

Complete las secciones 1 - 6 y envíe por fax las páginas 2 y 3 al:
1-888-990-0008 Teléfono: 1-866-888-0660

Formulario de INICIO de ELAPRASE® (Idursulfase) y Autorización para los servicios OnePath®

Consulte la Información de seguridad importante e indicaciones, incluido el Recuadro de Advertencia relacionado con el Riesgo de anafilaxia, en las páginas 3 y clic aquí para obtener la Información de Prescripción Completa.

1. Información del médico que receta

Nombre y apellido	Dirección	Ciudad
N.º de id. de proveedor nacional	Estado	Código postal
N.º de identificación tributaria	N.º de licencia del estado	Contacto del consultorio
		Fax

2. Información del centro de atención

Nombre del centro de atención	<input type="checkbox"/> Infusión domiciliaria (proporcione la dirección de la compañía de infusión domiciliaria a continuación)
Dirección	Ciudad
Estado	Código postal
Teléfono	Contacto del consultorio
	Fax
	N.º de id. de proveedor nacional

3. Información sobre el paciente

Nombre (Primero, Inicial del segundo, Apellido)	<input type="checkbox"/> Masculino	Dirección	Ciudad
Edad	Últimos 4 dígitos del número del seguro social	Estado	Código postal
Fecha de nacimiento: Mes/Día/Año	Teléfono móvil	Peso del paciente (kg)	Dirección de correo electrónico
Teléfono laboral	Teléfono de la casa	Teléfono del cuidador	Nombre y apellido del cuidador
			Relación con el paciente

4. Información sobre el seguro

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

<input type="checkbox"/> Marque si el paciente no tiene seguro	N.º de póliza	N.º de grupo
Seguro primario	Nombre del plan de farmacia	N.º Bin Rx
Nombre y apellido del titular de póliza	Teléfono del plan de farmacia	N.º PCN Rx
Seguro secundario	Nombre y apellido del titular de póliza	Relación con el paciente

5. Autorización del médico

Al firmar este formulario, certifico que la terapia con Elaprase es médicamente necesaria para el paciente identificado en esta solicitud (el "Paciente"). He revisado la información de prescripción actual de Elaprase y supervisión del tratamiento del Paciente. He recibido del paciente, o de su representante personal, la autorización necesaria para divulgar, de conformidad con las disposiciones de las leyes estatales y federales aplicables, la información médica a la que se hace referencia y/u otra información del paciente en relación con la terapia con Elaprase a Takeda Pharmaceutical Company Limited, incluidos sus agentes o contratistas, para el propósito de obtener información relacionada con la cobertura y/o que colaboren con el inicio o la continuación de la terapia con Elaprase. Autorizo a OnePath® a transmitir esta receta a la farmacia correspondiente designada por mí, por el paciente o por el plan del paciente. Acepto que el producto proporcionado a través del programa deberá utilizarse únicamente para el Paciente, no deberá revenderse ni ofrecerse para la venta o comercio, ni deberá ser devuelto para el crédito.

Firme aquí

Firma del prescriptor

(NO SE ACEPTAN SELLOS)

DISPENSAR COMO ESTÁ ESCRITO

Fecha

Asegúrese de que el paciente lea y firme la página 2 para obtener la debida autorización.

Complete las secciones 1 - 6 y envíe por fax las páginas 2 y 3 al:
1-888-990-0008 Teléfono: 1-866-888-0660

Autorización para los servicios OnePath®

Consulte la Información de seguridad importante e indicaciones, incluido el Recuadro de Advertencia relacionado con el Riesgo de anafilaxia, en las páginas 3 y clic aquí para obtener la Información de Prescripción Completa.

