

Para niños y adolescentes que han recibido terapia inicial y ahora están en la siguiente fase del tratamiento.  
O si su cáncer ha regresado o no ha respondido al tratamiento.

 **BLINCYTO**<sup>®</sup>  
(blinatumomab) for injection  
35 mcg single-dose vial

# BLINCYTO<sup>®</sup> les da una mejor oportunidad contra la leucemia linfoblástica aguda precursora de células B<sup>1</sup>

Una guía para niños, adolescentes y sus cuidadores

LLA, leucemia linfoblástica aguda.

## ¿QUÉ ES BLINCYTO<sup>®</sup> (blinatumomab)?

BLINCYTO<sup>®</sup> es un medicamento recetado que se utiliza para tratar a adultos y niños a partir de 1 mes con las siguientes condiciones:

- Leucemia linfoblástica aguda (LLA) precursora de células B en remisión cuando solo queda una pequeña cantidad de células cancerosas en el cuerpo (enfermedad residual mínima)
- LLA de precursores de células B que ha regresado o no respondió a tratamientos previos
- LLA precursora de células B con cromosoma Filadelfia negativo en la fase de consolidación del tratamiento de quimioterapia con múltiples fases

La LLA es un cáncer de la sangre en el que un tipo particular de glóbulo blanco crece de manera descontrolada. No se sabe si BLINCYTO<sup>®</sup> es seguro y eficaz en niños menores de 1 mes.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre BLINCYTO<sup>®</sup>?

- Llame a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda médica de emergencia de inmediato si presenta alguno de los síntomas que se enumeran a continuación:
- BLINCYTO<sup>®</sup> puede provocar efectos secundarios importantes que pueden ser graves, poner en peligro la vida o provocar la muerte, incluidos los siguientes:
  - **Síndrome de liberación de citocina (SLC) y reacciones a la infusión.** Los síntomas de SLC y las reacciones a la infusión pueden incluir: fiebre, cansancio o debilidad, mareos, dolor de cabeza, presión arterial baja, náuseas, vómitos, escalofríos, hinchazón de la cara, sibilancia o dificultad para respirar y erupción cutánea.

No es un paciente real.

Consulte la Información de seguridad importante adicional, incluidas las **ADVERTENCIAS EN EL ENVASE** y la Guía del medicamento para BLINCYTO<sup>®</sup> en las páginas 24 y 25.





No es un paciente real.

## Índice

- 4 ¿Qué es la leucemia linfoblástica aguda (LLA)?
- 7 ¿Qué es BLINCYTO®?
- 8 La adición de BLINCYTO® después del tratamiento inicial en pacientes con LLA-BCP Ph(-)
- 10 BLINCYTO® puede ayudar a las personas que tienen enfermedad residual mínima (ERM)
- 13 BLINCYTO® puede ayudar a las personas cuyo cáncer ha regresado o no respondió al tratamiento
- 15 Cómo se administra BLINCYTO®
- 16 Qué esperar al iniciar el tratamiento con BLINCYTO®
- 17 Cómo recibir BLINCYTO® en el hogar
- 18 Posibles efectos secundarios
- 20 Amgen SupportPlus
- 21 Su equipo de atención
- 23 Hablemos sobre BLINCYTO®
- 24 Información de seguridad importante
- 27 Glosario

## ¿Qué es la LLA?

La **LLA** es un tipo de cáncer de la sangre y la médula ósea que afecta a los glóbulos blancos. Estos glóbulos blancos son importantes para el sistema inmunitario porque desempeñan una función al ayudar al cuerpo a combatir infecciones y enfermedades. Pero cuando usted tiene LLA, la médula ósea produce demasiados de estos glóbulos blancos y no funcionan adecuadamente.<sup>2,3</sup>

### ¿Qué sucede cuando se trata la LLA?

Después de recibir tratamiento para LLA, pueden ocurrir algunas cosas diferentes:

- Los niños pueden lograr la **remisión**. Esto significa que todos los signos y síntomas del cáncer han disminuido o desaparecido<sup>2</sup>
- La remisión es un gran logro, pero no siempre significa que el cáncer se haya curado ya que podrían quedar rastros de la enfermedad. Esto se llama **enfermedad residual mínima**, o **ERM**<sup>4</sup>
  - Las personas que no presentan rastros detectables de enfermedad se denominan ERM negativas
- A veces, las células cancerosas o los signos y síntomas del cáncer pueden regresar. Esto se llama **recidiva**<sup>2</sup>
- O un niño puede recibir tratamiento y nunca alcanzar la remisión. En este caso, el cáncer se denomina enfermedad **refractaria**<sup>2</sup>

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre BLINCYTO®?

