



PARA ADULTOS CON **MIELOMA MÚLTIPLE (MM)**
QUE HAYAN RECIBIDO AL MENOS 2 TIPOS DE
REGÍMENES DE TRATAMIENTO QUE NO HAYAN
FUNCIONADO O HAYAN DEJADO DE FUNCIONAR

LA CONVERSACIÓN SOBRE ABECMA®

COMIENZA CONMIGO



Nunca es demasiado temprano para preguntar a su médico sobre una infusión única* de ABECMA, una terapia con células CAR T.

Utilice esta guía para saber si ABECMA puede ser adecuada para usted.

*El proceso de tratamiento incluye la obtención de sangre, la creación de las células T CAR, la administración, y el monitoreo de eventos adversos.
CAR = receptor de antígeno quimérico.

¿Qué es ABECMA?

ABECMA (idecabtagene vicleucel) es un medicamento de venta con receta médica para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que han recibido al menos dos tipos de regímenes que no han funcionado o han dejado de funcionar. ABECMA es un medicamento desarrollado a partir de sus propios glóbulos blancos. Las células se modifican genéticamente para reconocer y atacar las células del mieloma múltiple.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuál es la información más importante que debería saber sobre ABECMA?

ABECMA puede causar efectos secundarios graves o que pueden poner en peligro la vida y llevar a la muerte. Llame a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda de emergencia de inmediato si presenta cualquiera de los siguientes síntomas:

- dificultad para respirar
- fiebre (100.4 °F/38 °C o más alta)
- escalofríos/temblores
- confusión
- mareo o aturdimiento
- temblores o espasmos
- latidos cardíacos irregulares o acelerados
- fatiga extrema
- náuseas, vómitos, diarrea intensos

Es importante que informe a sus proveedores de atención médica que recibió ABECMA y que les muestre su Tarjeta para pacientes de ABECMA. Su proveedor de atención médica puede darle otros medicamentos para tratar los efectos secundarios.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y haga clic aquí para ver la [Información de prescripción completa](#), incluidas las **ADVERTENCIAS en recuadro** y la [Guía del medicamento](#).

Vivir con mieloma múltiple

Vivir con mieloma múltiple puede ser un ciclo de respuesta al tratamiento y luego de recaída. Cada vez que el mieloma múltiple regresa o deja de responder al tratamiento, puede preguntarse qué pasará a continuación.

Este podría ser su momento para ABECMA[®], una terapia con células T CAR.

La información contenida en esta guía puede ayudarle a conocer acerca de ABECMA y ver si puede ser parte de su plan de tratamiento. Cuanto más rápido prepare un plan para ABECMA, mejor preparado estará.



Encuentre más información acerca del tratamiento en [ABECMA.com](https://www.abecma.com).



Descargue el Folleto para el paciente de ABECMA en la [página de recursos](#).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cómo recibiré ABECMA?

- ABECMA se crea a partir de sus propios glóbulos blancos, de forma que su sangre se extraerá mediante un proceso llamado "leucoféresis".
- Sus glóbulos blancos se enviarán a un centro de producción para producir su ABECMA. Según la experiencia en ensayos clínicos, toma aproximadamente 4 semanas desde el momento en que el centro de fabricación recibe sus glóbulos blancos hasta que estén disponibles para ser enviados a su proveedor de atención médica, pero este tiempo puede variar.
- Antes de recibir ABECMA, su proveedor de atención médica le administrará quimioterapia durante 3 días para preparar su cuerpo.
- Cuando su ABECMA esté lista, su proveedor de atención médica le administrará ABECMA a través de un catéter (tubo) que se le colocará en una vena (infusión intravenosa). Su dosis de ABECMA puede administrarse en una o más bolsas de infusión. La infusión suele durar hasta 30 minutos por cada bolsa de infusión.
- Se le monitoreará diariamente en el centro de atención médica certificado donde recibió su tratamiento durante al menos 7 días después de la infusión.
- Deberá planificar permanecer a 2 horas de distancia de este lugar durante al menos 4 semanas después de recibir ABECMA. Su proveedor de atención médica revisará si el tratamiento está funcionando y le ayudará con cualquier efecto secundario que pueda ocurrir.

Estas son las ocasiones en que ABECMA® puede ser una opción

ABECMA puede ser una opción de tratamiento cuando el mieloma múltiple haya regresado (recurrente) o dejado de responder al tratamiento (refractario) después de haber recibido al menos dos tipos de regímenes de tratamiento que incluyan una terapia de cada una de tres clases de medicamentos.

