

# Formulario de inscripción del paciente

El presente Formulario de inscripción del paciente debe completarse antes de que pueda recibir PROMACTA. PROMACTA está disponible únicamente a través de un programa obligatorio de distribución restringida llamado PROMACTA CARES.

**PROMACTA<sup>®</sup> CARES<sup>™</sup>**  
(eltrombopag)

|                   |   |   |
|-------------------|---|---|
| <b>PACIENTE</b>   | <b>Información del paciente (en letra de molde)</b>   | <b>Número de identificación del paciente</b><br>(completado por el coordinador del programa PROMACTA CARES) |
|                   | Nombre completo: _____  | # _____   |
|                   | Dirección: _____  |   |
|                   | Ciudad: _____ Estado: _____ C.P.: _____ Recibió tratamiento: <input type="checkbox"/> En un hospital <input type="checkbox"/> De forma ambulatoria  |   |
|                   | Fecha de nacimiento: ____/____/____ Sexo: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F Horario preferente de contacto: <input type="checkbox"/> Día <input type="checkbox"/> Noche |   |
|                   | Teléfono preferente: _____ Teléfono alternativo: _____ Correo electrónico: _____  |   |
| <b>PRESCRIBER</b> | <b>Prescriber Information (Please Print)</b>  |   |
|                   | Treating Healthcare Provider: _____   |   |
|                   | Address: _____  |   |
|                   | City: _____ State: _____ ZIP: _____   |   |
|                   | Phone: _____ Fax: _____ E-mail: _____   |   |

## Reconocimiento del paciente

- He leído y entiendo la Guía del medicamento sobre PROMACTA que el profesional prescriptor me ha entregado.
- He planteado y analizado las dudas o inquietudes sobre PROMACTA o mi tratamiento con mi proveedor de atención médica.
- Tengo conocimiento de que PROMACTA está asociado con los siguientes riesgos:
  - PROMACTA puede dañar mi hígado, causarme enfermedad grave u ocasionarme la muerte. Debo hacerme un análisis de sangre para controlar mi función hepática antes de comenzar a tomar PROMACTA y durante el tratamiento con el medicamento.
  - El uso prolongado de PROMACTA puede provocarme cambios en la médula ósea, que pueden dar como resultado células sanguíneas anormales o hacer que mi organismo produzca una menor cantidad de células sanguíneas.
  - Cuando deje de tomar PROMACTA, es posible que el recuento sanguíneo bajo sea peor que antes de comenzara a recibir el medicamento. Esto incrementa mi riesgo de sufrir un sangrado grave. Lo más probable es que estos efectos se presenten poco tiempo después de dejar de tomar PROMACTA o dentro de las cuatro semanas posteriores a la interrupción del tratamiento.
  - Tengo un riesgo mayor de tener un coágulo sanguíneo si mi recuento de plaquetas es muy elevado mientras esté en tratamiento con PROMACTA.
  - PROMACTA puede empeorar el cáncer de la sangre, y su uso no está autorizado en los pacientes con cáncer de la sangre o una enfermedad precancerosa llamada síndrome mielodisplásico (MDS, por sus siglas en inglés).
- Informaré sobre cualquier efecto adverso a mi profesional prescriptor.
- Entiendo que no debo suspender PROMACTA sin hablar con mi profesional de atención médica.
- Entiendo que, a fin de recibir PROMACTA, debo inscribirme en el componente gestión del riesgo del programa PROMACTA CARES. Mi profesional CARES atención médica controlará cómo me siento con PROMACTA, informará sobre ciertos efectos secundarios graves al programa PROMACTA CARES y se asegurará de que PROMACTA sea adecuado para mí.
- Entiendo que mi proveedor de atención médica revelará información personal y médica sobre mi persona a GlaxoSmithKline, sus representantes o contratistas (todos juntos, "GSK"). Esa información, en la medida de lo permitido por la legislación vigente, será utilizada por GSK y divulgada a terceros (por ejemplo, a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. [FDA]), con el fin de entender mejor la seguridad y eficacia de PROMACTA. Además, tal información (una vez que quede desvinculada de mi información personal) será utilizada por GSK para evaluar la inscripción de los pacientes en el programa PROMACTA CARES así como su administración.
- Entiendo que, si no firmo el presente Formulario de inscripción del paciente, no estaré inscrito en el componente obligatorio de gestión del riesgo del programa PROMACTA CARES y no recibiré PROMACTA.
- Entiendo que GSK, sus representantes y contratistas pueden ponerse en contacto conmigo por teléfono, correo o correo electrónico para hacerme una encuesta sobre la eficacia de los requisitos del programa para PROMACTA CARES.

