

## Formulario de Inicio para Pacientes de ELAPRASE® (idursulfase) ELAPRASE® (idursulfase) Patient Start Form

Esta versión en dos idiomas del Formulario de Inicio para Pacientes de ELAPRASE **no puede ser enviada** a Takeda Patient Support. Su propósito es ayudar a los pacientes y cuidadores de habla hispana en su comprensión del contenido del documento. Una vez que el paciente haya leído este formulario, complete y envíe [el Formulario de Inicio para Pacientes oficial en inglés](#) a Takeda Patient Support para su registro. This dual-language version of the ELAPRASE Patient Start Form **cannot be submitted** to Takeda Patient Support. Its purpose is to assist Spanish speaking patients and caregivers in their understanding of the document contents. Once the patient has read this form, please complete and send the official [English Patient Start Form](#) to Takeda Patient Support for registration.

Asegúrese de que el paciente lea las páginas 2 y 3 para obtener las autorizaciones pertinentes, y firme las páginas 2 y 3 del [Formulario de Inicio oficial en inglés](#). Please ensure the patient reads pages 2 and 3 for appropriate authorizations, and signs pages 2 and 3 of the [official English Start Form](#).

### 1 Información del médico que receta (Prescribing Physician Information)

|                                                                                                                      |                                                                                    |                                                                                 |                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Nombre y apellido (Name (First, Last))<br>Únicamente con fines de referencia (For reference only)                    |                                                                                    | Dirección (Street Address)<br>Únicamente con fines de referencia                | Ciudad (City)<br>Únicamente con fines de referencia        |
| N.º de id. de proveedor nacional (National Provider ID #)<br>Únicamente con fines de referencia (For reference only) | Estado (State)<br>Únicamente con fines de referencia                               | Código postal (Zip Code)<br>Únicamente con fines de referencia                  | Teléfono (Telephone)<br>Únicamente con fines de referencia |
| N.º de identificación tributaria (Tax ID #)<br>Únicamente con fines de referencia                                    | N.º de licencia del estado (State License #)<br>Únicamente con fines de referencia | Contacto del consultorio (Office Contact)<br>Únicamente con fines de referencia | Fax (Fax)<br>Únicamente con fines de referencia            |

### 2 Información del centro de atención (Site of Care Information)

|                                                                                                              |                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre del centro de atención (Site of Care Name)<br>Únicamente con fines de referencia (For reference only) |                                                                                                 | <input type="checkbox"/> Infusión domiciliaria (proporcione la dirección de la compañía de infusión domiciliaria a continuación)<br>Home Infusion (provide address of Home Infusion Company below) |
| Dirección (Street Address)<br>Únicamente con fines de referencia                                             | Ciudad (City)<br>Únicamente con fines de referencia                                             | Contacto del consultorio (Office Contact)<br>Únicamente con fines de referencia                                                                                                                    |
| Estado (State)<br>Únicamente con fines de referencia                                                         | Código postal (Zip Code)<br>Únicamente con fines de referencia                                  | Fax (Fax)<br>Únicamente con fines de referencia                                                                                                                                                    |
| Teléfono (Telephone)<br>Únicamente con fines de referencia                                                   | N.º de id. de proveedor nacional (National Provider ID #)<br>Únicamente con fines de referencia |                                                                                                                                                                                                    |

### 3 Información sobre el paciente (Patient Information)

|                                                                                                                                                 |                                                                                                             |                                                                                      |                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre (Primero, Inicial del segundo, Apellido) (Name (First, Middle Initial, Last))<br>Únicamente con fines de referencia (For reference only) |                                                                                                             | Dirección (Street Address)<br>Únicamente con fines de referencia                     | Ciudad (City)<br>Únicamente con fines de referencia                                                 |
| Edad (Age)<br>Únicamente con fines de referencia                                                                                                | Últimos 4 dígitos del número del seguro social (Last 4 digits of SSN)<br>Únicamente con fines de referencia | <input type="checkbox"/> Masculino (Male) <input type="checkbox"/> Femenino (Female) | Estado (State)<br>Únicamente con fines de referencia                                                |
| Fecha de nacimiento: Mes/Día/Año (DOB (Month/Day/Year))<br>Únicamente con fines de referencia                                                   | Teléfono móvil (Mobile Telephone)<br>Únicamente con fines de referencia                                     | Código postal (Zip Code)<br>Únicamente con fines de referencia                       | Dirección de correo electrónico (Email Address)<br>Únicamente con fines de referencia               |
| Teléfono laboral (Work Telephone)<br>Únicamente con fines de referencia                                                                         | Teléfono de la casa (Home Telephone)<br>Únicamente con fines de referencia                                  | Peso del paciente (kg) (Patient Weight (kg))<br>Únicamente con fines de referencia   | Nombre y apellido del cuidador (Caregiver Name (First, Last))<br>Únicamente con fines de referencia |
|                                                                                                                                                 |                                                                                                             | Teléfono del cuidador (Caregiver Telephone)<br>Únicamente con fines de referencia    | Relación con el paciente (Relationship to Patient)<br>Únicamente con fines de referencia            |

