

Inscripción y consentimiento del paciente

Envíe por fax el formulario cumplimentado a (833) 392-8999



Nota: Si no se ha completado la Autorización y consentimiento del paciente, este no tendrá acceso a los programas de apoyo de Verona Pathway Plus® hasta que se reciba dicho formulario.

Nombre del paciente: _____

Fecha de nacimiento (MM/DD/AAAA): ____ / ____ / ____

Teléfono celular: _____

Correo electrónico: _____

Representante autorizado: _____

Teléfono del representante autorizado: _____

Formulario de autorización del paciente y consentimiento para la divulgación de información médica

Al firmar este formulario de autorización del paciente y consentimiento para la divulgación de información médica ("Autorización"), autorizo a mi proveedor de atención médica, a mi compañía de seguros de salud y a mis proveedores farmacéuticos ("Entidades de atención médica") y a cada uno de sus respectivos representantes, empleados y agentes (colectivamente, "Proveedores") a divulgar información relacionada con mis beneficios de seguro, mi estado de salud, mi tratamiento y los detalles de mis recetas (Información de salud protegida, "PHI") a Verona Pharma, Inc. ("Verona Pharma"), Verona Pathway Plus, sus proveedores de servicios y afiliados (colectivamente "Verona Pathway Plus") para (i) proporcionarme asistencia e información y materiales relacionados sobre cualquiera de los productos de Verona Pharma, incluidos, entre otros, la verificación de beneficios, la cobertura y la formación sobre seguros, la asistencia financiera, el apoyo para el cumplimiento terapéutico; (ii) realizar análisis de datos, estudio de mercado y otras actividades comerciales internas, que incluyen, entre otras cosas, la evaluación del apoyo proporcionado; y (iii) inscribirme en el Programa de Cupones de Copago de Verona Pathway Plus; si reúno los requisitos, entiendo que la información sobre los cupones de copago se enviará a mi farmacia especializada, junto con mi receta. Entiendo que cualquier ayuda relacionada con mi participación en los gastos o copago de OHTUVAYRE® (ensifentrine) se prestará de acuerdo con los Términos y Condiciones del programa. A efectos de aclaración, "Verona Pharma" incluye, entre otros, a los agentes externos autorizados que participan en la gestión de Verona Pathway Plus. Entiendo que Verona Pathway Plus podrá ponerse en contacto conmigo en caso de que notifique un evento adverso. Entiendo que, una vez que mi información de salud haya sido divulgada a Verona Pharma, dicha información podrá ser divulgada nuevamente y las leyes federales de privacidad ya no la protegerán. Sin embargo, Verona Pharma se compromete a proteger mi información de salud utilizándola y divulgándola únicamente para los fines autorizados en esta autorización o según lo exijan las leyes o normativas aplicables. Entiendo que mi proveedor de farmacia especializada puede recibir una remuneración de Verona Pharma a cambio de la información médica o de cualquier asistencia que me proporcione. Entiendo que no estoy obligado a firmar esta autorización y que mis entidades de atención médica no condicionarán mi tratamiento, pago, inscripción ni elegibilidad para beneficios a que firme esta autorización. Esta autorización caducará en 5 años o en un plazo menor si así lo exige la ley estatal, a menos que la revoque antes mediante una notificación por escrito enviada a 6931 Arlington Road, Suite 400, Bethesda, MD 20814. Entiendo que la revocación de mi autorización pondrá fin a mi participación en Verona Pathway Plus, pero no afectará el uso de mi información que haya ocurrido antes de que se procesara mi solicitud. Tengo derecho a recibir una copia firmada de esta autorización. También entiendo que, al indicar anteriormente un representante autorizado, autorizo que se le divulgue mi información médica y que Verona Pathway Plus, las entidades de atención médica y los proveedores puedan comunicarse con dicha persona en relación con mi medicamento y receta médica de Verona Pharma.

