



access
central™

Una única fuente de apoyo



Formulario de inscripción del paciente

La cumplimentación de este formulario permite evaluar la elegibilidad de su paciente para los programas de apoyo de VANFLYTA. Si se considera que su paciente es elegible para un programa de apoyo, se le informará y se le inscribirá automáticamente en ese programa en particular. La declaración del médico en la página 4 y el consentimiento del paciente en la página 5 describen los términos y condiciones asociados con la cumplimentación de este formulario. Asegúrese de que el paciente reciba una copia del consentimiento del paciente y de que tanto el médico como el paciente revisen toda la información proporcionada antes de firmar este formulario.

Información importante de seguridad

ADVERTENCIA: PROLONGACIÓN QT, TORSADES DE POINTES y PARO CARDÍACO

- VANFLYTA® (quizartinib) prolonga el intervalo QT de forma relacionada con la dosis y la concentración. Antes de la administración de VANFLYTA y periódicamente, monitoree la presencia de hipopotasemia o hipomagnesemia, y corrija las deficiencias. Realice electrocardiogramas (ECG) para monitorear el QTc al inicio, semanalmente durante la terapia de inducción y consolidación, semanalmente durante al menos el primer mes de mantenimiento y de manera periódica, a partir de entonces.
- Se han producido torsades de pointes y paro cardíaco en pacientes que recibieron VANFLYTA. No administre VANFLYTA a pacientes con hipopotasemia grave, hipomagnesemia grave o síndrome de QT largo.
- No inicie el tratamiento con VANFLYTA ni aumente la dosis de VANFLYTA si el intervalo QT corregido mediante la fórmula de Fridericia (QTcF) es superior a 450 ms.
- Monitoree los ECG con más frecuencia si se requiere el uso concomitante de fármacos que se sabe que prolongan el intervalo QT.
- Reduzca la dosis de VANFLYTA cuando se usa de forma concomitante con inhibidores potentes de CYP3A, ya que pueden aumentar la exposición al quizartinib.
- Debido al riesgo de prolongación QT, VANFLYTA solo está disponible a través de un programa restringido en virtud de una Estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) llamada REMS de VANFLYTA.

Indicación

VANFLYTA está indicado en combinación con citarabina estándar e inducción con antraciclina y consolidación con citarabina, y como monoterapia de mantenimiento tras la quimioterapia de consolidación, para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) recién diagnosticada positiva para la duplicación interna en tándem (DIT) de FLT3, según lo detectado en una prueba aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA).

Limitaciones de uso:

VANFLYTA no está indicado como monoterapia de mantenimiento luego de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCMH); no se ha demostrado una mejora en la supervivencia general con VANFLYTA en este contexto.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 6 a 9 y haga clic aquí para consultar la Información de prescripción completa, incluidas las ADVERTENCIAS en el recuadro y la Guía del medicamento.

Antes de cumplimentar el formulario de inscripción del paciente en la página 3, revise la siguiente información en función del tipo de farmacia que vaya a usar para proporcionar VANFLYTA a sus pacientes.

Opción 1



Si utiliza una farmacia especializada de la red, los médicos prescriptores con certificación REMS enviarán las recetas directamente a esa farmacia y la farmacia enviará el medicamento al paciente o centro de atención.

¿Tiene preguntas sobre la receta del paciente o necesita ayuda con los servicios de apoyo al paciente? **Comuníquese directamente con su farmacia especializada de la red de VANFLYTA (consulte la información a continuación).**

Cómo usar este formulario

- Complete todos los campos obligatorios en la página 3
- Imprímalo
- Obtenga la firma del médico
- Obtenga la firma del paciente/representante
- Envíe por fax el formulario completado a su farmacia especializada

Tras recibir este formulario, la farmacia especializada

- Llevará a cabo una investigación de beneficios y ayudará con la realización de una autorización previa
- Evaluará la elegibilidad del paciente para el Programa de ahorros de VANFLYTA
- Evaluará la elegibilidad del paciente para el Programa QuickStart de VANFLYTA
- Derivará al paciente al Programa de asistencia al paciente de VANFLYTA, si corresponde
- Surtirá la receta tras la confirmación de la cobertura y la certificación del médico prescriptor en virtud de la REMS de VANFLYTA

Farmacias especializadas de la red de VANFLYTA

**Biologics
by McKesson**

Teléfono: 1-800-850-4306

Fax: 1-800-823-4506

**Onco360®
Oncology Pharmacy**

Teléfono: 1-877-662-6633

Fax: 1-877-662-6355

Opción 2



Si utiliza una farmacia en el consultorio, el hospital o del sistema de salud con certificación REMS, dicha farmacia puede pedir VANFLYTA a uno de nuestros distribuidores especializados para su posterior despacho.

