



No es un paciente real.

Si ha recibido la terapia inicial y ahora está en la siguiente fase del tratamiento. O si el cáncer ha regresado o no ha respondido al tratamiento.

Aumente sus posibilidades de ganar la lucha contra la leucemia linfoblástica aguda precursora de células B¹

Guía para pacientes y cuidadores

¿QUÉ ES BLINCYTO[®] (blinatumomab)?

BLINCYTO[®] es un medicamento recetado que se utiliza para tratar a adultos y niños de 1 mes o más con:

- 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 precursora de células B que ha regresado o no respondió a tratamientos previos
- LLA precursora de células B negativa para el cromosoma Filadelfia 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 forma descontrolada. No se sabe si BLINCYTO[®] es seguro y eficaz para niños menores de 1 mes de edad.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Qué es lo 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 serios que pueden ser graves, potencialmente mortales o mortales, entre ellos:**
 - **Síndrome de liberación de citocinas (SLC) y reacciones a la infusión.** Los síntomas del 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, sibilancias o dificultad para respirar y erupción cutánea.

Consulte la información importante de seguridad adicional, incluidas las **ADVERTENCIAS DE RECUADRO NEGRO** y la Guía del medicamento para BLINCYTO[®] en las páginas 20 y 21.



Índice

- 4** ¿Qué es la LLA?
- 5** Su tratamiento con BLINCYTO[®]
- 6** BLINCYTO[®] utilizado después del tratamiento inicial
- 7** El tratamiento con BLINCYTO[®] ayudó a las personas a vivir más tiempo
- 8** ¿Qué es la ERM? ¿Por qué debería hacerme la prueba?
- 9** BLINCYTO[®] ayudó a las personas lograr un resultado negativo en la prueba de la ERM
- 11** BLINCYTO[®] ayudó a personas cuyo cáncer regresó o no respondió al tratamiento
- 12** Cómo recibirá BLINCYTO[®]
- 13** Preparación y administración del tratamiento
- 14** Personalización de su tratamiento
- 15** Cómo recibir BLINCYTO[®] en casa
- 16** Posibles efectos secundarios
- 17** Amgen SupportPlus está aquí para ayudarlo con soluciones personalizadas
- 19** Su equipo de atención
- 20** Información importante de seguridad
- 22** Recursos para usted
- 23** Glosario

Consulte la información importante de seguridad adicional, incluidas las **ADVERTENCIAS DE RECUADRO NEGRO** y la Guía del medicamento para BLINCYTO[®] en las páginas 20 y 21.

¿Qué es la LLA?

La leucemia linfoblástica aguda (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 un papel al ayudar al organismo a combatir infecciones y enfermedades. Pero cuando usted tiene LLA, la médula ósea produce demasiados de estos glóbulos blancos y no funcionan adecuadamente.^{2,3}

“Remisión” significa que su cuerpo está libre de signos y síntomas de cáncer. La remisión es un gran logro, pero no significa que el cáncer se haya curado.^{2,4}

Junto con la noticia de que la LLA está en remisión, es posible que su médico le haya hablado acerca de realizar pruebas para detectar rastros que hayan quedado de cáncer. O quizás ya le hayan hecho la prueba pero se pregunta de qué se trata.



No son pacientes reales.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Qué es lo 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 serios que pueden ser graves, potencialmente mortales o mortales, entre ellos:
 - **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 presenta 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 importante de seguridad adicional, incluidas las **ADVERTENCIAS DE RECUADRO NEGRO** y la Guía del medicamento para BLINCYTO® en las páginas 20 y 21.

Su tratamiento con BLINCYTO®

BLINCYTO® es una **inmunoterapia**. Es diferente de la quimioterapia porque utiliza al sistema inmunitario para encontrar y destruir las células cancerosas.^{1,2}

La buena noticia es que BLINCYTO® ha demostrado ser eficaz para ayudar a vivir más tiempo a una amplia variedad de personas con diferentes tipos de LLA. **Entonces, ya sea que haya recibido la terapia inicial y ahora se encuentre en la siguiente fase del tratamiento, o si su cáncer ha regresado (recaída) o no ha respondido al tratamiento (refractario), BLINCYTO® quizás pueda ayudarlo.**¹

