

COMPLETE Y ENVÍE POR FAX TODAS LAS PÁGINAS AL 1-877-801-3840.

Para pacientes que no tienen seguro o tienen la Parte D de Medicare y no pueden pagar sus gastos de bolsillo. Los pacientes con seguro comercial no son elegibles para este programa.

1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Nombre \_\_\_\_\_ Inicial segundo nombre \_\_\_\_\_ Apellido \_\_\_\_\_  
Fecha de nacimiento \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
Dirección \_\_\_\_\_ Ciudad \_\_\_\_\_ Estado \_\_\_\_ Código postal \_\_\_\_  
Teléfono \_\_\_\_\_  Casa  Móvil Mejor hora de llamar  8:00 A. M.–12:00 P. M.  12:00–4:00 P. M.  4:00–8:00 P. M.  
Correo electrónico \_\_\_\_\_ ¿El paciente es un residente de los Estados Unidos o Puerto Rico?  Sí  No  
Contacto del cuidador (si corresponde) Nombre completo \_\_\_\_\_  
Relación con el paciente \_\_\_\_\_ Teléfono \_\_\_\_\_

2. INFORMACIÓN DEL SEGURO DEL PACIENTE

VERIFIQUE SI EL PACIENTE TIENE COBERTURA DE LA PARTE D DE MEDICARE  
 VERIFIQUE SI EL PACIENTE NO TIENE SEGURO PARA RECETAS (Diríjase a la sección 3)

Seguro principal

Nombre del seguro principal \_\_\_\_\_ Teléfono del seguro principal \_\_\_\_\_  
Nombre del titular de la póliza \_\_\_\_\_ Fecha de nacimiento del titular de la póliza \_\_\_\_\_  
Número de identificación de la póliza \_\_\_\_\_ Número de grupo \_\_\_\_\_

Seguro para receta (Rx)

Nombre del seguro Rx \_\_\_\_\_ Número de ID de póliza Rx \_\_\_\_\_ Número de ID del grupo Rx \_\_\_\_\_ BIN \_\_\_\_\_ Rx PCN \_\_\_\_\_

Para los planes de la Parte D de Medicare, proporcione la dirección:

Dirección \_\_\_\_\_ Ciudad \_\_\_\_\_ Estado \_\_\_\_ Código postal \_\_\_\_

3. INFORMACIÓN DEL MÉDICO QUE RECETA

Nombre \_\_\_\_\_ Apellido \_\_\_\_\_  
Nombre del consultorio \_\_\_\_\_ Número de licencia estatal \_\_\_\_\_ Número de NPI \_\_\_\_\_  
Dirección \_\_\_\_\_ Ciudad \_\_\_\_\_ Estado \_\_\_\_ Código postal \_\_\_\_  
Nombre de contacto del consultorio \_\_\_\_\_ Teléfono \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_

4. RECETA PARA OPZELURA

Diagnóstico primario ICD-10 código(s)  L20 Dermatitis atópica  L80 Vitiligo  Otro ICD-10 \_\_\_\_\_

Nombre del medicamento: OPZELURA® (ruxolitinib) crema 1.5 % Tamaño del tubo: 60 gramos Cantidad de tubos \_\_\_\_ Recarga(s) \_\_\_\_  
Instrucciones \_\_\_\_\_

**Certifico que** soy el profesional de la salud que recetó este medicamento, que es medicamento necesario para el paciente y que la información proporcionada es precisa a mi leal saber y entender. Autorizo a Incyte y a sus afiliadas, agentes y proveedores de servicios a actuar en mi nombre con el fin de transmitir esta receta a la farmacia correspondiente.

Si usted es un médico que emite recetas en el estado de Nueva York, utilice un formulario de recetas del estado de Nueva York.