- Llame a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda médica de emergencia de inmediato si presenta alguno de los síntomas que se enumeran a continuación:
  - **BLINCYTO® puede provocar efectos secundarios importantes que pueden ser graves, poner en peligro la vida o provocar la muerte, incluidos los siguientes:**
    - **Problemas neurológicos.** Los síntomas de problemas neurológicos pueden incluir: convulsiones, dificultad para hablar o hablar arrastrando las palabras, pérdida de consciencia, dificultad para dormir, confusión y desorientación, pérdida del equilibrio, dolor de cabeza, dificultad con los movimientos faciales, la audición, la visión o la deglución y temblores. Las personas con síndrome de Down mayores de 10 años pueden tener un mayor riesgo de convulsiones con el tratamiento con BLINCYTO®.
  - Su proveedor de atención médica controlará si se presentan estos problemas durante el tratamiento con BLINCYTO®. Su proveedor de atención médica puede suspender temporal o completamente su tratamiento con BLINCYTO® si tiene efectos secundarios graves.

Consulte la Información de seguridad importante adicional para BLINCYTO® en las páginas 24 y 25.



**BLINCYTO®**  
(blinatumomab) for injection  
35 mcg single-dose vial

No es un paciente real.



No es un paciente real.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

### ¿Quién no debe recibir BLINCYTO®?

- No reciba BLINCYTO® si es alérgico al blinatumomab o a alguno de los componentes de BLINCYTO®.

Consulte la Información de seguridad importante adicional para BLINCYTO® en las páginas 24 y 25.

## ¿Qué es BLINCYTO®?

BLINCYTO® es un medicamento recetado que se utiliza para tratar la LLA precursora de células B (PCB) en adultos y niños. Es una **inmunoterapia**, no una **quimioterapia**.<sup>1,2</sup> La inmunoterapia es un tipo de tratamiento que trabaja con el propio sistema inmunitario del cuerpo para combatir el cáncer.<sup>2</sup>

### Cómo lucha contra el cáncer BLINCYTO®



#### Infusión

BLINCYTO® se administra mediante una **infusión** continua en la vena. El medicamento está diseñado para trabajar con su sistema inmunitario para combatir el cáncer.<sup>1,2</sup>



#### Encontrar

Hay células inmunitarias sanas y células cancerosas en su cuerpo. Las células cancerosas pueden esconderse de las células inmunitarias sanas. BLINCYTO® ayuda a las células inmunitarias sanas a encontrar las células cancerosas.<sup>1-3</sup>



#### Conectar

Ahora, la célula inmunitaria sana se conecta con la célula cancerosa. Una vez juntas, la célula inmunitaria sana puede ayudar a combatir la célula cancerosa.<sup>1,2</sup>

Continúe leyendo para ver cómo la adición de BLINCYTO® después del tratamiento inicial puede ayudar a las personas con LLA-PCB<sup>1</sup>

Muéstrele a su hijo cómo funciona BLINCYTO® en la **página 23**



# La adición de BLINCYTO® después del tratamiento inicial ayudó a las personas a vivir más tiempo cuando se usó con quimioterapia.<sup>1</sup>

BLINCYTO® se estudió en 224 personas de 30 a 70 años con un diagnóstico reciente de LLA-PCB con cromosoma Filadelfia negativo (Ph\[-]). El estudio se realizó en la fase de consolidación de la quimioterapia. De las 224 personas, la mitad recibió BLINCYTO® y quimioterapia. A la otra mitad solo se le administró quimioterapia.

A los 3 años, el tratamiento con BLINCYTO® y quimioterapia ayudó a las personas a vivir más tiempo que la quimioterapia sola.



A los 3 años, el **85%** de las 112 personas que recibieron BLINCYTO® con quimioterapia todavía estaban vivos, en comparación con el **69%** de las 112 personas que recibieron solo quimioterapia.<sup>1,\*</sup>

A los 5 años, **más personas que recibieron BLINCYTO® y quimioterapia todavía estaban vivos** en comparación con aquellos que recibieron solo quimioterapia.<sup>1,5,†</sup>

**82%** BLINCYTO® +  
quimioterapia  
(de 112 personas)

en comparación  
con

**63%** Solo  
quimioterapia  
(de 112 personas)



En este estudio, a la mayoría de las personas se les administraron 4 ciclos de BLINCYTO®.<sup>6</sup> Su médico decidirá cuánto tiempo usted o su hijo permanecerán en tratamiento.

