y deducibles que correspondan. El programa no tendrá validez donde la ley lo prohíba. El paciente no puede solicitar reembolso por el valor recibido de este programa a partir de otras partes, lo que incluye cualquier programa o plan de seguro de salud, cuentas de gastos flexibles o cuentas de ahorros para gastos médicos. El paciente es responsable de cumplir con las limitaciones y requerimientos correspondientes de su plan de salud, en relación con el uso del programa. Válido solo en los EE. UU. y Puerto Rico. Este programa no es un seguro de salud. El programa no puede combinarse con ningún otro reembolso, cupón u oferta de terceros. Es posible que se requiera prueba de compra. Novartis se reserva el derecho de rescindir, revocar o modificar el programa e interrumpir el apoyo en cualquier momento sin previo aviso.

AUTORIZACIÓN AL MÉDICO QUE RECETA PARA NOVARTIS PATIENT ASSISTANCE FOUNDATION, INC. (NPAF)

Certifico que todo medicamento recibido será utilizado solamente por el paciente mencionado en este formulario y que no podrá ofrecerse para la venta, comercialización o trueque. Además, no se presentará ningún reclamo por reintegro inherente a este medicamento, ni se devolverá ningún medicamento para crédito. Reconozco que el propósito de NPAF se basa exclusivamente en la atención del paciente y no supone remuneración de ninguna clase. Entiendo que NPAF puede revisar, modificar finalizar los programas en cualquier momento.

Todas las secciones de este formulario deben ser cumplimentadas únicamente por el médico, el paciente y/o un miembro adecuado del personal administrativo.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Infecciones Graves

ILARIS se ha asociado a un aumento del riesgo de infecciones graves. Tenga cuidado al administrar ILARIS a pacientes con infecciones, antecedentes de infecciones recurrentes o afecciones subyacentes, lo que puede predisponerlos a infecciones. Evite administrar ILARIS a pacientes durante una infección activa que requiera intervención médica. Discontinúe ILARIS si un paciente desarrolla una infección grave.

Se han notificado infecciones, predominantemente de las vías respiratorias superiores, graves en algunos casos, con Se han notificado infecciones, predominantemente de las vías respiratorias superiores, graves en algunos casos, con ILARIS. Por lo general, las infecciones observadas respondieron a la terapia estándar. Durante el tratamiento con ILARIS se notificaron casos aislados de infecciones poco habituales u oportunistas (p. ej., aspergilosis, infecciones micobacterianas atípicas, citomegalovirus, herpes zóster). No se puede excluir una relación causal de ILARIS con estos eventos. En ensayos clínicos, ILARIS no se ha administrado de forma concomitante con inhibidores del factor de necrosis tumoral (tumor necrosis factor, TNF). Se ha asociado una mayor incidencia de infecciones graves a la administración de otro bloqueador de la interleucina 1 (IL-1) en combinación con inhibidores del TNF. No se recomienda la administración concomitante de ILARIS con inhibidores del TNF, ya que esto puede aumentar el riesgo de infecciones graves.

Los fármacos que afectan al sistema inmunitario al bloquear el TNF se han asociado a un mayor riesgo de tuberculosis (TB) nueva y reactivación de la TB latente. Es posible que el uso de inhibidores de IL-1, como ILARIS, aumente el riesgo de reactivación de la tuberculosis o de infecciones oportunistas.

Antes de iniciar las terapias inmunomoduladoras, incluida ILARIS, evalúe a los pacientes para detectar una infección activa y latente de TB. Se deben realizar pruebas de selección adecuadas en todos los pacientes. ILARIS no se ha estudiado en pacientes con un resultado positivo en la prueba de detección de la TB, y se desconoce la seguridad de ILARIS en personas con infección latente por TB. Trate a los pacientes con resultado positivo en la prueba de detección de TB de acuerdo con la práctica médica estándar antes de la terapia con ILARIS. Indique a los pacientes que consulten a un médico si durante o después del tratamiento con ILARIS aparecen signos, síntomas o una exposición de alto riesgo indicativa de TB (p. ej., tos persistente, pérdida de peso, temperatura subfebril). Los profesionales de la salud deben seguir las guías actuales de los CDC tanto para evaluar como para tratar posibles infecciones de TB latentes antes de iniciar la terapia con ILARIS.