¿Tiene preguntas sobre los servicios de apoyo al paciente? **Comuníquese con Daiichi Sankyo Access Central.**

Cómo usar este formulario

- Solicite ayuda a Daiichi Sankyo Access Central en la página 3 (investigación de beneficios, Programa QuickStart de VANFLYTA y/o verificación de elegibilidad para el Programa de asistencia al paciente de VANFLYTA)
- Complete todos los campos obligatorios en la página 3
- Imprímalo
- Obtenga la firma del médico
- Obtenga la firma del paciente/representante
- Envíe por fax el formulario completado a Daiichi Sankyo Access Central

Daiichi Sankyo Access Central

Teléfono: 1-866-4-DSI-NOW (1-866-437-4669)

Fax: 1-833-471-9988

Horario de atención: de 8 A. M. a 6 P. M. hora del este, de lunes a viernes

Sitio web: www.DSIAccessCentral.com

Si está autorizado para ejercer en el estado de Nueva York, también debe enviar la receta a través de ePrescribing.

Si considera que su paciente puede ser elegible para el Programa de asistencia al paciente (Patient Assistance Program, PAP), envíe por fax el formulario completado a DSI Access Central al 1-833-471-9988. No es necesario enviar este formulario a Biologics o a Onco360 para pacientes elegibles para el PAP.

Información importante de seguridad (cont.)

Contraindicaciones

VANFLYTA está contraindicado en pacientes con hipopotasemia grave, hipomagnesemia grave, síndrome de QT largo o en pacientes con antecedentes de arritmias ventriculares o torsades de pointes.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 6 a 9 y haga clic aquí para consultar la Información de prescripción completa, incluidas las ADVERTENCIAS en el recuadro y la Guía del medicamento.

Formulario de inscripción del paciente para VANFLYTA *Campos obligatorios

Para médicos prescriptores que usen farmacias especializadas de la red

Seleccione su farmacia o la farmacia preferida de su paciente:

Biologics by McKesson

Onco360® Oncology Pharmacy

Para farmacias en el consultorio, el hospital o del sistema

¿Con qué programas necesita asistencia su paciente?

Investigación de beneficios

Programa QuickStart de VANFLYTA

Programa de asistencia al paciente de VANFLYTA

Este formulario no es obligatorio para que los pacientes se inscriban en el Programa de ahorros de VANFLYTA para pacientes con seguro comercial. Visite www.dsiaccesscentral.com/hcp/vanflyta para realizar su solicitud.

1 INFORMACIÓN DEL PACIENTE

*Nombre:		*Apellido:			*Fecha de nacimiento:			- -		*Sexo:		Masculino		Femenino			
*Teléfono:		- -		Tipo de teléfono:		Particular		Móvil		Laboral		Correo electrónico:					
*Dirección:				*Ciudad:								*Estado:		*Código postal			
¿Tiene permiso para contactar al paciente?				Sí		No		¿Cuál es el mejor momento para contactar al paciente?				Mañana		Tarde		Noche	
Cuidador/Contacto alternativo:				Relación:								Teléfono:		-		-	

2 INFORMACIÓN DEL SEGURO DEL PACIENTE

Sin seguro **Tipo de seguro:** Comercial/Privado Medicare Medicaid Otro

INFORMACIÓN DEL PLAN MÉDICO

*Nombre del plan:

*Número de teléfono del plan: - -

*Nombre del suscriptor: *Apellido:

*Fecha de nacimiento del suscriptor: - -

*ID de la póliza: N.º de grupo:

Fecha de presentación de la autorización previa:

INFORMACIÓN SOBRE COBERTURA DE RECETAS

Nombre del plan:
 Número de teléfono del plan: - -
 ID de la póliza de recetas:
 N.º de grupo de recetas:
 RxBIN: RxPCN:

3 INFORMACIÓN DEL PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA

*Nombre:	*Apellido:	*Nombre del consultorio:	
*UPIN/NPI:	Contacto en el consultorio:	*Teléfono:	- -
*Fax: - -	Correo electrónico:		
*Dirección:		*Ciudad:	*Estado: *Código postal:

4 INFORMACIÓN DE RECETAS DE VANFLYTA

Completar la receta de QuickStart es opcional, pero permite el envío de un suministro de 14 días, sin costo alguno, a los pacientes elegibles con un diagnóstico aprobado por la FDA, que no reciban una decisión de cobertura en un plazo de 5 días laborables. Llame a Daiichi Sankyo Access Central al 1-866-437-4669 para obtener más información.

