

## REMS de CAMZYOS®

### Formulario de inscripción del paciente

- ▶ Complete este formulario en línea en [CAMZYOSREMS.com](https://www.camzyosrems.com), o
- ▶ Imprima y complete este formulario y envíelo por fax al programa de la REMS de CAMZYOS al 833-299-9539

<b>Información del paciente</b> (Los campos marcados con * son OBLIGATORIOS)			
*Nombre: _____	Inicial del segundo nombre: _____	*Apellido: _____	
*Fecha de nacimiento: _____ <span style="display: block; text-align: center; font-size: small;">Mes/día/año</span>		*Sexo: <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Neutro <input type="checkbox"/> Prefiero no decirlo	
*Dirección: _____	*Ciudad: _____	*Estado: _____	*Código postal: _____
*Teléfono: _____ <span style="display: block; text-align: center; font-size: small;">Código de área/Número de teléfono</span>	Teléfono alternativo (opcional): _____ <span style="display: block; text-align: center; font-size: small;">Código de área/Número de teléfono</span>		
*Correo electrónico: _____	Método de contacto preferido: <input type="checkbox"/> Teléfono <input type="checkbox"/> Correo electrónico		
Persona de contacto si el paciente no está disponible/ contacto secundario: _____	Número de teléfono de contacto secundario: _____ <span style="display: block; text-align: center; font-size: small;">Código de área/Número de teléfono</span>		

<b>Información del proveedor de atención médica certificado</b> (Los campos marcados con * son OBLIGATORIOS)	
*Nombre: _____	*Apellido: _____
*N.º de NPI del proveedor de atención médica	*Teléfono: _____ <span style="display: block; text-align: center; font-size: small;">Código de área/Número de teléfono</span>

<b>¿El paciente está saliendo de un ensayo clínico para CAMZYOS?</b> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Tenga en cuenta: Si se selecciona "sí", REMS de CAMZYOS puede verificar la participación del paciente en un ensayo clínico para CAMZYOS.

En caso afirmativo:

1. ¿De qué ensayo clínico está saliendo el paciente?  VALOR-HCM  EXPLORER-LTE  PIONEER-OLE
2. En función de su dosis de CAMZYOS en el ensayo clínico, ¿se inscribirá al paciente en REMS con una dosis diferente de la esperada para pacientes nuevos (es decir, 5 mg)?  Sí  No
3. ¿El paciente está recibiendo una dosis estable del ensayo clínico? *Un paciente recibe una dosis estable si ha recibido la misma dosis de CAMZYOS durante las últimas 12 semanas de administración de la dosis del ensayo clínico y si hay 8 semanas o menos entre el retiro del ensayo clínico y la inscripción en REMS.*  Sí  No

**Si el paciente recibe una dosis estable de CAMZYOS del ensayo clínico (según se indica al responder "Sí" a la pregunta 3 anterior), puede iniciar el tratamiento siguiendo el cronograma de monitoreo descrito en la "Figura 2: Fase de mantenimiento" de la *Ficha Técnica*. Se requiere el envío del *Formulario del estado del paciente* 12 semanas después de la transición del ensayo clínico y, a partir de entonces, un mínimo cada 12 semanas. Si la respuesta a la pregunta 3 anterior es "No", se requiere el envío del *Formulario del estado del paciente* a las 4 semanas, 8 semanas y 12 semanas después de la transición del ensayo clínico y, a partir de entonces, un mínimo cada 12 semanas. La FEVI debe ser  $\geq 50\%$  para continuar el tratamiento bajo la REMS DE CAMZYOS.**



Únicamente para uso interno.

# REMS de CAMZYOS®

## Formulario de inscripción del paciente

### Acuerdo de la paciente

- He recibido, he leído y comprendo el **Folleto para el paciente** que me ha entregado mi proveedor de atención médica.

#### Antes del tratamiento, haré lo siguiente:

- Inscribirme en el programa de la REMS de CAMZYOS al rellenar este **Formulario de inscripción del paciente** con mi proveedor de atención médica.
- Obtener un ecocardiograma (eco) para comprobar el estado de mi corazón según las indicaciones de mi médico.
- Informar a mi proveedor de atención médica si retraso la administración de mi primera dosis de CAMZYOS más de 7 días después de recibir la primera receta de CAMZYOS de la farmacia.

#### Mi proveedor de atención médica me ha asesorado, utilizando el **Folleto para el paciente**, sobre lo siguiente:

- El riesgo de insuficiencia cardíaca debido a la disfunción sistólica (cuando el corazón no puede bombear suficiente sangre al cuerpo).
- El riesgo de interacción farmacológica y la necesidad de informar a los profesionales de la salud de todos los medicamentos y suplementos que tomo, tanto con receta como sin ella.
- La necesidad de obtener ecocardiogramas durante mi tratamiento con CAMZYOS.