Programa de Asistencia para Pacientes

Autorizo a Verona Pathway Plus a verificar mi elegibilidad para el Programa de Asistencia para Pacientes (PAP) y entiendo que dicha verificación puede incluir comunicarse conmigo o con mi proveedor de atención médica para obtener información adicional o revisar información financiera, de seguros o médica adicional. Entiendo que, previa solicitud, Verona Pathway Plus me informará si se solicitó un informe individual del consumidor y el nombre y la dirección de la agencia que lo proporcionó. Asimismo, entiendo y autorizo a Verona Pathway Plus a utilizar cualquier informe de consumidor sobre mí y la información recopilada sobre mí, junto con otra información que obtengan de fuentes públicas y otras fuentes, para estimar mis ingresos en conjunto con el proceso de determinación de elegibilidad para el PAP, si corresponde. Entiendo además que ningún producto gratuito puede presentarse para reembolso ante ningún pagador, incluidos Medicare y Medicaid, ni contabilizarse para ningún gasto real de bolsillo (Troop), si corresponde; y ningún producto gratuito puede ser vendido, intercambiado o distribuido para la venta. Además, entiendo que debo informar al PAP si cambia mi situación financiera, mi seguro o cualquier otro criterio de elegibilidad. Entiendo que Verona Pharma no tiene ninguna obligación de proporcionarme el PAP y no es responsable por la prestación de estos servicios. Verona Pathway Plus se reserva el derecho, en cualquier momento y sin previo aviso, de modificar o cambiar los criterios de elegibilidad o de interrumpir el PAP.

☐ **Autorizo a Verona Pathway Plus, en virtud de la Ley de Informes Crediticios Justos, a utilizar mi información demográfica para acceder a los informes sobre mi historial crediticio individual que faciliten las agencias de información crediticia y verificar mi elegibilidad para el programa.**

Mensajes de Verona Pathway Plus

Si no estoy disponible cuando Verona Pathway Plus se ponga en contacto conmigo, autorizo las siguientes opciones para recibir un mensaje detallado.*

☐ **Cualquiera de las dos** ☐ Teléfono ☐ Mensaje de texto (debe tener el número de celular indicado anteriormente)

*Entiendo que, si no se selecciona ninguna opción, se dejará un mensaje sin detalles en el buzón de voz.

Otros recursos

Al marcar la casilla a continuación, autorizo a Verona Pharma y sus filiales a ponerse en contacto conmigo por correo postal, correo electrónico, fax, mensaje de texto o teléfono para informarme sobre otros recursos y servicios útiles, posibles estudios de mercado y otros temas relacionados de mi interés. Entiendo que no estoy obligado a otorgar este consentimiento como condición para recibir ningún medicamento de Verona Pharma ni ningún tipo de apoyo al paciente. Tenga en cuenta que Verona Pharma no venderá ni intercambiará mis datos personales con terceros no relacionados.

Puede consultar los Términos y Condiciones completos en www.veronapharma.com/terms-conditions/ y nuestra Política de Privacidad en www.veronapharma.com/privacy-notice/

☐ **Doy mi consentimiento para recibir otros recursos, tal y como se indica anteriormente.**

Al firmar a continuación, confirmo que he leído y comprendido el Formulario de autorización del paciente y consentimiento para la divulgación de información médica y acepto todos los Términos y Condiciones del programa.