Paciente/tutor (en letra de molde): \_\_\_\_\_

Firma del paciente/tutor: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Envíe por fax este formulario completo a PROMACTA CARES al 1-866-765-0920.**

**Recibirá por fax la confirmación de su inscripción en el lapso de una hora,  
en el horario de lunes a viernes de 8:30 a. m a 8:00 p. m., hora del este.**

**Si tiene alguna pregunta relativa a PROMACTA CARES, llame al 1-877-9PROMACTA (1-877-977-6622).**

**Patient Baseline Form**

**PROMACTA<sup>®</sup> CARES<sup>™</sup>**  
(eltrombopag)

PATIENT

**Patient Information (Please Print)**

Full Name: \_\_\_\_\_

Initials: \_\_\_\_\_ Date of birth: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Gender:  M  F

Race:  Caucasian  Asian  Hispanic  African American  Other \_\_\_\_\_ ICD-9 Code: \_\_\_\_\_

Date of Enrollment in PROMACTA CARES: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Diagnosis and Date of Diagnosis \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Patient Identification Number** (Completed by the Coordinator for PROMACTA CARES)

# \_\_\_\_\_

PATIENT BASELINE INFORMATION

Previous Treatment with PROMACTA Prior to Enrollment:  Yes  No If Yes, from (date): \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ to \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Baseline Platelet Count Prior to Therapy: \_\_\_\_\_ (x 10<sup>9</sup>/L) Splenectomy:  Yes  No If known, when (date): \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Date ITP was First Diagnosed : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  Unknown

| Previous ITP Therapies:   | Start Date     | Stop Date      | Start Date  | Stop Date      |
|---|----------------|----------------|---|----------------|
| Corticosteroids: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | ____/____/____ | ____/____/____ | Azathioprine: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No    | ____/____/____ |
| IVIg: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No            | ____/____/____ | ____/____/____ | Cyclophosphamide <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | ____/____/____ |
| Danazol: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No         | ____/____/____ | ____/____/____ | Other: _____  | ____/____/____ |
| Rituximab <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No        | ____/____/____ | ____/____/____ | Other: _____  | ____/____/____ |
| Interferon alpha <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | ____/____/____ | ____/____/____ | <input type="checkbox"/> Unknown  |                |

**Previous Bone Marrow Biopsy Results**

- Yes  No  Report is attached  
 Yes, not available  Unknown

**Previous History of Bone Marrow Abnormalities**

- None  Yes, select one or more of the following:
- |                              |   |   |
|------------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> AML | <input type="checkbox"/> CML                          | <input type="checkbox"/> Multiple Myeloma                 |
| <input type="checkbox"/> MDS | <input type="checkbox"/> NHL                          | <input type="checkbox"/> Amyloidosis                      |
| <input type="checkbox"/> ALL | <input type="checkbox"/> Hodgkins Disease             | <input type="checkbox"/> Aplastic Anemia                  |
| <input type="checkbox"/> PNH | <input type="checkbox"/> Myeloproliferative Disorders | <input type="checkbox"/> Chronic Idiopathic Myelofibrosis |
- Other, specify \_\_\_\_\_

**Previous Medical History**

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> History of thromboembolic events       | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |
| <input type="checkbox"/> Risk Factors for thromboembolic events | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |
| <input type="checkbox"/> History of previous malignancy         | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |
| <input type="checkbox"/> Current malignancy                     | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No |
- Other, specify \_\_\_\_\_

**Please Provide the Following Baseline Values:**

Alanine aminotransferase (ALT) \_\_\_\_\_ Reference Range \_\_\_\_\_  
 Aspartate aminotransferase (AST) \_\_\_\_\_ Reference Range \_\_\_\_\_  
 Bilirubin \_\_\_\_\_ Reference Range \_\_\_\_\_  
 Alkaline Phosphatase (Alk Phos) \_\_\_\_\_ Reference Range \_\_\_\_\_

**Previous History of Hepatic Abnormalities**

- None  Yes, select one or more of the following:
- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Viral Hepatitis         | <input type="checkbox"/> Autoimmune Hepatitis |
| <input type="checkbox"/> Alcoholic Liver Disease | <input type="checkbox"/> Gallbladder Disease  |
| <input type="checkbox"/> Hepatic Cirrhosis       |   |
- Other, specify \_\_\_\_\_

**Current ITP Therapies**

- No  Yes, select one or more of the following:
- |   |   |                                       |
|---|---|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Corticosteroids  | <input type="checkbox"/> IVIg             | <input type="checkbox"/> Azathioprine |
| <input type="checkbox"/> Rituximab        | <input type="checkbox"/> Interferon alpha |                                       |
| <input type="checkbox"/> Cyclophosphamide | <input type="checkbox"/> Danazol          |                                       |
- Other, specify \_\_\_\_\_

REPORTER INFORMATION

|  |                                     |  |   |
|--|-------------------------------------|--|---|
|  | <b>Reporter Name (Please Print)</b> | <b>PROMACTA Program ID #</b><br>(found on enrollment confirmation fax) | <b>Date of Report</b><br>____/____/____ |
| <input type="checkbox"/> PROMACTA CARES Specialist |                                     |  |   |
| <input type="checkbox"/> Healthcare Provider       |                                     |  | Signature _____                         |

Please fax this completed form to PROMACTA CARES at 1-866-765-0920.  
 You will receive enrollment confirmation via fax within 1 hour during 8:30AM-8:00PM M-F Eastern Standard Time.  
 For questions regarding PROMACTA CARES, call 1-877-9-PROMACTA (1-877-977-6622).

