

**Envíe el formulario completo por fax a: 1-888-990-0008 Teléfono: 1-866-888-0660**



**Formulario de INICIO de ELAPRASE® y Autorización para los servicios OnePath® de Shire**

Consulte la Información de seguridad importante e indicaciones, incluido el Recuadro de Advertencia relacionado con el Riesgo de anafilaxia, a continuación y la Información de prescripción completa.

**1 Información del médico que receta**

Nombre y apellido \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_ Ciudad \_\_\_\_\_  
( ) \_\_\_\_\_  
Estado Código postal Teléfono \_\_\_\_\_  
Fax \_\_\_\_\_

Contacto del consultorio \_\_\_\_\_ N.º de identificación tributaria \_\_\_\_\_

N.º de licencia del estado \_\_\_\_\_ N.º de id. de proveedor nacional \_\_\_\_\_

**5 Autorización del médico para comenzar el tratamiento con ELAPRASE®**

ELAPRASE® (Se debe marcar la casilla para iniciar la terapia)

Designo a Shire, sus filiales y sus representantes (en conjunto, "Shire") a enviar en mi nombre la receta descrita en el presente a una farmacia, si corresponde.

**Firme aquí** \_\_\_\_\_

**Firma del prescriptor:** \_\_\_\_\_

(NO SE ACEPTAN SELLOS) DISPENSAR COMO ESTÁ ESCRITO

Fecha: \_\_\_\_\_

**2 Información del centro de atención**

Infusión domiciliaria (proporcione la dirección de la compañía de infusión domiciliaria a continuación)

Nombre del centro de atención \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_ Ciudad \_\_\_\_\_  
( ) \_\_\_\_\_

Estado Código postal Teléfono \_\_\_\_\_

Contacto del consultorio \_\_\_\_\_ N.º de id. de proveedor nacional \_\_\_\_\_

**6 Autorización del paciente para compartir la Información personal de salud e Inscripción en OnePath®**

Autorizo a cualquier plan de salud, médico, profesional de atención médica, hospital, clínica, proveedor farmacéutico u otro proveedor de atención médica (en conjunto, los "Proveedores de atención médica") a divulgar mi información personal de salud, incluida la información relacionada con mi afección médica, tratamiento, gestión del cuidado y seguro de salud, así como toda la información proporcionada en este formulario y toda receta e información personal de salud obtenida por los Proveedores de atención médica antes de la fecha de esta autorización (la "Información personal de salud"), a Shire Human Genetic Therapies, Inc., sus filiales y sus representantes, agentes y contratistas (en conjunto, "Shire") y a recibir a cambio remuneración económica por parte de Shire, para los siguientes fines: para que Shire ofrezca servicios de asistencia para productos, incluida la coordinación de beneficios y la terapia; el ofrecimiento de reembolsos; la indagación sobre la cobertura del seguro; la comunicación conmigo por correo, correo electrónico o teléfono para informarme sobre mi afección médica, el tratamiento, la gestión del cuidado y el seguro de salud; y el uso interno por Shire, incluido el análisis de datos. Entiendo que mi información personal de salud divulgada en virtud de esta autorización puede ser divulgada nuevamente por Shire y que, en ese caso, ya no estará protegida por las leyes federales de privacidad. Entiendo, sin embargo, que Shire acepta realizar un esfuerzo razonable por conservar mi Información personal de salud de forma segura y no divulgarla a terceros sin un motivo legítimo para hacerlo. Entiendo que puedo negarme a firmar esta Autorización y que mi tratamiento, pago, inscripción o elegibilidad para la obtención de beneficios, incluido el acceso a la terapia, no están condicionados a que firme esta Autorización. Entiendo que tengo derecho a obtener una copia firmada de esta Autorización. Esta autorización vence un año después de la fecha de concesión, o un año después de la fecha de mi última receta, lo que ocurra más tarde. Entiendo que puedo revocar esta Autorización en cualquier momento enviando una notificación de revocación por escrito a OnePath®, 300 Shire Way, Lexington, MA 02421, la cual se hará efectiva al ser recibida por un Proveedor de atención médica sujeto a las leyes federales de privacidad, excepto en la medida en que ya se ha tomado acción en dependencia de esta Autorización.