El uso de BLINCYTO® después del tratamiento inicial en pacientes a partir de 1 mes de vida con LLA-PCB Ph(-) está respaldado por datos del estudio anterior y dos estudios adicionales:<sup>1</sup>

- Estudio de BLINCYTO® en consolidación en personas de 28 días a 18 años con LLA-PCB Ph(-) en primera recidiva<sup>1</sup>
- Estudio de BLINCYTO® en consolidación en personas de 1 a 27 años con LLA-PCB Ph(-) en primera recidiva<sup>7</sup>

\*Este análisis estudió la supervivencia durante un promedio de 3.6 años y se estimó la proporción de personas vivas a los 3 años.<sup>1</sup>

†Este análisis estudió la supervivencia durante un promedio de 4.5 años y se estimó el porcentaje de personas vivas a los 5 años.<sup>1,5</sup>

Consulte la Información de seguridad importante adicional para BLINCYTO® en las páginas 24 y 25.



No es un paciente real.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Antes de recibir BLINCYTO®, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus condiciones médicas, incluyendo si usted o su hijo:

- tiene antecedentes de problemas neurológicos, como convulsiones, confusión, dificultad para hablar o pérdida del equilibrio
- tiene síndrome de Down
- tiene una infección

Consulte la Información de seguridad importante adicional para BLINCYTO® en las páginas 24 y 25.

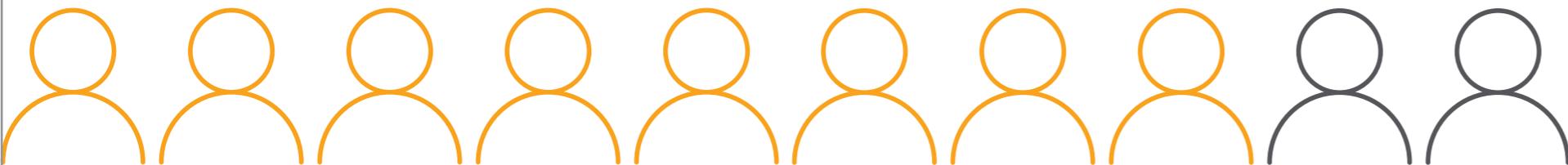
**BLINCYTO®**  
(blinatumomab) for  
injection  
35 mcg single-dose vial

# BLINCYTO® puede ayudar a las personas que tienen enfermedad residual mínima (ERM)<sup>1</sup>

En otro ensayo, BLINCYTO® se estudió en 86 personas\* con LLA-PCB que tuvieron un resultado positivo en la prueba de ERM después de la quimioterapia. Esto significa que todavía les quedaban células cancerosas en el cuerpo. El objetivo era lograr un resultado negativo de ERM para que no quedaran rastros detectables de cáncer.<sup>1,4</sup>

BLINCYTO® ayudó a la mayoría de las personas con un resultado positivo de ERM a lograr un resultado negativo de ERM<sup>1,†</sup>

**8 de 10** (81 %) no tenían cáncer detectable después de 4 semanas<sup>1,‡,§</sup>



Más de la mitad pudieron someterse al trasplante.<sup>1,\*\*</sup>

\*Adultos ≥ 18 años.<sup>1</sup>

<sup>†</sup>Según lo medido por una prueba que puede detectar 1 célula cancerosa de cada 10,000 células en la médula ósea.<sup>1</sup> (Es posible que métodos de prueba con más sensibilidad puedan detectar niveles más bajos de células cancerosas).<sup>4</sup>

<sup>‡</sup>Los adultos estudiados recibieron al menos 3 rondas de quimioterapia antes del tratamiento con BLINCYTO®. Estaban en remisión completa por primera o segunda vez.

La remisión es una respuesta al tratamiento donde los signos de cáncer han desaparecido, pero esto no siempre significa que el cáncer esté curado.<sup>1,2</sup>

<sup>§</sup>Un ciclo de tratamiento con BLINCYTO® consiste en 4 semanas de tratamiento seguidas de 2 semanas sin tratamiento.<sup>1</sup>

<sup>\*\*</sup>De los 86 pacientes tratados con BLINCYTO® en el estudio, 59 recibieron un trasplante de células madre.<sup>1</sup>

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

**Antes de recibir BLINCYTO®, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus condiciones médicas, incluyendo si usted o su hijo:**

- alguna vez ha tenido una reacción a la infusión después de recibir BLINCYTO® u otros medicamentos
- tiene antecedentes de radioterapia en el cerebro o tratamiento de quimioterapia

No es un paciente real.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

**Antes de recibir BLINCYTO®, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus condiciones médicas, incluyendo si usted o su hijo:**

- tiene una cita programada para recibir una vacuna. No debe recibir una «vacuna viva» durante al menos 2 semanas antes de comenzar el tratamiento con BLINCYTO®, durante el tratamiento y hasta que su sistema inmunitario se recupere después de recibir su último ciclo de BLINCYTO®. Si no está seguro del tipo de vacuna, consulte a su proveedor de atención médica.