*Nombre:	*Apellido:	*Fecha de nacimiento:	*Código de diagnóstico (ICD-10-CM):
Nombre del producto: Comprimidos de VANFLYTA (quizartinib)	ENTREGAR TAL COMO SE RECETA		Fecha de prueba FLT3:
Terapia que se proporcionará:	Paciente hospitalizado	Paciente ambulatorio en el hospital	Paciente ambulatorio en el consultorio del médico
			Otro (especifique)
La terapia será:	En combinación con quimioterapia	Monoterapia de mantenimiento	Fecha prevista de la terapia con VANFLYTA:
			- -

***INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN DE DOSIS**

	26.5 mg		
*Tome	comprimido(s) de	*una vez al día	*Cantidad:
	17.7 mg		*Reposiciones:

Receta de QuickStart (opcional)

Seleccione una de las siguientes opciones: Entregar un suministro para 14 días. Hasta 1 reposición.

Tome el (los) comprimido(s) de **26.5 mg** una vez al día durante 14 días.

Tome el (los) comprimido(s) de **17.7 mg** una vez al día durante 14 días.

 *Firma del médico prescriptor: _____

Fecha: - -

Número de la DEA del médico prescriptor:

Nombre del proveedor colaborador:

UPIN/NPI:

5 DECLARACIÓN DEL MÉDICO

Confirmando que he leído y comprendido la declaración del médico en la página 4 de este formulario y acepto los términos explicados en ese documento.

*Firma del médico: _____ Fecha: - -

6 CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

Confirmando que he leído y comprendido el consentimiento del paciente en la página 5 de este formulario y acepto los términos explicados en el mismo.

***Nombre:**

*Firma del paciente: _____ Fecha: - -

Para los representantes: si un representante del paciente tiene que firmar este formulario, indique la autoridad del representante para firmar en nombre del paciente (p. ej., poder notarial para la atención médica, apoderado para la atención médica, tutor legal designado por el tribunal). El personal del consultorio de atención médica no puede firmar en nombre del paciente.

Motivo de la autoridad:

Declaración del representante: confirmo que tengo el derecho legal de firmar este formulario (como se ha indicado anteriormente) en nombre del paciente. Confirmo que he leído y comprendido el consentimiento del paciente en la página 5 de este formulario y acepto los términos explicados en el mismo.

Firma del representante: _____ Fecha: - -

Declaración del médico

Al poner mi firma en la página 3 de este formulario, declaro que soy el proveedor de atención médica que emite la receta y he determinado que la receta de comprimidos de VANFLYTA (quizartinib) es médicamente adecuada y que he explicado a mi paciente los motivos para hacerlo. También acepto enviar solicitudes a Daiichi Sankyo Access Central en nombre de mi paciente para poder evaluar su elegibilidad para determinar el acceso a varios programas de asistencia.

Certifico que he recibido el consentimiento necesario de mi paciente para divulgar la información mencionada anteriormente y otra información médica protegida (según la definición de la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros Médicos [Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA] de 1996) a Daiichi Sankyo Access Central y/o a sus proveedores de servicios. El paciente ha confirmado su consentimiento al leer la página 5 de este formulario y proporcionar su firma en la página 3 de este formulario. Autorizo a Daiichi Sankyo Access Central y a sus proveedores de servicios, en nombre de mis pacientes, a enviar una receta de VANFLYTA por fax u otro modo de entrega a una farmacia que Daiichi Sankyo haya autorizado para dispensar VANFLYTA. También certifico que esta receta cumple con todas las leyes estatales y locales aplicables.