MÉDICO QUE  
EXTIENDE LA  
RECETA FIRMA

X

Despachar según lo anotado

X

Sustituciones permitidas

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
Fecha

5. DECLARACIÓN DEL MÉDICO QUE EXTIENDE LA RECETA

Con mi firma, certifico que he obtenido todas y cada una de las autorizaciones y consentimientos del paciente o del representante personal autorizado del paciente, necesarios en virtud de la HIPAA y la ley estatal, para divulgar información médica protegida, incluida la que se incluye en este formulario, a Incyte y a sus empleados o agentes, con fines relacionados con los programas de apoyo al paciente de Incyte.

MÉDICO QUE  
EXTIENDE LA  
RECETA FIRMA

X

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
Fecha



COMPLETE Y ENVÍE POR FAX TODAS LAS PÁGINAS AL **1-877-801-3840**.

Proporcione una copia de la autorización HIPAA a su paciente para sus registros.

## AUTORIZACIÓN DE HIPAA

Al firmar este formulario, usted autoriza a sus médicos, farmacias, laboratorios y otros proveedores de atención médica (“profesionales de atención médica”) y a sus aseguradoras de salud a compartir su información médica con Incyte, sus agentes y el programa IncyteCARES para OPZELURA (colectivamente “Incyte”). Usted comprende que su información médica incluye información relacionada con su afección médica, tratamiento y cobertura de seguro, así como también información que lo identifique (incluidos, por ejemplo, su nombre, dirección y fecha de nacimiento). Su información de salud se compartirá con Incyte para que Incyte pueda brindarle apoyo e información diversa para ayudarlo a acceder a OPZELURA, que puede incluir lo siguiente (colectivamente, “Programas de apoyo al paciente”):

- Brindar apoyo para investigaciones/verificación y reembolso de beneficios, incluida la ayuda con la identificación de los requisitos de autorización previa de su aseguradora y los requisitos para apelar una reclamación rechazada
- Determinar su elegibilidad y ayudarlo a acceder al apoyo con copagos de OPZELURA
- Comunicarse con sus profesionales de atención médica acerca de OPZELURA y los Programas de apoyo al paciente
- Proporcionarle recursos de ayuda financiera e información si es elegible

Usted acepta que Incyte se comunique con usted con respecto a los Programas de apoyo al paciente por teléfono, correo electrónico, mensaje de texto o un marcador automático o voz pregrabada usando la información proporcionada para permitir el cumplimiento de los Programas de apoyo al paciente descritos anteriormente.

Usted comprende que no tiene que firmar este formulario y que elegir no firmar no afectará su posibilidad de recibir tratamiento de sus profesionales de atención médica ni el pago de su aseguradora de salud.

Sin embargo, si no firma este formulario, IncyteCARES para OPZELURA no podrá proporcionarle asistencia.

Usted comprende que una vez que su información médica se comparta, es posible que ya no esté protegida por la ley federal de privacidad. Sin embargo, Incyte acepta proteger su información médica y usarla únicamente para los fines descritos en este formulario o según lo exija o permita la ley.

Usted comprende que este formulario permanecerá vigente durante 1 año a partir de la fecha de su firma, a menos que proporcione una notificación por escrito que indique que desea retirar su autorización para compartir su información médica antes.

Si desea retirar su autorización, puede comunicarse con IncyteCARES para OPZELURA al 1-800-583-6964 o 6000 Park Lane, Pittsburgh, PA 15275. Usted comprende que, si retira su autorización, no se recopilará información nueva sobre usted; sin embargo, la información recopilada antes del retiro de su autorización puede continuar utilizándose o conservarse para proporcionar los servicios descritos anteriormente. Usted comprende que puede recibir una copia de este formulario.

Incyte también puede usar su información médica para fines de aseguramiento de la calidad y para evaluar y mejorar sus operaciones y servicios. También comprende que la información que proporcione puede combinarse con la de otros registrantes para crear datos anónimos agregados y para usar y compartir solo los datos anónimos para cualquier propósito comercial legítimo.

Puede obtener más información sobre cómo Incyte procesa su información personal en [www.incyte.com/privacy-policy](http://www.incyte.com/privacy-policy).

