Autorización para la divulgación de información médica personal

Para garantizar su participación, sírvase enviar por fax a Makena Care Connection® (1-800-847-3413)
Teléfono 1-800-847-3418 • www.makena.com

Makena®
inyección de caproato de hidroxiprogesterona

PASO 1 — Llene sus datos personales

Nombre | Apellido | Inicial del 2.º nombre | Fecha de nacimiento

Dirección

Ciudad | Estado | Código ZIP

Teléfono del domicilio | Teléfono del trabajo | Teléfono celular

PASO 2 — Lea y firme las autorizaciones de paciente voluntaria

I. Para efectos de estas autorizaciones:

«**AMAG**» significa «AMAG Pharmaceuticals, Inc.» y sus entidades asociadas, filiales, representantes, agentes y contratistas, incluido Makena Care Connection; «**IMP**» significa información médica personal, e incluye, sin carácter exhaustivo, la información relativa a su dolencia, tratamiento, enfoque de cuidados y seguro de salud, así como toda la información proporcionada en este formulario y en cualquier receta o por usted directamente; y «**Datos anónimos**» significa información que no se podrá relacionar de forma específica con usted ni con su bebé. Por ejemplo, AMAG puede publicar un informe que diga: «El martes se contactó a 5 pacientes.» Aunque usted sea una de esas 5 pacientes, con la información no se puede llegar hasta usted.

Acceso: Su tratamiento, el pago, la participación o su elegibilidad para beneficios (el «**Acceso**») no dependen de que firme ninguna Autorización. La IMP puede estar sujeta a una protección especial por la ley, como por ejemplo la HIPAA. Sin embargo, a diferencia de su proveedor de atención médica, AMAG no está «cubierto» por la HIPAA, por lo que la IMP que se revele a AMAG no estará controlada por la HIPAA. AMAG se compromete a usar su IMP únicamente según lo autorizado por usted más abajo, y a no vender su IMP a terceros.

Derechos de copia, vencimiento y cancelación: Tiene derecho a recibir una copia de cada Autorización. Excepto para los Datos anónimos, cada Autorización que firme vence a los cinco (5) años de la fecha de firma que aparece más abajo. Puede cancelar todas las Autorizaciones en cualquier momento enviando una carta en la que solicite dicha cancelación a AMAG c/o AllCare Plus Pharmacy, 50 Bearfoot Rd., Northborough, MA 01532, o llamando al 1-800-847-3418, pero la cancelación no se aplicará a la información que ya se haya utilizado según lo previsto en la Autorización.

II. Autorización de IMP: Mediante la firma de esta Autorización, autorizo a mis planes de salud, proveedores de atención médica y farmacias a revelar mi IMP a AMAG para los siguientes fines: (1) ayudarme a obtener y recibir tratamiento con Makena, como por ejemplo para: (a) determinar mi elegibilidad para beneficios; (b) comunicarse con mis proveedores de atención médica y conmigo acerca de mi atención médica; (c) ayudar a terceros a proveer productos, suministros o servicios relacionados con la salud; y (d) registrarme en cualquier programa de registro de productos necesario para mi tratamiento; (2) contactarme durante mi tratamiento y después de este para: (a) suministrarme el tratamiento o material de apoyo; y (b) preguntarme si deseo participar en programas para pacientes y encuestas; y (3) revisar y publicar Datos anónimos. Además, entiendo y acepto que: (i) mi IMP revelada según lo previsto en esta Autorización deja de estar protegida por las leyes federales de confidencialidad; (ii) mi farmacia puede compartir mi IMP relativa a la dispensación de Makena y puede cobrar por esa información; (iii) puedo rehusarme a firmar esta Autorización y aun así tener Acceso; y (iv) entiendo mis Derechos de copia, vencimiento y cancelación.

➔ Firma de la paciente o su tutor: _____

Relación con la paciente: _____ Fecha: _____

III. Autorización de apoyo al apego: He dado mi Autorización de IMP más arriba y deseo participar en un programa de apoyo para el apego al tratamiento (el «Programa») sin costos para mí, diseñado para ayudarme a ser constante con el tratamiento y proporcionarme información educativa. Mediante la firma de esta Autorización, reconozco y acepto que: (1) he decidido voluntariamente participar en este Programa; (2) AMAG puede usar mi IMP para ofrecer el Programa; (3) AMAG puede contactarme por teléfono, por correo electrónico o por carta para ofrecer el Programa; (4) AMAG puede revisar y publicar Datos anónimos que reciba del Programa; (5) puedo rehusarme a firmar esta Autorización y aun así tener Acceso; y (6) entiendo mis Derechos de copia, vencimiento y cancelación.

