ZENBEXUS™ REMS | Formulario de inscripción del paciente

Para inscribirse en el programa de Evaluación de riesgos y estrategia de mitigación (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) de ZENBEXUS, los pacientes y sus proveedores de atención médica (healthcare providers, HCP) que emiten la receta deben completar este formulario:

- **en línea,** en www.BMSREMSPatientSafety.com; **o**
- por **correo electrónico** a REMSContactCenter@bms.com; **o**
- por **fax** a 1-877-296-1932.

Complete todos los campos obligatorios de este formulario para evitar un retraso en el proceso de inscripción. Una vez completados estos pasos, el programa REMS de ZENBEXUS notificará al médico prescriptor acerca de la inscripción satisfactoria.

Información del paciente *(los campos marcados con * son OBLIGATORIOS).*

*Nombre (legal):	Inicial del segundo nombre:	*Apellido (legal):
*Fecha de nacimiento (MM/DD/AAAA):	*Sexo (asignado al nacer): ☐ Masculino ☐ Femenino	
*Línea de dirección 1:		
Línea de dirección 2:		
*Ciudad:	*Estado:	*Código postal:

Método de contacto preferido

*Número de teléfono directo: ☐ Este es un número de teléfono móvil	Hora preferida para llamar: ☐ a. m. ☐ p. m. ☐ Consentimiento para recibir correo de voz
*Dirección de correo electrónico: ☐ El paciente no tiene un correo electrónico	Idioma principal:

Contacto secundario si el paciente no está disponible *(opcional)*

*Nombre:	*Apellido:
*Número de teléfono:	

Información del proveedor de atención médica (HCP) que emite la receta

*Nombre del HCP:	*Apellido del HCP:
*Identificador nacional del proveedor (National Provider Identifier, NPI):	*Número de teléfono directo del HCP:

Continúa en la página siguiente

Acuerdo del paciente

Todos los pacientes deben:

- Revisar la **Guía del paciente.**
- Inscribirse en el programa de REMS al completar el Formulario de inscripción del paciente junto con el médico prescriptor.
- No donar sangre durante el tratamiento y 4 semanas después de la última dosis.
- Aceptar no compartir ZENBEXUS™(iberdomida).

Mujeres que pueden quedar embarazadas

Antes del tratamiento, debo:

- Realizar 2 pruebas para la detección del embarazo en un entorno médico (p. ej., el consultorio del médico prescriptor, la clínica o en el laboratorio) antes de empezar a tomar ZENBEXUS.
  - Adquirir el suministro de ZENBEXUS en la farmacia dentro de los 7 días posteriores a mi última prueba para la detección del embarazo. Repetir la prueba para la detección del embarazo si dejé pasar el plazo de 7 días para retirar el medicamento y no he empezado a tomar ZENBEXUS.
- Recibir información sobre el riesgo de defectos congénitos graves; la necesidad de usar métodos anticonceptivos eficaces durante al menos 4 semanas antes del tratamiento, durante el tratamiento y al menos 4 semanas después de la discontinuación del tratamiento.
- Comunicarme de inmediato con mi médico si sospecho que puedo estar embarazada.

Cada 4 semanas durante el tratamiento, debo:

- Recibir asesoramiento del médico prescriptor y de la farmacia sobre el riesgo de defectos de nacimiento graves, la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos eficaces y dejar de tomar el medicamento y contactar inmediatamente al médico prescriptor si sospecho que podría estar embarazada.
- Hacerme una prueba para la detección del embarazo según las indicaciones del médico prescriptor.
  - Adquirir el suministro de ZENBEXUS en la farmacia dentro de los 7 días posteriores a mi última prueba para la detección del embarazo. Repetir la prueba para la detección del embarazo si dejé pasar el plazo de 7 días para retirar el medicamento y no he empezado a tomar ZENBEXUS.
- Utilizar métodos para evitar el embarazo según se describe en la Guía del paciente, no tomar ZENBEXUS si estoy embarazada, en periodo de lactancia o si no estoy usando métodos para evitar un embarazo, y no quedar embarazada.
- Completar una **encuesta para el paciente.**

Después de la discontinuación del tratamiento, durante 4 semanas, debo:

- Hacerme una prueba para la detección del embarazo según las indicaciones del médico prescriptor.
- Utilizar métodos para evitar el embarazo según se describe en la **Guía del paciente**, no tomar ZENBEXUS si estoy embarazada, en periodo de lactancia o si no estoy usando métodos para evitar un embarazo, y no quedar embarazada.

En todo momento, debo:

- Informar a mi médico prescriptor si hay un cambio en mi estado reproductivo.
- Dejar de tomar ZENBEXUS y contactar inmediatamente al médico prescriptor si sospecho que podría estar embarazada.
- Notificar los resultados de todas las pruebas para la detección del embarazo al médico prescriptor según sus indicaciones.

Hombres

Cada 4 semanas antes del tratamiento y durante el tratamiento, debo:

- Recibir asesoramiento del médico prescriptor y de la farmacia sobre el riesgo de defectos congénitos graves o de muerte fetal, la necesidad de usar condones de látex o sintéticos durante cualquier contacto sexual, incluso si me he realizado una vasectomía satisfactoria, y no donar esperma.
- Completar una **encuesta para el paciente.**
- Recibir asesoramiento de la farmacia.

