

INSTRUCCIONES PARA LOS PACIENTES

Al completar este formulario, ocurrirá lo siguiente:

- Será inscrito en servicios de apoyo de Amneal Pharmaceuticals LLC.
- Puede presentar una solicitud al Programa de apoyo para el paciente MyRYTARY[®] para que se determine si es elegible para recibir RYTARY sin cargo.
- Consentirá al uso y la divulgación de parte de su información de identificación personal (personally identifiable information, PII), incluida información médica. Utilizaremos y divulgaremos información solamente en la medida que sea necesario para brindarle los servicios que usted solicitó.

Podemos comenzar a asistirlo una vez que su proveedor de atención médica nos envíe este formulario en su nombre.

Puede decidir no firmar este formulario. Sin embargo, tenga en cuenta que no podemos asistirlo sin su autorización firmada.

Para recibir asistencia, siga los siguientes pasos:

1. **Lea** la autorización para el paciente en las páginas 2 y 3, y la Información de seguridad importante en la página 4.
2. Si desea inscribirse en el Programa de apoyo para el paciente MyRYTARY[®], **complete las SECCIONES 1 y 1A**, y **firmé y feche las SECCIONES 1A y 1B** en la página 5.
3. Su proveedor de atención médica completará la página 6 del formulario de inscripción y nos lo enviará de vuelta.

Asegúrese de completar toda la información y los campos, y de firmar y fechar el formulario; de no hacerlo, podría demorarse nuestra capacidad para ayudarlo.

Si tiene alguna pregunta, hable con su proveedor de atención médica o comuníquese con nosotros:



Llame al:

1-844-467-2928 de lunes a viernes,
de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este.



Visite:

MyRYTARY.com

INSTRUCCIONES PARA PROVEEDORES DE ATENCIÓN MÉDICA

Escriba de manera legible y complete todos los campos del formulario de inscripción del paciente para evitar las demoras.

Al completar este formulario, usted solicita servicios en nombre de su paciente que pueden incluir los siguientes:

- Investigación de beneficios
- Ayuda para guiarse a través del proceso de aprobación del pagador y comprenderlo
- Opciones de financiamiento que podrían hacer que RYTARY sea más asequible
- Apoyo continuo durante su tratamiento

Puede retirar a su paciente de cualquiera de estos servicios comunicándose con el Programa de apoyo para el paciente de MyRYTARY[®] al 1-844-467-2928.

Para inscribir a su paciente, siga los siguientes pasos:

1. Pídale a su paciente que lea la autorización para el paciente en las páginas 2 y 3, y la Información de seguridad importante en la página 4.
2. Pídale a su paciente que lea, firme y feche las SECCIONES 1A y 1B en la página 5.
3. Complete la página 6 y firme y feche la certificación del médico.
4. **Para poder procesar este formulario son necesarias la firma y fecha tanto del médico que emite la receta, en la página 6, como la firma del paciente, en la página 5.**
5. Envíe las páginas 5 y 6 del formulario de inscripción por fax al 1-844-467-2908, o 1-412-229-2907 en Puerto Rico.

Consulte la Información de seguridad importante en la página 4 de este formulario.

La Información de prescripción completa está disponible en <http://documents.impaxlabs.com/rytary/pi.pdf>.

AUTORIZACIÓN DEL PACIENTE

Lea lo siguiente atentamente. Si está de acuerdo, firme y feche la SECCIÓN 1A del Formulario de inscripción.

El Programa de apoyo para el paciente MyRYTARY[®] (el "Programa") está disponible sin cargo a través de Amneal Pharmaceuticals LLC. Si no tiene un plan de atención médica, o si su plan de atención médica no le paga su tratamiento recetado y usted cumple con ciertos estándares médicos y económicos, trabajaremos con usted y con su(s) médico(s) para encontrar posibles fuentes de reembolso para su tratamiento recetado con RYTARY.