Firma del paciente: _____ Fecha: _____



SECCIÓN 1
Información del paciente (Obligatorio)

Nombre del paciente: _____ Fecha de nacimiento (MM/DD/AAAA): _____
 Dirección: _____ Ciudad/Estado/Código postal: _____ Teléfono: _____
 Designación de género al nacer: ☐ Hombre ☐ Mujer Idioma preferido: _____ ¿Necesita traductor?: ☐ No ☐ Sí
 Contacto alternativo: _____ Teléfono alternativo: _____

SECCIÓN 2
Tarjeta de seguro de salud (Obligatorio)

Tipo de pagador: ☐ Medicare ☐ Comercial ☐ Medicaid ☐ Sin seguro **Se adjuntan una copia de la tarjeta del seguro y los datos personales, en lugar de rellenar:** ☐ No ☐ Sí

Médica	Seguro principal	Asegurador secundario/adicional
Nombre de la compañía de seguros		
Teléfono de seguros		
ID de suscriptor		
N.º del grupo:		

Farmacia
 Nombre del seguro: _____ RX Bin: _____
 Teléfono de seguros: _____ RX PCN: _____
 ID de suscriptor: _____
 Grupo RX: _____

SECCIÓN 3
Información de quien emite la receta (Obligatorio)

Médico de quien emite la receta: _____ ID de Medicaid: _____ Contacto de la oficina: _____
 NPI de quien emite la receta: _____ Licencia estatal: _____ Fax de contacto: _____
 Dirección: _____ Nombre del centro: _____ Teléfono de contacto: _____
 Ciudad/Estado/Código postal: _____ NPI del centro: _____ Correo electrónico de contacto: _____
 Número de identificación fiscal: _____

SECCIÓN 4
Diagnóstico (Obligatorio)

Diagnóstico(s) de la CIE-10 _____
Los códigos de EPOC de la CIE-10 generalmente abarcan desde J41 hasta J44.9. Pueden corresponder otros códigos. Los siguientes códigos de la CIE-10 no sugieren aprobación, cobertura ni reembolso para usos o indicaciones específicos.
Documentación clínica adjunta: ☐ Sí
Todos los planes de Medicare requieren documentación clínica; se acepta la firma electrónica.

¿El paciente ha utilizado anteriormente medicamentos nebulizados?: ☐ No ☐ Sí
En caso afirmativo, ¿el paciente tiene un nebulizador de chorro estándar?: ☐ No ☐ Sí
Fecha aproximada en que el paciente recibió el nebulizador de chorro estándar: _____
Obligatorio para pacientes de Medicare, si no reciben un compresor con OHTUVAYRE.

SECCIÓN 5
Receta médica (Obligatorio)

Receta de OHTUVAYRE
Receta médica: Suspensión para inhalación OHTUVAYRE: 3 mg de ensifentrine por 2.5 ml de suspensión acuosa en ampolla monodosis. Solo para uso por inhalación oral.
Indicaciones: 3 mg (una ampolla monodosis) dos veces al día, una vez por la mañana y otra por la noche, administrados por inhalación oral mediante un nebulizador de chorro estándar con boquilla.
Cantidad: Caja Suministro para ☐ 30 días; 60 ampollas (por caja); 11 resurtidos o _____ resurtidos Suministro para ☐ 90 días; 180 ampollas (3 cajas); 3 resurtidos

Receta para nebulizador de chorro estándar
Receta médica: Compresor de chorro estándar: E0570; Cantidad: 1; Resurtidos: 0
Receta médica: Kit de administración: A7005; Cantidad: 1; Resurtidos: 1

Nota para el farmacéutico: el compresor puede incluir el kit de administración.

SECCIÓN 6
Programas de apoyo al paciente

Programa puente de OHTUVAYRE
☐ **Inscribir a mi paciente, si reúne los requisitos.**
Receta médica: Suspensión para inhalación OHTUVAYRE: 3 mg de ensifentrine por 2.5 ml de suspensión acuosa en ampolla monodosis. Solo para uso por inhalación oral.
Indicaciones: 3 mg (una ampolla monodosis) dos veces al día, una vez por la mañana y otra por la noche, administrados por inhalación oral mediante un nebulizador de chorro estándar con boquilla.
Cantidad: 60 ampollas (por caja); suministro para 30 días con hasta 1 resurtido
Receta médica: E0570 - Nebulizador de chorro estándar; Resurtidos 0
Receta médica: A7005 - Kit de administración; Resurtidos 0