Acepto notificar a Daiichi Sankyo Access Central o a sus proveedores de servicios si tengo conocimiento en cualquier momento de cambios en las circunstancias de mi paciente que pudieran afectar a su elegibilidad para cualquier programa de Daiichi Sankyo Access Central, incluidos, entre otros, los cambios en el estado del seguro médico o la cobertura, el estado financiero, el estado de residencia en los Estados Unidos o la indicación para la que se haya recetado VANFLYTA para mi paciente. Comprendo que Daiichi Sankyo se reserva el derecho de cambiar o finalizar cualquier servicio de Daiichi Sankyo Access Central (incluido el Programa de copagos para VANFLYTA o el Programa de asistencia al paciente para VANFLYTA) en cualquier momento o negarse a proporcionar VANFLYTA a cualquier paciente del Programa de asistencia al paciente para VANFLYTA.

Si mi paciente obtiene VANFLYTA a través del Programa de asistencia al paciente para VANFLYTA, declaro que comprendo lo siguiente:

- No se le puede cobrar a ningún tercero ni al paciente por VANFLYTA en virtud de dicho programa
- No se debe vender, comercializar ni distribuir para la venta ningún producto gratuito
- Cualquier fármaco gratuito proporcionado no está condicionado a futuras compras ni recetas de VANFLYTA

Al firmar la página 3 de este formulario, certifico que se ha entregado una copia del consentimiento del paciente al paciente mencionado en la página 3 o a su representante.

Consentimiento del paciente

Divulgación de información personal

Al firmar la página 3 de este formulario, autorizo a mi(s) médico(s), proveedor(es) de atención médica, compañía de seguros médicos y farmacia a divulgar información sobre mí (por ejemplo, mi nombre, dirección y número de póliza de seguro) y mi afección médica (por ejemplo, mi diagnóstico o mis medicamentos) a Daiichi Sankyo y a sus proveedores externos, distribuidores y otros proveedores de servicios que respaldan a Daiichi Sankyo Access Central (en adelante, se describe en conjunto en el presente como "proveedores de servicios"). Autorizo a mi farmacia especializada y a otros proveedores de servicios que respaldan a Daiichi Sankyo Access Central a compartir información sobre mí entre ellos. Reconozco que este tipo de información de identificación personal (personally identifiable information, PII) podría incluir datos escritos o verbales sobre mi salud o atención médica, o copias de registros sobre mi salud y los beneficios de mi seguro proporcionados por mi(s) proveedor(es) de atención médica o plan médico. Mi decisión de firmar este formulario (o de no firmar este formulario) no afectará al tratamiento que reciba de ningún proveedor de atención médica ni entidad que participe en mi atención o cobertura.

Uso de información personal

Comprendo que los proveedores de servicios o la farmacia podrán usar o proporcionar mi información de una o más de las siguientes maneras:

- Evaluar mi elegibilidad y ayudar con mi inscripción en un Programa de apoyo de Daiichi Sankyo, incluido el Programa de copagos para VANFLYTA o el Programa de asistencia al paciente para VANFLYTA, y contactarse conmigo (y/o mi representante legal) acerca de mi elegibilidad y estado de inscripción.
- Verificar, investigar y ayudar a coordinar mi cobertura para VANFLYTA con mi compañía de seguros médicos.
- Realizar derivaciones a otros programas independientes o fuentes de financiación alternativas que puedan proporcionarme asistencia según lo permita la ley, si es necesario.
- Ayudar con los análisis de las eficiencias y el desempeño de los servicios prestados por los proveedores de servicios.
- Proporcionarme (y/o proporcionar a mi representante legal) material educativo, información y apoyo en relación con los servicios de Daiichi Sankyo Access Central.
- Proporcionar apoyo para apelar cualquier denegación del seguro.

En algunos casos, los proveedores de servicios podrán anonimizar mi información y usar o divulgar la información anonimizada (en forma individual o conjunta) para cualquier propósito comercial legítimo. Comprendo que los proveedores de servicios harán todo lo razonablemente posible para mantener la confidencialidad de mi información; sin embargo, comprendo que una vez que mi información se haya divulgado a los proveedores de servicios, es posible que la forma en que los proveedores de servicios vuelvan a divulgar mi información ya no esté protegida por las leyes federales y estatales de privacidad. Comprendo que Daiichi Sankyo Access Central es un componente de Daiichi Sankyo y que Daiichi Sankyo podrá compensar a los proveedores de servicios. Mis proveedores de atención médica y mi farmacia también podrán recibir una remuneración, o un pago, por divulgar mi información de conformidad con este documento de consentimiento.

