

Formulario de inicio de VPRIV® (velaglucerasa alfa) para el paciente VPRIV® (velaglucerasa alfa) Patient Start Form

Esta versión en dos idiomas del Formulario de Inicio para Pacientes de VPRIV **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 VPRIV 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 y firme las páginas 2 y 3 para obtener las autorizaciones correspondientes. Please ensure patient reads and signs pages 2 and 3 for appropriate authorizations.

1 Información del médico que receta (Prescribing Physician Information)

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

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

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

3 Información sobre el paciente (Patient Information)

Nombre (Primero, Inicial del segundo, Apellido) (Name (First, Middle Initial, Last)) Únicamente con fines de referencia (For reference only)		Dirección (Street Address) Únicamente con fines de referencia	Ciudad (City) Únicamente con fines de referencia
Edad (Age) Únicamente con fines de referencia	Últimos 4 dígitos del número del seguro social (Last 4 digits of SSN) Únicamente con fines de referencia	<input type="checkbox"/> Masculino (Male) <input type="checkbox"/> Femenino (Female)	Estado (State) Únicamente con fines de referencia
Fecha de nacimiento: Mes/Día/Año (DOB (Month/Day/Year)) Únicamente con fines de referencia	Teléfono móvil (Mobile Telephone) Únicamente con fines de referencia	Código postal (Zip Code) Únicamente con fines de referencia	Dirección de correo electrónico (Email Address) Únicamente con fines de referencia
Teléfono laboral (Work Telephone) Únicamente con fines de referencia	Teléfono de la casa (Home Telephone) Únicamente con fines de referencia	Peso del paciente (kg) (Patient Weight (kg)) Únicamente con fines de referencia	Nombre y apellido del cuidador (Caregiver Name (First, Last)) Únicamente con fines de referencia
		Teléfono del cuidador (Caregiver Telephone) Únicamente con fines de referencia	Relación con el paciente (Relationship to Patient) 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)		Adjunte copias de ambos lados de la(s) tarjeta(s) del seguro del paciente al Formulario de Inicio oficial en inglés. Please attach copies of both sides of patient's insurance card(s) to the official English Start Form.	
Seguro primario (Primary Insurance) Únicamente con fines de referencia	Teléfono del seguro (Insurance Telephone) Únicamente con fines de referencia	N.º de póliza (Policy ID #) Únicamente con fines de referencia	N.º de grupo (Group #) Únicamente con fines de referencia
Nombre y apellido del titular de póliza (Policy Holder Name (First, Last)) Únicamente con fines de referencia	Relación con el paciente (Relationship to Patient) Únicamente con fines de referencia	Nombre del plan de farmacia (Pharmacy Plan Name) Únicamente con fines de referencia	N.º Bin Rx (Rx Bin #) Únicamente con fines de referencia
Seguro secundario (Secondary Insurance) Únicamente con fines de referencia	Teléfono del seguro (Insurance Telephone) Únicamente con fines de referencia	Teléfono del plan de farmacia (Pharmacy Plan Telephone) Únicamente con fines de referencia	N.º PCN Rx (Rx PCN #) Únicamente con fines de referencia
N.º de póliza (Policy ID #) Únicamente con fines de referencia	N.º de grupo (Group #) Únicamente con fines de referencia	Nombre y apellido del titular de póliza (Policy Holder Name (First, Last)) Únicamente con fines de referencia	Relación con el paciente (Relationship to Patient) Únicamente con fines de referencia

Este la Información de seguridad importante en las páginas 4 y 5, y haga clic en [Información de prescripción completa](#), incluido el recuadro de **ADVERTENCIA sobre el riesgo de anafilaxia**. Please see Important Safety Information on pages 4 and 5, and click for [Full Prescribing Information](#), including **Boxed WARNING for Risk of Anaphylaxis**.

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 VPRIV es médicamente necesaria para el paciente identificado en esta solicitud (el "Paciente"). He revisado la información de prescripción actual de VPRIV 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 VPRIV 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 VPRIV. 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.

DISPENSAR COMO ESTÁ ESCRITO DISPENSE AS WRITTEN

Firma del prescriptor: (NO SE ACEPTAN SELLOS) Prescriber Signature (Required) Stamps not acceptable

Fecha (Date)

6 Inscribirse en QuickStart (opcional) Enroll in QuickStart (Optional)

El Programa QuickStart proporciona el producto VPRIV® sin cargo a los pacientes elegibles a quienes un médico les haya recetado VPRIV® mientras se revisa una autorización previa. QuickStart no cubre los costos de posología y administración. QuickStart es válido únicamente hasta para dos (2) dosis por paciente.

Inscribirse en QuickStart Enroll in QuickStart

7 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 al Servicio de Atención al Paciente de Takeda, 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.

Este la Información de seguridad importante en las páginas 4 y 5, y haga clic en [Información de prescripción completa](#), incluido el recuadro de **ADVERTENCIA sobre el riesgo de anafilaxia**. Please see Important Safety Information on pages 4 and 5, and click for [Full Prescribing Information](#), including **Boxed WARNING for Risk of Anaphylaxis**.

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

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

8 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)

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.)

Este la Información de seguridad importante en las páginas 4 y 5, y haga clic en [Información de prescripción completa](#), incluido el recuadro de **ADVERTENCIA sobre el riesgo de anafilaxia**. Please see Important Safety Information on pages 4 and 5, and click for [Full Prescribing Information](#), including **Boxed WARNING for Risk of Anaphylaxis**.