Antes de comenzar a asistirlo, necesitamos recopilar, usar y divulgar su información médica protegida (Protected Health Information, PHI). La información médica protegida incluye cualquier información relacionada con su seguro de atención médica o los beneficios del plan, incluido lo siguientes: los límites de cobertura; todos los registros médicos relacionados con su tratamiento, incluido el material posiblemente sensible relacionado con enfermedades de transmisión sexual, afecciones de salud mental y/o pruebas genéticas; y cualquier información que tenga relación con su salud o con si usted va a continuar con su medicamento o tratamiento. Aunque no estamos buscando PHI que no esté relacionada con su tratamiento, es posible que sea parte de los registros médicos que nos envíen.

Al estar firmado por usted, este formulario permite que sus médicos, su plan de atención médica o su compañía de seguros, sus farmacias u otras personas que puedan tener su PHI nos divulguen su PHI. Una vez que usted firme este formulario y que nos lo envíen de vuelta a nosotros, podremos usar y divulgar la información médica revelada según sea necesario para brindarle los servicios de apoyo que se describen a continuación.

No tiene que firmar este consentimiento, pero no podemos brindarle nuestros servicios sin él. Es posible que tenga que pagar su producto RYTARY por su cuenta, independientemente de que firme este formulario o no.

LEA LO SIGUIENTE ATENTAMENTE. SI TIENE ALGUNA PREGUNTA, LLÁMENOS AL 1-844-467-2928.

Al firmar este formulario, autorizo a mis médicos, mi plan de atención médica o compañía de seguros, y a mis farmacias a divulgar mi PHI (como se define anteriormente) a los proveedores y socios comerciales de Amneal Pharmaceuticals LLC que estén proporcionando servicios relacionados con el Programa (en conjunto, el "Grupo Amneal") para que el Grupo Amneal pueda ayudar a determinar mi cobertura del plan de atención médica para los tratamientos con RYTARY recetados por mi médico y otros procedimientos como parte de mi terapia con RYTARY; identificar o tomar consciencia sobre fuentes de financiamiento alternativas para dicho tratamiento, incluidas organizaciones y programas externos sin fines de lucro; monitorear mi uso de RYTARY recetado; comunicarse conmigo (por medio de la información de contacto que brindo en este formulario) para recopilar cualquier información necesaria para proporcionar estos servicios; o medir y monitorear la calidad de los servicios realizados por el personal de Programa. Entiendo que firmar esta autorización es voluntario, pero que sin mi firma no podré participar en el Programa. Además, no participar no afectará mi tratamiento de atención médica (incluido el tratamiento con RYTARY) ni mi cobertura de seguro médico.

Entiendo que, una vez que mis médicos, plan de atención médica o farmacias revelen mi PHI en virtud de esta Autorización, es posible que esa información ya no esté cubierta por la ley de privacidad federal (por ejemplo, la Ley de Transferibilidad y Responsabilidad de Seguros de Salud [Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA]).

Esta autorización les permite a aquellos que se apoyan en ella a usar y/o divulgar mi PHI durante 1 año desde la fecha que la firmé. Entiendo que puedo retirar la autorización en cualquier momento enviando un aviso por escrito a la dirección que se detalla a continuación:

MyRYTARY Patient Support Program
P.O. Box 443
Monroeville, PA 15146

Mi retiro entrará en vigor una vez que el Programa reciba el aviso, pero no afectará los usos y las divulgaciones que se hicieron antes de esa fecha.

Tengo derecho a recibir una copia de esta autorización después de firmarla en la página 5.

AUTORIZACIÓN DEL PACIENTE

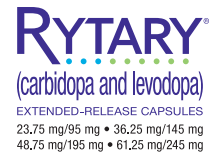
Lea lo siguiente atentamente. Si está de acuerdo, firme y feche la SECCIÓN 1B del formulario inscripción.

