

INSTRUCCIONES PARA LOS PACIENTES

Al completar este formulario, usted:

- 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 cápsulas de liberación prolongada RYTARY® (carbidopa and levodopa) sin cargo.
- Consentirá al uso y la divulgación de parte de su información de identificación personal (PII, en inglés), 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.

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

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 firme 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.

INSTRUCCIONES PARA PROVEEDORES DE ATENCIÓN MÉDICA

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

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

- Averiguación 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 (PHI, en inglés). 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 impacto en 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 la divulguen. Una vez que usted firme este formulario y que nos lo envíe 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 comunicarme 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, comprendo que si decido no participar, esto 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]).

AUTORIZACIÓN DEL PACIENTE

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

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.

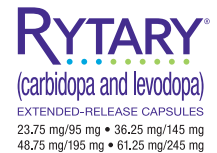
Tengo derecho a recibir una copia de esta autorización después de firmarla en la página 5.

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, cuya divulgación está regulada por la ley aplicable. Si quien está leyendo este mensaje no es el destinatario previsto ni el agente o la 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

Las cápsulas de liberación prolongada RYTARY (carbidopa y levodopa) son 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 RYTARY. Esto podría afectar su capacidad para conducir u operar una máquina. No realice ninguna actividad para la que deba estar alerta hasta que conozca los efectos que RYTARY produce en usted.

Informe a su profesional médico si tiene alguna enfermedad coronaria, en especial si ha sufrido un ataque cardíaco o siente latidos del corazón irregulares; si experimenta alucinaciones, pensamientos y conductas anormales (tales como sospecha excesiva, creencias en cosas que no son reales, confusión, agitación, comportamiento agresivo y pensamiento desorganizado); si siente deseos intensos de apostar, tener relaciones sexuales u otros deseos intensos así como la incapacidad de controlar estos deseos; si comienza a realizar movimientos involuntarios anormales o si estos se agravan durante el tratamiento con RYTARY; o si tuvo úlcera péptica o glaucoma.

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.

Algunos pacientes que toman RYTARY han experimentado pensamientos suicidas o han intentado suicidarse. Infórmele a su proveedor de atención médica si tiene pensamientos suicidas o si ha intentado suicidarse.

Infórmele a su proveedor de atención médica si queda embarazada o si tiene pensado quedar embarazada durante la terapia, o si tiene pensado amamantar o está amamantando a un bebé.

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.

Tome RYTARY según las instrucciones. Usted puede tomar RYTARY con o sin alimentos; no obstante, tomar RYTARY con alimentos podría reducir o retrasar su efecto. Por tal motivo, procure tomar la primera dosis del día entre 1 y 2 horas antes de comer. Trague la cápsula de RYTARY entera; no la mastique, parta ni triture. Si tiene dificultades para tragar la cápsula, puede separar ambas mitades y esparcir todo el contenido de ambas mitades de la cápsula sobre una pequeña cantidad de puré de manzana (1 a 2 cucharadas). Consuma la mezcla de inmediato. No debe conservarse la mezcla del medicamento con el alimento para utilizarla más tarde.

Nota: Esta información tiene como finalidad ayudar a usar RYTARY de manera segura y eficaz. No constituye una divulgación sobre todos los posibles efectos adversos o deseados. Comuníquese a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario al tomar RYTARY. Este puede ajustar la medicación para reducir estos efectos.

Para denunciar POSIBLES REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Amneal Specialty, una división de Amneal Pharmaceuticals LLC, al 1-877-835-5472 o con la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.

Lea toda la Información de prescripción médica 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 DEL PACIENTE

Nombre

Apellido

Fecha de nacimiento (mm/dd/aaaa)

Medio de comunicación preferido (marque todos los 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

Mejor momento para llamar 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 o de su representante

Fecha

Nombre del paciente, en letra de imprenta

Dirección del paciente/representante Ciudad/estado/código postal

Nombre del representante (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 o de su representante

Fecha

INFORMACIÓN DEL 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° de póliza	N° de grupo	
Nombre del plan de medicamentos	Teléfono	
N° de identificación bancaria (BIN)	N° de póliza	
N° de control del proceso (PCN)		

INFORMACIÓN DEL MÉDICO QUE EMITE LA RECETA

Nombre del médico que emite la receta	Apellido	
N° de licencia del estado	N° de Id. nacional del proveedor (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 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**

ICD-10-CM: Se debe seleccionar un código.

- G20: Enfermedad de Parkinson
- G21.2: Parkinsonismo secundario debido a agentes externos
- G21.3: Parkinsonismo posencefalítico

Se debe seleccionar una dosis.

- 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: 6 Resurtidos, otro: _____

Otras instrucciones para la administración de la dosis: _____

Al marcar este casillero, verifico que el paciente no ha recibido RYTARY. (Esto es obligatorio para inscribir al paciente en el programa Starter Rx)

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

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.**