Términos del consentimiento

Este consentimiento durará 3 años a partir de la fecha de este formulario o hasta que deje de recibir VANFLYTA, o bien deje de estar inscrito en algún servicio de Daiichi Sankyo Access Central. Reconozco que no tengo que firmar el consentimiento en la página 3, pero si no lo hago, no podré hacer que se verifique mi cobertura de seguro, que se me derive a otras fuentes de financiación o tenga acceso a otros servicios proporcionados por o en nombre de Daiichi Sankyo Access Central. Mi decisión de firmar este formulario no afectará el tratamiento que reciba de cualquier proveedor de atención médica o entidad que participe en mi atención médica o cobertura. Podré cancelar este consentimiento en cualquier momento al comunicarme con Daiichi Sankyo Access Central por teléfono al 1-866-4-DSI-NOW. Al hacerlo, revoco mi consentimiento para que mi proveedor de atención médica divulgue mi información médica a Daiichi Sankyo o a sus proveedores de servicios, así como para que interrumpa mi participación en el programa de apoyo. Reconozco que revocar mi consentimiento no afectará el uso ni la divulgación de la información médica que ya se haya divulgado antes de mi cancelación. Confirmando que he recibido una copia de este consentimiento, y sé que tengo derecho a ver o copiar la información que mis proveedores de atención médica o pagadores han entregado a los proveedores de servicios.

Información adicional para evaluar la elegibilidad para el Programa de asistencia al paciente para VANFLYTA

Acepto permitir que Daiichi Sankyo y sus proveedores de servicios asociados usen mi información demográfica, que incluye, entre otros, mi nombre, fecha de nacimiento y/o dirección según sea necesario para acceder a mi información crediticia e información derivada de fuentes públicas y otras fuentes. Esto incluye información de una agencia de informes de consumo (agencia de crédito) para estimar mis ingresos junto con el proceso de determinación de elegibilidad realizado para determinar mi elegibilidad en virtud del Programa de asistencia al paciente para VANFLYTA. Daiichi Sankyo y sus proveedores de servicios asociados se reservan el derecho a solicitar documentos e información adicionales en cualquier momento. Acepto informar a mis proveedores de atención médica si experimento algún cambio que, a mi conocimiento, pudiera afectar mi elegibilidad, incluidos, entre otros, cambios en el estado del seguro médico o cobertura, situación financiera y estado de residencia en los Estados Unidos.

Los términos de este documento se rigen e interpretan de acuerdo con las leyes del estado de Nueva Jersey, excluyendo las normas de conflicto de leyes de Nueva Jersey y la legislación federal aplicable.

Información importante de seguridad

ADVERTENCIA: PROLONGACIÓN QT, TORSADES DE POINTES y PARO CARDÍACO

- **VANFLYTA® (quizartinib) prolonga el intervalo QT de forma relacionada con la dosis y la concentración.** Antes de la administración de VANFLYTA y periódicamente, monitoree la presencia de hipopotasemia o hipomagnesemia, y corrija las deficiencias. Realice electrocardiogramas (ECG) para monitorear el QTc al inicio, semanalmente durante la terapia de inducción y consolidación, semanalmente durante al menos el primer mes de mantenimiento y de manera periódica, a partir de entonces.
- **Se han producido torsades de pointes y paro cardíaco en pacientes que recibieron VANFLYTA. No administre VANFLYTA a pacientes con hipopotasemia grave, hipomagnesemia grave o síndrome de QT largo.**
- **No inicie el tratamiento con VANFLYTA ni aumente la dosis de VANFLYTA si el intervalo QT corregido mediante la fórmula de Fridericia (QTcF) es superior a 450 ms.**
- **Monitoree los ECG con más frecuencia si se requiere el uso concomitante de fármacos que se sabe que prolongan el intervalo QT.**
- **Reduzca la dosis de VANFLYTA cuando se usa de forma concomitante con inhibidores potentes de CYP3A, ya que pueden aumentar la exposición al quizartinib.**
- **Debido al riesgo de prolongación QT, VANFLYTA solo está disponible a través de un programa restringido en virtud de una Estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) llamada REMS de VANFLYTA.**

Indicación

VANFLYTA está indicado en combinación con citarabina estándar e inducción con antraciclina y consolidación con citarabina, y como monoterapia de mantenimiento tras la quimioterapia de consolidación, para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) recién diagnosticada positiva para la duplicación interna en tándem (DIT) de FLT3, según lo detectado en una prueba aprobada por la FDA.