Comprendo los síntomas de la insuficiencia cardíaca, incluidos los siguientes:

- dificultad para respirar
- dolor de pecho
- fatiga
- sensación de aceleración del corazón (palpitaciones)
- hinchazón en las piernas
- aumento de peso rápido

#### Durante el tratamiento, haré lo siguiente:

- Continuar recibiendo asesoramiento por parte de mi proveedor de atención médica utilizando el **Folleto para el paciente** sobre lo siguiente:
  - el riesgo de insuficiencia cardíaca debido a la disfunción sistólica (cuando el corazón no puede bombear suficiente sangre al cuerpo);
  - el riesgo de interacción farmacológica y la necesidad de informar a los profesionales de la salud de todos los medicamentos y suplementos que tomo, tanto con receta como sin ella.
- Obtener ecocardiogramas para comprobar mi corazón según las indicaciones de mi médico.

#### Antes de recibir cada receta:

- Revisaré con el farmacéutico todos mis medicamentos y suplementos recetados y de venta libre.
- El farmacéutico me asesorará sobre las interacciones farmacológicas.

#### En todo momento, haré lo siguiente:

- Informar a mi proveedor de atención médica o buscar otra atención médica si tengo síntomas nuevos o que empeoran de insuficiencia cardíaca.
- Informar a todos mis proveedores de atención médica que estoy tomando CAMZYOS.
- Informar a los proveedores de atención médica de todos los medicamentos, incluidos los de venta libre y los suplementos, y de cualquier cambio en mis medicamentos.



Únicamente para uso interno.



© 2024 MyoKardia, Inc., una empresa de Bristol Myers Squibb. CAMZYOS® y el logotipo de CAMZYOS son marcas comerciales de MyoKardia, Inc. 3500-US-2200395-ES 02/24

**Teléfono:** 833-628-7367  
**Fax:** 833-299-9539  
**CAMZYOSREMS.com**

# REMS de CAMZYOS®

## Formulario de inscripción del paciente

### Acuerdo del paciente (continuación)

- Entiendo que mi información médica protegida será almacenada en una base de datos segura y confidencial de todos los pacientes que reciben CAMZYOS en los Estados Unidos.
- Bristol Myers Squibb y sus agentes utilizarán y compartirán mi información médica protegida para el programa de la REMS de CAMZYOS y para los informes de la FDA.
- Acepto que Bristol Myers Squibb y sus agentes se pongan en contacto conmigo por teléfono, correo postal o correo electrónico para gestionar las REMS de CAMZYOS.

\*Firma del paciente/tutor legal: \_\_\_\_\_ \*Fecha: \_\_\_\_\_  
Mes/día/año

Nombre en letra de imprenta: \_\_\_\_\_

### Acuse de recibo del proveedor de atención médica

- He revisado el resultado del ecocardiograma de este paciente y he confirmado que es adecuado iniciar el tratamiento con CAMZYOS (FEVI  $\geq 55$  %): Fecha de ecocardiograma: \_\_\_\_\_  
Mes/día/año

\*Si el paciente sale de un ensayo clínico a REMS con una dosis estable, la FEVI de  $\geq 50$  % es adecuada.

La VLVOT para este paciente es:   $< 20$  mmHg   $\geq 20$  mmHg y  $< 30$  mmHg   $\geq 30$  mmHg

- He revisado los medicamentos con y sin receta y los suplementos del paciente para ver si hay interacciones farmacológicas.
  - Después de revisar los medicamentos y suplementos con y sin receta del paciente, ¿el paciente necesita una dosis inicial más baja debido a una posible interacción farmacológica?  
 Sí  No
- He proporcionado al paciente el **Folleto para el paciente**.
- El paciente está autorizado para iniciar el tratamiento.

### (Opcional)

Si el paciente no comenzará a tomar CAMZYOS después de recibir su primera receta de la farmacia, indique la fecha en la que el paciente comenzará a tomar CAMZYOS (la fecha no debe ser posterior a 90 días desde el envío de este **Formulario de inscripción del paciente**):

Fecha de inicio del tratamiento \_\_\_\_\_  
Mes/día/año

Motivo (seleccione solo uno):

- Indicaciones para el proveedor de atención médica  Resolución de la interacción farmacológica  
 Retraso en el cronograma del ecocardiograma  Enfermedad  Decisión del paciente

\*Firma del proveedor de atención médica o de la persona designada: \_\_\_\_\_ \*Fecha: \_\_\_\_\_  
Mes/día/año

Nombre en letra de imprenta: \_\_\_\_\_



Únicamente para uso interno.



© 2024 MyoKardia, Inc., una empresa de Bristol Myers Squibb. CAMZYOS® y el logotipo de CAMZYOS son marcas comerciales de MyoKardia, Inc. 3500-US-2200395-ES 02/24

Teléfono: 833-628-7367  
Fax: 833-299-9539  
CAMZYOSREMS.com