

TARPEYO Touchpoints[™] 注册表



关于 TARPEYO Touchpoints:

- TARPEYO Touchpoints 提供服务、援助和资源,以帮助患者尽可能轻松地使用 TARPEYO[™] (布地奈德) 缓释胶囊。TARPEYO Touchpoints 提供广泛的支持,包括获取、财务援助、订购和交付及治疗依从性

TARPEYO Touchpoints 注册方法:

- 请填写注册表中所有必填字段。必填字段用红色星号表示 (*)
- 患者和开处方者都必须在本表上签名并注明日期以供验证
- 请将填好的表格传真至 **1-844-854-3251**

注册之后:

- TARPEYO Touchpoints 医护导航员会按需跟进要求提供任何缺失的信息,并致电欢迎患者加入 TARPEYO Touchpoints 计划

1 患者信息

* 不填则无法开始注册。

* 患者名字		* 患者姓氏		* 出生日期 (月/日/年年) / /	
* 街道地址			公寓号		* 性别 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
* 城市		* 州	* 邮编	首选语言 <input type="checkbox"/> 英语 <input type="checkbox"/> 其他：	
* 美国居民 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否					
* 首选电话号码		备用电话号码		电子邮件	
一天中首选联系时间 <input type="checkbox"/> 上午 <input type="checkbox"/> 下午 <input type="checkbox"/> 晚上 <input type="checkbox"/> 可以留言					
* 授权照护者或替代联系人名字				* 姓氏	
与患者的关系			* 备用联系电话号码		备用联系电子邮件

患者授权：

本人已阅读并同意第 3 页上的健康信息分享患者授权。
本人已阅读并同意第 3 页上的患者援助计划财务资格。

* 患者签名 _____ / /
* 日期 (月/日/年年年年)

2 患者保险和财务信息

* 是否有保险? 是 否

如是，请传真一份医疗和处方福利保险卡正反面复印件或填写以下信息。

保险	电话号码	保单 ID 号	保险团体号	BIN 号	PCN 号	保单持有人姓名 / 出生日期
处方福利保险名称						姓名 出生日期
医疗 / 健康保险名称						姓名 出生日期
次要福利保险名称						姓名 出生日期

如无保险并想申请 TARPEYO Touchpoints 患者援助计划，请填写以下财务信息。

财务信息	家庭年总收入	家庭成员人数 (包括患者)
------	--------	---------------

3 临床信息 请在注册表中附上临床说明。

* 初步诊断 — ICD-10	描述
-----------------	----

患者是否有过肾活检证实的免疫球蛋白 A 肾病 (IgAN) 诊断? 是 否

4 开处方者信息

* 开处方者名字		* 开处方者姓氏		* MD NPI #	
* 执业场所名称			税务号		
* 街道地址			房间号	州府签发执照号	
* 城市		* 州	* 邮编		
* 办公室电话号码		* 办公室传真号码		电子邮件	
办公室联系人			办公室联系人职务		
一天中首选联系时间 <input type="checkbox"/> 上午 <input type="checkbox"/> 下午 <input type="checkbox"/> 晚上					
办公室联系人电话号码			办公室联系人电子邮件		

5 处方信息

TARPEYO™ (布地奈德) 4 毫克缓释胶囊	* 药量	* 已授权续药量	* 说明
--------------------------	------	----------	------

6 暂用处方信息

如遇保险承保延迟，可填写此可选额外处方，让合格患者免费获得 TARPEYO 有限供药。

<input type="checkbox"/> TARPEYO™ (布地奈德) 4 毫克缓释胶囊 — 服用 4 粒胶囊，每日一次，共 15 天	#60 3 次续药
--------------------------------------------------------------------------	-----------

开处方者授权

本人特此证明，上述治疗有医疗必要性，而且此信息据本人所知准确无误。本人特此证明，本人是为上文指名患者开具 TARPEYO 处方的医生，并已向患者提供了 TARPEYO Touchpoints 计划说明。为便于传输这些处方，本人特此授权 TARPEYO Touchpoints 及其附属机构作为本人的代理人以电子、传真或邮寄方式将这些处方转发至 Biologics 专业药房。

* 医生签名 (不要盖章) _____ / /
* 日期 (月/日/年年年年)

