

Instructions for Healthcare Providers



Getting your patient started on SEVENFACT®:

1 Patient Authorization and Consent

After discussing SEVENFACT with your patient, have your patient read and sign sections I and II on page 2 of the Patient Authorization and Consent Form. By signing this form, your patient is electing to enroll in the HEMA Biologics Cares™ program, which may provide some product and financial support services for SEVENFACT to eligible patients.

- Provide your patient pages 3 and 4 for their records.

2 Enrollment Form

You complete page 5. Fill out all sections of the Enrollment Form. Incomplete information may delay enrollment.

3 Submit

Fax the following completed and signed documents:

- Page 2 — Patient Authorization and Consent Form
- Page 5 — Enrollment Form
- Copy of patient's medical insurance card(s) and pharmacy benefit card (front and back)

Fax: 1-833-390-1379

HEMA Biologics Cares™ Support Programs



SEVENFACT Co-pay Savings Program

If patients qualify for this program, HEMA Biologics Cares* can help them receive up to \$12,000 in savings per calendar year†



Quick Start Program

For patients new to therapy who are experiencing an insurance coverage related delay in getting their prescription, HEMA Biologics may be able to provide SEVENFACT to assist in the interim



Bridge Program

For existing SEVENFACT patients who are experiencing a delay in getting their prescription due to a change in insurance coverage, HEMA Biologics may be able to provide SEVENFACT to assist in the interim



Patient Assistance Program (PAP)‡

HEMA Biologics recognizes that not everyone has health insurance. The PAP provides SEVENFACT at no cost to patients who meet certain income requirements

* For patients who prefer to work with their specialty pharmacy (SP) rather than HEMA Biologics Cares to access the SEVENFACT Co-pay Savings Program, the SP should contact McKesson at 1-855-726-2283.

† Pay as little as \$0 per fill for up to 12 months from the date of SEVENFACT Co-pay Savings Card activation, subject to a maximum savings of \$12,000 per calendar year. For full program requirements, visit SEVENFACT.com.

‡ This program is not available to patients who are covered under private health insurance or under Medicaid, Medicare, or any other federal, state, or government-funded benefit programs. For full program requirements, visit SEVENFACT.com.

QUESTIONS?

Call 855-718-HEMA (4362), Option 3, Monday – Friday, 9:00 AM – 7:00 PM ET

Autorización y consentimiento del paciente

Nombre del paciente: _____ **Fecha de nacimiento:** _____

Lea lo siguiente. Si está de acuerdo, firme y feche la sección correspondiente a continuación. Este documento es un documento legal y, como tal, el paciente o su representante legal debe otorgar el consentimiento. El paciente debe firmar con su propio nombre. Si el paciente no puede firmar y el documento lo firma un representante legal del paciente, el representante legal debe firmar con su propio nombre y adjuntar una prueba de la representación del paciente, como un poder notarial u otro documento legal.

I. Autorización para compartir información médica

Al firmar esta Autorización, autorizo a mi proveedor de atención médica, a mi compañía de seguros de salud y a mis proveedores de farmacia ("Entidades de Atención Médica") a revelar a HEMA Biologics y a las compañías que trabajan con HEMA Biologics, que pueden llevar la marca HEMA Biologics Cares (colectivamente, "HEMA Biologics"), mi información de contacto, información de prescripción, información médica relativa a mi estado de salud, que también puede incluir la identificación y/o evaluación de cualquier posible interacción con otros medicamentos y alergias, y la cobertura del seguro de HEMA Biologics, así como información médica confidencial, incluida la información relacionada con el tratamiento del abuso de alcohol/drogas, VIH/SIDA, enfermedades de transmisión sexual, salud mental e información genética, para (i) proporcionarme servicios de apoyo (que pueden llevar la marca HEMA Biologics Cares) e información y materiales relacionados sobre cualquiera de los productos de HEMA Biologics, incluidos, entre otros, apoyo educativo proporcionado en persona, en línea o por teléfono, servicios de copago y asistencia financiera, servicios de adherencia a la medicación; (ii) llevar a cabo análisis de datos, estudios de mercado y otras actividades empresariales internas, incluida, entre otras, la evaluación de los servicios prestados; y (iii) proporcionarme información sobre los productos, servicios y programas de HEMA Biologics y otros temas de interés con fines de marketing, educativos o de otro tipo. Una vez que mi información médica ha sido revelada a HEMA Biologics, entiendo que la información puede ser objeto de divulgación posterior por HEMA Biologics. No obstante, HEMA Biologics se compromete a proteger mi información médica utilizándola y divulgándola únicamente para los fines autorizados en esta Autorización y Consentimiento del paciente o según lo exijan las leyes o reglamentos.