Para ver cómo BLINCYTO® puede ayudarlo^{1,4}

- Las personas con leucemia linfoblástica aguda precursora de células B (PCB) negativa para el cromosoma Filadelfia (Ph(-)) que recibieron la terapia inicial y ahora están en la siguiente fase de tratamiento deben consultar *páginas 6 y 7*
- Las personas cuya LLA-PCB esté en remisión, pero aún tienen rastros detectables de cáncer (**enfermedad residual mínima o ERM**) después de la quimioterapia deben consultar la *página 9*
- Las personas con LLA-PCB cuyo cáncer ha regresado o no respondió al tratamiento deben consultar la *página 11*

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Quiénes no deben recibir BLINCYTO®?

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

En LLA-PCB Ph(-)

BLINCYTO® se utiliza después del tratamiento inicial

BLINCYTO® se estudió en 224 adultos de 30 a 70 años de edad con un diagnóstico reciente de LLA-PCB Ph(-). El objetivo del estudio era observar si las personas vivían más tiempo cuando tomaban BLINCYTO® con **quimioterapia**, en comparación con la quimioterapia sola, después del tratamiento inicial. Este período de tratamiento se conoce como fase de consolidación.¹

De las 224 personas, la mitad recibió BLINCYTO® y quimioterapia. A la otra mitad solo se le administró quimioterapia.¹



No es un paciente real.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Antes de recibir BLINCYTO®, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus condiciones médicas, incluido 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
- ha tenido una reacción a la infusión después de recibir BLINCYTO® u otros medicamentos en el pasado

Consulte la información importante de seguridad adicional, incluidas las **ADVERTENCIAS DE RECUADRO NEGRO** y la Guía del medicamento para BLINCYTO® en las páginas 20 y 21.

En LLA-PCB Ph(-)

El tratamiento con BLINCYTO® ayudó a las personas a vivir más tiempo¹

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



A los 3 años, el **85 %** de las 112 personas que recibieron BLINCYTO® con quimioterapia todavía estaban vivos en comparación con el **69 %** de los 112 que recibieron solo quimioterapia.^{1,*}

A los 5 años, **había un mayor número de personas que sobrevivieron tras recibir BLINCYTO® junto con quimioterapia** en comparación con aquellas que solo recibieron quimioterapia.^{1,5,†}

82% BLINCYTO® +
quimioterapia
(de 112 personas)

EN
COMPARACIÓN
CON

63% Quimioterapia sola
(de 112 personas)



En este estudio, a la mayoría de las personas se les administraron 4 ciclos de BLINCYTO®.⁶ Su médico decidirá cuánto tiempo permanecerá en tratamiento.

*Este análisis estudió la supervivencia durante 3.6 años y se estimó el porcentaje de personas vivas a los 3 años.¹

†Este análisis analizó la supervivencia durante 4.5 años y se estimó el porcentaje de personas vivas a los 5 años.^{1,5}

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

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

- tiene antecedentes de radioterapia en el cerebro o tratamiento de quimioterapia
- tiene programado recibir una vacuna. No debe recibir una "vacuna de virus vivos" dentro de las 2 semanas antes de iniciar el tratamiento con BLINCYTO®, durante el tratamiento y hasta que su sistema inmunitario se recupere después de recibir el último ciclo de BLINCYTO®. Si no está seguro del tipo de vacuna, consulte a su proveedor de atención médica.

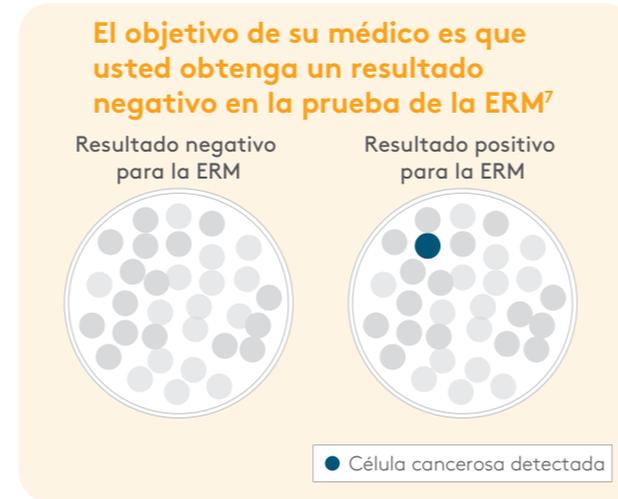
¿Qué es la ERM?

