

Elegir el T CAR adecuado para mí, para que podamos celebrar nuestro aniversario al aire libre

— ese es mi plan después de ABECMA®

Representación de un actor

En un estudio clínico, con un seguimiento de 30.9 meses (mediana), los pacientes tratados con ABECMA vivieron sin que la enfermedad empeorara ni fallecieran ("supervivencia libre de progresión") durante 3 veces más tiempo. Esto es 13.8 meses en comparación con 4.4 meses para aquellos con tratamientos estándar.

### Datos importantes sobre ABECMA® (idecabtagene vicleuce)

#### ¿Qué es ABECMA?

ABECMA es un medicamento de venta con receta médica que se usa para tratar adultos con **mieloma múltiple (MM)** recurrente o refractario, cuando:

- ✓ usted ha probado dos o más tipos de tratamientos que no han funcionado o han dejado de funcionar **Y**
- ✓ ha recibido al menos una terapia de cada una de estas clases de medicamentos:
  - un agente inmunomodulador
  - un inhibidor de proteasoma
  - un anticuerpo anti-CD38

#### ADVERTENCIA: RIESGO DE EFECTOS SECUNDARIOS GRAVES

**!** ABECMA puede causar efectos secundarios que ponen en peligro la vida y pueden provocar la muerte, incluido el riesgo de **síndrome de liberación de citocinas (SLC), toxicidad neurológica, infecciones, recuentos bajos de glóbulos sanguíneos (citopenia) y ciertos tipos de cánceres de la sangre.**

**!** 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 o temblores
- confusión
- sensación de mareo o vértigo
- temblores o espasmos
- latidos cardíacos irregulares o acelerados
- sensación de cansancio o debilidad
- náuseas, vómitos o diarrea intensos

Debido al riesgo de efectos secundarios graves, su proveedor de atención médica le entregará una **Tarjeta para la billetera de los pacientes de ABECMA** que describe los síntomas a los que debe prestar atención y que requieren atención médica de emergencia de inmediato. Es importante que informe a sus proveedores de atención médica que recibió ABECMA y que les muestre su Tarjeta para la billetera de los 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, incluidos los **recuadros de ADVERTENCIA** y la Guía del medicamento.

# Siga adelante con confianza sabiendo que tiene un poderoso tratamiento que puede ayudarle a controlar su mieloma múltiple



Si usted o un ser querido tiene mieloma múltiple que ha regresado o dejó de responder al tratamiento, puede ser el momento de pensar en la **terapia con células T CAR**. Este folleto le ayudará a conocer ABECMA®, un tratamiento diseñado para utilizar las propias células de su cuerpo para encontrar y combatir el cáncer.

*“ Mi consejo para los demás es que conozcan sus opciones de tratamiento lo antes posible. De esta manera, estarán preparados. ”*

— Mary, tratada con ABECMA



Los pacientes recibieron compensación de Bristol Myers Squibb por compartir sus historias.



## Consejos para personas encargadas de cuidados

A lo largo de este folleto encontrará consejos que le ayudarán a usted y a su ser querido a trabajar juntos a lo largo de su tratamiento con ABECMA.

### Datos importantes sobre ABECMA® (continuación)

Este es un resumen de la información importante que necesita saber sobre ABECMA. Su equipo de atención médica puede trabajar con usted para ayudarle a resolver cualquier duda que pueda tener sobre este medicamento. Mantenga este documento en un lugar seguro para que pueda recurrir a él antes y durante su tratamiento.

Preste atención a los siguientes íconos cuando lea este material:



Hable con su equipo de atención médica



Llame a un proveedor de atención médica de inmediato




Información útil para recordar

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

#### ¿Cómo recibirá ABECMA?

**ABECMA es una terapia de células T CAR (receptor de antígeno quimérico). Es un medicamento de venta con receta médica elaborado con sus propios glóbulos blancos.** Estos glóbulos blancos han sido alterados (modificados genéticamente) para encontrar y atacar las células del mieloma múltiple. ABECMA se administra como infusión intravenosa (IV).

#### Antes de recibir su infusión de ABECMA:

 Sus glóbulos sanguíneos se recolectarán mediante un proceso llamado leucaféresis, a veces llamado aféresis.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y haga clic aquí para ver la [Información de prescripción](#) completa, incluidos los **recuadros de ADVERTENCIA** y la [Guía del medicamento](#).

# Índice

|  |           |
|--|-----------|
| <b>¿Qué es ABECMA?</b> .....   | <b>4</b>  |
| <b>Descubra si es elegible para recibir ABECMA</b> .....               | <b>6</b>  |
| <b>¿Cómo se estudió ABECMA?</b> .....                                  | <b>8</b>  |
| <b>Resultados/Efectos secundarios</b> .....                            | <b>10</b> |
| <b>Síndrome de liberación de citocinas/Toxicidad neurológica</b> ..... | <b>12</b> |
| <b>Qué esperar durante el proceso con ABECMA</b> .....                 | <b>16</b> |
| <b>Apoyo</b> .....   | <b>18</b> |
| <b>Glosario</b> .....  | <b>20</b> |



A lo largo del folleto verá **palabras color verde azulado oscuro y en negrita**. Estos términos y sus definiciones se pueden encontrar en las páginas 20 y 21.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)



Sus glóbulos sanguíneos se enviarán a un sitio de fabricación para crear su ABECMA. Según la experiencia en ensayos clínicos, su ABECMA estará listo para ser enviado de regreso a su proveedor de atención médica aproximadamente **4 semanas** después de que se reciban sus glóbulos en el sitio de fabricación, pero el tiempo podría variar.



Su proveedor de atención médica le administrará **3 días** de quimioterapia para preparar su cuerpo antes de recibir su tratamiento de ABECMA.

### En el día de su infusión de ABECMA:



Recibirá ABECMA a través de un tubo (catéter) colocado en su vena (infusión intravenosa). Su dosis de ABECMA puede administrarse en una o más bolsas de infusión. Cada bolsa de infusión suele tardar hasta **30 minutos**.