Esto incluye al menos una de cada una de las tres clases de medicamentos que se indican a continuación:

Agente inmunomodulador	Inhibidor de proteasoma	Anticuerpos monoclonales anti-CD38
<ul style="list-style-type: none">▶ Lenalidomida▶ Pomalidomida	<ul style="list-style-type: none">▶ Bortezomib▶ Carfilzomib▶ Ixazomib	<ul style="list-style-type: none">▶ Daratumumab▶ Isatuximab-irfc

Es probable que le hayan dado una combinación de estos tipos de medicamentos en algún momento.

Por favor, consulte la información de seguridad del producto en sus respectivos sitios web para los agentes mencionados anteriormente.

Otras consideraciones

Su médico también considerará su salud general, incluida su edad, al decidir si ABECMA es adecuado para usted. Los adultos de 18 años de edad o más podrían ser elegibles para recibir ABECMA.

Es posible que se le realicen pruebas adicionales. Su médico podría preguntarle si puede caminar normalmente o si puede llevar adelante tareas de rutina, como vestirse.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Qué debo evitar después de recibir ABECMA?

- No conduzca, maneje maquinaria pesada ni haga otras actividades que podrían resultar peligrosas si no está mentalmente alerta, durante al menos 8 semanas después de recibir ABECMA, ya que el tratamiento puede causar problemas temporales de memoria y coordinación, somnolencia, confusión, mareos y convulsiones.
- No done sangre, órganos, tejidos ni células para trasplantes.

¿Cuáles son los efectos secundarios posibles o razonablemente probables de ABECMA?

Los efectos secundarios más frecuentes de ABECMA son:

- fatiga
- fiebre (100.4 °F/38 °C o más alta)
- escalofríos/temblores
- náuseas o diarrea intensas
- disminución del apetito
- dolor de cabeza
- mareos/aturdimiento
- confusión
- dificultad para hablar o problemas de dicción
- tos
- dificultad para respirar
- latidos cardíacos irregulares o acelerados

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y haga clic aquí para ver la [Información de prescripción completa](#), incluidas las **ADVERTENCIAS en recuadro** y la [Guía del medicamento](#).



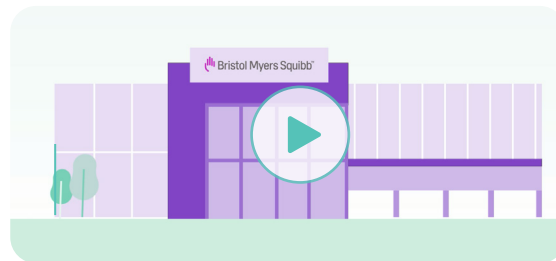
ABECMA® es diferente a un trasplante de células madre

Puede que haya oído hablar o incluso haya tenido un trasplante de células madre, lo cual tiene un proceso de tratamiento diferente al de ABECMA. ABECMA puede ser una opción, incluso si un trasplante de células madre no es una opción.

- ▶ ABECMA usa células personalizadas, en las que sus células T se modifican para que funcionen solo para usted
- ▶ Se requiere un tratamiento corto de quimioterapia antes de su tratamiento con ABECMA
- ▶ El período de monitoreo inicial para ABECMA dura al menos siete días en el centro de tratamiento
- ▶ Después de ABECMA no se requiere ningún tratamiento de mantenimiento para el mieloma múltiple, siempre que usted esté respondiendo al tratamiento*

*Se requieren controles regulares con su equipo de atención médica.

Obtenga más información sobre el tratamiento con ABECMA. [Haga clic aquí para ver el video.](#)



Céntrese en su libertad después de recibir ABECMA

Aunque seguirá requiriendo chequeos regulares con su equipo de atención médica, lo siguiente **NO se requiere para su mieloma múltiple mientras responde a ABECMA:**



INFUSIONES REPETIDAS



TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO



PÍLDORAS DIARIAMENTE

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cuáles son los efectos secundarios posibles o razonablemente probables de ABECMA? (continuación)

En un estudio que comparaba ABECMA con un régimen estándar, una mayor proporción de pacientes experimentó la muerte dentro de los primeros 9 meses desde la aleatorización en el grupo de ABECMA en comparación con el grupo de regímenes estándar. Esta mayor tasa de muerte prematura se observó principalmente antes de recibir ABECMA, y la razón principal fue la progresión del mieloma múltiple. También hubo un aumento en la tasa de muerte por eventos adversos después de recibir ABECMA.