¿Por qué debería hacerme la prueba?

El cáncer a menudo puede ocultarse de los tratamientos, lo que dificulta eliminar todas las células cancerosas. Incluso después de lograr la remisión con quimioterapia, una pequeña cantidad de células cancerosas pueden permanecer en el organismo. Esto se llama enfermedad residual mínima o ERM. **“Resultado negativo para la ERM”** significa que no quedan rastros detectables de cáncer.⁴

La ERM puede provocar una recaída, que es el regreso de una enfermedad o de los signos y síntomas de una enfermedad después de un período de mejoría.^{2,4}

Pregúntele a su médico sobre la posibilidad de hacerse la prueba



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Antes de recibir BLINCYTO[®], informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus condiciones médicas, incluido 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 iniciar el tratamiento con BLINCYTO[®].
- Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con BLINCYTO[®] y durante 48 horas después de la última dosis de BLINCYTO[®].

Consulte la información importante de seguridad adicional, incluidas las **ADVERTENCIAS DE RECUADRO NEGRO** y la Guía del medicamento para BLINCYTO[®] en las páginas 20 y 21.

En otro ensayo, BLINCYTO[®] se estudió en 86 adultos con LLA-PCB que obtuvieron un resultado positivo en la prueba de ERM después de la quimioterapia. El objetivo era lograr un resultado negativo para la ERM, lo que significa que no hay rastros detectables de cáncer.¹

BLINCYTO[®] ayudó a las personas a lograr un resultado negativo en la prueba de la ERM^{1,*}



8 de 10 (81 %) no presentaban cáncer detectable después de 4 semanas^{1,†,‡}

Más de la mitad de las personas tratadas con BLINCYTO[®] pudieron recibir un trasplante.^{1,§}

*Según los resultados de una prueba capaz de detectar 1 célula cancerosa de cada 10.000 células en la médula ósea. (Es posible que otros métodos de prueba más sensibles puedan detectar niveles más bajos de células cancerosas).^{1,4}

†Los adultos estudiados recibieron al menos 3 rondas de quimioterapia antes del tratamiento con BLINCYTO[®]. Estaban en remisión completa ya fuera por primera o por segunda vez. La remisión es una respuesta al tratamiento en la que los signos de cáncer han desaparecido, pero no siempre significa que el cáncer esté curado.^{1,2}

‡Un ciclo de tratamiento con BLINCYTO[®] consiste en cuatro semanas de tratamiento seguidas de dos semanas sin tratamiento.¹

§59 de 86 pacientes tratados con BLINCYTO[®] en el estudio procedieron con un trasplante.¹

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

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

- está amamantando o tiene planes de amamantar. Se desconoce si BLINCYTO[®] pasa a la leche materna. No debe amamantar durante el tratamiento con BLINCYTO[®] ni durante las 48 horas después de la 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 plantas.



No es un paciente real.

BLINCYTO[®] ayudó a personas cuyo cáncer regresó o no respondió al tratamiento.¹

BLINCYTO[®] se estudió en personas con LLA-PCB Ph(-), cuyo cáncer había regresado (**recaída**) o no respondió al tratamiento (**refractario**). De esas personas, 271 fueron tratadas con BLINCYTO[®] y 134 recibieron quimioterapia.¹

Las personas tratadas con BLINCYTO[®] vivieron **casi el doble** de tiempo^{1,*}

7.7 meses (supervivencia global media*) con BLINCYTO[®] en comparación con 4.0 meses con quimioterapia.¹

Es más, cuando se realizó el tratamiento después de la primera recaída, las personas que tomaron BLINCYTO[®] tuvieron una supervivencia media de 11.1 meses en comparación con los que recibieron quimioterapia, que tuvieron una supervivencia media de 5.5 meses.⁸

En el caso de las personas que tuvieron una recaída o no respondieron al tratamiento, vivieron más tiempo al tomar BLINCYTO[®] que los que recibieron quimioterapia.^{1,8}



*La supervivencia global media se define como el tiempo desde el inicio del tratamiento hasta el momento en que la mitad de los pacientes en un grupo de tratamiento siguen vivos.²

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

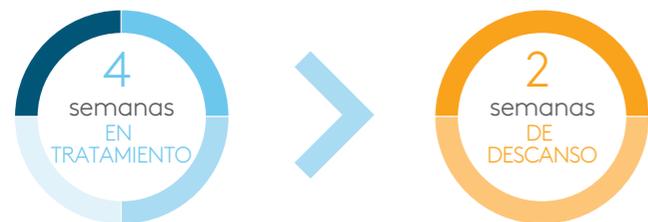
¿Qué debo evitar mientras recibo BLINCYTO[®]?