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.

INDICACIÓN

VPRIV[®] (velaglucerasa alfa) inyectable se indica para la terapia de reemplazo enzimático (TRE) a largo plazo para pacientes que tienen la enfermedad de Gaucher tipo 1.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Con el tratamiento con VPRIV, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad potencialmente mortales, incluida la anafilaxia. Esta reacción puede producirse en el inicio del tratamiento o después de muchas dosis. Busque ayuda de inmediato si presenta sibilancia, falta de aire, dificultad para respirar, picazón, urticaria, latidos cardíacos rápidos, hinchazón de la lengua o la garganta. VPRIV se debe administrar bajo la supervisión de un profesional de atención médica. Se debe contar con apoyo médico adecuado cuando se administra VPRIV.

En los estudios clínicos, las reacciones de hipersensibilidad constituyeron los efectos secundarios observados con mayor frecuencia en pacientes tratados con VPRIV. Los síntomas de las reacciones de hipersensibilidad que se observaron con mayor frecuencia fueron dolores de cabeza, mareos, presión arterial baja, presión arterial alta, náuseas, cansancio/debilidad y fiebre. Las reacciones de hipersensibilidad en los ensayos clínicos incluyen todos los eventos que se consideran relacionados con la infusión de VPRIV y que se producen en el transcurso de un período máximo de 24 horas después de la infusión, incluido un caso de anafilaxia. En general, las reacciones fueron leves y, en pacientes no tratados anteriormente, tuvieron lugar durante los primeros 6 meses de tratamiento y tendieron a disminuir su frecuencia con el tiempo. Después de la aprobación del fármaco, se han informado reacciones de hipersensibilidad adicionales, como molestias en el pecho, dificultad para respirar, picazón y vómitos. En algunos casos, los vómitos pueden ser graves y requerir hospitalización o la interrupción del medicamento.

Si se producen reacciones anafilácticas u otras reacciones agudas, busque atención médica de inmediato. Su proveedor de atención médica interrumpirá inmediatamente la infusión de VPRIV e iniciará el tratamiento médico adecuado. Una reacción de hipersensibilidad debe tratarse en función de la gravedad de la reacción. Su proveedor de atención médica puede controlar la reacción mediante la disminución de la tasa de infusión o mediante el tratamiento con antihistamínicos, agentes que reducen la fiebre o corticoesteroides, o posiblemente mediante la interrupción de la administración del medicamento y su posterior reinicio con un mayor tiempo de infusión. En el caso de pacientes que hayan tenido síntomas de reacciones de hipersensibilidad a la terapia de reemplazo enzimático, es posible que el médico considere tratarlos con antihistamínicos o corticoesteroides antes de la infusión para ayudar a prevenir que se produzca dicha reacción.

Los efectos secundarios informados con más frecuencia durante los estudios clínicos (en $\geq 10\%$ de los pacientes) fueron. Reacciones de hipersensibilidad, dolores de cabeza, mareos, dolor abdominal, náuseas, dolor de espalda, dolor articular, mayor tiempo de coagulación de la sangre, cansancio/debilidad y fiebre. En estudios clínicos, la frecuencia general de los efectos secundarios fue normalmente mayor en pacientes no tratados previamente con TRE (terapia de reemplazo enzimático) que en los pacientes que cambiaron de imiglucerasa a VPRIV.

Hable con su médico si está embarazada, planea quedar embarazada, está amamantando o planea amamantar.

Los perfiles de seguridad y eficacia fueron similares en pacientes pediátricos (de 4 a 17 años de edad) y en pacientes adultos. No se ha establecido la seguridad de VPRIV para pacientes menores de 4 años.

Los efectos secundarios que se observan con mayor frecuencia en pacientes pediátricos en comparación con los pacientes adultos incluyen ($>10\%$ de diferencia): sarpullido, mayor tiempo de coagulación de la sangre y fiebre. El perfil de efectos secundarios en pacientes mayores fue, en general, similar al observado en pacientes pediátricos y en otros pacientes adultos. En general, la selección de la dosis para un paciente mayor debe abordarse con cuidado y, al mismo tiempo, se deben considerar otras afecciones médicas existentes.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

Al igual que con todas las proteínas terapéuticas, existe la posibilidad de que se desarrollen anticuerpos contra VPRIV. En estudios clínicos, 1 de 54 pacientes (2 %) que nunca habían sido tratados con TRE y que luego recibieron tratamiento con VPRIV, desarrolló anticuerpos. Un paciente adicional desarrolló anticuerpos contra VPRIV durante un estudio de extensión. Se desconoce si tener anticuerpos contra VPRIV se asocia con un mayor riesgo de que se produzcan reacciones a la infusión. Los pacientes con una respuesta inmunitaria a otras terapias de reemplazo enzimático que cambian a VPRIV deben seguir recibiendo controles para detectar anticuerpos contra VPRIV.

Para obtener información de seguridad adicional, haga clic [aquí](#) consulte la Información de prescripción completa y analícela con su médico.

Se recomienda que informe los efectos secundarios negativos de los fármacos de venta con receta a la FDA [Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos del Estado)]. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Para obtener asistencia con consultas médicas sobre VPRIV, comuníquese con Takeda al 1-877-TAKEDA-7 (1-877-825-3327) o envíe un correo electrónico a medinfous@takeda.com.