Además de la autorización proporcionada anteriormente para la divulgación de la PHI para los servicios específicos del Programa descritos en la página 2, entiendo que Amneal Pharmaceuticals LLC también ofrece ciertos servicios para el paciente y programas gratuitos del producto RYTARY relacionados con mi terapia. Me gustaría participar en estos programas y entiendo que estos servicios son opcionales y que mi decisión de participar o no en estos programas adicionales no afectará los servicios para los cuales brindé autorización para la divulgación y uso de mi PHI, como se describe en la página 2. Estos servicios pueden incluir comunicarse conmigo por correo, correo electrónico y teléfono, y dichas comunicaciones pueden incluir materiales y ofertas de comercialización para la capacitación y apoyo del producto, otros servicios que puedan llegar a estar disponibles o solicitudes de Amneal Pharmaceuticals LLC para que participe en el estudio del mercado. También entiendo que Amneal Pharmaceuticals LLC puede compartir información sobre mi participación en estos programas con mi proveedor de atención médica. Autorizo dichos usos y divulgaciones de mi PHI en virtud de los mismos términos que se establecieron en la página 2 de la autorización. Para retirar mi consentimiento, entiendo que debo comunicarme con el Programa por escrito a la dirección que figura en la página 2. Mi retiro entra en vigor una vez que el Programa reciba mi aviso. Al firmar a continuación, acepto estos servicios y certifico que tengo al menos dieciocho (18) años de edad. Tengo derecho a recibir una copia de este consentimiento una vez que lo firme en la página 5.

Aviso de confidencialidad: Esta información está destinada a ser utilizada por la persona o entidad a la cual está dirigida y puede contener información confidencial, y la divulgación de la misma está regulada por la ley aplicable. Si quien está leyendo este mensaje no es el destinatario previsto ni el agente o persona autorizada responsable de entregársela al destinatario previsto, se le notifica mediante el presente que toda diseminación, distribución o copia de esta información está ESTRICTAMENTE PROHIBIDA. Si recibió este documento por error, infórmenos de inmediato y destruya el documento.

INDICACIÓN

RYTARY es un medicamento recetado que contiene una combinación de carbidopa y levodopa para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, la enfermedad de Parkinson ocasionada por una infección o inflamación del cerebro, o síntomas similares a los de la enfermedad de Parkinson que pueden ser causados por envenenamiento con monóxido de carbono o manganeso.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

RYTARY no debe tomarse con los medicamentos antidepresivos conocidos con el nombre de inhibidores no selectivos de la monoamino oxidasa (MAO), ya que tomar estos dos medicamentos con una diferencia de dos semanas entre sí puede elevar la presión arterial.

RYTARY podría causarle adormecimiento mientras realiza sus actividades habituales, incluso sin previo aviso, y hasta un año después de haber comenzado a tomar RYTARY. Tomar RYTARY junto con otros sedantes y alcohol podría ocasionar efectos sedativos adicionales. Comuníquese a su profesional médico si tiene cualquier clase de trastorno del sueño o si siente somnolencia o adormecimiento.

Algunos efectos secundarios de RYTARY, incluidos la somnolencia y los mareos, pueden afectar su capacidad para conducir u operar una máquina. No conduzca un automóvil, ni opere una máquina, ni realice ninguna actividad para la que deba estar alerta, hasta que conozca los efectos que RYTARY produce en usted.

Hable con su profesional médico antes de disminuir la dosis o dejar de tomar RYTARY, ya que hacerlo podría provocar efectos secundarios graves. Llame de inmediato a su profesional médico si experimenta síndrome de abstinencia, incluidos síntomas como fiebre, confusión o rigidez muscular severa.

Asegúrese de informarle a su profesional médico si tiene alguna enfermedad coronaria, en especial si ha sufrido un ataque cardíaco o siente latidos del corazón irregulares. Algunas personas con antecedentes o factores de riesgo de enfermedad coronaria han sufrido problemas cardíacos durante el tratamiento con RYTARY.

Algunos pacientes que toman RYTARY pueden experimentar alucinaciones (visiones, sonidos o sensaciones irreales) o pensamientos y conductas anormales (tales como sospecha excesiva, creencias en cosas que no son reales, confusión, agitación, comportamiento agresivo y pensamiento desorganizado). Si tiene alucinaciones o pensamientos o conductas anormales, hable con su profesional médico.

Algunos pacientes que toman ciertos medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson sienten ansias internas de apostar, un mayor deseo sexual y otros impulsos intensos, e incapacidad para controlarlos. Si usted o los miembros de su familia advierten que usted está teniendo impulsos o conductas inusuales, hable con su profesional médico.

Informe a su profesional médico si comienza a realizar movimientos involuntarios anormales o si estos se agravan durante el tratamiento con RYTARY.