**3 Información sobre el paciente**

Nombre \_\_\_\_\_ Inicial del segundo nombre \_\_\_\_\_  Masculino  Femenino

Apellido \_\_\_\_\_ Fecha de nacimiento: Mes/Día/Año \_\_\_\_\_

Edad \_\_\_\_\_ Últimos 4 dígitos del número del seguro social \_\_\_\_\_ Peso del paciente (kg) \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_ Ciudad \_\_\_\_\_

Estado Código postal Teléfono móvil \_\_\_\_\_ Dirección de correo electrónico \_\_\_\_\_  
( ) \_\_\_\_\_ ( ) \_\_\_\_\_

Teléfono de la casa \_\_\_\_\_ Teléfono laboral \_\_\_\_\_ Teléfono del cuidador \_\_\_\_\_

Nombre y apellido del cuidador \_\_\_\_\_ Relación con el paciente \_\_\_\_\_

**Marque aquí**  **Inscripción en OnePath®** (debe marcar la casilla para inscribirse en los servicios de asistencia para productos a través de OnePath®)

Certifico que toda la información proporcionada en este formulario es completa y exacta. Autorizo a Shire a recopilar Información personal de salud a través de mi persona, mis cuidadores y Proveedores de atención médica, y a usar y divulgar dicha Información personal de salud para ofrecer servicios de asistencia para productos, incluidos, sin carácter restrictivo, la coordinación de los beneficios y la terapia; el ofrecimiento de reembolsos; la indagación sobre la cobertura del seguro; la comunicación conmigo por correo, correo electrónico o teléfono para informarme sobre mi afección médica, el tratamiento, la gestión del cuidado y el seguro de salud.

**4 Información sobre el seguro**

Adjunte copias de ambos lados de la(s) tarjeta(s) del seguro del paciente

Marque si el paciente no tiene seguro

Seguro primario \_\_\_\_\_ Teléfono del seguro \_\_\_\_\_ N.º de póliza \_\_\_\_\_ N.º de grupo \_\_\_\_\_

Nombre y apellido del titular de póliza \_\_\_\_\_ Relación con el paciente \_\_\_\_\_

Nombre del plan de farmacia \_\_\_\_\_ N.º Bin Rx \_\_\_\_\_  
( ) \_\_\_\_\_

Teléfono del plan de farmacia \_\_\_\_\_ N.º PCN Rx \_\_\_\_\_

**Firme aquí** \_\_\_\_\_

**Firma del paciente:** \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Seguro secundario \_\_\_\_\_ Teléfono del seguro \_\_\_\_\_ N.º de póliza \_\_\_\_\_ N.º de grupo \_\_\_\_\_

Nombre y apellido del titular de póliza \_\_\_\_\_ Relación con el paciente \_\_\_\_\_

**Firma del representante legal (si corresponde):** \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

## INDICACIONES Y USO

ELAPRASE® (Idursulfasa) está indicado para pacientes con síndrome de Hunter (mucopolisacaridosis II o MPS II). Se demostró que ELAPRASE mejora la habilidad de caminar en los pacientes de 5 años de edad o más.

No se dispone de datos para demostrar una mejoría de los síntomas relacionados con la enfermedad ni el resultado clínico a largo plazo en pacientes de entre 16 meses y 5 años de edad; no obstante, el tratamiento con ELAPRASE ha reducido el volumen del bazo en forma similar a en adultos y niños de 5 años de edad o más.