说明和定义

请查阅第 4 页上的重要安全信息和随附的完整处方信息。请细读以下内容，然后在本页第 1 部分标明处签名并注明日期。

健康信息分享患者授权：

签署本健康信息分享授权（“本授权”）时，本人即授权本人的医护服务提供者（包括本人的药房）及本人的健保计划和保险公司【及其承包商】（统称为“各方”）向卡利迪塔斯治疗公司（Calliditas Corporation）（与其母公司、附属公司和卡利迪塔斯一起称为“卡利迪塔斯”）及其第三方业务合作伙伴、供应商和其他代理（统称为“代理”）（与卡利迪塔斯一起称为“卡利迪塔斯”）披露关于本人的疾病、治疗、保险信息及本人的治疗费用（“本人的信息”），以用于卡利迪塔斯为本人提供患者支持服务，并向本人发送本人已在本注册表其他地方同意接收的通信。各方和卡利迪塔斯（包括其代理）都可使用和披露本人的信息，以提供本人在本注册表中同意的某些支持服务，包括但不限于：(1) 确定本人是否有资格参加 TARPEYO Touchpoints 患者支持计划（“计划”）；(2) 管理和改进该计划；(3) 与本人交流本人在该计划中的体验；(4) 发送与该计划有关的资料；(5) 调查本人的健康保险；(6) 运营和管理该计划；(7) 联系本人以跟进本人可能报告的卡利迪塔斯产品任何不良事件。本人进一步授权卡利迪塔斯对本人的健康信息进行去识别化，并可用于研究、教育、商业分析和营销研究，或用于其他商业目的，包括与卡利迪塔斯可能从其他来源所收到其他去识别化信息的链接。本人确知，在本人的信息披露给卡利迪塔斯之后，联邦隐私法可能不再保护该信息免于进一步披露，但是，卡利迪塔斯只会根据本授权或法律允许的其他方式使用和披露本人的信息。本人确知，为了获得本人的信息，卡利迪塔斯可能会向本人的药房付款。本人确知，本人可以拒绝签署本授权，而且，如果拒绝签署，亦不会影响本人获得医护服务、保险或健康福利（包括获得治疗）的能力。但是，如果本人不签署本授权，卡利迪塔斯将无法为本人提供支持服务。本人确知，除非适用法律规定或直到本人在此之前撤回（收回）本授权，否则本授权自本人签署之日起 2 年到期。此外，本人确知，本人可以随时撤销本授权，只需将含有本人姓名、地址和电话号码的书面通知向卡利迪塔斯寄至：ATTN: Tarpeyo Touchpoints, 11800 Weston Parkway, Cary, NC 27513。如果撤销，即不会继续使用本授权，本人也不会继续参与本计划，但是，在收到和处理本人的撤销通知之前，对使用或披露本人信息授权的依赖不会失效。在下面签名时，本人即证明，本人已阅读并理解个人健康信息公开授权并同意其条款。本人确知，本人有权应要求获得本授权书的副本。

患者援助计划财务资格

本人确知，本人可以选择同意让卡利迪塔斯对本人的财务信息进行电子验证，以验证本人的资格并处理本人的 TARPEYO Touchpoints 患者援助计划申请。签署患者授权时，本人确知，本人是在根据《公平信用报告法》（“FCRA”）提供“书面指示”，授权卡利迪塔斯从本人的信用档案获取信息，但将仅用于确定患者援助计划财务资格。本人确知，本授权允许卡利迪塔斯在本人参与患者援助计划期间按需执行此过程。

本人证明，据本人所知，本人所提供的财务和健保计划信息完整和准确。本人确知，TARPEYO Touchpoints 患者援助计划有资格标准（包括财务需求证明），而且卡利迪塔斯将评估本人是否符合这些标准。如果本人通过患者援助计划收到免费产品，本人不会就此类免费产品向任何第三方付款方或任何其他个人或实体提交或促使提交任何付款或报销申索，包括任何联邦医保计划（例如，联邦医疗保险（Medicare）或医疗补助（Medicaid））或任何私人或其他保险计划。根据患者援助计划提供的任何产品费用不会计入任何联邦医疗保险（Medicare）的真正自付费用。本人同意，会将这些情况立即通知卡利迪塔斯：(1) 本人通过其他来源（联邦、州或私人健保计划）获得根据患者援助计划所提供产品的保险，或 (2) 本人不再符合患者援助计划的收入标准。如果本人的健保计划有要求，本人会将本人通过患者援助计划收到的任何免费产品通知健保计划。本人同意通知本人的联邦医疗保险（Medicare）计划，本人将在日历年年底之前通过患者援助计划免费获得药物。本人确知，本人必须每年重新申请患者援助计划。本人也确知，卡利迪塔斯有权随时修改或停止根据患者援助计划提供的免费产品，不会另发通知。