### 4 Información sobre el seguro (Insurance Information)

|                                                                                                                  |                                                                                          |                                                                                                                  |                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Marque si el paciente no tiene seguro (Check if patient does not have insurance)        |                                                                                          | N.º de póliza (Policy ID #)<br>Únicamente con fines de referencia                                                | N.º de grupo (Group #)<br>Únicamente con fines de referencia                             |
| Seguro primario (Primary Insurance)<br>Únicamente con fines de referencia                                        | Teléfono del seguro (Insurance Telephone)<br>Únicamente con fines de referencia          | Nombre del plan de farmacia (Pharmacy Plan Name)<br>Únicamente con fines de referencia                           | N.º Bin Rx (Rx Bin #)<br>Únicamente con fines de referencia                              |
| Nombre y apellido del titular de póliza (Policy Holder Name (First, Last))<br>Únicamente con fines de referencia | Relación con el paciente (Relationship to Patient)<br>Únicamente con fines de referencia | Teléfono del plan de farmacia (Pharmacy Plan Telephone)<br>Únicamente con fines de referencia                    | N.º PCN Rx (Rx PCN #)<br>Únicamente con fines de referencia                              |
| Seguro secundario (Secondary Insurance)<br>Únicamente con fines de referencia                                    | Teléfono del seguro (Insurance Telephone)<br>Únicamente con fines de referencia          | N.º de póliza (Policy ID #)<br>Únicamente con fines de referencia                                                | N.º de grupo (Group #)<br>Únicamente con fines de referencia                             |
|                                                                                                                  |                                                                                          | Nombre y apellido del titular de póliza (Policy Holder Name (First, Last))<br>Únicamente con fines de referencia | Relación con el paciente (Relationship to Patient)<br>Únicamente con fines de referencia |

Consulte la Información importante de seguridad, en la página 4, y haga clic para ver la [Información Completa de Prescripción](#). Please see Important Safety Information on page 4 and click for [Full Prescribing Information](#).

Este documento solo tiene fines de referencia; su propósito es ayudar a los pacientes y cuidadores de habla hispana. Envíe la versión oficial [en inglés del Formulario de Inicio para Pacientes](#) a Takeda Patient Support para su registro. This document is for reference only; its purpose is to aid Spanish speaking patients and caregivers. Please send the official [English version of the Patient Start Form](#) to Takeda Patient Support for registration.

Nombre del paciente (Patient Name)  
Únicamente con fines de referencia

## 5 Autorización del médico (Physician Authorization)

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 supervisaré el 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 Takeda Patient Support 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 la versión oficial en inglés del Formulario de Inicio** (Please sign the official English version of the Start Form)

Firma del prescriptor (requerida) (Prescriber Signature Required)

Fecha (Date)

## 6 Autorización del paciente para compartir la información de salud protegida (Patient Authorization to Share Protected Health Information)

Nombre del paciente (Primero, Inicial del segundo, Apellido) (Patient Name (First, Middle Initial, Last))  
Únicamente con fines de referencia (For reference only)

Fecha de nacimiento: Mes/Día/Año (DOB (Month/Day/Year))  
Únicamente con fines de referencia

Al firmar la sección de Autorización del paciente, 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 médico, mi seguro de salud y los proveedores de farmacias pueden recibir remuneración financiera por parte de Compañías por la provisión de información médica protegida, la cual puede utilizarse para fines comerciales. Además, la Compañía puede usar esta Información para los Servicios de Takeda Patient Support (los "Servicios") (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.

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 Takeda Patient Support, 500 Kendall Street, Cambridge, MA 02142. 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 Servicios de Takeda.