### Después de recibir su infusión de ABECMA:



Durante al menos **1 semana** (7 días) después de recibir ABECMA, permanecerá en el centro donde recibió su tratamiento y será monitoreado diariamente.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y haga clic aquí para ver la [Información de prescripción](#) completa, incluidos los **recuadros de ADVERTENCIA** y la [Guía del medicamento](#).





Representación de un actor

## ¿Qué es ABECMA<sup>®</sup>?

### ABECMA es una terapia con células T CAR creada solo para usted

ABECMA es una **infusión** por única vez\* para el tratamiento del mieloma múltiple (MM). Su médico puede referirse a ABECMA por su nombre genérico: idecabtagene vicleucel o "ide-cel".

### Cómo se fabrica ABECMA

La **terapia con células T CAR** utiliza células del **sistema inmunológico** de su cuerpo para combatir el mieloma múltiple. Las células ABECMA se crean agregando nuevos ganchos, llamados receptores de antígenos quiméricos (CAR), a las células T existentes. Esto les permite adherirse mejor a las células de mieloma múltiple y destruirlas. ABECMA también puede atacar ciertas células sanas normales.



#### SUS CÉLULAS T

Las **células T** son un tipo de **célula inmunitaria** que ayuda al cuerpo a combatir enfermedades, incluido el cáncer.



#### LOS CAR

Los CAR son "ganchos" (receptores) que se agregan a las células T



#### ABECMA

Sus células T CAR recién creadas, que tienen la capacidad de encontrar y combatir células de mieloma múltiple

Una vez creadas sus células ABECMA T CAR, estas se devuelven a su cuerpo mediante una infusión por única vez.\*

\*El proceso de tratamiento incluye la extracción de la sangre, la elaboración de las células T CAR, la administración y el monitoreo de efectos secundarios.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)



Durante **4 semanas** después de recibir ABECMA, deberá planear permanecer cerca (dentro de las 2 horas) del centro donde recibió su tratamiento. Durante este tiempo, su proveedor de atención médica verificará que su tratamiento esté funcionando y lo ayudará con cualquier efecto secundario que pueda ocurrir.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y haga clic aquí para ver la [Información de prescripción](#) completa, incluidos los **recuadros de ADVERTENCIA** y la [Guía del medicamento](#).

*Seleccionar una infusión por única vez\*  
que fue creada solo para mí*

## ¿Qué es ABECMA<sup>®</sup>? (continuación)

### ABECMA es diferente a un trasplante de células madre

ABECMA no es un **trasplante de células madre** (TCM) y puede ser adecuado para usted incluso si usted ya tuvo un TCM en el pasado.†

- Se requiere un tratamiento corto de **quimioterapia** antes de su tratamiento con ABECMA
- El **período de seguimiento** inicial para ABECMA dura al menos 7 días en el centro de tratamiento

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



**INFUSIONES REPETIDAS**



**TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO**



**PÍLDORAS DIARIAMENTE**

†Entre el 85 % y el 92 % de las personas en los ensayos clínicos de ABECMA habían recibido previamente un TCM.

### 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. Esto se debe a que ABECMA puede afectar su capacidad para estar mentalmente alerta de las siguientes maneras:

- problemas temporales de memoria y coordinación
- somnolencia
- mareos
- confusión
- convulsiones

**✗ No** done sangre, órganos, tejidos ni células para trasplante.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y haga clic aquí para ver la [Información de prescripción](#) completa, incluidos los **recuadros de ADVERTENCIA** y la [Guía del medicamento](#).





*Elegir el T CAR adecuado para mí tan pronto  
como sea elegible, para poder seguir  
haciendo viajes a la playa*

**— ese es mi plan después de ABECMA<sup>®</sup>**

En un estudio clínico, con un seguimiento de 30.9 meses (mediana), los pacientes tratados con ABECMA vivieron más tiempo sin que la enfermedad empeorara ni fallecieran. Esto es 13.8 meses en comparación con 4.4 meses para aquellos con tratamientos estándar.

Representación de un actor

## Descubra si es elegible para recibir ABECMA

*“ Ya había probado 3 tratamientos diferentes.  
Por eso, mi médico decidió que era momento de  
recibir la terapia con células T CAR de ABECMA. ”*

— Jim, tratado con ABECMA

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

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

##### Efectos secundarios graves

ABECMA puede aumentar el riesgo de efectos secundarios graves. Un **efecto secundario grave** es un efecto secundario que es grave o pone en peligro la vida y que puede provocar la muerte. Los efectos secundarios graves de ABECMA incluyen, entre otros:

**Muertes prematuras.** En un estudio clínico que comparó ABECMA con los tratamientos estándar, **una mayor proporción de personas murieron en los primeros 9 meses desde que fueron asignados para recibir ABECMA en comparación con las personas asignadas para recibir tratamientos estándar.** La tasa más alta de muerte prematura se observó antes de que las personas recibieran ABECMA, y la razón principal fue que su mieloma múltiple había empeorado. También hubo un aumento en la tasa de muerte por eventos adversos después de recibir ABECMA.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y haga clic aquí para ver la [Información de prescripción](#) completa, incluidos los **recuadros de ADVERTENCIA** y la [Guía del medicamento](#).

# Descubra si es elegible para recibir ABECMA® (continuación)



## Dos preguntas simples pueden ayudarle a determinar si es momento de recibir ABECMA:

1. ¿Su mieloma múltiple ha regresado (**recurrente**) O el medicamento para su mieloma múltiple no funcionó (**refractario**)?
2. ¿Ha probado 2 tratamientos que incluyeran una terapia de cada una de las 3 clases que se indican a continuación?

Su equipo de atención médica sabrá qué tratamientos le han sido recetados y puede ayudarle a determinar su elegibilidad para ABECMA.

| Agente inmunomodulador   | Inhibidor de proteasoma | Anticuerpos monoclonales anti-CD38 |
|--------------------------|-------------------------|------------------------------------|
| Lenalidomide (REVLIMID®) | Bortezomib (VELCADE®)   | Daratumumab (DARZALEX®)            |
| Pomalidomide (POMALYST®) | Carfilzomib (KYPROLIS®) | Isatuximab-irfc (SARCLISA®)        |
| Thalidomide (THALOMID®)  | Ixazomib (NINLARO®)     |                                    |

Estos medicamentos pueden ser administrados como píldora, inyección o **infusión**. Es probable que su médico le haya recetado más de uno a la vez. Por favor, consulte la información de seguridad del producto en el respectivo sitio web para los agentes mencionados anteriormente.