Entiendo que mi proveedor de farmacia puede recibir remuneración de HEMA Biologics a cambio de compartir información relativa a cualquier servicio que la farmacia pueda prestarme.

Tengo derecho a recibir una copia de esta Autorización firmada. Entiendo que puedo negarme a firmar esta Autorización, y entiendo además que mi tratamiento (incluso con un producto de HEMA Biologics), el pago por el tratamiento, la inscripción en el seguro o la elegibilidad para los beneficios del seguro no están condicionados a mi acuerdo de firmar esta Autorización. Sin embargo, si no firmo esta Autorización, o la cancelo posteriormente, no podré recibir ningún servicio de apoyo de HEMA Biologics, incluidos los de la marca HEMA Biologics Cares.

Puedo cancelar esta autorización en cualquier momento enviando una carta a: HEMA Biologics Cares, 270 Cramer Creek Court, Dublin, OH 43017. La cancelación de esta Autorización pondrá fin a mi consentimiento para que mis Entidades de Atención Médica sigan divulgando información médica a HEMA Biologics una vez que se les notifique mi cancelación, pero no afectará a las divulgaciones anteriores que hayan realizado en virtud de esta Autorización. La cancelación de esta autorización no tendrá ningún efecto sobre ninguna acción realizada por mis proveedores de atención médica o mi plan de salud antes de recibir la cancelación.

Esta Autorización expira el 31 de diciembre de 2030 o en el plazo más breve exigido por la legislación aplicable, a partir del día en que la firmo, como indica la fecha que aparece junto a mi firma, a menos que se cancele antes según lo establecido anteriormente.

He leído, entiendo y acepto los términos de la sección I anterior, Autorización para compartir información médica.

 Firma del paciente o del representante legal

 Fecha

II. Consentimiento para contacto para servicios al paciente y marketing/otras comunicaciones

Servicios al paciente: Autorizo a HEMA Biologics y a las empresas que trabajan con HEMA Biologics, cualquiera de las cuales puede llevar la marca HEMA Biologics Cares (colectivamente "HEMA Biologics"), a prestarme servicios de apoyo relacionados con cualquiera de los productos de HEMA Biologics, incluidos, entre otros: apoyo educativo presencial, en línea o por teléfono, servicios de copago y asistencia financiera, servicios de adherencia a la medicación, así como cualquier información o material relacionado con dichos servicios. Autorizo a HEMA Biologics, y a las empresas que trabajan con HEMA Biologics, a ponerse en contacto conmigo para proporcionarme dichos servicios e información por correo, correo electrónico, fax, llamada telefónica, mensaje de texto (incluidas las llamadas y mensajes de texto realizados con un sistema de marcación telefónica automática o una voz pregrabada) y otros medios acordados mutuamente. Confirmando que el número de teléfono facilitado en el formulario de inscripción me pertenece a mí o a mi representante legal y no es el número de un tercero. También autorizo a HEMA Biologics, y a las empresas que trabajan con HEMA Biologics, a utilizar mi información médica en relación con los servicios, lo que incluye, sin limitación, compartir dicha información con mi proveedor de atención médica, proveedor de seguros o farmacia. También autorizo la divulgación de mi información médica a personas específicas que he designado.

