

¿Tiene planes para viajar al extranjero?

¡BioMarin RareConnections™ le desea la mejor experiencia posible en su viaje!

Eso incluye ayudarlo a investigar posibles opciones y arreglos para que usted siga recibiendo su terapia de reemplazo enzimático semanal con VIMIZIM® (elosulfasa alfa) mientras se encuentre en el exterior. Para aprovechar al máximo el tratamiento con VIMIZIM, es fundamental no desviarse del horario de las infusiones semanales. Cerciérese de que su lista de verificación para los viajes incluya las siguientes consideraciones relativas al tratamiento con VIMIZIM.

Durante las infusiones de VIMIZIM® (elosulfasa alfa) pueden presentarse reacciones alérgicas potencialmente mortales, llamadas anafilaxia. Los signos típicos de la anafilaxia son tos, sarpullido, opresión en la garganta, urticaria, rubor, cambios del color de la piel, baja presión arterial, falta de aliento, dolor de pecho y síntomas gastrointestinales como náuseas, dolor abdominal, arcadas y vómitos. Comuníquese con su médico o busque asistencia médica de inmediato si estos síntomas se producen durante las infusiones de VIMIZIM o posteriormente. Si usted tiene una enfermedad respiratoria, tal vez corra el riesgo de que su afección empeore repentinamente y quizás requiera una mayor vigilancia.

Consulte la información importante de seguridad (incluida la advertencia importante) y la información sobre prescripción que encontrará más adelante.



Apoyo poco común para enfermedades raras

1-866-906-6100
BioMarin-RareConnections.com

Los coordinadores de casos de BioMarin RareConnections™ están a su disposición para ayudarlo. Es importante que se mantenga en comunicación: conteste sus llamadas y correos electrónicos.

Dos meses antes de viajar

Avise al coordinador de casos de BioMarin RareConnections™ del plan y el itinerario de su viaje, para que podamos continuar su tratamiento con VIMIZIM® (elosulfasa alfa) sin interrupciones. Le daremos información, trabajaremos en colaboración con su farmacia de especialidades y más; por ejemplo:

- Verificaremos la cobertura de viaje que ofrezca su seguro médico
- Buscaremos las ubicaciones de los centros de infusión internacionales que estén cerca del destino de su viaje
- Para los viajes cortos, ayudaremos a programar sus infusiones de VIMIZIM antes y después de su jornada
- Para los viajes más largos, comprobaremos si la cobertura de su plan médico le permite llevarse VIMIZIM y le ayudaremos a recibirlo antes de que se vaya



¿Por qué son importantes las infusiones semanales de VIMIZIM?

En un estudio clínico, las personas que recibieron infusiones semanales de VIMIZIM pudieron llegar más lejos durante la prueba de caminata de 6 minutos que las que lo recibieron cada 2 semanas.

Precauciones

Durante cualquier infusión de VIMIZIM y hasta 3 horas después puede producirse anafilaxia; se han observado reacciones de hipersensibilidad en apenas 30 minutos después de comenzar la infusión y hasta 6 días después.

El tratamiento con VIMIZIM puede dar lugar a reacciones graves y severas, incluso reacciones alérgicas potencialmente mortales (anafilaxia), urticaria, hinchazón, tos, dificultad para respirar y rubor. Si se produce una reacción severa, deberá suspenderse de inmediato la infusión y administrarse un tratamiento médico adecuado.

El proceso patológico natural de la MPS IVA puede dar lugar a lesiones en la médula espinal, caracterizadas por dolor de espalda, entumecimiento y parálisis y pérdida de control de la vejiga y del intestino. Si presenta alguno de estos síntomas, comuníquese con su médico inmediatamente.

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia en pacientes infantiles menores de 5 años de edad.

Lista de verificación para viajes internacionales

¿Está permitido llevar VIMIZIM al país al que va a viajar?

Puede que algunos países que ofrezcan tratamientos de BioMarin no le permitan traer su propia provisión de VIMIZIM.

- Consulte con la embajada o consulado del país al cual vaya a viajar (incluso si solo va a hacer escala allí) para verificar que VIMIZIM esté autorizado en ese país
- Busque en wwwnc.cdc.gov/travel/ información acerca de los reglamentos de viajes y medicamentos en destinos específicos



Consejos para empacar VIMIZIM para las inspecciones de seguridad en los aeropuertos.

- Coloque VIMIZIM en un bolso de viaje aislado con compresas de hielo que lo mantengan a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C (36 °F y 46 °F)
- Mantenga el bolso de viaje en su maletín de mano por si su equipaje chequeado llega a demorarse o extraviarse
- Solicite una carta de su médico prescriptor en la que se describan su afección médica y VIMIZIM
 - Guarde la carta en su maletín de mano para presentarla en los puestos de control de seguridad y aduana (si se la piden)
 - Piense en la posibilidad de hacer traducir la carta al idioma de su país de destino, para que los funcionarios locales la puedan leer fácilmente
- Conserve su VIMIZIM en el envase original etiquetado
- Asegúrese de que el nombre que aparezca en el envase de VIMIZIM corresponda exactamente al nombre que aparezca en su pasaporte e identificación
- Lleve recetas médicas de VIMIZIM de reserva en su maletín de mano, por si acaso surge una emergencia o tiene que prolongar su estancia en otro país
- Busque las normas y reglamentos actualizados respecto al empaque y transporte de medicamentos en tsa.gov

¿Ha hecho arreglos para contar con ayuda especial en el aeropuerto?