No se han establecido la seguridad ni la eficacia de ELAPRASE en pacientes pediátricos de menos de 16 meses de edad.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

### ADVERTENCIA: RIESGO DE ANAFILAXIA

Se han observado reacciones anafilácticas potencialmente mortales en algunos pacientes durante las infusiones de ELAPRASE o hasta 24 horas después. Se han informado casos de anafilaxia, que se presenta como dificultad para respirar, hipoxia, hipotensión, urticaria y/o angioedema de garganta o lengua, durante las infusiones de ELAPRASE o después, independientemente de la duración del ciclo de tratamiento. Observe atentamente a los pacientes durante la administración de ELAPRASE y después de esta, y esté preparado para manejar una anafilaxia. Informe a los pacientes con respecto a los signos y síntomas de la anafilaxia e indíqueles que deben procurar atención médica inmediata si se presentaran los síntomas. Los pacientes con función respiratoria comprometida o enfermedad respiratoria aguda pueden estar en riesgo de sufrir una exacerbación aguda grave de su compromiso respiratorio debido a las reacciones de hipersensibilidad, y requieren control adicional.

**Reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia:** Asegúrese de que el personal que administra el producto esté adecuadamente capacitado sobre las medidas de reanimación cardiopulmonar y tenga acceso inmediato a los servicios médicos de emergencia (emergency medical services, EMS).

Si aparecen reacciones anafilácticas u otras reacciones alérgicas agudas, interrumpa inmediatamente la infusión de ELAPRASE y comience el tratamiento médico adecuado. Observe a los pacientes atentamente durante un período de tiempo adecuado después de la administración de ELAPRASE, teniendo en cuenta el tiempo hasta la aparición de la anafilaxia visto en ensayos clínicos anteriores a la comercialización y los informes posteriores a la comercialización. Informe a los pacientes con respecto a los signos y síntomas de la anafilaxia e indíqueles que busquen atención médica inmediata si se presentaran los signos y síntomas. Cuando se presentaran reacciones intensas durante ensayos clínicos, las infusiones subsiguientes se manejaron mediante el uso de antihistamínicos y/o corticosteroides antes o durante las infusiones, velocidades más bajas de infusión de ELAPRASE y/o interrupción temprana de la infusión de ELAPRASE.

**Riesgo de hipersensibilidad, reacciones adversas graves y desarrollo de anticuerpos en pacientes con síndrome de Hunter con mutaciones genéticas graves:** Pacientes con síndrome de Hunter que tienen 7 años o menos, con eliminación completa de genes, reorganización de genes grandes o con mutaciones sin sentido, cambio en el patrón de lectura o en el empalme, estos experimentaron una mayor incidencia de Reacciones de hipersensibilidad, reacciones adversas graves y desarrollo de anticuerpos contra la idursulfasa en pacientes con síndrome de Hunter con mutaciones de cambio de aminoácidos.

**Riesgo de complicaciones respiratorias agudas:** Los pacientes con función respiratoria comprometida o enfermedad respiratoria o febril aguda pueden correr más riesgo de sufrir complicaciones que pongan en peligro la vida debido a las reacciones de hipersensibilidad. Debería considerarse cuidadosamente el estado clínico del paciente antes de la administración de ELAPRASE y considerarse retrasar la infusión de ELAPRASE.

**Riesgo de insuficiencia cardiorrespiratoria aguda:** Se debe tener precaución al administrar ELAPRASE a pacientes susceptibles a hipervolemia, o a pacientes con enfermedad respiratoria aguda subyacente o función cardíaca y/o respiratoria comprometida para quienes está indicada la restricción de líquidos. Estos pacientes pueden correr riesgo de sufrir una exacerbación grave de su estado respiratorio o cardíaco durante las infusiones. Debe haber apoyo médico y medidas de control adecuados disponibles inmediatamente durante la infusión de ELAPRASE y algunos pacientes pueden requerir tiempos prolongados de observación que deberían basarse en las necesidades individuales del paciente.