**Si usted respondió SÍ o no tiene seguridad, es probable que sea elegible para ABECMA hoy mismo. Si usted respondió NO, ABECMA aún puede ser una opción para usted en el futuro.**

**Nunca es demasiado temprano para empezar a conversar sobre el tratamiento con células T CAR de ABECMA.**

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

**Síndrome de liberación de citocinas (SLC).** ABECMA puede aumentar el riesgo de SLC, un efecto secundario muy común que puede ser grave o mortal. El SLC ocurre cuando el sistema inmunológico responde a una infección o a un medicamento de manera más agresiva de lo normal. Los síntomas a tener en cuenta incluyen:

- fiebre (100.4 °F/38 °C o más alta)
- dificultad para respirar
- mareo o aturdimiento
- náuseas
- dolor de cabeza
- latidos cardíacos acelerados
- presión arterial baja
- sensación de cansancio o debilidad

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y haga clic aquí para ver la [Información de prescripción](#) completa, incluidos los **recuadros de ADVERTENCIA** y la [Guía del medicamento](#).



Representación de un actor

## ¿Cómo se estudió ABECMA<sup>®</sup>?

ABECMA fue estudiado en un ensayo clínico:

- ▶ de **386 personas** con mieloma múltiple **recurrente** o **refractario**
  - 254 pacientes recibieron ABECMA
  - 132 pacientes recibieron un tratamiento estándar\*
- ▶ quienes recibieron **al menos 2** medicamentos anteriores
- ▶ tenían una edad **mediana** de **63 años**
- ▶ los resultados del estudio están basados en la **mediana** de **30.9 meses** de seguimiento

\* A las personas que recibieron el tratamiento estándar se les dio una de las siguientes combinaciones de medicamentos: daratumumab, pomalidomide, dexamethasone (DPd); daratumumab, bortezomib, dexamethasone (DVd); ixazomib, lenalidomide, dexamethasone (LRd); carfilzomib, dexamethasone (Kd); o elotuzumab, pomalidomide, dexamethasone (EPd).

Las personas incluidas en este estudio tenían 2 características importantes que pueden ser comunes en personas con mieloma múltiple recurrente/refractario (MMRR):

▶ **100 %** estuvo **expuesto a tres clases de tratamiento**<sup>†</sup>

▶ **95 %** era **refractario** al daratumumab

<sup>†</sup>Pacientes que han recibido un agente inmunomodulador, un inhibidor de proteasoma y un anticuerpo monoclonal anti-CD38.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

**Infecciones.** ABECMA puede aumentar el riesgo de infecciones potencialmente mortales. Los síntomas a tener en cuenta incluyen:

• fiebre (100.4 °F/38 °C o más alta)

• escalofríos

• cualquier otro signo o síntoma de una infección

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y haga clic aquí para ver la [Información de prescripción](#) completa, incluidos los **recuadros de ADVERTENCIA** y la [Guía del medicamento](#).



# Controlar mi mieloma múltiple ahora para poder ayudarla a empezar su próximo capítulo — ese es mi plan después de ABECMA<sup>®</sup>

En un estudio clínico, con un seguimiento de 30.9 meses (mediana), los pacientes tratados con ABECMA vivieron más tiempo sin que la enfermedad empeorara ni fallecieran. Esto es 13.8 meses en comparación con 4.4 meses para aquellos con tratamientos estándar.

## ¿Cómo se estudió ABECMA? (continuación)

### ¿Por qué es esto importante?



Históricamente, los pacientes **expuestos a tres clases de tratamiento**<sup>†</sup> no han respondido bien a los tratamientos estándar



Al discutir las opciones de tratamiento con su médico, es importante que comprenda los distintos tipos de personas incluidos en los estudios clínicos de esos medicamentos, ya que puede afectar los resultados y cómo deberían ser interpretados

Cada **estudio clínico** incluye distintos tipos de personas. Este estudio de ABECMA (**KarMMa-3**) es el único ensayo en **fase 3** que incluyó específicamente a personas que habían recibido los 3 distintos tipos de medicamento: un agente inmunomodulador, un inhibidor de proteasoma y un anticuerpo monoclonal anti-CD38. Estos medicamentos son los más comúnmente utilizados para tratar el mieloma múltiple.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

**Recuentos bajos de glóbulos sanguíneos (citopenia).** 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 debilidad o cansancio, 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. Los síntomas a tener en cuenta incluyen:

- fiebre (100.4 °F/38 °C o más alta)
- hematomas
- hemorragias
- sensación de cansancio o debilidad

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y haga clic aquí para ver la [Información de prescripción](#) completa, incluidos los **recuadros de ADVERTENCIA** y la [Guía del medicamento](#).

# ¿Cuáles fueron los resultados del estudio clínico?

Todos los inscritos en el **estudio clínico** de ABECMA® fueron monitoreados en sus resultados, incluyendo:

- ▶ El período de tiempo que estuvieron vivos y sin que su cáncer empeorara luego del tratamiento, lo que se llama **supervivencia libre de progresión** (SLP)
- ▶ El porcentaje de pacientes cuyo cáncer disminuye o desaparece luego del tratamiento, o con una tasa de **respuesta global** (TRG)
- ▶ La desaparición de todos los signos de cáncer en respuesta al tratamiento,\* o **respuesta completa** (RC)
- ▶ El período de tiempo que el cáncer respondió al tratamiento sin crecer ni propagarse, llamado **duración de la respuesta** (DR)

Las personas que recibieron ABECMA vivieron 3 veces más tiempo sin que su mieloma múltiple regrese o empeore, en comparación con un tratamiento estándar (13.8 meses vs. 4.4 meses).†

\*Esto no significa que el mieloma múltiple haya sido curado.

†Resultados de la **supervivencia libre de progresión**. La supervivencia libre de progresión es el período de tiempo que una persona vivió sin que el cáncer empeore después del tratamiento. Las personas en el estudio clínico fueron monitoreadas durante 30.9 meses (mediana). Los resultados individuales podrían variar.