Marketing/Otras comunicaciones: Además, autorizo a HEMA Biologics y a las empresas que trabajan con HEMA Biologics, cualquiera de las cuales puede llevar la marca HEMA Biologics Cares (colectivamente "HEMA Biologics"), a ponerse en contacto conmigo por correo, correo electrónico, fax, llamada telefónica y mensaje de texto con fines de marketing o a proporcionarme de otro modo información sobre los productos, servicios y programas de HEMA Biologics u otros temas de interés, realizar estudios de mercado o preguntarme de otro modo sobre mi experiencia o mis opiniones acerca de dichos temas. Entiendo y acepto que HEMA Biologics puede utilizar cualquier información que proporcione para ayudar a desarrollar nuevos productos, servicios y programas. También entiendo que no estoy obligado a proporcionar mi número como condición de compra. Pueden aplicarse tarifas de mensajes y datos. Tenga en cuenta que HEMA Biologics no venderá ni transferirá mis datos personales a terceros no relacionados con fines de marketing sin mi permiso expreso. Entiendo que puedo revocar este consentimiento y optar por no recibir servicios o información de HEMA Biologics enviando una carta a la dirección indicada anteriormente en la Sección I de esta Autorización y Consentimiento del paciente.

He leído, entiendo y acepto los términos de la sección II anterior, Consentimiento para contacto para servicios al paciente y marketing/otras comunicaciones.

 Firma del paciente o del representante legal

 Fecha

Correo electrónico: _____

Consulte la información de prescripción completa, incluida la del recuadro de advertencia.

Envíe por fax las páginas 2 y 5 a: 1-833-390-1379.

Autorización y consentimiento del paciente: copia para el paciente

Este documento es un documento legal y, como tal, el paciente o su representante legal debe otorgar el consentimiento. El paciente debe firmar con su propio nombre. Si el paciente no puede firmar y el documento lo firma un representante legal del paciente, el representante legal debe firmar con su propio nombre y adjuntar una prueba de la representación del paciente, como un poder notarial u otro documento legal.

I. Autorización para compartir información médica

Al firmar esta Autorización, autorizo a mi proveedor de atención médica, a mi compañía de seguros de salud y a mis proveedores de farmacia ("Entidades de Atención Médica") a revelar a HEMA Biologics y a las compañías que trabajan con HEMA Biologics, que pueden llevar la marca HEMA Biologics Cares (colectivamente, "HEMA Biologics"), mi información de contacto, información de prescripción, información médica relativa a mi estado de salud, que también puede incluir la identificación y/o evaluación de cualquier posible interacción con otros medicamentos y alergias, y la cobertura del seguro de HEMA Biologics, así como información médica confidencial, incluida la información relacionada con el tratamiento del abuso de alcohol/drogas, VIH/SIDA, enfermedades de transmisión sexual, salud mental e información genética, para (i) proporcionarme servicios de apoyo (que pueden llevar la marca HEMA Biologics Cares) e información y materiales relacionados sobre cualquiera de los productos de HEMA Biologics, incluidos, entre otros, apoyo educativo proporcionado en persona, en línea o por teléfono, servicios de copago y asistencia financiera, servicios de adherencia a la medicación; (ii) llevar a cabo análisis de datos, estudios de mercado y otras actividades empresariales internas, incluida, entre otras, la evaluación de los servicios prestados; y (iii) proporcionarme información sobre los productos, servicios y programas de HEMA Biologics y otros temas de interés con fines de marketing, educativos o de otro tipo. Una vez que mi información médica ha sido revelada a HEMA Biologics, entiendo que la información puede ser objeto de divulgación posterior por HEMA Biologics. No obstante, HEMA Biologics se compromete a proteger mi información médica utilizándola y divulgándola únicamente para los fines autorizados en esta Autorización y Consentimiento del paciente o según lo exijan las leyes o reglamentos.

Entiendo que mi proveedor de farmacia puede recibir remuneración de HEMA Biologics a cambio de compartir información relativa a cualquier servicio que la farmacia pueda prestarme.

Tengo derecho a recibir una copia de esta Autorización firmada. Entiendo que puedo negarme a firmar esta Autorización, y entiendo además que mi tratamiento (incluso con un producto de HEMA Biologics), el pago por el tratamiento, la inscripción en el seguro o la elegibilidad para los beneficios del seguro no están condicionados a mi acuerdo de firmar esta Autorización. Sin embargo, si no firmo esta Autorización, o la cancelo posteriormente, no podré recibir ningún servicio de apoyo de HEMA Biologics, incluidos los de la marca HEMA Biologics Cares.