Consulte la Información de seguridad importante adicional para BLINCYTO® en las páginas 24 y 25.

**BLINCYTO®**  
(blinatumomab) for injection  
35 mcg single-dose vial



No es un paciente real.

## BLINCYTO® puede ayudar a las personas cuyo cáncer regresó o no respondió al tratamiento<sup>1</sup>

Cuando el cáncer regresa después de un período de **remisión**, se llama una **recidiva**. Cuando el cáncer no responde al tratamiento, se denomina enfermedad **refractaria**.<sup>2</sup>

En un estudio de 70 niños (de 7 meses a 17 años) con LLA-PCB recidivante o refractaria:<sup>1,\*</sup>



Respuesta completa significa que no hubo signos de cáncer después del tratamiento y ciertos recuentos sanguíneos volvieron total o parcialmente a la normalidad dentro de los primeros 2 ciclos de tratamiento.<sup>1,2</sup>

\*Algunas personas tuvieron más de una recidiva antes del estudio. Es posible que otras personas hayan tenido una recidiva después de un trasplante de células madre antes de recibir BLINCYTO®, o para algunos, su cáncer puede haber sido refractario a otros tratamientos.<sup>1</sup>

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Antes de recibir BLINCYTO®, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus condiciones médicas, incluyendo si usted o su hijo:

- está embarazada o planea quedar embarazada. BLINCYTO® puede dañar al feto. Informe a su proveedor de atención médica si queda embarazada durante el tratamiento con BLINCYTO®.
  - Si puede quedar embarazada, su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con BLINCYTO®.
  - Las mujeres que puedan quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con BLINCYTO®, y durante 48 horas después de su última dosis de BLINCYTO®.

Consulte la Información de seguridad importante adicional para BLINCYTO® en las páginas 24 y 25.

 **BLINCYTO®**  
(blinatumomab) for injection  
35 mcg single-dose vial



No es un paciente real.

## Cómo se administra BLINCYTO®

BLINCYTO® se administra por una infusión **intravenosa (IV) continua**. Esto significa que el medicamento entra en una vena y luego pasa a la sangre. La dosificación de BLINCYTO® ocurre en ciclos. Así es como funciona un ciclo:<sup>1,2</sup>



Un ciclo consta de 4 semanas de infusión seguidas de 2 semanas sin infusión. Su médico decidirá cuánto tiempo necesitará permanecer en tratamiento.<sup>1</sup>

BLINCYTO® se administra en uno o más de los siguientes intervalos de tiempo:<sup>1</sup>



### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

**Antes de recibir BLINCYTO®, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus condiciones médicas, incluyendo si usted o su hijo:**

- está amamantando o planea hacerlo. No se sabe si BLINCYTO® pasa a la leche materna. No debe amamantar durante el tratamiento con BLINCYTO® y durante 48 horas después de su última dosis.

**Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma**, incluidos medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Consulte la Información de seguridad importante adicional para BLINCYTO® en las páginas 24 y 25.

 **BLINCYTO®**  
(blinatumomab) for injection  
35 mcg single-dose vial

## Qué esperar al iniciar el tratamiento con BLINCYTO®



El tratamiento con BLINCYTO® comienza en el hospital para asegurarse de que sea seguro y para estar atento a cualquier efecto secundario que pueda ocurrir.<sup>8</sup>

- Su proveedor de atención médica le proporcionará un medicamento para ayudar a reducir la probabilidad de reacciones a la **infusión**, que son comunes con BLINCYTO®
- Su proveedor de atención médica controlará y tratará cualquier reacción grave al BLINCYTO®, si ocurriese.



Su proveedor de atención médica puede administrarle BLINCYTO® en un hospital o clínica durante los primeros 3 o 9 días del primer ciclo de tratamiento y durante los primeros 2 días del segundo ciclo para verificar si ocurren efectos secundarios. Si se necesitan ciclos de tratamiento adicionales de BLINCYTO® o si el tratamiento se interrumpe por un período de tiempo y se reinicia, el tratamiento también puede proporcionarse en un hospital o clínica.<sup>8</sup>



Después de la hospitalización, su médico decidirá si el resto del tratamiento se puede administrar en su hogar con una pequeña bomba portátil. O bien, su médico puede derivarlo a una clínica ambulatoria o a un centro de infusión para administrar el tratamiento.<sup>8</sup> El medicamento deberá ser reemplazado cada 24 horas, 48 horas o 7 días por un profesional de la atención médica.<sup>1</sup>

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

#### ¿Qué debo evitar mientras recibo BLINCYTO®?

- No conduzca, opere maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas mientras esté recibiendo BLINCYTO® porque BLINCYTO® puede causar síntomas neurológicos como mareos, convulsiones y confusión.