*“ Quiero compartir mi historia con otras personas para darles esperanza. Aquí estoy, y estoy en remisión. Nunca abandones, simplemente sigue adelante.‡ ”*

— Jim, tratado con ABECMA



‡No tener signos de mieloma no quiere decir que el cáncer haya sido curado. Las respuestas individuales podrían variar.

**ABECMA es un poderoso tratamiento que puede ayudarle a controlar el mieloma múltiple.¶**

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

**Otros cánceres de la sangre (secundarios).** ABECMA puede aumentar el riesgo de desarrollar determinados tipos de cánceres, incluidos ciertos tipos de cánceres de la sangre. Es posible que escuche a su proveedor de atención médica referirse a estos como “neoplasias hematológicas secundarias”.

**i** Su proveedor de atención médica debe **controlarle para detectar cualquier signo de cáncer secundario.**

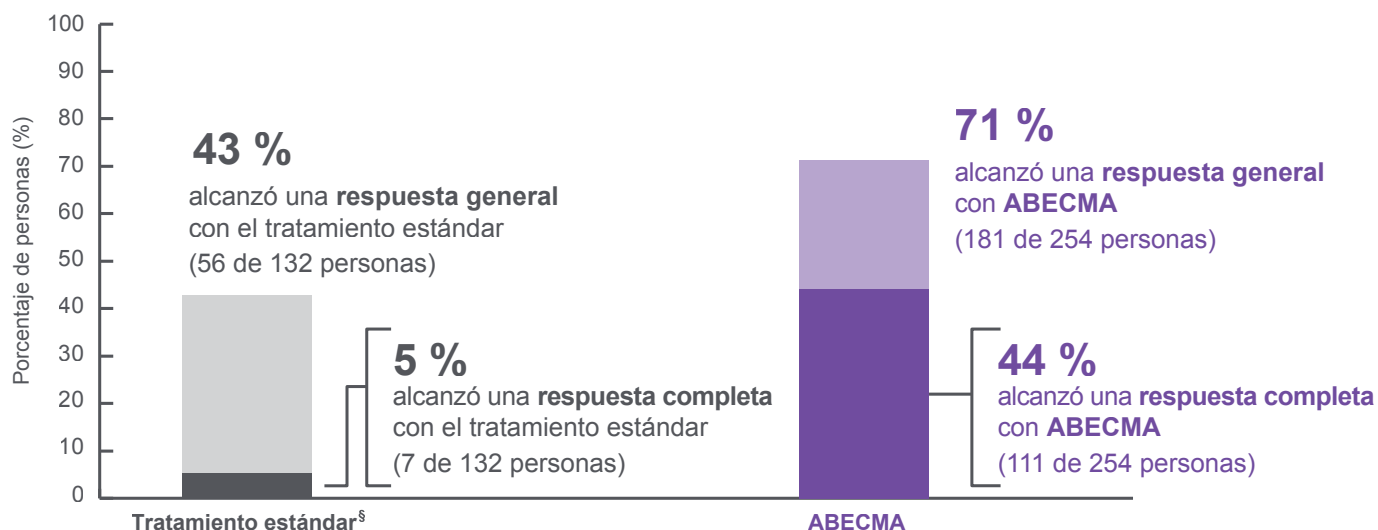
ABECMA puede provocar un **resultado falso positivo en la prueba de VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana)** en algunas pruebas comerciales.

**📞 Llame a su proveedor de atención médica de inmediato** si tiene alguno de estos síntomas después de recibir ABECMA. Recuerde llevar y mostrar su **Tarjeta para la billetera del paciente de ABECMA** a cualquier proveedor de atención médica que le atienda.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y haga clic aquí para ver la [Información de prescripción](#) completa, incluidos los **recuadros de ADVERTENCIA** y la [Guía del medicamento](#).

# ¿Cuáles fueron los resultados del estudio clínico? (continuación)

## Más personas alcanzaron una respuesta completa con ABECMA que con un tratamiento estándar



Con una mediana de seguimiento de 15.9 meses, las personas que recibieron ABECMA en el estudio clínico y que tuvieron una respuesta completa o mejor, respondieron a ABECMA durante 20 meses.<sup>||</sup>

<sup>§</sup>A las personas que recibieron el tratamiento estándar se les dio una de las siguientes combinaciones de medicamentos: daratumumab, pomalidomide, dexamethasone (DPd); daratumumab, bortezomib, dexamethasone (DVd); ixazomib, lenalidomide, dexamethasone (LRd); carfilzomib, dexamethasone (Kd); o elotuzumab, pomalidomide, dexamethasone (EPd).

<sup>||</sup>Las personas que recibieron ABECMA en el estudio clínico y que tuvieron una respuesta parcial o mejor, respondieron a ABECMA durante 14.8 meses.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

### Efectos secundarios más frecuentes

Los efectos secundarios más frecuentes de ABECMA incluyen:

- sensación de cansancio o debilidad
- dolor de cabeza
- tos
- fiebre (100.4 °F/38 °C o más alta)
- mareo o aturdimiento
- dificultad para respirar
- escalofríos o temblores
- confusión
- latidos cardíacos irregulares o acelerados
- náuseas o diarrea intensas
- dificultad para hablar o problemas de dicción

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ABECMA.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa, incluidos los recuadros de ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.



*Comprender el perfil  
de seguridad para que  
podamos tomar una  
decisión informada  
sobre el tratamiento*

Representación de un actor

## **ABECMA<sup>®</sup> tiene un perfil de efectos secundarios bien establecido**

**El perfil de seguridad de ABECMA es específico para ABECMA y usted debería discutirlo con su médico. Los tratamientos para el mieloma múltiple recurrente/refractario, incluido este tratamiento o cualquier otro tratamiento, pueden tener diversos efectos secundarios, incluidos los tipos, cuándo y con qué frecuencia ocurren, además de cuán graves pueden ser. Asegúrese de hablar con su equipo de atención médica para comprender todas sus opciones de tratamiento y los posibles efectos secundarios.**

### **Muerte prematura**

En un estudio que comparó ABECMA con los regímenes estándar, un mayor número de pacientes en el grupo de ABECMA experimentó la muerte dentro de los 9 meses posteriores al inicio del ensayo 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.