**Firme la versión oficial en inglés del Formulario de Inicio** (Please sign the official English version of the Start Form)

Firma del paciente (requerida) (Signature of Patient (Required))

Fecha (Date)

**Firme la versión oficial en inglés del Formulario de Inicio** (Please sign the official English version of the Start Form)

\*Firma del representante legal (\*Legal Representative Signature)

Fecha (Date)

\*Nombre del representante legal (\*Legal Representative Name)  
Únicamente con fines de referencia (For reference only)

\*Relación con el paciente (\*Relationship to Patient)  
Únicamente con fines de referencia (For reference only)

\*Se requiere solo si corresponde. \*Required only if applicable.

Consulte la Información importante de seguridad, en la página 4, y haga clic para ver la [Información Completa de Prescripción](#). Please see Important Safety Information on page 4 and click for [Full Prescribing Information](#).

Este documento solo tiene fines de referencia; su propósito es ayudar a los pacientes y cuidadores de habla hispana. Envíe la versión oficial [en inglés del Formulario de Inicio para Pacientes](#) a Takeda Patient Support para su registro. This document is for reference only; its purpose is to aid Spanish speaking patients and caregivers. Please send the official [English version of the Patient Start Form](#) to Takeda Patient Support for registration.

Nombre del paciente (Patient Name)  
Únicamente con fines de referencia

## 6 Inscripción en Takeda Patient Support (Takeda Patient Support Enrollment)

Nombre del paciente (Primero, Inicial del segundo, Apellido) (Patient Name (First, Middle Initial, Last))  
Únicamente con fines de referencia (For reference only)

Fecha de nacimiento: Mes/Día/Año (DOB (Month/Day/Year))  
Únicamente con fines de referencia

### REQUERIDO (REQUIRED)

#### Inscripción en Takeda Patient Support (Takeda Patient Support Enrollment)

Si firmo a continuación, decido inscribirme en 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).



Firme la versión oficial en inglés del Formulario de Inicio (Please sign the official English version of the Start Form)

Firma del paciente (requerida)/\*Firma del representante legal (Signature of Patient (Required)/\*Legal Representative Signature)

Fecha (Date)

### OPCIONAL (OPTIONAL)

#### Aceptación de la información de marketing (Consent for Marketing Information)

Al firmar a continuación, 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 la versión oficial en inglés del Formulario de Inicio (Please sign the official English version of the Start Form)

Firma del paciente (requerida)/\*Firma del representante legal (Signature of Patient (Required)/\*Legal Representative Signature)

Fecha (Date)

\*Se requiere solo si corresponde. (\*Required only if applicable.)

Consulte la Información importante de seguridad, en la página 4, y haga clic para ver la [Información Completa de Prescripción](#). Please see Important Safety Information on page 4 and click for [Full Prescribing Information](#).

Este documento solo tiene fines de referencia; su propósito es ayudar a los pacientes y cuidadores de habla hispana. Envíe la versión oficial [en inglés del Formulario de Inicio para Pacientes](#) a Takeda Patient Support para su registro. This document is for reference only; its purpose is to aid Spanish speaking patients and caregivers. Please send the official [English version of the Patient Start Form](#) to Takeda Patient Support for registration.

## ¿QUÉ ES ELAPRASE® (IDURSULFASA)?

ELAPRASE es un medicamento recetado para pacientes con síndrome de Hunter. Se ha demostrado que ELAPRASE mejoró la capacidad para caminar en pacientes de 5 años y mayores. En pacientes de 16 meses a 5 años de edad, ELAPRASE no mostró mejoría en los síntomas relacionados con la enfermedad ni en los resultados clínicos a largo plazo; sin embargo, el tratamiento con ELAPRASE redujo el tamaño del bazo de manera similar que en los pacientes de 5 años y mayores. Se desconoce si ELAPRASE es seguro y eficaz en niños menores de 16 meses de edad.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

### RIESGO DE REACCIONES ALÉRGICAS GRAVES:

Algunos pacientes han experimentado reacciones alérgicas graves (incluidas las reacciones anafilácticas que representan un riesgo para la vida) durante y hasta las 24 horas posteriores al tratamiento, sin importar por cuánto tiempo recibieron ELAPRASE. Las reacciones anafilácticas son de carácter inmediato e incluyen problemas respiratorios, bajos niveles de oxígeno, presión arterial baja, ronchas y/o hinchazón de la garganta o de la lengua. Si un paciente (usted o su hijo) ha tenido una reacción anafiláctica, el paciente puede requerir un período extendido de observación por parte del equipo médico del paciente. Si usted o su hijo tienen problemas respiratorios, fiebre o una enfermedad respiratoria, usted o su hijo podrían estar en riesgo de empeoramiento mortal de esas condiciones debido a reacciones alérgicas a la ELAPRASE. Su equipo médico debe ser notificado de esas afecciones antes del tratamiento con ELAPRASE debido a que la información puede afectar el momento en que se realiza el tratamiento con ELAPRASE.