➔ Firma de la paciente o su tutor: _____

Relación con la paciente: _____ Fecha: _____

IV. Opción de aceptación para mensajes de texto: Al escribir mis iniciales en la(s) casilla(s) que aparecen más abajo, acepto recibir mensajes de texto de AMAG, y entiendo que podrían aplicarse tarifas estándar por mensajes y transmisión de datos. Para dejar de recibir los mensajes de texto, puedo llamar al 1-800-847-3418 o contestar «STOP». Entiendo que recibir mensajes de texto no es un requisito para el Acceso ni para participar en el Programa.

➔ (ponga sus iniciales) ☐ Deseo recibir mensajes de texto generales sobre el Acceso (como por ejemplo alertas sobre información que falta, actualizaciones sobre envíos, etc.).

➔ (ponga sus iniciales) ☐ Deseo recibir mensajes de texto sobre el Programa de apoyo para el apego al tratamiento.

Sírvase leer la Información importante sobre la seguridad de Makena (inyección de caproato de hidroxiprogesterona) en el dorso.

Sírvase enviar por fax el formulario lleno a Makena Care Connection, al 1-800-847-3413.

Makena (inyección de caproato de hidroxiprogesterona) es un progestágeno indicado para reducir el riesgo de parto prematuro en mujeres con un embarazo de feto único con historial de parto prematuro espontáneo en embarazo de feto único. La eficacia de Makena se basa en la mejora del porcentaje de mujeres que dieron a luz con <37 semanas de gestación. No existen ensayos controlados que demuestren un beneficio clínico directo, como por ejemplo la mejora de la mortalidad y morbilidad neonatales.

Limitación de uso: Aunque hay muchos factores de riesgo para el parto prematuro, la seguridad y la eficacia de Makena solo se han demostrado en mujeres que habían tenido anteriormente un parto prematuro espontáneo de feto único. **No está destinado a su uso en mujeres con embarazos múltiples o con otros factores de riesgo para el parto prematuro.**

Información importante sobre la seguridad de Makena (inyección de caproato de hidroxiprogesterona)

Makena no se debe usar en mujeres que presenten alguno de los siguientes trastornos: Coágulos de sangre u otros problemas de coagulación sanguínea, cáncer de seno u otros tipos de cáncer sensibles a las hormonas o historial de estos trastornos; Sangrado vaginal inusual no relacionado con el embarazo en curso, piel amarillenta debido a problemas del hígado durante el embarazo, problemas del hígado como los tumores hepáticos, o presión sanguínea alta que no esté controlada.

Antes de que le administren Makena, informe a su proveedor de atención médica si tiene alergia al caproato de hidroxiprogesterona, al aceite de ricino o a cualquiera de los demás ingredientes de Makena; diabetes o prediabetes, epilepsia, migrañas, asma, problemas del corazón, problemas del riñón, depresión o presión sanguínea alta.

En un estudio clínico, ciertas complicaciones o eventos asociados con el embarazo se produjeron con más frecuencia en las mujeres que recibían Makena, como el aborto espontáneo (pérdida del embarazo antes de la semana 20 de gestación), la muerte fetal (muerte del feto a partir de la semana 20 de gestación), el ingreso hospitalario por contracciones prematuras, la preeclampsia (presión sanguínea alta y demasiadas proteínas en la orina), la hipertensión gestacional (presión sanguínea alta causada por el embarazo), la diabetes gestacional y el oligohidramnios (poca cantidad de líquido amniótico).

Makena puede causar efectos secundarios serios, como coágulos sanguíneos, reacciones alérgicas, depresión y color amarillento de la piel y del blanco de los ojos. Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si cree que tiene síntomas de un coágulo de sangre (hinchazón o enrojecimiento de una pierna, una zona de la pierna que se note caliente al tocarla o dolor en la pierna que empeore al doblar el pie) o síntomas de una reacción alérgica (ronchas, comezón o hinchazón de la cara). Los efectos secundarios más frecuentes de Makena incluyen las reacciones en el lugar de la inyección (dolor, hinchazón, comezón, moretones o un bulto duro), las ronchas, la comezón, las náuseas y la diarrea.

Le rogamos que reporte los efectos secundarios negativos de los fármacos recetados a la FDA. Visite **www.fda.gov/medwatch** o llame al 1-800-FDA-1088.

Para consultar la Información para la prescripción completa, sírvase visitar www.makena.com/pi

©2018 AMAG Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados. AMAG Pharmaceuticals, Makena y Makena Care Connection son marcas registradas de AMAG Pharmaceuticals, Inc. PP-MKN-US-00432 01/18