### **¿Qué es el síndrome de liberación de citocinas (SLC)?**

El tratamiento con ABECMA a veces puede causar un efecto secundario grave llamado SLC. El SLC ocurre cuando el **sistema inmunológico** responde a una infección o a un medicamento de manera más agresiva de lo que debería, lo que puede ser dañino, o en algunos casos, mortal.

Los síntomas del síndrome de liberación de **citocinas** incluyen:

- fiebre
- dificultad para respirar
- mareo o aturdimiento
- náuseas
- dolor de cabeza
- latidos cardíacos acelerados
- presión arterial baja
- fatiga

Estos síntomas pueden parecer similares a los de la gripe. Hable con su proveedor de atención médica si experimenta estos síntomas.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y haga clic aquí para ver la [Información de prescripción](#) completa, incluidos los **recuadros de ADVERTENCIA** y la [Guía del medicamento](#).

# ABECMA® tiene un perfil de efectos secundarios bien establecido (continuación)



## ¿Cuándo puede ocurrir el SLC y cuánto podría durar?

¿Cuándo podría empezar?

**1 día\***

después de la infusión  
(rango: 1 a 27 días)

¿Cuánto tiempo podría durar?

**5 días†**

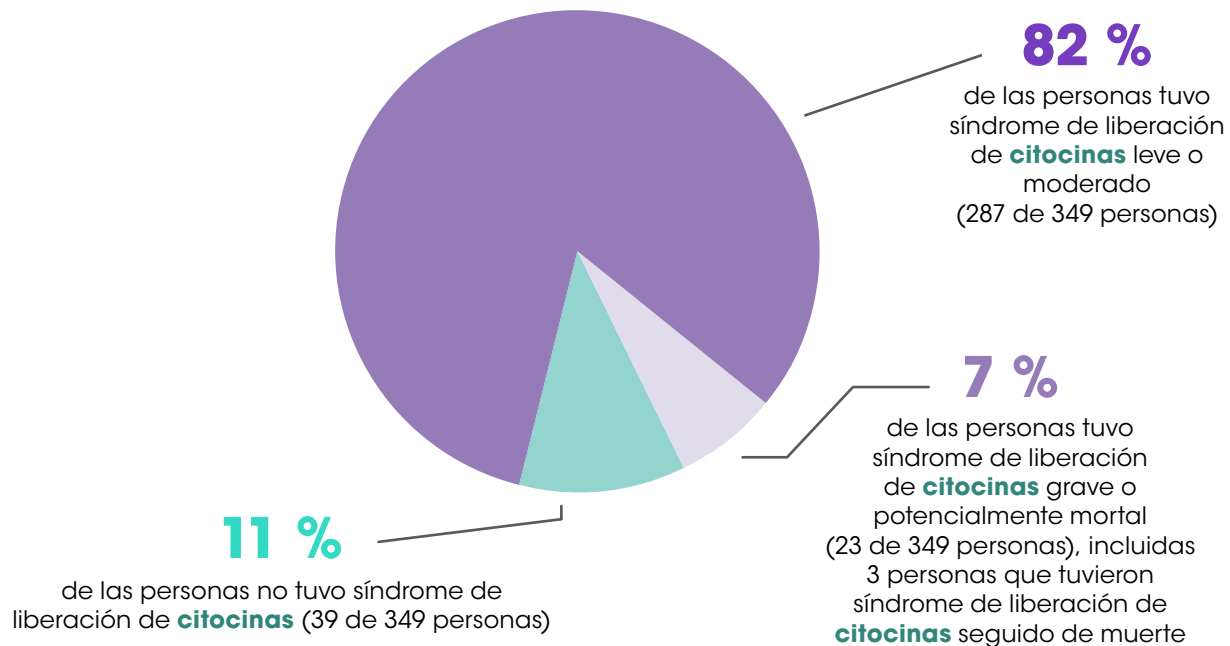
después del inicio de los síntomas  
(rango: 1 a 63 días)

Su equipo de atención médica le monitoreará por signos de efectos secundarios en un centro de tratamiento certificado durante al menos 7 días después de su **infusión** de ABECMA.

\*La **mediana** del tiempo hasta la aparición fue 1 día, con un rango de 1 a 27 días.

†La **mediana** de la duración fue de 5 días, con un rango de 1 a 63 días.

**En 2 estudios clínicos de ABECMA, la mayoría de las personas que experimentó el síndrome de liberación de citocinas tuvo síntomas leves a moderados:**



Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y haga clic aquí para ver la [Información de prescripción](#) completa, incluidos los **recuadros de ADVERTENCIA** y la [Guía del medicamento](#).

# ABECMA® tiene un perfil de efectos secundarios bien establecido (continuación)



## ¿Qué es la toxicidad neurológica?

ABECMA puede causar un efecto secundario llamado toxicidad neurológica. Afecta el **sistema nervioso** y puede cambiar el funcionamiento del cerebro o su estructura, lo que dificulta pensar con claridad.

Otros síntomas de toxicidad neurológica incluyen:

- confusión
- temblores o espasmos
- desorientación
- convulsiones
- dificultad para hablar o de dicción
- somnolencia intensa

No maneje, use maquinaria pesada ni haga otras actividades que puedan ser peligrosas si no está mentalmente alerta, durante al menos 8 semanas después de recibir ABECMA.

Llame a su médico si experimenta alguno de estos u otros síntomas después de salir del hospital.

## ¿Cuándo se podría producir la toxicidad neurológica y cuánto podría durar?

### ¿Cuándo podría empezar?

# 2 días\*

después de la infusión  
(rango: 1 a 148 días)

### ¿Cuánto tiempo podría durar?

# 5 días†

después del inicio de los síntomas  
(rango: 1 a 245 días en 123 de  
139 personas cuya toxicidad  
neurológica se resolvió)

Su equipo de atención médica le monitoreará por signos de efectos secundarios en un centro de tratamiento certificado durante al menos 7 días después de su **infusion** de ABECMA.

\*La **mediana** del tiempo hasta la aparición fue 2 días, con un rango de 1 a 148 días.