Consulte la Información de seguridad importante adicional para BLINCYTO® en las páginas 24 y 25.

## Cómo recibir BLINCYTO® en el hogar<sup>8</sup>

Si le resulta abrumador recibir BLINCYTO® fuera del hospital, trate de no preocuparse. Es posible que su equipo de atención médica pueda ayudarle. Ellos se asegurarán de que usted esté preparado.

Aquí hay algunas formas de garantizar la seguridad de su hijo y hacer que se sienta seguro cuando se administre BLINCYTO® en el hogar:



Hable con su proveedor de atención médica sobre si la bolsa de administración intravenosa se cambiará en un centro ambulatorio o si lo hará un proveedor de atención médica en el hogar



Llame a su médico si se produce algún problema o efecto secundario



No cambie la configuración de la bomba, incluso si suena la alarma. Cualquier cambio de configuración puede provocar un error de dosificación



Si hay algún problema con la bomba o suena la alarma de la bomba, comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato



Mantenga BLINCYTO® y todos los medicamentos fuera del alcance de los demás niños en el hogar

Su proveedor de atención médica le explicará cómo almacenar y desechar BLINCYTO® y los suministros usados

Consulte la Información de seguridad importante adicional para BLINCYTO® en las páginas 24 y 25.



## Posibles efectos secundarios<sup>8</sup>

BLINCYTO<sup>®</sup> puede provocar efectos secundarios importantes que pueden ser graves, poner en peligro la vida o provocar la muerte. Estos incluyen: síndrome de liberación de citocina (SLC), reacciones a la infusión y problemas neurológicos.

### Los síntomas del SLC y las reacciones a la infusión pueden incluir lo siguiente:

- Fiebre
- Cansancio o debilidad
- Mareos
- Dolor de cabeza
- Presión arterial baja
- Náuseas
- Vómitos
- Escalofríos
- Hinchazón de la cara
- Sibilancia o dificultad para respirar
- Erupción cutánea

### Los síntomas de problemas neurológicos pueden incluir los siguientes:

- Convulsiones
- Dificultad para hablar o hablar arrastrando las palabras
- Pérdida de consciencia
- Problemas para dormir
- Confusión y desorientación
- Pérdida del equilibrio
- Dolor de cabeza
- Dificultad con los movimientos faciales, la audición, la visión o la deglución
- Temblores

Las personas con síndrome de Down mayores de 10 años pueden tener un mayor riesgo de convulsiones con el tratamiento con BLINCYTO<sup>®</sup>.

### Los efectos secundarios más comunes de BLINCYTO<sup>®</sup> incluyen los siguientes:<sup>8</sup>

- Fiebre
- Reacciones relacionadas con la infusión del medicamento, como hinchazón de la cara, presión arterial baja y presión arterial alta (reacciones relacionadas con la infusión)
- Dolor de cabeza
- Infección
- Dolor muscular, articular y óseo
- Recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia)
- Náuseas
- Recuento bajo de glóbulos rojos (anemia)
- Recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia)
- Diarrea

### BLINCYTO<sup>®</sup> puede provocar los siguientes efectos secundarios graves:<sup>8</sup>

- Infecciones
- Síndrome de lisis tumoral (SLT)
- Recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia)
- Resultados anormales de análisis de sangre del hígado
- Inflamación del páncreas (pancreatitis)

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BLINCYTO<sup>®</sup>.<sup>8</sup>

Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) llamando al 1-800-FDA-1088.

Informe al proveedor de atención médica de su hijo de inmediato si su hijo desarrolla una infección o fiebre, o cualquier otro efecto secundario que sea molesto o que no desaparezca<sup>8</sup>

Lea la Guía del medicamento adjunta antes de que usted o su hijo reciban BLINCYTO<sup>®</sup> y antes de cada infusión de BLINCYTO<sup>®</sup> y analícela con su médico.

Consulte la Información de seguridad importante adicional para BLINCYTO<sup>®</sup> en las páginas 24 y 25.



# Con soluciones personalizadas, Amgen SupportPlus está aquí para ayudar



## Navegador para Pacientes\* de Amgen®

Un único punto de contacto para obtener respuestas sobre cómo comenzar su terapia de Amgen, transitar el progreso de su tratamiento y recibir apoyo para comenzar y continuar con la terapia según lo indicado.