- Si necesita ayuda especial con el transporte o tiene otras necesidades médicas antes de abordar, comuníquese con la aerolínea
- Pídale a la aerolínea un pase a la puerta de embarque para que su acompañante o cuidador pueda ir con usted hasta dicha puerta (de ser necesario)
- Comuníquese con "TSA Cares" 72 horas antes de viajar, si tiene preguntas sobre las políticas de inspección, los procedimientos o lo que puede esperar que ocurra en el puesto de control de seguridad. Llame al 1-855-787-2227 o envíe un mensaje por correo electrónico a TSA-ContactCenter@tsa.dhs.gov

¿Sabe cómo pedir ayuda en la puerta de seguridad?

- Puede pedirle a un supervisor o funcionario de la TSA que le consiga un especialista en el apoyo de pacientes, quien le asistirá donde usted se encuentre si necesita adaptaciones especiales o tiene inquietudes sobre el proceso de inspección de seguridad
- Si necesita ayuda especial, expréselo durante la inspección. Dígale al funcionario de seguridad su nivel de destreza (por ejemplo, si no puede caminar a través del detector de metales o mantener los brazos en posición vertical). Los funcionarios pueden examinar los equipos de ayuda (p. ej., sillas de ruedas mientras usted se encuentre sentado/a) y pueden ayudarlo a quitarse y ponerse los zapatos

¿Dispondrá de refrigeración para conservar VIMIZIM® (elosulfasa alfa) mientras viaje y durante su estancia?

- Deberá preparar de antemano compresas de hielo y bolsos de viaje con aislante para asegurar el almacenamiento correcto de VIMIZIM. VIMIZIM debe mantenerse a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C (36 °F a 46 °F)
- Si su vuelo es largo, comuníquese con la aerolínea para ver si la tripulación puede darle hielo más adelante durante la travesía o si puede guardar su VIMIZIM en el refrigerador del avión. Verifique que el envase esté etiquetado con su nombre e información de contacto
- Si va a alojarse en un cuarto de hotel con refrigerador, compruebe que el suministro eléctrico se mantenga ininterrumpido cuando usted salga de la habitación. En algunos países se acostumbra cortar el suministro eléctrico en las habitaciones desocupadas, para ahorrar energía
- Si no cuenta con opciones de refrigeración, sepa dónde comprar hielo localmente

¿Está en contacto con un centro de tratamiento local?

- Confirme sus citas
- Comuníquese con su coordinador de casos de BioMarin RareConnections™ para conseguir una lista de centros de tratamiento conocidos (de haberlos)

¿Conoce el centro médico local más cercano?

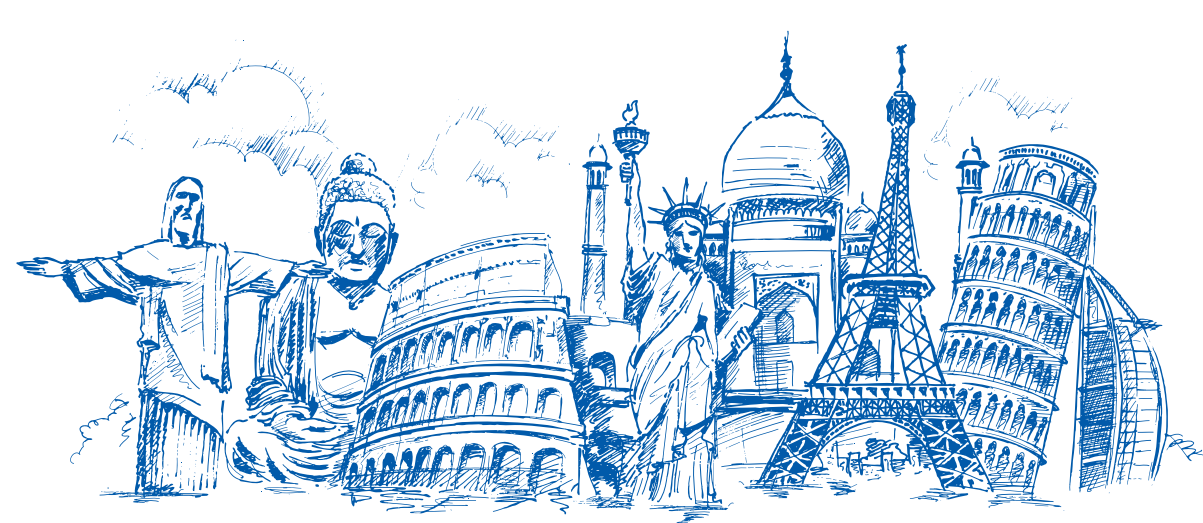
- Anote la dirección del centro médico más cercano, por si acaso necesita intervención médica durante su viaje

¿Dónde está disponible VIMIZIM?