†La toxicidad neurológica asociada a las **células T** se resolvió en 123 de 139 (88 %) pacientes y la **mediana** del tiempo de resolución fue de 5 días (rango: 1 a 245 días). La **mediana** de la duración de la toxicidad neurológica asociada a las células T CAR fue de 8 días (rango: 1 a 720 días) en todos los pacientes, incluidos aquellos con eventos neurológicos en curso en el momento de la muerte o el corte de datos.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)



**Hable con su equipo de atención médica** para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Se recomienda informar los efectos secundarios a Bristol Myers Squibb en ABECMA.com o llamando al 1-888-805-4555, o a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.



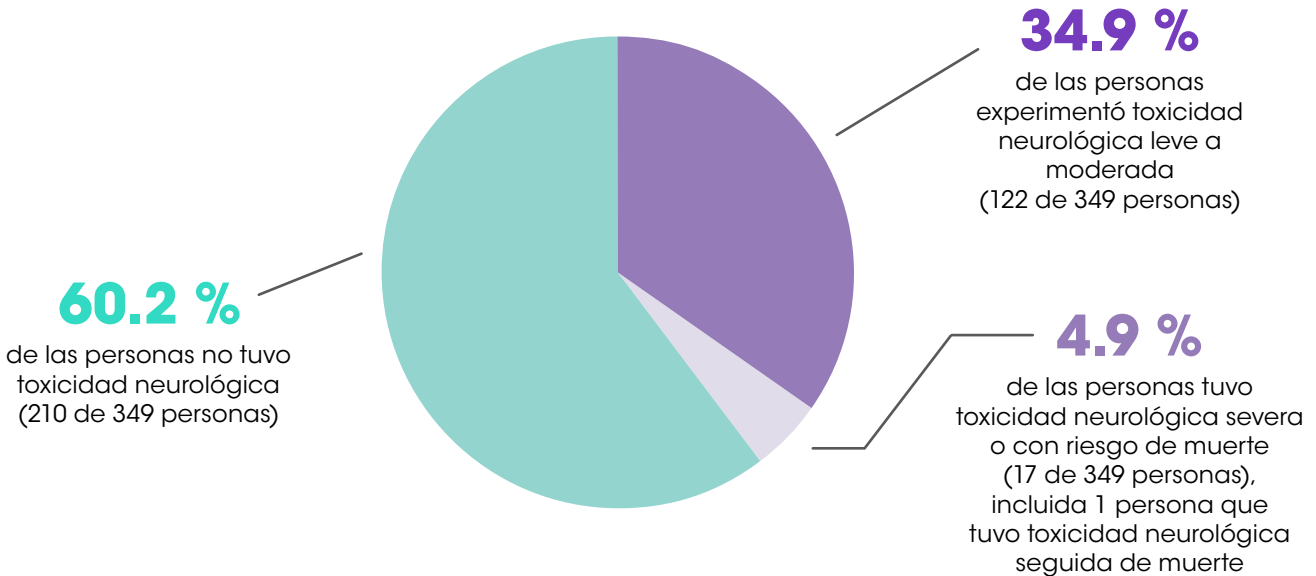
Para obtener más información, consulte la [Información de prescripción](#) completa de EE.UU., incluidos los **recuadros de ADVERTENCIA** y la [Guía del medicamento](#) que se adjuntan. Hable con su proveedor de atención médica para obtener más información sobre este medicamento.



# ABECMA® tiene un perfil de efectos secundarios bien establecido (continuación)



En 2 estudios clínicos de ABECMA, la mayoría de las personas no experimentaron toxicidad neurológica:



*“ Tener un equipo experimentado y especializado cuidándome después de recibir mis células ABECMA fue muy tranquilizador, porque sabía que tenían experiencia y que realmente cuidarían de mí. ”*

— Mary, tratada con ABECMA

**Es importante contar con la información necesaria para las conversaciones con su equipo de atención médica antes de decidir una opción de tratamiento.**

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa, incluidos los **recuadros de ADVERTENCIA** y la Guía del medicamento.



Representación de un actor

## Qué esperar durante el proceso con ABECMA<sup>®</sup>

### Paso 1: antes de recibir su infusión de ABECMA



#### Extracción de sangre (aféresis)

**Tiempo:** 2 a 6 horas

**Ubicación:** centro de tratamiento certificado o **aféresis**



#### Creación de células T CAR

**Tiempo:** alrededor de 4 semanas (el tiempo podría variar)

**Ubicación:** laboratorio especializado de fabricación



#### Tratamiento previo a la infusión

**Tiempo:** 3 días de **quimioterapia** de corta duración

**Ubicación:** centro de tratamiento certificado (durante 3 visitas diferentes)

Antes de la infusión, es probable que también reciba una terapia “puente” entre la extracción de sangre y la **infusión**. Este puede ser un paso importante en el tratamiento de su enfermedad antes de recibir su infusión de ABECMA. Hable con su médico para ver si una terapia “puente” puede ser indicada para usted.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y haga clic aquí para ver la [Información de prescripción](#) completa, incluidos los **recuadros de ADVERTENCIA** y la [Guía del medicamento](#).

# Empezar mi recorrido con un tratamiento de células T CAR para que podamos seguir celebrando con los niños

— ese es mi plan después de ABECMA<sup>®</sup>

En un estudio clínico, con un seguimiento de 30.9 meses (mediana), los pacientes tratados con ABECMA vivieron más tiempo sin que la enfermedad empeorara ni fallecieran. Esto es 13.8 meses en comparación con 4.4 meses para aquellos con tratamientos estándar.

## Qué esperar durante el proceso con ABECMA (continuación)

### Paso 2: el día de su infusión de ABECMA



#### Infusión por única vez de ABECMA

**Tiempo:** hasta 30 minutos por bolsa de **infusión** (1 o más)

**Ubicación:** centro de tratamiento certificado (día 1 de la estancia hospitalaria de 1 semana)

### Paso 3: después de recibir su infusión de ABECMA



#### Monitoreo inicial

**Tiempo:** al menos 4 semanas

**Ubicación:** centro de tratamiento certificado (durante la estancia inicial en el hospital de 1 semana) y permanecer dentro de las 2 horas del centro de tratamiento (durante al menos 4 semanas)



#### Seguimiento a largo plazo

**Tiempo:** continuo

**Ubicación:** oncólogo principal para controles periódicos



### Consejos para personas encargadas de cuidados

Conocer el proceso de tratamiento con ABECMA puede ayudarle a sentirse preparado. Es posible que su ser querido necesite ayuda con la programación y el transporte a las citas, mantenerse al día con las tareas y más.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa, incluidos los **recuadros de ADVERTENCIA** y la Guía del medicamento.