Después del tratamiento, 4 semanas después de mi última dosis, debo:

- Utilizar condones de látex o sintéticos y no debo donar esperma, como se describe en la **Guía del paciente**.

En todo momento, debo:

- Informar a mi médico prescriptor si he tenido algún contacto sexual sin protección con una mujer que puede quedar embarazada o si tengo una pareja sexual que podría estar embarazada.

Continúa en la página siguiente

Acuerdo del paciente (cont.)

Mujeres que no pueden quedar embarazadas

Antes del tratamiento, debo:

- Recibir asesoramiento de mi médico prescriptor sobre los riesgos de defectos congénitos graves o muerte del bebé en gestación y si hay algún cambio en mi estado reproductivo.

Durante el tratamiento, cada 6 meses:

Para las mujeres que no pueden quedar embarazadas:

deben recibir asesoramiento de su médico prescriptor acerca de lo siguiente:

- El riesgo de toxicidad embriofetal.
- No compartir su ZENBEXUS.
- No donar sangre durante el tratamiento y 4 semanas después de la última dosis.
- Retornar el ZENBEXUS no utilizado a un programa de devolución de medicamentos.

En todo momento, debo:

- Informar a mi médico prescriptor si hay un cambio en mi estado reproductivo.

Al firmar este formulario:

– Reconozco que Bristol Myers Squibb podrá usar mi información para gestionar el programa de REMS de ZENBEXUS.

Seleccione la capacidad por la cual está autorizado(a) para firmar este Formulario de Inscripción del Paciente al elegir una de las siguientes opciones:

☐ Paciente ☐ Tutor legal ☐ Representante autorizado

*Firma del paciente, tutor legal o representante autorizado:	*Fecha:

Solo para el representante autorizado *(en caso de que el paciente no pueda firmar debido a una incapacidad).*

☐ Confirmo que el paciente no puede firmar este formulario de inscripción del paciente y que está incapacitado. Acepto la responsabilidad de asegurar el cumplimiento del programa de REMS de ZENBEXUS por parte del paciente, y estoy autorizado a otorgar mi consentimiento para el tratamiento en nombre del paciente incapacitado.

*Nombre:	*Apellido:
*Línea de dirección 1:	
Línea de dirección 2:	

*Ciudad:	*Estado:	*Código postal:

*Relación con el paciente:	*Afección médica que causa la incapacidad:

Continúa en la página siguiente

ZENBEXUS™ REMS | Formulario de inscripción del paciente

Autorización del médico prescriptor

***Indique el estado reproductivo actual del paciente de acuerdo con las siguientes definiciones y haga clic en "Continuar".**

☐ Mujeres que **pueden** quedar embarazadas
- Persona de sexo biológico femenino, con útero y al menos un ovario, en estadio 3 de Tanner, como mínimo, o que haya entrado en la pubertad y no haya atravesado la menopausia.†
- Entre 10 y 14 días antes de iniciar el tratamiento, se debe realizar la primera prueba para la detección del embarazo; se debe realizar una segunda prueba para la detección del embarazo dentro de las 24 horas previas a comenzar el tratamiento.

☐ Al marcar esta casilla, confirmo que la paciente ha tenido 2 resultados negativos en la prueba para la detección del embarazo realizada en un entorno médico (p. ej., el consultorio del médico prescriptor, la clínica o el laboratorio) antes de que se le recete ZENBEXUS™ (iberdomida).

*Fecha de la prueba para la detección del embarazo más reciente (MM/DD/AAAA): _____

☐ Hombre

• Persona de sexo biológico masculino.

☐ Mujeres que **no pueden** quedar embarazadas
- Personas de sexo biológico femenino que se hayan sometido a una histerectomía u ooforectomía bilateral, que no hayan tenido la menarquia ni hayan alcanzado la etapa 3 de Tanner, o que hayan completado la menopausia.

†**Menopausia:** Se define como 12 meses de amenorrea espontánea o 6 meses de amenorrea espontánea con niveles de FSH en suero >40 mUI/ml o que hayan transcurrido 6 semanas luego de una ooforectomía bilateral con o sin histerectomía.

Requisitos del médico prescriptor según el programa de REMS de ZENBEXUS

- Confirmo que he asesorado al paciente sobre el riesgo de toxicidad embriofetal y las medidas de uso seguro mediante el uso de la Guía del paciente.
- He entregado al paciente la Guía del paciente.
- Cumpliré el cronograma de monitoreo de pruebas para la detección del embarazo tal como se describe en la Guía del médico prescriptor y de la farmacia.
- Notificaré cualquier sospecha de embarazo inmediatamente al programa de REMS de ZENBEXUS al 1-888-423-5436.

*Firma del médico prescriptor (HCP):	*Fecha:

Para obtener más información, llame al centro de atención del programa de REMS al 1-888-423-5436.

© 2026 Bristol-Myers Squibb Company