Inmunosupresión

Se desconoce el impacto del tratamiento con anti-IL-1 en el desarrollo de neoplasias malignas. Sin embargo, el tratamiento con inmunosupresores, incluido ILARIS, puede provocar un aumento del riesgo de neoplasias malignas.

Reacciones de hipersensibilidad

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad con ILARIS. Durante los ensayos clínicos, no se han informado reacciones anafilácticas atribuibles al tratamiento con canakinumab. Debe reconocerse que los síntomas de la enfermedad subyacente que se está tratando pueden ser similares a los síntomas de hipersensibilidad. Se han notificado casos de reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS), caracterizada

por erupciones cutáneas serias, en pacientes con afecciones autoinflamatorias tratados con ILARIS. Si se produce una reacción de hipersensibilidad grave, se debe discontinuar de inmediato la administración de ILARIS, y se debe instaurar tratamiento sin demora y observar al paciente hasta que los signos y síntomas se resuelvan.

Inmunizaciones

Evitar la administración de vacunas de microorganismos vivos simultáneamente con ILARIS. Actualizar todas las vacunas recomendadas antes del inicio de la terapia con ILARIS. Además, debido a que ILARIS puede interferir con la respuesta inmune normal a nuevos antígenos, las vacunas pueden no ser eficaces en pacientes que reciben ILARIS.

El canakinumab, al igual que otros anticuerpos monoclonales, se transporta activamente a través de la placenta, principalmente durante el tercer trimestre del embarazo y puede provocar inmunosupresión en el bebé expuesto en *el útero*. Se deben considerar los riesgos y beneficios antes de administrar vacunas vivas a bebés que estuvieron expuestos a ILARIS en *el útero* durante al menos 4 a 12 meses después de la última dosis de ILARIS de la madre.

Síndrome de Activación de Macrófagos

El Síndrome de Activación de Macrófagos (Macrophage Activation Syndrome, MAS) es un trastorno conocido y potencialmente mortal que puede desarrollarse en pacientes con afecciones reumáticas, en particular enfermedad de Still, y debe tratarse de forma agresiva. Los médicos deben estar atentos a los síntomas de infección o empeoramiento de la enfermedad de Still, ya que estos son desencadenantes conocidos del MAS. Se observaron once casos de MAS en 201 pacientes con SJIA tratados con canakinumab en ensayos clínicos. Basándose en la experiencia del ensayo clínico, ILARIS no parece aumentar la incidencia de MAS en pacientes con enfermedad de Still, pero no se puede llegar a una conclusión definitiva.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas graves informadas con ILARIS en los ensayos clínicos de CAPS incluyeron infecciones y vértigo. Las reacciones adversas más frecuentes mayores del 10% asociadas al tratamiento con ILARIS en pacientes con CAPS fueron nasofaringitis, diarrea, gripe, rinitis, dolor de cabeza, náuseas, bronquitis, gastroenteritis, faringitis, aumento de peso, dolor musculoesquelético y vértigo.

Las reacciones adversas más frecuentes mayores o iguales al 10% informadas por pacientes con TRAPS, HIDS/MKD y FMF tratados con ILARIS fueron reacciones en el lugar de inyección y nasofaringitis.

Las reacciones adversas al fármaco más frecuentes más del 10% asociadas al tratamiento con ILARIS en pacientes con SJIA fueron infecciones (nasofaringitis e infecciones de las vías respiratorias superiores), dolor abdominal y reacciones en el lugar de inyección.

Las reacciones adversas más frecuentes superiores al 2% informadas por pacientes adultos con crisis de gota tratados con ILARIS en ensayos clínicos fueron nasofaringitis, infecciones de las vías respiratorias superiores, infecciones de las vías urinarias, hipertrigliceridemia y dolor de espalda.

Lea la Información Importante de Seguridad adicional en la página 1 y la [Información de Prescripción completa, incluida la Guía del Medicamento.](#)