Informe a su profesional médico si tuvo úlcera péptica alguna vez, pues RYTARY podría aumentar las probabilidades de sangrado estomacal.

Informe a su profesional médico si tiene glaucoma, dado que RYTARY podría aumentar su presión ocular.

Los pacientes con enfermedad de Parkinson tienen un riesgo más elevado de desarrollar melanoma, una forma de cáncer de piel. Consulte a su profesional médico para someterse a exámenes de piel periódicos durante el tratamiento con RYTARY.

Los efectos secundarios más frecuentes que pueden ocurrir con RYTARY son náuseas, mareos, dolor de cabeza, insomnio, sueños anormales, sequedad bucal, movimientos anormales involuntarios, ansiedad, constipación, vómitos y baja presión arterial al levantarse. Después de un periodo prolongado de estar sentado o recostado, levántese lentamente.

Después del uso en el mercado, algunos pacientes que toman RYTARY han experimentado pensamientos suicidas o han intentado suicidarse. No se ha establecido una relación causal. Informe a su profesional médico si tiene pensamientos suicidas o si ha intentado suicidarse.

Informe a su profesional médico si queda embarazada o si tiene pensado quedar embarazada durante la terapia, o si tiene pensado amamantar o está amamantando a un bebé.

Se han denunciado efectos adversos por sobredosis involuntaria de esta medicación. Si accidentalmente toma una dosis más alta que la dosis indicada, comuníquese con su profesional médico inmediatamente.

Asegúrese de informar a su profesional médico sobre todos los medicamentos recetados y de venta libre que toma, incluidos suplementos, y en especial aquellos para tratar enfermedad de Parkinson, cardiopatía, presión arterial, pensamientos anormales, tuberculosis y trastornos del sueño, y los suplementos que contengan hierro. No tome otras presentaciones de carbidopa-levodopa junto con RYTARY sin consultar a su profesional médico.

Nota: El objetivo de la información para pacientes en tratamiento con RYTARY que se incluye anteriormente tiene como finalidad ayudarlos a usar este medicamento de manera segura y eficaz. No constituye una divulgación sobre los posibles efectos adversos o no deseados. Comuníquese a su profesional médico si tiene algún efecto secundario al tomar RYTARY. Este puede ajustar la medicación para reducir estos efectos.

Se le recomienda informar los efectos secundarios negativos de los fármacos de venta con receta a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA). Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088. Para informar SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Amneal Specialty, una división de Amneal Pharmaceuticals LLC al 1-877-835-5472.

Lea la información de prescripción completa que está disponible en <http://documents.impaxlabs.com/rytary/pi.pdf>. Para obtener más información, visite RYTARY.com y/o hable con su proveedor de atención médica.



SECCIÓN 1: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Nombre

Apellido

Fecha de nacimiento (mm/dd/aaaa)

Medio de comunicación preferido (marque todas las que correspondan)

Correo electrónico: _____

Teléfono fijo: _____

Teléfono celular: _____

¿Se puede dejar un mensaje detallado? Sí No

¿Se puede enviar un mensaje de texto? Sí No

El mejor momento para comunicarse conmigo es:

Mañana Tarde

Idioma preferido del paciente

Nombre de contacto alternativo

Relación con el paciente

Teléfono

Correo electrónico

1A: AUTORIZACIÓN DEL PACIENTE PARA COMPARTIR INFORMACIÓN DE IDENTIFICACIÓN PERSONAL (PII) Y AUTORIZACIÓN PARA LOS SERVICIOS DEL PACIENTE

He leído y comprendo la autorización en la página 2 y acepto los términos.

Firme aquí:

Firma del paciente/del representante personal

Fecha

Nombre del paciente, en letra de imprenta

Dirección del paciente/del representante personal

Ciudad/estado/código postal

Nombre del representante personal (si corresponde)

Descripción de la autoridad del representante

Nombre del médico

Dirección del médico

Ciudad/estado/código postal

1B: AUTORIZACIÓN DEL PACIENTE

He leído y comprendo la autorización en la página 3 y acepto los términos.