Limitaciones de uso:

VANFLYTA no está indicado como monoterapia de mantenimiento luego de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCMH); no se ha demostrado una mejora en la supervivencia general con VANFLYTA en este contexto.

Contraindicaciones

VANFLYTA está contraindicado en pacientes con hipopotasemia grave, hipomagnesemia grave, síndrome de QT largo o en pacientes con antecedentes de arritmias ventriculares o torsades de pointes.

Advertencias y precauciones

Prolongación QT, torsades de pointes y paro cardíaco (Consulte las ADVERTENCIAS EN EL RECUADRO)

VANFLYTA prolonga el intervalo QT de forma dependiente de la dosis y la concentración. El mecanismo de prolongación del intervalo QTc es a través de la inhibición de la corriente del rectificador retardado lento de potasio, I_{Ks} , en comparación con todos los demás medicamentos que prolongan el intervalo QTc, que es a través de la corriente del rectificador retardado rápido de potasio, I_{Kr} .

Por lo tanto, no está claro el nivel de prolongación del intervalo QTc con VANFLYTA que predice el riesgo de arritmias cardíacas. La inhibición de I_{Ks} e I_{Kr} puede dejar a los pacientes con reserva limitada, lo que conduce a un mayor riesgo de prolongación QT y arritmias cardíacas graves, incluidos los desenlaces mortales. Se han producido torsades de pointes, fibrilación ventricular, paro cardíaco y muerte súbita en pacientes tratados con VANFLYTA.

De los 1,081 pacientes con LMA tratados con VANFLYTA en los ensayos clínicos, se produjeron torsades de pointes en aproximadamente el 0.2 % de los pacientes, se produjo paro cardíaco en el 0.6 % de los pacientes, incluido el 0.4 % con desenlace mortal y el 0.1 % de los pacientes experimentaron fibrilación ventricular. Estas arritmias cardíacas graves se produjeron predominantemente durante la fase de inducción.

Información importante de seguridad (cont.)

Advertencias y precauciones (cont.)

De los 265 pacientes con LMA recién diagnosticada positiva para FLT3-DIT tratados con VANFLYTA en combinación con quimioterapia en el ensayo clínico, se observó que el 2.3 % tenían un QTcF superior a 500 ms y el 10 % de los pacientes presentaban un aumento del QTcF superior a 60 ms respecto del inicio. El ensayo clínico excluyó a los pacientes con un QTcF ≥ 450 ms u otros factores que aumentaban el riesgo de prolongación QT o eventos arrítmicos (p. ej., insuficiencia cardíaca congestiva de clase III o IV de la Asociación del Corazón de Nueva York [New York Heart Association, NYHA], hipopotasemia, antecedentes familiares de síndrome de intervalo QT largo).

Por lo tanto, evite su uso en pacientes con un riesgo significativo de desarrollar torsades de pointes, incluidos cardiopatía no controlada o significativa, infarto de miocardio reciente, insuficiencia cardíaca, angina inestable, bradiarritmias, taquiarritmias, presión arterial alta no controlada, bloqueo auriculoventricular de alto grado, estenosis aórtica grave o hipotiroidismo no controlado.

No inicie el tratamiento con VANFLYTA si el intervalo QTcF es superior a 450 ms. No use VANFLYTA en pacientes con hipopotasemia grave, hipomagnesemia grave, síndrome de QT largo o en pacientes con antecedentes de arritmias ventriculares o torsades de pointes. Realice un ECG y corrija las anomalías electrolíticas antes del inicio del tratamiento con VANFLYTA.

Durante la inducción y la consolidación, realice un ECG antes del inicio y, a continuación, una vez a la semana durante el tratamiento con VANFLYTA o con más frecuencia cuando esté clínicamente indicado. Durante el mantenimiento, realice un ECG antes del inicio, una vez a la semana durante al menos el primer mes después del inicio de la dosis y del aumento gradual de la dosis, y según esté clínicamente indicado a partir de entonces.

No aumente la dosis si el QTcF es superior a 450 ms. Realice un ECG de monitoreo del intervalo QT con más frecuencia en pacientes con riesgo significativo de desarrollar prolongación del intervalo QT y torsades de pointes, o después de un aumento gradual de la dosis.