PACIENTE FIRMA **X**

(Si el paciente es menor de 18 años, un representante legal debe firmar y anotar su nombre en letra de imprenta).

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Fecha

Nombre del representante legal (en letra de imprenta) \_\_\_\_\_

COMPLETE Y ENVÍE POR FAX TODAS LAS PÁGINAS AL **1-877-801-3840**.

Nombre del paciente \_\_\_\_\_ Inicial segundo nombre \_\_\_\_\_ Apellido del paciente \_\_\_\_\_ Fecha de nacimiento \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

**INFORMACIÓN FINANCIERA**

Ingresos familiares anuales actuales \_\_\_\_\_ Cantidad de personas en el hogar \_\_\_\_\_

**AUTORIZACIÓN PARA LA VERIFICACIÓN DE INGRESOS ELECTRÓNICOS**

Yo, el solicitante mencionado anteriormente, comprendo que proporciono “instrucciones escritas” a IncyteCARES para OPZELURA en virtud de la Ley de Informes Justos de Crédito que autoriza a IncyteCARES para OPZELURA o su agente designado para obtener información de mi perfil de crédito u otra información de Experian® Income View<sup>SM</sup> para verificar mis ingresos anuales (obtenga más información en: <https://www.experian.com/consumer-information/income-view>). Autorizo a IncyteCARES para que OPZELURA obtenga dicha información únicamente con el fin de determinar las calificaciones financieras para el Programa de Asistencia a Pacientes de IncyteCARES para OPZELURA. También acepto proporcionar documentación financiera adicional oportuna a IncyteCARES para OPZELURA, que es solo necesaria para determinar mi calificación financiera para el programa, si así se solicita. Comprendo que tengo el derecho a una copia de esta autorización si la solicito. Esta autorización será válida por un (1) año a partir de la fecha de la firma en este formulario (a menos que la ley establezca un período más breve). Comprendo que puedo cancelar esta autorización en cualquier momento enviando por correo una carta en la que se solicite dicha cancelación a IncyteCARES para OPZELURA en 6000 Park Lane, Pittsburgh, PA 15275. Comprendo que si cancelo mi autorización, no se recopilará información nueva sobre mí; sin embargo, la información recopilada antes de dicha cancelación puede continuar utilizándose o conservarse para cumplir con los servicios descritos. **Proporcionar su número de Seguro Social (Social Security Number, SSN) permite a IncyteCARES confirmar sus ingresos. No será necesario que presente documentación financiera o de ingresos adicionales.**

Número de Seguro Social \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

**PACIENTE FIRMA**

**X**

(Si el paciente es menor de 18 años, un representante legal debe firmar y anotar su nombre en letra de imprenta).

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
 Fecha

Nombre del representante legal (en letra de imprenta) \_\_\_\_\_

Tenga en cuenta lo siguiente: Si no proporciona una firma de autorización, debe presentar una verificación de ingresos por fax al 1-877-801-3840 o por correo a IncyteCARES para OPZELURA a 6000 Park Lane, Pittsburgh, PA 15275.

**DECLARACIÓN Y DIVULGACIÓN FINANCIERA**

Al firmar abajo, certifico que no puedo pagar mi medicamento y afirmo que mis respuestas son completas, verdaderas y precisas a mi leal saber y entender.

**Comprendo que:** Completar este formulario no garantiza que reuniré los requisitos para el Programa de asistencia al paciente. IncyteCARES puede verificar la exactitud de la información que he proporcionado y puede solicitar más información financiera y de seguro. OPZELURA, suministrado por el Programa de asistencia al paciente de IncyteCARES para OPZELURA, no se venderá, comercializará, intercambiará ni transferirá. IncyteCARES para OPZELURA se reserva el derecho de cambiar su Programa de asistencia a pacientes o finalizar mi inscripción en cualquier momento. El apoyo proporcionado a través de este programa no depende de ninguna compra futura. Si estoy inscrito en un Plan de la Parte D de Medicare y soy elegible para el Programa de asistencia al paciente, IncyteCARES para OPZELURA notificará a mi Plan Parte D sobre mi inscripción en el programa.