## Apoyo financiero

Cada paciente tiene necesidades únicas. Amgen SupportPlus está aquí para brindar información y recursos de apoyo económico, independientemente de su situación financiera actual o el tipo de seguro que tenga.



## Amgen SupportPlus

Llame al 866-264-2778 de lunes a viernes, de 9:00 a. m. a 8:00 p. m. hora del Este, o visite [www.AmgenSupportPlus.com](http://www.AmgenSupportPlus.com) para saber cómo Amgen puede ayudarlo.

**AMGEN® Support+**

\*El Navegador para Pacientes de Amgen no es parte del equipo de tratamiento de un paciente y no proporciona asesoramiento médico ni servicios de administración de casos. El Navegador para Pacientes de Amgen no administra medicamentos de Amgen. Los pacientes siempre deben consultar con su proveedor de atención médica sobre decisiones médicas o inquietudes sobre tratamientos.

# Su equipo de atención

Los proveedores de atención médica podrían ser sólo una parte de su red de apoyo. Sus seres queridos serán de gran ayuda en su proceso de tratamiento.

Sus amigos y familiares quieren estar ahí para usted, pero quizás no sepan cómo. Hágales saber que está bien hacer preguntas y preguntar por usted. Y recuerde que usted también puede pedir ayuda. Ellos están ahí para usted.

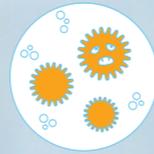
Además de los cuidadores personales, existen grupos de apoyo a pacientes que pueden brindar un apoyo invaluable durante todo el proceso de tratamiento, como los siguientes:

- La Organización Estadounidense del Cáncer Infantil en [acco.org](http://acco.org)
- El Grupo de Oncología Infantil en [childrensoncologygroup.org](http://childrensoncologygroup.org)
- La Sociedad de Leucemia y Linfoma en es [lls.org](http://lls.org)
- Stupid Cancer en [stupidcancer.org](http://stupidcancer.org)

Estos recursos de terceros son sólo para su información. Amgen no respalda ni es responsable del contenido incluido en estos recursos.

Consulte la Información de seguridad importante adicional para BLINCYTO® en las páginas 24 y 25.

**BLINCYTO®**  
(blinatumomab) for injection  
35 mcg single-dose vial



No son pacientes reales.

## Hablemos sobre BLINCYTO®

### ¿Qué significa tener LLA?

La leucemia linfoblástica aguda (LLA) es un tipo de enfermedad, llamada cáncer, en la sangre y la médula ósea. Hay diferentes tipos de células en la sangre. Algunas células son sanas, pero otras pueden enfermarse y se denominan células cancerosas. La cantidad de células cancerosas puede crecer y causar problemas a las células inmunitarias sanas.<sup>2,3</sup>

### ¿Qué es BLINCYTO®?

BLINCYTO® es un medicamento que puede ayudar a las personas a mejorar. Funciona con las células del cuerpo. BLINCYTO® ayuda a las células inmunitarias sanas a encontrar las células cancerosas para que puedan deshacerse de ellas.<sup>1,2</sup>

### ¿Cómo funciona BLINCYTO®?

BLINCYTO® viene en una bolsa. Se conectará mediante un tubo y una aguja. BLINCYTO® se administrará durante 4 semanas y se suspenderá durante 2 semanas.<sup>1,2</sup>

### ¿Puede administrarse BLINCYTO® en el hogar?

BLINCYTO® se inicia en el hospital porque su médico quiere asegurarse de que usted esté seguro. Su médico puede decidir que BLINCYTO® puede continuarse en el hogar. Si su médico decide esto, le informará sobre lo que sucederá a continuación. Es posible que un enfermero venga a ayudarle con el medicamento.<sup>1,8</sup>

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

BLINCYTO® puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:

- **Infecciones.** BLINCYTO® puede causar infecciones que ponen en peligro la vida y pueden provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato en caso de desarrollar cualquier signo o síntoma de infección.

Consulte la Información de seguridad importante adicional para BLINCYTO® en las páginas 24 y 25.

 **BLINCYTO®**  
(blinatumomab) for injection  
35 mcg single-dose vial

## ¿QUÉ ES BLINCYTO® (blinatumomab)?

BLINCYTO® es un medicamento recetado que se utiliza para tratar a adultos y niños con las siguientes condiciones:

- Leucemia linfoblástica aguda (LLA) precursora de células B en remisión cuando solo queda una pequeña cantidad de células cancerosas en el cuerpo (enfermedad residual mínima)
- LLA de precursores de células B que ha regresado o no respondió a tratamientos previos
- LLA precursora de células B con cromosoma Filadelfia negativo en la fase de consolidación del tratamiento de quimioterapia con múltiples fases

La leucemia linfoblástica aguda (LLA) es un cáncer de la sangre en el que un tipo particular de glóbulo blanco crece de manera descontrolada.