Firme aquí:

Firma del paciente/del representante personal

Fecha

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

| | | |
|--|---|---------------|
| Nombre | Apellido | |
| Fecha de nacimiento (mm/dd/aaaa) | Género <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino | |
| Dirección de correo electrónico | | |
| Dirección | | |
| Ciudad | Estado | Código postal |
| Teléfono fijo | Teléfono celular | |
| Compañía de seguro médico | Teléfono | |
| N.º de póliza | N.º de grupo | |
| Nombre del plan de medicamentos con receta | Teléfono | |
| N.º de identificación bancaria (bank identification number, BIN) | N.º de póliza | |
| N.º de control del proceso (Process Control Number, PCN) | | |

INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO QUE EMITE LA RECETA

| | | |
|---|---|---------------|
| Nombre del médico que emite la receta | Apellido | |
| N.º de licencia del estado | N.º de identificador nacional del proveedor (National Provider Identifier, NPI) | |
| Teléfono del médico que emite la receta | | |
| Nombre de la instalación | | |
| Dirección de la instalación | | |
| Ciudad | Estado | Código postal |
| Nombre de contacto del consultorio | Apellido | |
| Teléfono | Fax | |

CERTIFICACIÓN DEL MÉDICO QUE EMITE LA RECETA

Con mi firma a continuación, verifico que la información proporcionada en este formulario de inscripción del paciente MyRYTARY[®] está completa y es correcta a mi leal saber y entender. Entiendo que Amneal Pharmaceuticals LLC se reserva el derecho, en cualquier momento y por cualquier motivo, sin previo aviso, de modificar el formulario de inscripción del paciente MyRYTARY[®], o de modificar o interrumpir cualquier servicio de asistencia proporcionado a través del Programa de apoyo para el paciente MyRYTARY[®]. Por último, autorizo a Lash Group, LLC ("Lash Group"), como mi agente designado, a usar y divulgar información médica según sea necesario para verificar la exactitud de cualquier información proporcionada, para brindar servicios de reembolso a través del Programa de apoyo para el paciente MyRYTARY[®], y (según corresponda) para evaluar la elegibilidad de mi paciente para la asistencia de copago. Mi paciente ha proporcionado una autorización en virtud de la HIPAA que me permite compartir la información médica protegida con Lash Group para los fines del Programa de apoyo para el paciente MyRYTARY[®].

Firme aquí:

Firma del médico que emite la receta

Fecha

**RECETA Y DIAGNÓSTICO PARA RYTARY:
RECETA INICIAL**

Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE)-10-Modificación Clínica (MC)

G20: Enfermedad de Parkinson

G21.2: Parkinsonismo secundario debido a agentes externos

G21.3: Parkinsonismo posencefálico

23.75 mg/**95 mg**: Carbidopa 23.75 mg y levodopa 95 mg: cápsula de liberación prolongada

36.25 mg/**145 mg**: Carbidopa 36.25 mg y levodopa 145 mg: cápsula de liberación prolongada

48.75 mg/**195 mg**: Carbidopa 48.75 mg y levodopa 195 mg: cápsula de liberación prolongada

61.25 mg/**245 mg**: Carbidopa 61.25 mg y levodopa 245 mg: cápsula de liberación prolongada

Tome 3 (tres) cápsulas por vía oral tres veces al día

Tome 4 (cuatro) cápsulas por vía oral tres veces al día

Tome 3 (tres) cápsulas por vía oral cuatro veces al día

Tome 4 (cuatro) cápsulas por vía oral cuatro veces al día

Resurtidos: 5 Resurtidos, otro: _____

Otras instrucciones para la administración de la dosis: _____

Si los síntomas del paciente no se toleran con la dosis inicial, envíe la nueva receta por fax a MyRYTARY al (844) 467-2908, o (412) 229-2907 en Puerto Rico.

Dispense: la cantidad suficiente para el suministro de 14 días; a menos que se especifique lo contrario arriba.

Firme aquí:

Firma del médico que emite la receta Fecha (sin sello)

Médico colaborador (para un médico general de nivel medio)

Administrar según se receta (Dispense As Written, DAW): consulte DAW para asegurarse de que RYTARY se administre según se receta.