Nombre del paciente

Fecha de nacimiento: Mes/Día/Año

6. Autorización del paciente para compartir la información de salud protegida e Inscripción en OnePath®

Autorizo a cualquier plan de salud, médico, profesional de cuidados de la salud, hospital, clínica, proveedor farmacéutico u otro proveedor de cuidados de la salud (en conjunto, "Proveedores") a divulgar mi información de salud protegida, incluida la información personal relacionada con mi afección médica, el tratamiento, la administración de los cuidados y seguro de salud, como también toda la información proporcionada en este formulario y cualquier medicamento de venta con receta (la "Información"), a Takeda Pharmaceutical Company Limited, sus afiliadas y sus representantes, agentes y contratistas (en conjunto, la "Compañía" o "Takeda") en relación con la disposición de la Compañía sobre productos, suministros o servicios. Comprendo que la Compañía proporcionará esta Información a una farmacia especializada para abastecer el medicamento de venta con receta. Esta Información también puede usarse para usos internos por parte de la Compañía, incluidos los análisis de datos. Además, comprendo que mi proveedor de cuidados de la salud puede recibir remuneración financiera por parte de Takeda por los servicios de comercialización.

Además, la Compañía puede usar esta Información para los Servicios de apoyo para el producto de OnePath® (si acepto a continuación), como la verificación de la cobertura del fármaco y beneficios del seguro, apoyo para la obtención de la autorización previa, asistencia financiera con los copagos, programas de asistencia al paciente, fuentes de financiamiento alternativas, otros programas relacionados, la comunicación conmigo o con mi médico prescriptor por correo postal, correo electrónico o por teléfono acerca de mi afección médica, el tratamiento, la administración de los cuidados, la información del producto y el seguro de salud.

Además, si marco la casilla a continuación con respecto a las comunicaciones de comercialización, autorizo a la Compañía a usar y divulgar mi Información para enviarme materiales de comercialización (según se describe a continuación).

Comprendo que una vez divulgada a la Compañía, mi Información médica personal divulgada en virtud de esta Autorización puede ya no estar protegida por la ley federal de privacidad, incluida la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de los Seguros de la Salud. Comprendo que tengo derecho a recibir una copia de esta Autorización. Comprendo que puedo cancelar esta Autorización en cualquier momento, enviando una notificación por escrito de la revocación a OnePath, 300 Shire Way, Lexington, MA 02421. Comprendo que dicha revocación no se aplicará a cualquier información que ya se haya utilizado o divulgado a través de esta Autorización. Esta Autorización vencerá dentro de un plazo de cinco (5) años a partir de la fecha de hoy, a menos que la ley estatal establezca un período más breve. Comprendo que me puedo negar a firmar esta Autorización y que negarme a firmar esta Autorización no cambiará la manera en que me tratan mi médico, mi seguro de salud y mis proveedores farmacéuticos. También entiendo que si no firmo esta Autorización, no podré recibir los productos, suministros o servicios del Programa de apoyo para el producto de OnePath®.

Inscripción en OnePath® (debe marcar la casilla para inscribirse en los servicios de asistencia para productos a través de OnePath®) Decido inscribirme en los Servicios de apoyo para el producto de OnePath® (los "Servicios") y dirigir todas las divulgaciones de mi Información en relación con dichos Servicios (lo cual puede incluir, entre otros, la verificación de la cobertura del fármaco y beneficios del seguro, apoyo para la obtención de la autorización previa, asistencia financiera con los copagos, programas de asistencia al paciente, fuentes de financiamiento alternativas, otros programas relacionados, la comunicación conmigo o con mi médico prescriptor por correo postal, correo electrónico o por teléfono acerca de mi afección médica, el tratamiento, la administración de los cuidados, la información del producto y el seguro de salud).

Al marcar esta casilla, autorizo el uso de mi Información para las actividades de comercialización de Takeda, y acepto recibir comunicaciones de comercialización y promoción por parte de Takeda. Por medio del presente, otorgo mi consentimiento para que Takeda, sus filiales y sus agentes y representantes me envíen comunicaciones e información a través de la información de contacto que he proporcionado anteriormente. Comprendo que este consentimiento tendrá vigencia hasta que cancele dicha autorización.

Firme aquí

Firma del paciente /representante legal

Indique la relación

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 presentaron 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 hipovolemia, 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. 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.

Haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa, incluido el Recuadro de Advertencia relacionado con el Riesgo de anafilaxia.

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