Receta del Programa de Asistencia para Pacientes de OHTUVAYRE
☐ **Inscribir a mi paciente, si reúne los requisitos.**
Receta médica: Suspensión para inhalación OHTUVAYRE: 3 mg de ensifentrine por 2.5 ml de suspensión acuosa en ampolla monodosis. Solo para uso por inhalación oral.
Indicaciones: 3 mg (una ampolla monodosis) dos veces al día, una vez por la mañana y otra por la noche, administrados por inhalación oral mediante un nebulizador de chorro estándar con boquilla.
Cantidad: Suministro para 90 días; 180 ampollas (3 cajas); 3 resurtidos
Receta médica: E0570 - Nebulizador de chorro estándar; Resurtidos 0
Receta médica: A7005 - Kit de administración; Resurtidos 0

SECCIÓN 7
Certificación del profesional que emite la receta (Obligatorio)

Certificación y firma del profesional que emite la receta
 Certifico que la información proporcionada en el formulario es completa y precisa según mi leal saber y entender. He recetado OHTUVAYRE con base en mi criterio de necesidad médica. Entiendo que la información de mi paciente proporcionada a Verona Pharma, Verona Pathway Plus® y sus filiales será utilizada exclusivamente para verificar la cobertura del seguro de mi paciente; facilitar el surtido de la receta médica de mi paciente; y evaluar, si corresponde, la elegibilidad de mi paciente para programas de asistencia al paciente y otros programas de apoyo. Certifico que he obtenido la autorización por escrito de mi paciente, de conformidad con las leyes estatales y federales aplicables, incluida la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros Médicos de 1996 y sus reglamentos de implementación, para proporcionar la información médica individualmente identificable contenida en este formulario a afiliados y proveedores de servicios de Verona Pharma y Verona Pathway Plus con fines de elegibilidad, autorización de cobertura, coordinación y dispensación de OHTUVAYRE y del equipo médico duradero necesario recetado en el formulario anterior. Autorizo a Verona Pathway Plus a realizar una investigación de beneficios para mi paciente y a actuar en mi nombre con el propósito limitado de transmitir esta receta a la farmacia correspondiente designada por el paciente según su plan de beneficios, si lo hubiera, o a transmitir esta receta médica a una farmacia de la red. Entiendo que cualquier producto gratuito distribuido a través del programa puente o del Programa de Asistencia para Pacientes (PAP) no está condicionado a ninguna obligación de compra. También entiendo que ningún producto gratuito puede ser presentado para su reembolso ante ningún pagador, incluidos Medicare y Medicaid, y que ningún producto gratuito puede ser vendido, intercambiado o distribuido para su venta. Autorizo a Verona Pathway Plus a reenviar esta receta médica a la farmacia que dispense el producto BridgeRx y del PAP al paciente aquí identificado, si reúne los requisitos. Acepto que Verona Pathway Plus pueda ponerse en contacto conmigo para solicitar información adicional relacionada con OHTUVAYRE y el equipo médico duradero necesario, incluidos, entre otros, correo electrónico, fax y teléfono. Entiendo que Verona Pathway Plus puede revisar, modificar o cancelar cualquier apoyo del programa en cualquier momento y sin previo aviso.

Firma del profesional que emite la receta _____ **Fecha:** ____ / ____ / ____

☐ Entregar como se indica: La terminología exacta puede depender de las regulaciones estatales. Proporcione aquí el texto de la receta específico requerido por el estado.