Monitoree y corrija la hipopotasemia y la hipomagnesemia antes y durante el tratamiento con VANFLYTA. Mantenga los electrolitos dentro del rango normal. Monitoree los electrolitos y los ECG con más frecuencia en pacientes que experimenten diarrea o vómitos. Monitoree a los pacientes con más frecuencia mediante ECG si se requiere la administración concomitante de VANFLYTA con fármacos que se sabe que prolongan el intervalo QT.

Reduzca la dosis de VANFLYTA cuando se usa de forma concomitante con inhibidores potentes de CYP3A, ya que pueden aumentar la exposición al quizartinib. Reduzca VANFLYTA si el QTc aumenta a más de 480 ms y menos de 500 ms. Interrumpa y reduzca VANFLYTA si el QTc aumenta a más de 500 ms. Interrumpa VANFLYTA de forma permanente en pacientes que desarrollen un QTc recurrente superior a 500 ms o prolongación del intervalo QTc con signos o síntomas de arritmia potencialmente mortal. VANFLYTA solo está disponible a través de un programa restringido en el marco de la REMS.

REMS de VANFLYTA

VANFLYTA solo está disponible a través de un programa de distribución restringida bajo una REMS llamada REMS de VANFLYTA debido al riesgo grave de prolongación QT, torsades de pointes y paro cardíaco.

Entre los requisitos considerables de la REMS de VANFLYTA se incluyen los siguientes:

- Los médicos prescriptores deben estar certificados en la REMS de VANFLYTA mediante la inscripción y la cumplimentación de la capacitación.
- Los médicos prescriptores deben asesorar a los pacientes que reciban VANFLYTA sobre el riesgo de prolongación QT, torsades de pointes y paro cardíaco, y proporcionar a los pacientes una tarjeta de bolsillo para el paciente.
- Las farmacias que dispensen VANFLYTA deben estar certificadas con REMS de VANFLYTA y verificar que los médicos prescriptores estén certificados a través de la REMS de VANFLYTA.

Puede encontrar más información sobre la REMS de VANFLYTA en www.VANFLYTAREMS.com o por teléfono al 1-855-212-6670.

Información importante de seguridad (cont.)

Toxicidad embriofetal

Informe a las mujeres embarazadas del posible riesgo para un feto. Recomiende a las mujeres con capacidad reproductiva que usen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con VANFLYTA y durante 7 meses después de la última dosis. Recomiende a los hombres con parejas de sexo femenino con capacidad reproductiva que usen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con VANFLYTA y durante 4 meses después de la última dosis.

Reacciones adversas

La seguridad de VANFLYTA (35.4 mg por vía oral una vez al día con quimioterapia, de 26.5 mg a 53 mg por vía oral una vez al día como mantenimiento) en pacientes adultos con LMA positiva para FLT3-DIT de nuevo diagnóstico se basa en QuANTUM-First.

Las reacciones adversas graves en ≥ 5 % de los pacientes que recibieron VANFLYTA más quimioterapia fueron: neutropenia febril (11 %). Se produjeron reacciones adversas mortales en el 10 % de los pacientes que recibieron VANFLYTA más quimioterapia, incluidos septicemia (5 %), infecciones fúngicas (0.8 %), edema cerebral (0.8 %) y un caso de neutropenia febril, neumonía, infarto cerebral, síndrome de dificultad respiratoria aguda, embolia pulmonar, disfunción ventricular y paro cardíaco.

El 20 % de los pacientes interrumpieron el tratamiento de forma permanente debido a una reacción adversa en el grupo tratado con VANFLYTA más quimioterapia. La reacción adversa más frecuente (≥ 2 %) que provocó la interrupción permanente en el grupo de VANFLYTA fue septicemia (5 %).

El 34 % de los pacientes interrumpieron la administración de dosis de VANFLYTA debido a una reacción adversa. Las reacciones adversas que requirieron la interrupción de la administración de dosis en ≥ 2 % de los pacientes en el grupo de VANFLYTA fueron neutropenia (11 %), trombocitopenia (5 %) y mielodepresión (3 %).

Se produjeron interrupciones de la dosis de VANFLYTA debido a una reacción adversa que se manifestó en el 19 % de los pacientes. Las reacciones adversas que requirieron reducciones de la dosis en ≥ 2 % de los pacientes del grupo de VANFLYTA fueron neutropenia (9%), trombocitopenia (5 %) y prolongación QT del electrocardiograma (4 %).