Certifico y doy fe de que, si recibo OPZELURA proporcionado a través del Programa de Asistencia a Pacientes de IncyteCARES para OPZELURA, me comunicaré de inmediato con IncyteCARES para OPZELURA al 1-800-583-6964 si mi estado financiero o la cobertura del seguro cambian. No buscaré que OPZELURA o cualquier costo de este se cuente en mis costos reales de bolsillo de Medicare Parte D para medicamentos recetados. No solicitaré ningún reembolso ni crédito por OPZELURA a mi proveedor de seguros para recetas o pagador, incluidos los planes de la Parte D de Medicare. Notificaré a mi proveedor de seguro sobre la recepción de OPZELURA a través del Programa de asistencia al paciente de IncyteCARES para OPZELURA.

Para obtener más información sobre Incyte y sus prácticas de privacidad, visite [www.incyte.com/privacy-policy](http://www.incyte.com/privacy-policy).

**PACIENTE FIRMA**

**X**

(Si el paciente es menor de 18 años, un representante legal debe firmar y anotar su nombre en letra de imprenta).

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
 Fecha

Nombre del representante legal (en letra de imprenta) \_\_\_\_\_

**OPCIÓN DE ENTRADA DE PACIENTES PARA LA EDUCACIÓN Y APOYO EN CURSO (OPCIONAL)**

- Al marcar esta casilla, otorgo mi consentimiento para que Incyte y sus agentes usen mi información de contacto (teléfono y correo electrónico) para proporcionar educación y servicios de apoyo continuos relacionados con el producto, la enfermedad y otras áreas de interés relacionadas. Entiendo que puedo revocar mi consentimiento para que se comuniquen conmigo para cualquiera de estos fines en cualquier momento enviando un correo electrónico a [privacy@incyte.com](mailto:privacy@incyte.com).
- Al marcar esta casilla, indico que también me gustaría que me contacten para oportunidades futuras de participar en investigaciones de mercado sobre mi afección. Comprendo que puedo revocar mi consentimiento para que se me contacte en cualquier momento para participar en dicha investigación de mercado enviando un correo electrónico a [privacy@incyte.com](mailto:privacy@incyte.com).

**X**

Firma del paciente (Si el paciente es menor de 18 años, un representante legal debe firmar y anotar su nombre en letra de imprenta).

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
 Fecha

Nombre del representante legal (en letra de imprenta) \_\_\_\_\_

## INDICACIONES

OPZELURA está indicado para el tratamiento crónico a corto plazo y no continuo tópico de la dermatitis atópica de leve a moderada en pacientes adultos y niños no inmunodeprimidos de 12 años o más cuya enfermedad no está controlada de forma adecuada con terapias de receta tópicas o cuando no se recomiendan esas terapias.

OPZELURA está indicado para el tratamiento tópico del vitiligo no segmentario en pacientes adultos y niños de 12 años o más.

**Limitaciones de uso:** No se recomienda el uso de OPZELURA en combinación con agentes biológicos terapéuticos, con otros inhibidores de la cinasa de Jano o con inmunodepresores potentes, como la azatioprina o la ciclosporina.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

### INFECCIONES GRAVES

Los pacientes que recibieron tratamiento con inhibidores de la cinasa de Jano por vía oral para afecciones inflamatorias están en riesgo de desarrollar infecciones graves que pueden provocar la hospitalización o la muerte. Entre las infecciones notificadas, se incluyen las siguientes:

- Tuberculosis activa, que puede presentarse con una enfermedad pulmonar o extrapulmonar.
- Infecciones fúngicas invasivas, incluidas la criptococosis y la neumocistosis.
- Bacterias y virus, incluido el herpes zóster y otras infecciones debidas a patógenos oportunistas.