- Comuníquese con su coordinador de casos de BioMarin RareConnections™ para averiguar si VIMIZIM está disponible en el país al que usted vaya a viajar

Los efectos secundarios observados con más frecuencia durante las infusiones de VIMIZIM fueron fiebre, vómitos, dolor de cabeza, náuseas, dolor abdominal, escalofríos y cansancio. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de VIMIZIM. Hable con su médico si presenta algún síntoma que le moleste o que no desaparezca.

¡Disfrute de su viaje y no se salte ninguna dosis de VIMIZIM!
No deje de recibir su infusión semanal de VIMIZIM, ni siquiera cuando esté de vacaciones lejos de casa.



Apoyo poco común para enfermedades raras

INDICACIÓN

VIMIZIM® (elosulfasa alfa) está indicado para pacientes que tienen mucopolisacaridosis de tipo IVA (MPS IVA; síndrome de Morquio A).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Durante las infusiones de VIMIZIM® (elosulfasa alfa) pueden presentarse reacciones alérgicas potencialmente mortales, llamadas anafilaxia. Los signos típicos de la anafilaxia son tos, sarpullido, opresión en la garganta, urticaria, rubor, cambios del color de la piel, baja presión arterial, falta de aliento, dolor de pecho y síntomas gastrointestinales como náuseas, dolor abdominal, arcadas y vómitos. Comuníquese con su médico o busque asistencia médica de inmediato si estos síntomas se producen durante las infusiones de VIMIZIM o posteriormente. Si usted tiene una enfermedad respiratoria, tal vez corra el riesgo de que su afección empeore repentinamente y quizás requiera una mayor vigilancia.

VIMIZIM es un medicamento de venta con receta médica. Antes de comenzar el tratamiento con VIMIZIM, es importante que hable de sus antecedentes de salud con su médico. Infórmele si tiene alguna enfermedad o está tomando otros medicamentos, y si le tiene alergia a algún medicamento. Además, dígame al médico si usted está embarazada o planeando un embarazo, o si es una madre lactante. Su médico determinará si VIMIZIM es adecuado para usted. Si tiene alguna pregunta o si desea obtener más información acerca de VIMIZIM, comuníquese con su médico.

Durante cualquier infusión de VIMIZIM y hasta 3 horas después puede producirse anafilaxia; se han observado reacciones de hipersensibilidad en apenas 30 minutos después de comenzar la infusión y hasta 6 días después.

El tratamiento con VIMIZIM puede dar lugar a reacciones graves y severas, incluso reacciones alérgicas potencialmente mortales (anafilaxia), urticaria, hinchazón, tos, dificultad para respirar y rubor. Antes de las infusiones de VIMIZIM, usted deberá recibir medicamentos como antihistamínicos para reducir el riesgo de reacciones. Si se produce una reacción, la infusión deberá realizarse más lentamente o suspenderse, y quizás se administre algún otro medicamento. Si se produce una reacción severa, deberá suspenderse de inmediato la infusión y administrarse un tratamiento médico adecuado.

Si tiene alguna enfermedad febril o respiratoria aguda en el momento de la infusión de VIMIZIM, quizás aporte complementario de oxígeno o presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP), debe tener dicho tratamiento a su disposición durante su infusión en caso de que se le presente una reacción repentina o le dé somnolencia o sueño extremos por los antihistamínicos.

El proceso patológico natural de la MPS IVA puede dar lugar a lesiones en la médula espinal, caracterizadas por dolor de espalda, entumecimiento y parálisis y pérdida de control de la vejiga y del intestino. Si presenta alguno de estos síntomas, comuníquese con su médico inmediatamente.

Los efectos secundarios observados con más frecuencia durante las infusiones de VIMIZIM fueron fiebre, vómitos, dolor de cabeza, náuseas, dolor abdominal, escalofríos y cansancio. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de VIMIZIM. Hable con su médico si presenta algún síntoma que le moleste o que no desaparezca.

Llame a su médico para pedirle consejos sobre los efectos secundarios. Podrá notificar los efectos secundarios a BioMarin Pharmaceutical Inc. llamando al 1-866-906-6100, o a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088 o visitando www.fda.gov/medwatch.

Para obtener más información, llame a BioMarin RareConnections™ al 1-866-906-6100.

Consulte la [información sobre prescripción](#) completa, incluida la advertencia importante.

BIO MARIN

©2020 BioMarin Pharmaceutical Inc.
Todos los derechos reservados. USMP50525 0720

VIMIZIM.
(elosulfasa alfa)