Nombre del médico colaborador: _____ (Enfermeros practicantes y asistentes médicos que prescriben medicamentos)

California, Massachusetts, Carolina del Norte: el intercambio es obligatorio a menos que el profesional que receta escriba las palabras "No se admiten sustituciones".
Profesionales que recetan en NY: Debe enviar la receta electrónica directamente a la **farmacia distribuidora de medicamentos** identificada en la inscripción o adjuntar una receta por separado en un **formulario oficial de receta del estado de Nueva York**, de conformidad con la ley de farmacia de NY.
 Atención: Cuando la ley exija que el profesional que emite la receta cumpla requisitos de receta específicos del estado, como la receta electrónica, el incumplimiento de dichos requisitos estatales puede dar lugar a que se contacte al profesional que receta.
 Las recetas electrónicas deben enviarse a Phys, NCPDP: 5828809; Teléfono: (844) 590-5792

Nombre del paciente: _____ Fecha de nacimiento (MM/DD/AAAA): _____ Dirección: _____

SECCIÓN 8 Historia clínica	Historia clínica
	Alergias conocidas a medicamentos: _____
	¿El paciente presenta un flujo inspiratorio ineficaz para utilizar inhaladores?: No Sí
	Medicamentos de mantenimiento para la EPOC actuales o que el paciente probó sin éxito:
	☐ LABA ☐ Actual O BIEN ☐ Producto(s) probado(s) sin éxito: _____
	☐ LAMA ☐ Actual O BIEN ☐ Producto(s) probado(s) sin éxito: _____
	☐ LAMA+LABA ☐ Actual O BIEN ☐ Producto(s) probado(s) sin éxito: _____
	☐ LABA+ICS ☐ Actual O BIEN ☐ Producto(s) probado(s) sin éxito: _____
	☐ LAMA+ICS ☐ Actual O BIEN ☐ Producto(s) probado(s) sin éxito: _____
	☐ LAMA+LABA+ICS ☐ Actual O BIEN ☐ Producto(s) probado(s) sin éxito: _____
☐ Otro motivo ☐ Actual O BIEN ☐ Producto(s) probado(s) sin éxito: _____	
	¿Cuántas exacerbaciones ha experimentado el paciente en el último año? _____
	¿Cuántas hospitalizaciones ha tenido el paciente debido a su EPOC en el último año? _____
	¿El paciente tiene problemas de destreza manual para utilizar inhaladores?: ☐ No ☐ Sí
	Otros detalles clínicos importantes: _____

SECCIÓN 9 Farmacia especializada	Farmacia(s) especializada(s) de preferencia: (Si seleccionó una farmacia que está fuera de la red del seguro del paciente, la receta médica se derivará a una farmacia dentro de la red).
	☐ Sin preferencia ☐ PromptCare ☐ Farmacia especializada DirectRx ☐ CVS Specialty Pharmacy ☐ CenterWell Specialty Pharmacy

SECCIÓN 10 Atención a largo plazo	Actualmente, ¿se encuentra el paciente en un centro de atención a largo plazo?:
	☐ No ☐ Sí Centro: _____

SECCIÓN 11 Información adicional	Información disponible
	Proveedores de atención médica:
	- Envíe por fax el formulario de receta médica cumplimentado, copia de todas las tarjetas de seguro (anverso y reverso) y copia de las notas clínicas del expediente del paciente al (833) 392-8999. - Indique al paciente que lea la página 1 y la firme para acceder al apoyo. - Si su consultorio no ha recibido un fax de confirmación indicando que el formulario de receta médica de OHTUVAYRE fue recibido dentro de un (1) día hábil después del envío, vuelva a enviarlo o llame a Verona Pathway Plus al (833) 372-8492, de lunes a viernes, de 8 a.m. a 8 p.m., hora del Este.
	Requisitos estatales:
	Algunos estados requerirán que se envíe una receta médica adicional directamente a la farmacia distribuidora de medicamentos. Si este es el caso, la farmacia especializada de OHTUVAYRE del paciente se pondrá en contacto con su consultorio.
	Requisitos de Medicare:
	- Medicare exige documentación clínica que respalde el diagnóstico de EPOC y la necesidad de OHTUVAYRE. La documentación clínica debe incluir al menos una firma electrónica. - Se requiere información sobre el nebulizador de chorro estándar (compresor) para los pacientes cuando no se suministra dicho nebulizador junto con OHTUVAYRE. Como mínimo, se requiere la fecha aproximada, aunque la farmacia podría necesitar información adicional para la presentación de la reclamación a CMS.
	Para obtener formularios o información adicional, visite ohtuvayrehcp.com.
	Programas de apoyo disponibles*
	Programa de Cupones de Copago - Los pacientes elegibles con seguro comercial inscritos en el Programa de Cupones de Copago de Verona Pathway Plus pueden pagar tan solo \$0 al mes. El ahorro máximo que ofrece el programa es de \$10,000 por paciente. El beneficio máximo por surtido individual es de \$2,925. El cupón se puede canjear una vez cada 21 días. No todos los pacientes son elegibles. Consulte a continuación los Términos y Condiciones del Programa de Cupones de Copago. Programa puente de recetas médicas - Disponible para pacientes elegibles durante una demora en la cobertura. Programa de Asistencia para Pacientes - El paciente debe presentar una solicitud y cumplir los criterios del programa. - La receta médica vencerá un (1) año después de la fecha de emisión, a menos que se indique lo contrario.

TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL PROGRAMA DE CUPONES DE COPAGO

Los pacientes elegibles con seguro privado pueden pagar desde tan solo \$0 por receta médica. El cupón es válido para recetas médicas que cumplan los requisitos de OHTUVAYRE. El ahorro máximo anual del programa es de \$10,000 por paciente.

El beneficio máximo por surtido individual es de \$2,925.

El cupón es válido para un suministro de hasta 90 días por surtido de receta. El cupón solo puede canjearse una vez cada 21 días.

El paciente debe contar con un seguro privado. No es válido para pacientes sin seguro ni para pacientes cubiertos por Medicaid (incluidos los pacientes de Medicaid inscritos en un plan de salud calificado adquirido a través de un intercambio [mercado] de seguros de salud establecido por un gobierno estatal o por el gobierno federal), Medicare, un plan Medicare Parte D o Medicare Advantage (independientemente de si una receta médica específica está cubierta), TRICARE, CHAMPUS, el Plan de Seguro de Salud del Gobierno de Puerto Rico ("Reforma de Salud") o cualquier otro programa estatal o federal de beneficios médicos o farmacéuticos, o programa de asistencia farmacéutica (colectivamente, "Programas gubernamentales").

Al participar en el Programa de Cupones de Copago, el paciente confirma que cuenta con un seguro de salud privado. El paciente es responsable de notificar a Verona Pharma Inc., una subsidiaria de Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EE. UU., o a cualquiera de sus filiales (en adelante, "Verona Pharma") si cambia su situación de seguro de salud.

El Programa de Cupones de Copago no es válido donde esté prohibido por la ley, gravado con impuestos o restringido.

Sujeto a cambios en la ley estatal, el cupón puede dejar de ser válido para los residentes de Massachusetts antes de su fecha de vencimiento.

Esta oferta es intransferible, no se permiten sustituciones y no se puede combinar con ningún otro descuento, cupón, prueba gratuita u oferta similar para la receta especificada. No se requiere ninguna otra compra.

Verona Pharma Inc. se reserva el derecho de rescindir, revocar o modificar esta oferta en cualquier momento, sin previo aviso.

El Programa de Cupones de Copago para OHTUVAYRE no es un seguro y no pretende sustituir al seguro.

El paciente debe tener 18 años de edad o más para canjear el cupón. Los pacientes, farmacéuticos y proveedores de atención médica no deben solicitar el reembolso a la compañía de seguros médicos ni a terceros por ninguna parte del beneficio recibido por el paciente a través de este Programa de Cupones de Copago. Los pacientes no deben solicitar el reembolso de ninguna cuenta de ahorros para la salud, cuenta de gastos flexibles u otras cuentas de reembolso de atención médica por el monto de la ayuda recibida a través del Programa de Cupones de Copago.