Las reacciones adversas más frecuentes (≥ 10 % con una diferencia entre los grupos ≥ 2 % en comparación con el placebo), que incluyen anomalías analíticas, fueron linfocitos reducidos, disminución del potasio, disminución de albúmina, disminución del fósforo, aumento de la fosfatasa alcalina, disminución del magnesio, neutropenia febril, diarrea, mucositis, náuseas, disminución del calcio, dolor abdominal, septicemia, neutropenia, dolor de cabeza, aumento de la creatina fosfoquinasa, vómitos, infecciones de las vías respiratorias altas, hipertransaminasemia, trombocitopenia, disminución del apetito, infecciones fúngicas, epistaxis, aumento del potasio, infecciones por herpesvirus, insomnio, prolongación QT, aumento del magnesio, aumento del sodio, dispepsia, anemia, e irritación ocular.

Interacciones farmacológicas

Inhibidores potentes de CYP3A

VANFLYTA es un sustrato de CYP3A. El uso concomitante de VANFLYTA con un inhibidor potente de CYP3A aumenta la exposición sistémica al quizartinib, lo que puede aumentar el riesgo de reacciones adversas de VANFLYTA. Reducir la dosis de VANFLYTA.

Inductores potentes o moderados de CYP3A

El uso concomitante de VANFLYTA con inductores potentes o moderados de CYP3A reduce la exposición sistémica al quizartinib, lo cual puede reducir la eficacia de VANFLYTA. Evite el uso concomitante de VANFLYTA con inductores potentes o moderados de CYP3A.

Fármacos que prolongan el intervalo QT

VANFLYTA prolonga el intervalo QT/QTc. La administración concomitante de VANFLYTA con otros fármacos que prolongan el intervalo QT puede aumentar aún más la incidencia de prolongación QT. Monitoree a los pacientes con más frecuencia mediante ECG si se requiere la administración concomitante de VANFLYTA con fármacos que se sabe que prolongan el intervalo QT.

Información importante de seguridad (cont.)

Uso en poblaciones específicas

Embarazo

VANFLYTA puede causar daños embriofetales cuando se administra a una mujer embarazada. Advierta a las mujeres embarazadas del posible riesgo para el feto.

Lactancia

Recomiende a las mujeres que no amamanten durante el tratamiento con VANFLYTA y durante un mes después de la última dosis.

Mujeres y hombres con capacidad reproductiva

Prueba para la detección del embarazo

Verifique el estado de embarazo en mujeres con capacidad reproductiva en los 7 días previos al inicio del tratamiento con VANFLYTA.

Métodos anticonceptivos

Mujeres

Recomiende a las pacientes de sexo femenino con capacidad reproductiva que usen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con VANFLYTA y durante 7 meses después de la última dosis.

Hombres

Recomiende a los pacientes de sexo masculino con parejas de sexo femenino con capacidad reproductiva que usen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con VANFLYTA y durante 4 meses después de la última dosis.

Infertilidad

Mujeres

En función de los hallazgos de estudios con animales, VANFLYTA puede afectar la fertilidad femenina. Estos efectos en la fertilidad fueron reversibles.

Hombres

En función de los hallazgos de estudios con animales, VANFLYTA puede afectar la fertilidad masculina. Estos efectos en la fertilidad fueron reversibles.

Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad y eficacia de VANFLYTA en pacientes pediátricos.

Uso geriátrico

No se observaron diferencias generales en la seguridad o la eficacia entre los pacientes a partir de los 65 años de edad y en los pacientes adultos más jóvenes.

Disfunción renal

No se recomienda ajustar la dosis en pacientes con disfunción renal de leve a moderada (CLcr 30 a 89 ml/min). VANFLYTA no se ha estudiado en pacientes con disfunción renal grave (CLcr <30 ml/min).

Disfunción hepática

No se recomienda ajustar la dosis en pacientes con disfunción hepática leve o insuficiencia hepática moderada. VANFLYTA no se ha estudiado en pacientes con disfunción hepática grave.

Para informar sobre POSIBLES REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Daiichi Sankyo, Inc. al 1-877-437-7763 o con la FDA al 1-800-FDA-1088 o en [fda.gov/medwatch](https://www.fda.gov/medwatch).

Haga clic aquí para consultar la [Información de prescripción completa](#), incluidas las ADVERTENCIAS en el recuadro y la [Guía del medicamento](#).