Usted o su hijo deben estar controlados atentamente durante y después del tratamiento con ELAPRASE, y debe confirmar con su equipo médico antes de comenzar el tratamiento para que estén preparados para manejar las reacciones alérgicas graves, incluidas las reacciones anafilácticas. **Informe a su equipo médico de inmediato si se presenta cualquier signo de una reacción alérgica.** Los signos pueden incluir problemas respiratorios, presión arterial baja, erupción cutánea, ronchas, picazón, enrojecimiento, fiebre y/o dolor de cabeza.

Quando se produjeron reacciones alérgicas graves durante los ensayos clínicos, los tratamientos posteriores con ELAPRASE se manejaron con medicamentos para controlar la alergia antes o durante el tratamiento, una tasa más lenta de tratamiento con ELAPRASE y/o la interrupción temprana del tratamiento.

**Los niños con mutaciones genéticas graves pueden estar en riesgo de padecer reacciones alérgicas, efectos secundarios graves y desarrollo de anticuerpos.** En un estudio clínico en niños de 7 años y menores, los pacientes con ciertos tipos de mutaciones genéticas presentaron una mayor cantidad de reacciones alérgicas, efectos secundarios graves y desarrollaron una respuesta inmunitaria al tratamiento. Esta respuesta inmunitaria puede interferir con la eficacia de ELAPRASE. Hable con su equipo médico acerca de si usted o su hijo pueden estar en riesgo.

**Si usted o su hijo tienen problemas para respirar, otras enfermedades respiratorias, problemas cardíacos, o la susceptibilidad a sobrecarga de líquidos, usted o su hijo pueden estar en mayor riesgo de sufrir una sobrecarga de líquidos durante el tratamiento con ELAPRASE.** Su equipo médico debe ser informado de esos problemas antes del tratamiento y usted debe confirmar con dicho equipo antes de comenzar el tratamiento que estén debidamente capacitados para detectar signos de sobrecarga de líquidos y proporcionar el apoyo médico necesario. Los pacientes en riesgo de sobrecarga de líquidos pueden requerir tiempo de observación más prolongado.

Consulte la Información importante de seguridad, en la página 4, y haga clic para ver la [Información Completa de Prescripción](#). Please see Important Safety Information on page 4 and click for [Full Prescribing Information](#).

Este documento solo tiene fines de referencia; su propósito es ayudar a los pacientes y cuidadores de habla hispana. Envíe la versión oficial [en inglés del Formulario de Inicio para Pacientes](#) a Takeda Patient Support para su registro. This document is for reference only; its purpose is to aid Spanish speaking patients and caregivers. Please send the official [English version of the Patient Start Form](#) to Takeda Patient Support for registration.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ELAPRASE?

Los efectos secundarios más frecuentes de ELAPRASE incluyen los siguientes:

- En pacientes de 5 años de edad y mayores:
  - dolor de cabeza;
  - picazón;
  - dolor muscular y óseo;
  - ronchas;
  - diarrea;
  - tos.
- En pacientes de 7 años de edad y menores:
  - fiebre;
  - erupción;
  - vómitos;
  - ronchas.

Los efectos secundarios más frecuentes que necesitaron atención médica fueron las reacciones alérgicas, como sarpullido, ronchas, picazón, enrojecimiento, fiebre y dolor de cabeza. **Informe a su equipo médico de inmediato si se presenta cualquier signo de una reacción alérgica.** Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ELAPRASE.

Para obtener información adicional sobre la seguridad, haga clic [aquí](#) para obtener la Información de prescripción completa, incluido el Recuadro de advertencia de Riesgo de anafilaxia, y hable con su médico.

Le recomendamos que informe sobre los efectos secundarios negativos de los fármacos recetados a la FDA. Visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al 1-800-FDA-1088.