El cupón solo puede ser utilizado por residentes elegibles de los Estados Unidos en farmacias minoristas o de venta por correo participantes elegibles en los Estados Unidos. El producto debe provenir de los Estados Unidos.

Cierta información relativa al uso del Programa de Cupones de Copago se compartirá con Verona Pharma. La información divulgada incluirá la fecha en que se surte la receta médica, la cantidad de producto dispensada por el farmacéutico y el monto del copago que cubrirá este Programa de Cupones de Copago. Puede encontrar más información en la Política de Privacidad de Verona Pharma en <https://www.veronapharma.com/privacy-notice/>.

La aceptación en este programa no depende de ninguna compra pasada, presente o futura, incluidas las dosis adicionales de OHTUVAYRE.

La inscripción en el Programa de Cupones de Copago es válida durante todo el tratamiento del paciente con OHTUVAYRE, siempre que continúe cumpliendo los requisitos de elegibilidad, incluido contar con seguro comercial.

Verona Pharma se reserva el derecho de modificar los términos del programa en cualquier momento.

INDICACIÓN

OHTUVAYRE es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en adultos. La EPOC es una enfermedad pulmonar crónica (es decir, de larga duración) que incluye bronquitis crónica, enfisema o ambas.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

OHTUVAYRE puede causar efectos secundarios graves, entre ellos:

- Problemas respiratorios repentinos inmediatamente después de haber inhalado el medicamento. Si presenta problemas respiratorios repentinos inmediatamente después de haber inhalado el medicamento, interrumpa el uso de OHTUVAYRE y póngase en contacto con su proveedor de atención médica de inmediato o diríjase a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.
- Problemas de salud mental, incluidos pensamientos y conductas suicidas. Puede experimentar cambios en el estado de ánimo o en el comportamiento al tomar OHTUVAYRE. Comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de estos síntomas, especialmente si son nuevos, empeoran, le molestan o le preocupan: pensamientos de suicidio o muerte, intento de suicidio, dificultad para dormir (insomnio), ansiedad nueva o que empeora, depresión nueva o que empeora, actuar por impulsos peligrosos u otros cambios inusuales en el comportamiento o el estado de ánimo.

No utilice OHTUVAYRE para tratar problemas respiratorios repentinos. Lleve siempre consigo un inhalador de rescate.

¿Quiénes no deben usar OHTUVAYRE?

No use OHTUVAYRE si tuvo una reacción alérgica a la ensifentrine o a alguno de los componentes de OHTUVAYRE.

¿Qué debo decirle a mi proveedor de cuidados de la salud antes de usar OHTUVAYRE?

Antes de usar OHTUVAYRE, informe a su profesional de la atención médica si tiene o ha tenido antecedentes de problemas de salud mental, incluida depresión y comportamiento suicida; si tiene problemas hepáticos; si está embarazada o planea quedar embarazada; o si está amamantando. Se desconoce si OHTUVAYRE puede provocar algún daño al feto. Se desconoce si el fármaco que contiene OHTUVAYRE pasa a la leche materna y si puede dañar al bebé.

Informe a su proveedor de atención de la salud sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados o de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes de OHTUVAYRE?

Los efectos secundarios más comunes de OHTUVAYRE incluyen dolor de espalda, presión arterial alta, infección de la vejiga y diarrea.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios asociados con el uso de OHTUVAYRE. Llame a su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios.

Este resumen no incluye toda la información sobre OHTUVAYRE y no pretende sustituir la conversación con su proveedor de atención médica sobre su tratamiento. Se le aconseja informar sobre los efectos secundarios negativos de los fármacos recetados a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés). Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Lea la [Información para el paciente \(Patient Information\)](#) de OHTUVAYRE y consúltela con su médico. La [Información de prescripción \(Prescribing Information\)](#) para profesionales médicos también está disponible.