适应症

TARPEYO™ (布地奈德) 缓释胶囊是一种皮质类固醇，用于减少有快速疾病进展风险的原发性免疫球蛋白 A 肾病 (IgAN) 成人患者的尿蛋白，通常是尿蛋白与肌酐比值 (UPCR) ≥ 1.5 克/克。

该适应症根据尿蛋白减少的加速批准获得了批准。尚未确定 TARPEYO 是否能减缓免疫球蛋白 A 肾病 (IgAN) 患者的肾功能下降。该适应症的持续批准可能取决于验证性临床试验中临床获益的验证和描述。

重要的安全信息

禁忌症：对布地奈德或 TARPEYO 任何成分过敏的患者禁用 TARPEYO。其他布地奈德制剂曾发生过严重的超敏反应，包括过敏性休克。

警告和注意事项

皮质醇增多症和肾上腺轴抑制：长期使用皮质类固醇可能会出现全身效应，如皮质醇增多症和肾上腺抑制。皮质类固醇能降低下丘脑-垂体-肾上腺 (HPA) 轴对压力的反应。患者接受手术或有其他压力时，建议补充全身用皮质类固醇。停止治疗时【参见用量与用法】或换用不同的皮质类固醇时，应监测肾上腺轴抑制迹象。

由于口服布地奈德会增加全身暴露量，中度至重度肝功能损害患者 (分别为 Child-Pugh B 级和 C 级) 的皮质醇增多症和肾上腺轴抑制风险可能会增加。避免用于严重肝功能损害的患者 (Child-Pugh C 级)。监测中度肝功能损害 (Child-Pugh B 级) 患者皮质醇增多症体征和/或症状的增加。

免疫抑制的风险：服用抑制免疫系统药物的患者比健康人更容易受到感染。例如，水痘和麻疹对易感患者或使用皮质类固醇免疫抑制剂量的患者可能会产生更严重甚至致命的病程。避免对活动性或静止期结核感染患者进行皮质类固醇治疗，未经治疗的真菌、细菌、全身性病毒或寄生虫感染，或眼部单纯疱疹。避免接触易传播的活动性感染 (如水痘、麻疹)。皮质类固醇治疗可能会降低对某些疫苗的免疫反应。

其他皮质类固醇效应：TARPEYO 是一种全身用皮质类固醇，预计会引起相关的不良反应。如果患者有高血压、前驱糖尿病、糖尿病、骨质疏松症、消化性溃疡、青光眼、白内障或糖尿病或青光眼家族史或皮质类固醇可能产生不良影响的任何其他疾病，应注意监测。

不良反应：在临床研究中，TARPEYO 最常见的不良反应 (发生在 $\geq 5\%$ 的 TARPEYO 患者中，比安慰剂高 $\geq 2\%$) 是高血压 (16%)、外周性水肿 (14%)、肌肉痉挛 (13%)、痤疮 (11%)、皮炎 (7%)、体重增加 (7%)、呼吸困难 (6%)、面部水肿 (6%)、消化不良 (5%)、疲劳 (5%) 和多毛症 (5%)。

药物相互作用：布地奈德是 CYP3A4 的底物。避免与强效 CYP3A4 抑制剂一起使用，例如，酮康唑、伊曲康唑、利托那韦、茚地那韦、沙奎那韦、红霉素和环孢素。服用 TARPEYO 时避免摄入葡萄柚汁。葡萄柚汁会抑制 CYP3A4 的活性，摄入后可能增加对布地奈德的全身暴露量。

特定人群使用

怀孕：从已发表的病例系列、流行病学研究和对孕妇口服布地奈德的评论中获得的可用数据尚未发现与药物相关的重大出生缺陷、流产或其他不良母体或胎儿风险结果。免疫球蛋白 A 肾病 (IgAN) 对母亲和胎儿都存在风险。如在子宫内暴露于皮质类固醇 (包括布地奈德)，婴儿即可能出现肾上腺功能减退。

[请查阅完整的处方信息。](#)