Evite el uso de OPZELURA en pacientes con una infección activa y grave, incluidas las infecciones localizadas. Si se desarrolla una infección grave, interrumpa el tratamiento con OPZELURA hasta que la infección esté controlada. Considere detenidamente los beneficios y riesgos del tratamiento antes de iniciar el tratamiento con OPZELURA en pacientes con una infección crónica o recurrente. Monitoree cuidadosamente a los pacientes para detectar la aparición de signos y síntomas de infección durante y después del tratamiento con OPZELURA.

Se notificaron infecciones graves de las vías respiratorias bajas en el programa de desarrollo clínico con ruxolitinib tópico.

No se notificaron casos de tuberculosis (TB) activa en ensayos clínicos con OPZELURA. Se notificaron casos de TB activa en ensayos clínicos de inhibidores orales de la cinasa de Jano usados para tratar afecciones inflamatorias. Considere evaluar a los pacientes para detectar infecciones de TB latentes y activas antes de la administración de OPZELURA. Durante el tratamiento con OPZELURA, monitoree a los pacientes para detectar la aparición de signos y síntomas de TB.

En ensayos clínicos con inhibidores de la cinasa de Jano usados para tratar afecciones inflamatorias, en los que se incluye OPZELURA, se ha notificado una reactivación viral, incluidos casos de reactivación del virus del herpes (p. ej., herpes zóster). Si un paciente desarrolla herpes zóster, considere interrumpir el tratamiento con OPZELURA hasta que el episodio se resuelva.

Se han informado aumentos de la viremia de la hepatitis B (valor del VHB en ADN) con o sin aumentos asociados de la alanina aminotransferasa y la aspartato aminotransferasa en pacientes con infecciones crónicas por el virus de la hepatitis B (VHB) que toman ruxolitinib. No se recomienda iniciar el tratamiento con OPZELURA en pacientes con hepatitis B o hepatitis C activa.

### MORTALIDAD

En un estudio grande, aleatorizado, de seguridad posterior a la comercialización en pacientes con artritis reumatoide (AR) de 50 años o más con al menos un factor de riesgo cardiovascular que comparó un inhibidor oral de la JAK con un tratamiento con inhibidor del factor de necrosis tumoral (FNT), se observó una mayor tasa de mortalidad general, incluida la muerte súbita por causas cardiovasculares, con el inhibidor de la JAK. Considere los beneficios y riesgos para el paciente individual antes de iniciar o continuar la terapia con OPZELURA.

### NEOPLASIAS MALIGNAS

Se notificaron neoplasias malignas en pacientes que recibieron tratamiento con OPZELURA. Se han observado linfomas y otras neoplasias malignas en pacientes que reciben inhibidores de la JAK usados para tratar afecciones inflamatorias. En los pacientes con AR que recibieron tratamiento con un inhibidor oral de la JAK, se observó una mayor tasa de neoplasias malignas (en la que se excluye el cáncer de piel no melanocítico [CPNM]) en comparación con los inhibidores del FNT. Los pacientes que fuman o fumaban tienen un mayor riesgo adicional.

Considere los beneficios y riesgos para el paciente individual antes de iniciar o continuar la terapia con OPZELURA, particularmente en pacientes con una neoplasia maligna conocida (que no sea cáncer de piel no melanocítico tratado

satisfactoriamente), en pacientes que desarrollan una neoplasia maligna durante el tratamiento y en pacientes que son fumadores actuales o exfumadores. Han ocurrido casos de cáncer de piel no melanoma, incluidos el carcinoma basocelular y epidermoide en pacientes que recibieron tratamiento con OPZELURA. Realice exámenes periódicos de la piel durante el tratamiento con OPZELURA y después del tratamiento, según corresponda. La exposición a la luz solar y a la luz UV debe limitarse mediante el uso de ropa protectora y un protector solar de amplio espectro.