No se sabe si BLINCYTO® es seguro y eficaz en niños menores de 1 mes.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

### ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre BLINCYTO®?

- **Llame a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda médica de emergencia de inmediato si presenta alguno de los síntomas que se enumeran a continuación:**
  - **BLINCYTO® puede provocar efectos secundarios importantes que pueden ser graves, poner en peligro la vida o provocar la muerte, incluidos los siguientes:**
    - **Síndrome de liberación de citocina (SLC) y reacciones a la infusión.** Los síntomas de CRS y reacciones a la infusión pueden incluir: fiebre, cansancio o debilidad, mareos, dolor de cabeza, presión arterial baja, náuseas, vómitos, escalofríos, hinchazón de la cara, sibilancia o dificultad para respirar y erupción cutánea.
    - **Problemas neurológicos.** Los síntomas de problemas neurológicos pueden incluir: convulsiones, dificultad para hablar o hablar arrastrando las palabras, pérdida del conocimiento, dificultad para dormir, confusión y desorientación, pérdida del equilibrio, dolor de cabeza, dificultad con los movimientos faciales, la audición, la visión o la deglución y temblores. Las personas con síndrome de Down mayores de 10 años pueden tener un mayor riesgo de convulsiones con el tratamiento con BLINCYTO®.

- Su proveedor de atención médica controlará si se presentan estos problemas durante el tratamiento con BLINCYTO®. Su proveedor de atención médica puede suspender temporal o completamente su tratamiento con BLINCYTO® si tiene efectos secundarios graves.

### ¿Quién no debe recibir BLINCYTO®?

- No reciba BLINCYTO® si es alérgico al blinatumomab o a alguno de los componentes de BLINCYTO®.

### Antes de recibir BLINCYTO®, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus condiciones médicas, incluyendo si usted o su hijo:

- tiene antecedentes de problemas neurológicos, como convulsiones, confusión, dificultad para hablar o pérdida del equilibrio
- tiene síndrome de Down
- tiene una infección
- alguna vez ha tenido una reacción a la infusión después de recibir BLINCYTO® u otros medicamentos
- tiene antecedentes de radioterapia en el cerebro o tratamiento de quimioterapia
- tiene una cita programada para recibir una vacuna. No debe recibir una «vacuna viva» durante las 2 semanas anteriores a comenzar el tratamiento con BLINCYTO®, durante el tratamiento y hasta que su sistema inmunitario se recupere después de recibir su último ciclo de BLINCYTO®. Si no está seguro del tipo de vacuna, consulte a su proveedor de atención médica.
- está embarazada o planea quedar embarazada. BLINCYTO® puede dañar al feto. Informe a su proveedor de atención médica si queda embarazada durante el tratamiento con BLINCYTO®.
  - Si puede quedar embarazada, su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con BLINCYTO®.
  - Las mujeres que puedan quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con BLINCYTO®, y durante 48 horas después de su última dosis de BLINCYTO®.
- está amamantando o planea hacerlo. No se sabe si BLINCYTO® pasa a la leche materna. No debe amamantar durante el tratamiento con

BLINCYTO® y durante 48 horas después de su última dosis.

**Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma**, incluidos medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

### ¿Qué debo evitar mientras recibo BLINCYTO®?

- No conduzca, opere maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas mientras esté recibiendo BLINCYTO® porque BLINCYTO® puede causar síntomas neurológicos como mareos, convulsiones y confusión.

### BLINCYTO® puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:

- **Infecciones.** BLINCYTO® puede causar infecciones que ponen en peligro la vida y pueden provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato en caso de desarrollar cualquier signo o síntoma de infección.
- **Síndrome de lisis tumoral (SLT).** El SLT es causado por la rápida descomposición de las células cancerosas. El SLT puede poner en peligro la vida y provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún síntoma de SLT durante el tratamiento con BLINCYTO®, incluidos los siguientes: náuseas y vómitos, confusión, dificultad para respirar, ritmo cardíaco irregular, orina oscura o turbia, cantidad reducida de orina, cansancio inusual y calambres musculares.
- **Recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia).** La neutropenia es común con el tratamiento con BLINCYTO® y en ocasiones puede poner en peligro la vida. Un recuento bajo de glóbulos blancos puede aumentar el riesgo de infección. Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre para verificar sus recuentos de glóbulos blancos durante el tratamiento con BLINCYTO®. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene fiebre.
- **Resultados anormales de análisis de sangre del hígado.** Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre para controlar su hígado antes de comenzar a tomar BLINCYTO® y durante el tratamiento con BLINCYTO®.
- **Inflamación del páncreas (pancreatitis).** Puede presentarse pancreatitis en pacientes tratados con BLINCYTO® y corticosteroides. Puede ser grave y provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene un dolor intenso en el área del

estómago que no desaparece. El dolor puede presentarse con o sin náuseas y vómitos.

- Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre durante el tratamiento para detectar efectos secundarios.

### Los efectos secundarios más comunes

- Los efectos secundarios más comunes de BLINCYTO® incluyen los siguientes:
  - Fiebre
  - Reacciones relacionadas con la infusión del medicamento, como hinchazón de la cara, presión arterial baja y presión arterial alta (reacciones relacionadas con la infusión)
  - Dolor de cabeza
  - Infección
  - Dolor muscular, articular y óseo
  - Recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia)
  - Náuseas
  - Recuento bajo de glóbulos rojos (anemia)
  - Recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia)
  - Diarrea

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BLINCYTO®.

Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) llamando al 1-800-FDA-1088.

Lea la Guía del medicamento adjunta antes de que usted o su hijo reciban BLINCYTO® y antes de cada infusión de BLINCYTO® y analícela con su médico.

**Consulte la [Información de prescripción completa de BLINCYTO®](#), incluida la [Guía del medicamento](#).**





No son pacientes reales.

## Glosario<sup>2,9</sup>

**Leucemia linfoblástica aguda (LLA):** La leucemia linfoblástica aguda (LLA) es un tipo de cáncer de la sangre y la médula ósea que afecta a los glóbulos blancos.

**Quimioterapia:** Un tratamiento que utiliza medicamentos químicos para detener la replicación de células cancerosas, ya sea matándolas o impidiendo que se dividan. A menudo se le llama «quimio».

**Inmunoterapia:** Un tipo de medicamento que utiliza el sistema inmunitario del propio cuerpo para ayudar a combatir enfermedades como el cáncer.

**Infusión:** Un método para introducir líquidos, incluidos medicamentos, en el torrente sanguíneo. También se le llama «infusión intravenosa».

**Intravenosa (IV):** Una forma de administrar un medicamento a través de una aguja en una vena.

**Enfermedad mínima residual (ERM):** Un número relativamente pequeño de células cancerosas que permanecen en el cuerpo después del tratamiento y que no pueden detectarse mediante técnicas de diagnóstico tradicionales.

**Refractario:** Cuando una enfermedad no responde al tratamiento. Puede ser resistente al inicio del tratamiento o puede volverse resistente durante el tratamiento.

**Recidiva:** El regreso de una enfermedad, o los signos y síntomas de una enfermedad después de un período de mejoría.

**Remisión:** Una respuesta al tratamiento donde los signos de cáncer han disminuido o desaparecido. Esto no siempre significa que el cáncer se haya curado.

Consulte la Información de seguridad importante adicional para BLINCYTO® en las páginas 24 y 25.



No son pacientes reales.

**References:** 1. BLINCYTO® (blinatumomab) prescribing information, Amgen. 2. National Cancer Institute. NCI Dictionary of Cancer Terms. <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms>. Accessed July 3, 2023. 3. Children's Hospital of Philadelphia. Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL). <https://www.chop.edu/conditions-diseases/acute-lymphoblastic-leukemia-all>. Accessed July 3, 2023. 4. Brüggemann M, Gökbüget N, Kneba M. Acute lymphoblastic leukemia: monitoring minimal residual disease as a therapeutic principle. *Semin Oncol*. 2012;39:47-57. 5. Data on file, Amgen; [1]; 2021. 6. Data on file, Amgen; [2]; 2021. 7. Brown PA, Ji L, Xu X, et al. Effect of postreinduction therapy consolidation with blinatumomab vs chemotherapy on disease-free survival in children, adolescents, and young adults with first relapse of B-cell acute lymphoblastic leukemia: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2021;325:833-842. 8. BLINCYTO® (blinatumomab) medication guide, Amgen. 9. Berry DA, Zhou S, Higley H, et al. Association of minimal residual disease with clinical outcome in pediatric and adult acute lymphoblastic leukemia: a meta-analysis. *JAMA Oncol*. 2017;3:e170580.

Consulte la [Información de prescripción](#) completa de BLINCYTO®, incluida la [Guía del medicamento](#).

**AMGEN**

BLINCYTO® is a registered trademark of Amgen Inc.  
© 2024 Amgen Inc. All rights reserved.  
USA-103-81702 09/24

 **BLINCYTO**<sup>®</sup>  
(blinatumomab) for injection  
35 mcg single-dose vial