Es un apoyo que me  
acompaña durante todo el  
recorrido con ABECMA<sup>®</sup>

Representación de un actor

## La persona encargada de sus cuidados puede marcar la diferencia

### Apoyo para la persona encargada de cuidados

Los cuidadores juegan un papel fundamental durante el proceso de su tratamiento con ABECMA. Ellos pueden brindarle ayuda y apoyo antes y después de su **infusión** de ABECMA. Planifique con familiares y amigos para que más de una persona pueda compartir las tareas de cuidado.

#### Antes de su infusión con ABECMA:

- ▶ **Tomar notas y hacer preguntas** en el consultorio del médico
- ▶ **Programar** citas
- ▶ **Organizar y compartir** información médica y de seguros con el equipo de atención médica
- ▶ Ayudar con las **tareas del día a día**, como conducir, comer, lavar la ropa y limpiar

#### Después de su infusión de ABECMA:

- ▶ **Vigilar los síntomas**, efectos secundarios y otros cambios en su salud y/o comportamientos
- ▶ Tomar y **registrar su temperatura** al menos 3 veces al día
- ▶ Hacer **preguntas** al equipo de atención médica
- ▶ Llamar al 911 o a su equipo de atención médica **en caso de una emergencia**



### Consejos para personas encargadas de cuidados

Busque ayuda. Ser cuidador puede suponer una gran responsabilidad, por lo que es importante cuidarse y pedir apoyo a otras personas.

Visite [ABECMA.com](https://www.abecma.com) para obtener recursos de apoyo adicionales para personas encargadas de cuidados e información sobre organizaciones de apoyo.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y haga clic aquí para ver la [Información de prescripción](#) completa, incluidos los **recuadros de ADVERTENCIA** y la [Guía del medicamento](#).

# Cell Therapy 360<sup>®</sup>



## Apoyo personalizado durante todo el tratamiento con ABECMA

Si un centro de tratamiento de terapia de células T CAR decide que la terapia de células T CAR de Bristol Myers Squibb es adecuada para usted, Cell Therapy 360 ofrece programas orientados a soluciones para usted y su cuidador. Los programas de asistencia están diseñados para apoyarle durante todo el proceso de tratamiento. Podrían aplicar requisitos de elegibilidad.



### Navegador de apoyo exclusivo para el paciente

Si está recibiendo la terapia de células T CAR de Bristol Myers Squibb y elige inscribirse en el programa de apoyo al paciente Cell Therapy 360, se le asignará un Navegador de apoyo exclusivo para el paciente, para brindarle soluciones personalizadas y apoyo durante todo su tratamiento.



### Apoyo logístico

Cell Therapy 360 puede ayudar a los pacientes elegibles\* y a un cuidador con transporte, alojamiento y asistencia alimentaria durante todo el proceso del paciente.

\*Podrían aplicar requisitos de elegibilidad.



### Apoyo financiero

A través del Programa de asistencia de copago, Cell Therapy 360 puede cubrir los gastos de bolsillo de pacientes con seguro comercial para el producto de terapia de células T CAR de Bristol Myers Squibb.<sup>†</sup>

<sup>†</sup>El programa no está disponible para los pacientes que estén inscritos en Medicare, Medicaid, TRICARE, Veterans Affairs (VA) o cualquier otro programa de atención médica federal o estatal. El programa cubrirá los gastos de bolsillo del producto de Bristol Myers Squibb únicamente. Se aplican limitaciones. No cubre los costos de ningún otro proveedor de atención médica ni el costo de ningún otro tratamiento. Los pacientes son responsables de los costos de bolsillo no relacionados con el medicamento. Podrían aplicar requisitos de elegibilidad adicionales. Bristol Myers Squibb se reserva el derecho de rescindir, revocar o enmendar este programa sin previo aviso.

Puede inscribirse en programas de apoyo después de que un centro certificado de tratamiento para terapias con células T CAR determine que ABECMA es el tratamiento adecuado para usted.



## Para obtener más información sobre los programas de apoyo disponibles a través de Cell Therapy 360:

- ▶ Consulte a su equipo de atención médica para más información
- ▶ Visite [CellTherapy360.com](https://www.CellTherapy360.com)
- ▶ Llame al **1-888-805-4555 opción 1** (disponible 24/7)

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y haga clic aquí para ver la [Información de prescripción](#) completa, incluidos los **recuadros de ADVERTENCIA** y la [Guía del medicamento](#).

# Glosario:

## Palabras y términos importantes que debe conocer



**Aféresis:** proceso de extraer sangre del cuerpo, extraer ciertas partes de ella y luego devolver la sangre restante al cuerpo. Este proceso se realiza en la terapia con células T CAR para eliminar las células T antes de agregarles los CAR. También puede denominarse leucaféresis.

**Terapia con células T CAR:** una terapia celular que agrega ganchos llamados receptores de antígenos quiméricos (CAR) a las células T existentes. Estos ganchos ayudan a que las células T se adhieran a las células cancerosas y las destruyan.

**Quimioterapia:** en el caso de la terapia con células T CAR, la quimioterapia destruye las células T del sistema inmunológico para preparar el cuerpo para el tratamiento (a veces llamado quimioterapia linfodeplectora).

**Estudio clínico:** un estudio de investigación que prueba la seguridad y eficacia de un medicamento en personas con determinadas enfermedades.

**Respuesta completa:** todos los signos del mieloma han desaparecido; no significa que el cáncer se haya curado.

**Citocina:** un tipo de proteína producida por ciertas células inmunes y no inmunes, y que tiene un efecto sobre el sistema inmunológico. Algunas citocinas estimulan el sistema inmunológico y otras lo ralentizan.