ABECMA puede causar un efecto secundario muy frecuente, llamado síndrome de liberación de citocinas o SLC, que puede ser grave o mortal. Los síntomas del SLC incluyen fiebre, dificultad respiratoria, mareo o aturdimiento, náuseas, dolor de cabeza, latidos cardíacos acelerados, presión arterial baja o fatiga. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene fiebre o cualquiera de estos otros síntomas después de recibir ABECMA.

ABECMA puede aumentar el riesgo de infecciones potencialmente mortales. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene fiebre, escalofríos o cualquier signo o síntoma de infección.

Preguntas para hacerle al médico



¿Cuántos distintos tipos de tratamientos he recibido hasta el momento?



¿He recibido al menos un medicamento de cada una de las siguientes clases?

Agente inmunomodulador

Inhibidor de proteasoma

Anticuerpos monoclonales anti-CD38

Otra _____



Si no estaba apto para recibir un trasplante de células madre (o he tenido un trasplante de células madre), ¿aún así puedo ser tratado con ABECMA®?



¿Alguno de los tratamientos que ya he recibido puede afectar mi capacidad de recibir ABECMA?



¿Existen otras consideraciones, como mi salud general, que intervengan la decisión de si ABECMA es adecuado para mí?



¿Necesitaré un cuidador que me acompañe? ¿Cómo me ayudarán durante el tratamiento?



¿Qué debo traer al centro de tratamiento certificado al ser evaluado para recibir ABECMA?



¿Puede recomendarme o ayudarme a encontrar un centro de tratamiento certificado cerca de donde vivo?



Mis otras preguntas:



Para conocer más preguntas para hacer a su médico, visite [ABECMA.com/resources/downloadable-resources](https://www.abecma.com/resources/downloadable-resources).

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y haga clic aquí para ver la [Información de prescripción completa](#), incluidas las **ADVERTENCIAS en recuadro** y la [Guía del medicamento](#).



Nunca es demasiado temprano para hacer un plan con ABECMA[®]



- ✓ ABECMA puede ser una opción si ya probó al menos dos tipos de regímenes de tratamiento que incluyan una terapia de cada una de tres clases de medicamentos:
 - ▶ **Un agente inmunomodulador**
 - ▶ **Un inhibidor de proteasoma**
 - ▶ **Un anticuerpo monoclonal anti-CD38**
- ✓ **ABECMA es una infusión única.*** NO se necesitan infusiones repetidas, terapia de mantenimiento y/o píldoras diarias para su mieloma múltiple mientras responda al tratamiento[†]
- 📍 Encuentre el **Centro de tratamiento de ABECMA** cerca de usted.
- 📍 Para obtener una lista de grupos de apoyo para pacientes y de organizaciones de cuidadores, visite **ABECMA.com/resources/organizations**.

*El proceso de tratamiento incluye la obtención de sangre, la creación de las células T CAR, la administración, y el monitoreo de eventos adversos.
[†] Siguen siendo necesarios los controles regulares con su equipo de atención médica.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cuáles son los efectos secundarios posibles o razonablemente probables de ABECMA? (continuación)

ABECMA puede causar un descenso en los niveles de uno o más tipos de sus células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas), lo cual puede hacerle sentir débil o cansado o aumentar su riesgo de sangrado o infecciones graves. Después del tratamiento, su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre para revisar si esto ocurre. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene fiebre, se siente cansado o presenta moretones o sangrado.

ABECMA puede aumentar el riesgo de desarrollar cánceres, incluidos ciertos tipos de cánceres en la sangre. Su proveedor de atención médica deberá monitorearlo para seguir este tema.

Tener ABECMA en su sangre puede causarle un resultado falso positivo en la prueba del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en algunas pruebas comerciales.

Este es un resumen de la información de seguridad más importante sobre ABECMA. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ABECMA. Llame a su médico para recibir asesoría acerca de los efectos secundarios. Para obtener más información, visite www.ABECMA.com o llame al 1-888-805-4555. Puede reportar los efectos secundarios a la FDA. Visite <http://www.fda.gov/medwatch> o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y haga clic aquí para ver la [Información de prescripción completa](#), incluidas las **ADVERTENCIAS en recuadro** y la [Guía del medicamento](#).