### EVENTOS ADVERSOS CARDIOVASCULARES MAYORES (MACE)

En pacientes con AR de 50 años o más con al menos un factor de riesgo cardiovascular que recibieron tratamiento con un inhibidor oral de la JAK, se observó una mayor tasa de eventos adversos cardiovasculares mayores (mayor adverse cardiovascular events, MACE) (definidos como muerte por causas cardiovasculares, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular) en comparación con los inhibidores del FNT. Los pacientes que son fumadores actuales o exfumadores tienen un riesgo adicional mayor. Interrumpa el tratamiento con OPZELURA en pacientes que hayan experimentado un infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.

Considere los beneficios y riesgos para el paciente individual antes de iniciar o continuar la terapia con OPZELURA, en particular en pacientes que son fumadores actuales o exfumadores, y pacientes con otros factores de riesgo cardiovascular. Se debe informar a los pacientes sobre los síntomas de eventos cardiovasculares graves y los pasos a seguir si se producen. Interrumpa el tratamiento con OPZELURA en pacientes que hayan experimentado un infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.

### TROMBOSIS

En los ensayos con OPZELURA se observaron eventos tromboembólicos. Se han notificado trombosis, incluidas la embolia pulmonar (EP), la trombosis venosa profunda (TVP) y la trombosis arterial en pacientes que reciben inhibidores de la JAK usados para tratar afecciones inflamatorias. Muchas de estas reacciones adversas fueron graves y algunas provocaron la muerte. En pacientes con AR de 50 años o más con al menos un factor de riesgo cardiovascular que recibieron tratamiento con un inhibidor oral de la JAK, se observó una mayor tasa de trombosis en comparación con los inhibidores del FNT. Evite el uso de OPZELURA en pacientes en riesgo. Si se producen síntomas de trombosis, interrumpa el tratamiento con OPZELURA y tratar adecuadamente.

### Trombocitopenia, anemia y neutropenia

En los ensayos clínicos con OPZELURA, se informaron trombocitopenia, anemia y neutropenia. Tenga en cuenta los beneficios y riesgos para los pacientes individuales que tienen antecedentes conocidos de estos eventos antes de iniciar la terapia con OPZELURA. Realizar la monitorización del hemograma completo según se indique clínicamente. Si se producen signos o síntomas clínicamente significativos de trombocitopenia, anemia y neutropenia, los pacientes deben interrumpir el tratamiento con OPZELURA.

### Elevaciones de lípidos

El tratamiento con ruxolitinib oral se ha asociado con aumentos en los parámetros lipídicos, incluidos el colesterol total, el colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL) y los triglicéridos.

### Reacciones adversas

En la dermatitis atópica, las reacciones adversas más frecuentes ( $\geq 1\%$ ) son nasofaringitis (3%), diarrea (1%), bronquitis (1%), infección de oído (1%), aumento del recuento de eosinófilos (1%), urticaria (1%), foliculitis (1%), amigdalitis (1%) y rinorrea (1%).

En el vitiligo no segmentario, las reacciones adversas más frecuentes (incidencia  $\geq 1\%$ ) son el acné en el lugar de la aplicación (6%), prurito en el lugar de la aplicación (5%), nasofaringitis (4%), dolor de cabeza (4%), infección urinaria (2%), eritema en el lugar de la aplicación (2%) y fiebre (1%).

### Embarazo

Existe un registro durante el embarazo que monitorea los desenlaces del embarazo en personas expuestas a OPZELURA durante el embarazo. Las personas embarazadas expuestas a OPZELURA y los profesionales de atención médica deben notificar la exposición a OPZELURA llamando al 1-855-463-3463.

### Lactancia

Aconseje a las mujeres que no amamenten durante el tratamiento con OPZELURA y hasta aproximadamente cuatro semanas después de la última dosis (5 a 6 semividas de eliminación, aproximadamente).

Consulte la **Información de prescripción completa**, incluido el recuadro de advertencia, y la **Guía del medicamento para OPZELURA**.