Puedo cancelar esta autorización en cualquier momento enviando una carta a: HEMA Biologics Cares, 270 Cramer Creek Court, Dublin, OH 43017. La cancelación de esta Autorización pondrá fin a mi consentimiento para que mis Entidades de Atención Médica sigan divulgando información médica a HEMA Biologics una vez que se les notifique mi cancelación, pero no afectará a las divulgaciones anteriores que hayan realizado en virtud de esta Autorización. La cancelación de esta autorización no tendrá ningún efecto sobre ninguna acción realizada por mis proveedores de atención médica o mi plan de salud antes de recibir la cancelación.

Esta Autorización expira el 31 de diciembre de 2030 o en el plazo más breve exigido por la legislación aplicable, a partir del día en que la firmo, como indica la fecha que aparece junto a mi firma, a menos que se cancele antes según lo establecido anteriormente.

II. Consentimiento para contacto para servicios al paciente y marketing/otras comunicaciones

Servicios al paciente: Autorizo a HEMA Biologics y a las empresas que trabajan con HEMA Biologics, cualquiera de las cuales puede llevar la marca HEMA Biologics Cares (colectivamente "HEMA Biologics"), a prestarme servicios de apoyo relacionados con cualquiera de los productos de HEMA Biologics, incluidos, entre otros: apoyo educativo presencial, en línea o por teléfono, servicios de copago y asistencia financiera, servicios de adherencia a la medicación, así como cualquier información o material relacionado con dichos servicios. Autorizo a HEMA Biologics, y a las empresas que trabajan con HEMA Biologics, a ponerse en contacto conmigo para proporcionarme dichos servicios e información por correo, correo electrónico, fax, llamada telefónica, mensaje de texto (incluidas las llamadas y mensajes de texto realizados con un sistema de marcación telefónica automática o una voz pregrabada) y otros medios acordados mutuamente. Confirmando que el número de teléfono facilitado en el formulario de inscripción me pertenece a mí o a mi representante legal y no es el número de un tercero. También autorizo a HEMA Biologics, y a las empresas que trabajan con HEMA Biologics, a utilizar mi información médica en relación con los servicios, lo que incluye, sin limitación, compartir dicha información con mi proveedor de atención médica, proveedor de seguros o farmacia. También autorizo la divulgación de mi información médica a personas específicas que he designado.

Marketing/Otras comunicaciones: Además, autorizo a HEMA Biologics y a las empresas que trabajan con HEMA Biologics, cualquiera de las cuales puede llevar la marca HEMA Biologics Cares (colectivamente "HEMA Biologics"), a ponerse en contacto conmigo por correo, correo electrónico, fax, llamada telefónica y mensaje de texto con fines de marketing o a proporcionarme de otro modo información sobre los productos, servicios y programas de HEMA Biologics u otros temas de interés, realizar estudios de mercado o preguntarme de otro modo sobre mi experiencia o mis opiniones acerca de dichos temas. Entiendo y acepto que HEMA Biologics puede utilizar cualquier información que proporcione para ayudar a desarrollar nuevos productos, servicios y programas. También entiendo que no estoy obligado a proporcionar mi número como condición de compra. Pueden aplicarse tarifas de mensajes y datos. Tenga en cuenta que HEMA Biologics no venderá ni transferirá mis datos personales a terceros no relacionados con fines de marketing sin mi permiso expreso. Entiendo que puedo revocar este consentimiento y optar por no recibir servicios o información de HEMA Biologics enviando una carta a la dirección indicada anteriormente en la Sección I de esta Autorización y Consentimiento del paciente.

He leído, entiendo y acepto los términos de la sección I anterior, Autorización para compartir información médica y la sección II anterior, Consentimiento para contacto para servicios al paciente y marketing/otras comunicaciones.

Consulte la información de seguridad importante en la página 4 y la información de prescripción completa que se adjunta, incluido el recuadro de advertencia.