**Duración de la respuesta:** el período de tiempo que el cáncer de una persona responde al tratamiento sin crecer ni propagarse.

**Célula inmune:** una célula que forma parte del sistema inmunológico, y ayuda al cuerpo a combatir infecciones y enfermedades.

**Sistema inmunológico:** una compleja red de células, tejidos, órganos y las sustancias que producen, que ayuda al cuerpo a combatir infecciones y otras enfermedades.

**Infusión:** un método para introducir líquidos directamente en el torrente sanguíneo.

**KarMMa-3:** el estudio clínico de registro que fue la base para la aprobación de ABECMA® por la FDA para pacientes con mieloma múltiple recurrente/refractario expuesto a tres clases de tratamiento y que habían recibido al menos 2 regímenes previos.

**Tratamiento de mantenimiento:** un tratamiento que se administra para ayudar a evitar que el cáncer regrese después de que haya desaparecido tras la terapia inicial.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y haga clic aquí para ver la [Información de prescripción](#) completa, incluidos los **recuadros de ADVERTENCIA** y la [Guía del medicamento](#).



# Glosario:

## Palabras y términos importantes que debe conocer (continuación)



**Mediana:** este es un término estadístico. El valor medio en un conjunto de medidas.

**Periodo de seguimiento:** el tiempo que se dedica regularmente a observar y revisar a una persona o condición para ver si hay algún cambio.

**Sistema nervioso:** la red organizada de tejido nervioso en el cuerpo. Esta red incluye el cerebro y la médula espinal, los nervios y el tejido nervioso.

**Respuesta general:** el porcentaje de personas que respondieron al tratamiento dentro de un período determinado.

**Respuesta parcial:** una disminución en la extensión del cáncer en el cuerpo, en respuesta al tratamiento.

**Fase 3 (también conocida como Fase III):** un estudio que examina la seguridad y efectividad de un nuevo tratamiento en comparación con un tratamiento estándar. En la mayoría de los casos, los tratamientos pasan a los ensayos clínicos de fase 3 únicamente después de haber alcanzado las metas de los ensayos clínicos de fase 1 y fase 2. Para obtener más información sobre los ensayos clínicos de fase 1 y fase 2, visite el diccionario de términos oncológicos en [cancer.gov](http://cancer.gov).

**Supervivencia libre de progresión:** la cantidad de tiempo que una persona vive sin que el cáncer crezca o se propague.

**Proteínas:** estos son los componentes básicos que forman muchas partes diferentes de su cuerpo, incluida la piel y el cabello.

**Refractario:** describe una enfermedad que no está respondiendo a un tratamiento.

**Recurrente:** describe el regreso de una enfermedad, o de los signos y síntomas de una enfermedad después de un período de mejora.

**Trasplante de células madre:** un procedimiento en el que una persona recibe células madre sanas (células productoras de sangre) para reemplazar sus propias células que han sido destruidas por la radiación o la quimioterapia. A veces, las células madre de la propia persona se recolectan antes del tratamiento para usarlas más tarde en el trasplante, y otras veces las células madre son de un donante.

**Célula T:** un tipo de célula que se encuentra en el sistema inmunológico del cuerpo y que desempeña una función en la lucha contra las enfermedades, incluido el cáncer.

**Expuesto a tres clases de tratamiento:** la exposición a agente(s) inmunomodulador(es), inhibidor(es) de proteasoma y anticuerpo(s) monoclonal(es) anti-CD38.

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y haga clic aquí para ver la [Información de prescripción](#) completa, incluidos los **recuadros de ADVERTENCIA** y la [Guía del medicamento](#).



Representación de un actor

## Nunca es demasiado temprano para hablar con su proveedor de atención médica sobre su plan para recibir ABECMA®



### Una infusión por única vez\* para el mieloma múltiple recurrente/refractario

- No necesitará ningún tratamiento adicional mientras responda a su infusión por única vez\* de ABECMA. Siguen siendo necesarios los controles regulares con su equipo de atención médica
- Las personas que recibieron ABECMA tuvieron 3 veces más tiempo sin que el mieloma múltiple creciera o se propagara (mediana de 13.8 meses con ABECMA vs. mediana de 4.4 meses con un tratamiento estándar†). Los resultados del estudio están basados en la mediana de 30.9 meses de seguimiento
- ABECMA puede causar efectos secundarios que ponen en peligro la vida y pueden provocar la muerte, incluido el riesgo de síndrome de liberación de citocinas (SLC), toxicidad neurológica, infecciones, recuentos bajos de glóbulos sanguíneos (citopenia) y ciertos tipos de cánceres de la sangre. Consulte la Información de seguridad importante completa en todo el folleto



### ¡Disponible AHORA sin tiempo de espera para comenzar!

- ABECMA ofrece suministro ilimitado, también conocido como "cupos", lo que significa que no hay listas de espera para comenzar el proceso de recibir ABECMA
- Ahora hay más centros de tratamiento certificados de ABECMA en todos los Estados Unidos, así que es probable que encuentre uno cerca de casa

*"Para mí, lo más atractivo de ABECMA fue que se trate de una infusión por única vez\*... es un un gran alivio saber que no tengo que estar atada al centro de infusión ,,"*

— Mary, tratada con ABECMA

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa, incluidos los **recuadros de ADVERTENCIA** y la Guía del medicamento.

## Visite [ABECMA.com](https://www.abecma.com) para escuchar más historias de pacientes reales de ABECMA

\*El proceso de tratamiento incluye la extracción de la sangre, la elaboración de las células T CAR, la administración y el monitoreo de efectos secundarios.

†A las personas que recibieron el tratamiento estándar se les dio una de las siguientes combinaciones de medicamentos: daratumumab, pomalidomide, dexamethasone (DPd); daratumumab, bortezomib, dexamethasone (DVd); ixazomib, lenalidomide, dexamethasone (IRd); carfilzomib, dexamethasone (Kd); o elotuzumab, pomalidomide, dexamethasone (EPd).



© 2024 Bristol-Myers Squibb Company.

ABECMA, Cell Therapy 360 y los logotipos relacionados son marcas comerciales de Celgene Corporation, a Bristol Myers Squibb company.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños. 2012-US-2400343 12/24