**Reacciones adversas:** En ensayos clínicos, las reacciones adversas graves más frecuentes después del tratamiento con ELAPRASE fueron episodios de hipoxia. Otras reacciones adversas graves destacadas que se observaron en los pacientes que recibieron tratamiento con ELAPRASE, pero no en los pacientes que recibieron placebo incluyeron un caso de cada una de las siguientes reacciones: arritmia cardíaca, embolia pulmonar, cianosis, insuficiencia respiratoria, infección y artralgia.

Las reacciones adversas más comunes que se produjeron en al menos tres pacientes ( $\geq 9\%$ ) de cinco años de edad o más fueron dolor de cabeza, prurito, dolor musculoesquelético, urticaria, diarrea y tos. Las reacciones adversas más comunes que se produjeron en al menos tres pacientes ( $\geq 10\%$ ) de siete años de edad o menos fueron pirexia, sarpullido, vómitos y urticaria. En todos los ensayos clínicos, las reacciones adversas más comunes que requirieron intervención médica fueron reacciones de hipersensibilidad, que incluyeron sarpullido, urticaria, prurito, sofocos, pirexia y dolor de cabeza.

**Inmunogenia:** En los ensayos clínicos en pacientes de 5 años o más, 32 de 63 (51 %) pacientes tuvieron resultado positivo de anticuerpos IgG contra la idursulfasa (Ab) al menos una vez. De los 32 pacientes Ab positivos, 23 de 32 (72 %) tuvieron resultado positivo de Ab en tres o más puntos de tiempo diferentes (Ab persistente). La incidencia de reacciones de hipersensibilidad fue más alta en pacientes que tuvieron resultado positivo en los análisis de Ab que en los que tuvieron resultado negativo.

Trece de los 32 (41 %) pacientes Ab-positivos también tuvieron resultados positivos de anticuerpos que neutralizan la recaptación de la idursulfasa en las células (anticuerpos neutralizantes de la recaptación, NAb de recaptación) o la actividad enzimática (NAb de actividad) al menos una vez, y 8 (25 %) de los pacientes Ab-positivos tuvieron NAb persistentes. No hubo una relación clara entre la presencia de Ab o de NAb y la respuesta terapéutica.

En el ensayo clínico con pacientes de 7 años de edad o menos, 19 de 28 (68 %) pacientes tratados con ELAPRASE 0.5 mg/kg una vez por semana tuvieron resultado Ab-positivo, con 16 de los 19 (84 %) tuvieron Ab persistentes. Además, 15 de los 19 (79 %) pacientes Ab-positivos tuvieron resultado positivo en los análisis de NAb, y 14 de los 15 (93 %) pacientes NAb-positivos tuvieron NAb persistentes.

**Experiencia posterior a la comercialización:** Los síntomas y signos emergentes tardíos de las reacciones anafilácticas se produjeron hasta 24 horas después del tratamiento inicial y de la recuperación de una primera reacción anafiláctica. Además, algunos pacientes experimentaron anafilaxia reiterada durante un período de entre dos y cuatro meses y hasta varios años después de iniciar el tratamiento con ELAPRASE.

Las reacciones adversas graves que produjeron la muerte incluyeron paro cardiorrespiratorio, insuficiencia respiratoria, dificultad respiratoria, insuficiencia cardíaca y neumonía.

**Por favor haga clic [aquí](#) por la Información de prescripción completa, incluido el Recuadro de precaución**

Para informar POSIBLES REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Información médica de Shire al 1-866-888-0660 o con la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-866-FDA-1088 o en [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch)

Por favor envíe este formulario por fax a:  
1-888-990-0008

ELAPRASE® y el logotipo de Elaprase son marcas registradas de Shire o sus filiales. OnePath® es una marca registrada de Shire o sus filiales. SHIRE y el logotipo de Shire son marcas comerciales o marcas registradas de Shire Pharmaceutical Holdings Ireland Limited o sus filiales.

©2019 Shire US Inc., Lexington, MA 02421 1-800-828-2088. Todos los derechos reservados. S44026 01/19

**Shire**