INDICACIÓN:

SEVENFACT (factor de coagulación VIIa [recombinante]-jncw) es un concentrado de factor de coagulación VIIa indicado para el tratamiento y control de episodios hemorrágicos que se producen en adultos y adolescentes (de 12 años o más) con hemofilia A o B con inhibidor.

Limitación de uso: SEVENFACT no se indica para el tratamiento de deficiencia congénita del factor VII.

Información de seguridad importante

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre SEVENFACT?

El efecto secundario más grave posible de SEVENFACT es la coagulación anómala que implica el bloqueo de los vasos sanguíneos, lo que incluye accidente cerebrovascular, bloqueo del vaso sanguíneo principal hacia el pulmón y coágulos sanguíneos de las venas profundas.

Debe conocer los signos de coagulación anómala y buscar ayuda médica inmediatamente si se producen.

Los signos de coagulación en lugares que no sean el lugar de la hemorragia pueden incluir nueva aparición de hinchazón y dolor en las extremidades, nueva aparición de dolor en el pecho, dificultad para respirar, pérdida de sensibilidad o potencia motora, o alteración de la consciencia o el habla.

¿Qué es SEVENFACT?

SEVENFACT es un medicamento inyectable para el tratamiento y control de episodios hemorrágicos que se producen en adultos y adolescentes de 12 años y más con hemofilia A o B con inhibidores.

La inyección de medicamentos requiere una capacitación especial; no intente autoinyectarse a menos que su proveedor de atención médica le haya enseñado cómo hacerlo.

¿Quién no debe usar SEVENFACT (factor de coagulación VIIa)?

No debe usar SEVENFACT si es alérgico a los conejos o si tiene alergias conocidas a SEVENFACT o a cualquiera de sus componentes. Pida ayuda médica inmediata si experimenta urticaria, picazón, erupción cutánea, dificultad para respirar con tos o sibilancias, hinchazón alrededor de la boca y la garganta, opresión en el pecho, mareos o desmayos o presión arterial baja después de tomar SEVENFACT.

Informe a su proveedor de atención médica antes de usar SEVENFACT si ha comenzado el tratamiento de un episodio hemorrágico con otro agente de derivación.

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de usar SEVENFACT?

Informe a su proveedor de atención médica si está embarazada, en período de lactancia o tiene previsto quedarse embarazada; si ha tenido coágulos de sangre, enfermedad cardíaca o insuficiencia cardíaca, ritmos cardíacos anómalos, coágulos pulmonares previos o cirugía cardíaca; o si tiene o ha tenido cualquier otra afección médica.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SEVENFACT?

Las reacciones adversas más frecuentes de SEVENFACT son dolor de cabeza, mareos, molestias en el lugar de la inyección, hematoma en el lugar de la inyección y reacción relacionada con la inyección y fiebre.

Busque ayuda médica inmediata si tiene signos de un coágulo de sangre o de una reacción alérgica.

Para informar SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS o quejas sobre productos, comuníquese con HEMA Biologics al 1-855-718-4362. También puede informar las SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088 o en el sitio web www.fda.gov/medwatch.

Consulte la información de prescripción completa, incluida la del recuadro de advertencia.

Enrollment Form

Patient Demographic Information

Patient Name: _____ DOB: MM/DD/YYYY Social Security #: _____ - _____ - _____ Sex: M F
 Mailing Address: _____ City: _____ State: _____ Zip: _____
 Contact Person (if different from patient): _____ Relationship to Patient: _____
 Home Phone: _____ Cell Phone: _____ OK to Leave Message: Yes No
 Email: _____ Preferred Contact: Email Phone Best Time to Contact: AM PM
 Language Preference: English Spanish Other _____

Patient Insurance Information — Attach copies of both sides of patient’s insurance card(s). Check here if no insurance

Policy Holder Name: _____ Relationship to Patient: _____
 Primary Insurance: _____ ID #: _____ Group: _____
 Secondary Insurance: _____ ID #: _____ Group: _____
 Pharmacy Plan: _____ ID #: _____ Rx BIN #: _____ Rx PCN #: _____ Group: _____
 Are you enrolled in any government, state, or federally funded prescription benefit program? (Medicare, Medicaid, Medigap, VA, DOD, Tricare)? Yes No

Prescriber Information

First Name: _____ Last Name: _____ MD PA NP DO
 Specialty: Hematology Other: _____ State License #: _____ Expiration Date: MM/DD/YYYY
 NPI #: _____ DEA: _____ PTAN: _____ TAX ID #: _____
 Facility Name: _____
 Facility Address: _____ City: _____ State: _____ Zip: _____
 Office Contact: _____ Preferred Contact: Phone Email Fax
 Office Phone: _____ Office Fax: _____ Email: _____

Patient Clinical Information

Primary Diagnosis: Hemophilia A or B with Inhibitors Other: _____ ICD-10: D66 D67 Other: _____
 Drug Allergies: _____ Weight: _____ kg
 Other Medications Taken: _____ IV Access: Peripheral IV Other _____
 Current Therapy Status: New to Factor VIIa Therapy Switch From another Factor VIIa Therapy Existing SEVENFACT patient

SEVENFACT Prescription

Dosing Instructions (select one):
 Mild and Moderate Bleeds: 75 mcg/kg repeated every 3 hours PRN until hemostasis is achieved.
 Mild and Moderate Bleeds: Initial dose of 225 mcg/kg. If hemostasis is not achieved within 9 hours, administer additional 75 mcg/kg every 3 hours PRN until achieved.
 Severe Bleeds: 225 mcg/kg, followed if necessary 6 hours later with 75 mcg/kg every 2 hours PRN until hemostasis is achieved.
 Other: _____
Dispense: _____ dose(s) **75 mcg/kg;** _____ dose(s) **225 mcg/kg;** _____ dose(s) _____ mcg/kg
Refills: _____
 Heparin 5 mL Flush UAD: 100 units/mL 10 units/mL
Dispense: _____ **Refills:** _____
 Sodium Chloride 0.9% 10 mL Flush UAD
Dispense: _____ **Refills:** _____
 All necessary ancillary infusion supplies required

SEVENFACT Quick Start Prescription—Optional (Insurance Required)

I authorize HEMA Biologics Cares to provide up to 600 mcg/kg of SEVENFACT to my patient at no cost in the event of a coverage delay. I authorize HEMA Biologics Cares to forward this prescription to the Quick Start Program designated pharmacy to dispense SEVENFACT directly to the above-named patient.
Dosing Instructions (select one):
 Mild and Moderate Bleeds: 75 mcg/kg repeated every 3 hours PRN until hemostasis is achieved.
 Mild and Moderate Bleeds: Initial dose of 225 mcg/kg. If hemostasis is not achieved within 9 hours, administer additional 75 mcg/kg every 3 hours PRN until achieved.
 Severe Bleeds: 225 mcg/kg, followed if necessary 6 hours later with 75 mcg/kg every 2 hours PRN until hemostasis is achieved.
 Other: _____
Dispense: _____ dose(s) **75 mcg/kg;** _____ dose(s) **225 mcg/kg;** _____ dose(s) _____ mcg/kg
 Heparin 5 mL Flush UAD: 100 units/mL 10 units/mL **Dispense:** _____
 Sodium Chloride 0.9% 10 mL Flush UAD **Dispense:** _____
 All necessary ancillary infusion supplies required

Prescriber Authorization

By signing this Authorization, I certify that the person named on this form is my patient, and I represent that information I have provided about this patient is complete, accurate, and consistent with applicable privacy laws and regulations. I also certify that any medication received from HEMA Biologics is medically necessary for the patient named on this form and will be used only for this patient. I further certify that the dose(s) requested for this patient is appropriate for this patient’s medical condition.
 I understand that HEMA Biologics and companies working with HEMA Biologics, any of which may be branded as HEMA Biologics Cares (collectively “HEMA Biologics”), may contact the applicant named in the Patient Demographic Information section for verification of applicant status and receipt of the indicated medication(s). I also agree to receive communications, including faxes, related to my patient’s enrollment or participation in any of the HEMA Biologics Cares support programs.

Prescriber Signature _____ **Date** _____

SIGN HERE

Please see full Prescribing Information, including Boxed Warning.

Prescriber must sign for the prescription(s) above and fax pages 2 and 5 to: 1-833-390-1379.