- 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 importante de seguridad adicional, incluidas las **ADVERTENCIAS DE RECUADRO NEGRO** y la Guía del medicamento para BLINCYTO[®] en las páginas 20 y 21.

Cómo recibirá BLINCYTO®

BLINCYTO® es suministrado mediante una **infusión intravenosa (IV)** en la vena. La administración de BLINCYTO® ocurre en ciclos. Un ciclo consta de 4 semanas de infusión seguidas de 2 semanas sin infusión.^{1,2}



Su médico decidirá cuánto tiempo necesitará permanecer en tratamiento.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

BLINCYTO® puede provocar efectos secundarios graves, entre ellos:

- **Infecciones.** BLINCYTO® puede causar infecciones que pueden poner en riesgo la vida y 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 importante de seguridad adicional, incluidas las **ADVERTENCIAS DE RECUADRO NEGRO** y la Guía del medicamento para BLINCYTO® en las páginas 20 y 21.

Preparación y administración del tratamiento^{1,9}

El tratamiento con BLINCYTO® comienza en el hospital para garantizar que sea seguro para usted y para prevenir y controlar cualquier efecto secundario que pueda ocurrir.¹

- Le administrarán un medicamento para ayudar a reducir la probabilidad de reacciones a la infusión, que son comunes en medicamentos como BLINCYTO®⁹
- Se le controlará y tratará en caso de que ocurran reacciones graves a BLINCYTO®⁹

Para el primer ciclo se recomienda una hospitalización de 3 a 9 días.¹ Para el segundo ciclo se recomienda una hospitalización de 2 días.¹

La duración de su hospitalización dependerá de si recibe BLINCYTO® poco después de la terapia inicial para tratar la enfermedad residual mínima o para tratar el cáncer que ha regresado o que no ha respondido al tratamiento.

PRIMER CICLO



SEGUNDO CICLO



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

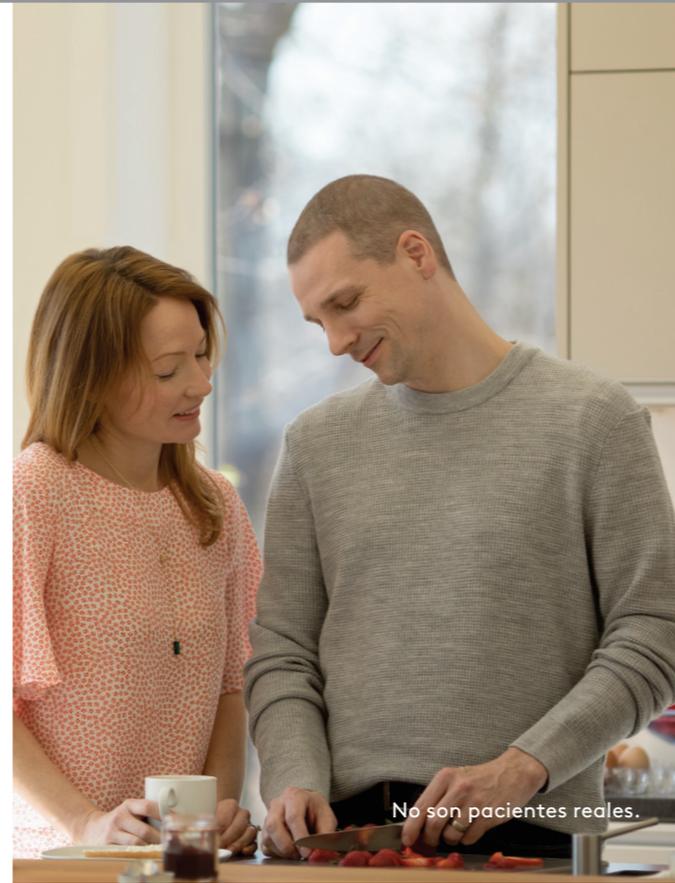
BLINCYTO® puede provocar efectos secundarios graves, entre ellos:

- **Síndrome de lisis tumoral (SLT).** El SLT es causado por la rápida descomposición de las células cancerosas. El SLT puede ser potencialmente mortal y causar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene síntomas de SLT durante el tratamiento con BLINCYTO®, tales como: náuseas y vómitos, confusión, dificultad para respirar, ritmo cardíaco irregular, orina oscura o turbia, cantidad reducida de orina, cansancio inusual o calambres musculares.

Personalización de su tratamiento

Posteriormente, su médico decidirá si puede recibir el resto del tratamiento en casa, en caso de que sea adecuado para usted. O su médico puede derivarlo a una clínica ambulatoria o a un centro de infusión para gestionar su tratamiento.⁹

Después de su hospitalización, continuará recibiendo BLINCYTO® con una pequeña bomba de infusión intravenosa portátil. **BLINCYTO® está disponible en bolsas de infusión de 24 horas, 48 horas y 7 días.** Será necesario cambiar la bolsa todos los días, cada 2 días o una vez por semana, según lo que su médico decida que es mejor para usted.¹



Cómo recibir BLINCYTO® en casa⁹

Recibió la buena noticia de que puede volver a casa. Si su médico decide que está listo para irse a casa con BLINCYTO®:

- Hable con su proveedor de atención médica sobre si la bolsa intravenosa se cambiará en un centro ambulatorio o si lo hará su proveedor de atención médica a domicilio.
- Llame a su médico si presenta 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 en la dosis.
- Si tiene algún problema con la bomba o si 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.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

BLINCYTO® puede provocar efectos secundarios graves, entre ellos:

- **Recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia).** La neutropenia es común con el tratamiento con BLINCYTO® y a veces puede ser potencialmente mortal. 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.

Consulte la información importante de seguridad adicional, incluidas las **ADVERTENCIAS DE RECUADRO NEGRO** y la Guía del medicamento para BLINCYTO® en las páginas 20 y 21.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

BLINCYTO® puede provocar efectos secundarios graves, entre ellos:

- **Resultado anormal del análisis de sangre del hígado.** Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre para controlar el hígado antes de comenzar a tomar BLINCYTO® y durante el tratamiento con BLINCYTO®.

Posibles efectos secundarios⁹

BLINCYTO® puede provocar efectos secundarios serios que pueden ser graves, potencialmente mortales o mortales, entre ellos:

- **Síndrome de liberación de citocinas (SLC) y reacciones a la infusión:** Los síntomas del 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, sibilancias 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

BLINCYTO® puede provocar efectos secundarios graves, entre ellos:

- 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
- Infecciones
- 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.

Consulte la información importante de seguridad adicional, incluidas las **ADVERTENCIAS DE RECUADRO NEGRO** y la Guía del medicamento para BLINCYTO® en las páginas 20 y 21.

BLINCYTO® puede provocar otros efectos secundarios graves, entre ellos:

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

Amgen SupportPlus está aquí para ayudarlo con soluciones personalizadas




Navegador para pacientes de Amgen®

Un único punto de contacto para responder preguntas sobre el inicio de su terapia con Amgen, guiarlo en su proceso de tratamiento y ofrecer apoyo para comenzar y mantenerlo en la terapia según lo indicado.



Apoyo económico

Cada paciente tiene necesidades únicas. Amgen SupportPlus está aquí para brindar información y recursos de apoyo económico, independientemente de su situación económica 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 para saber cómo Amgen puede ayudarlo.

*El Navegador para pacientes de Amgen no es parte del equipo de tratamiento de los pacientes y no proporciona asesoramiento médico ni servicios de gestión 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 pueden ser solo una parte de su red de apoyo. Sus seres queridos serán de gran ayuda en su proceso de tratamiento.

Los amigos y familiares quieren estar ahí para usted, pero quizás no sepan cómo. Dígalos que está bien hacer preguntas y preguntarle cómo está. Recuerde que usted también puede pedir ayuda. Ellos están ahí para ayudarlo.

Además de sus cuidadores personales, existen grupos de apoyo para pacientes que pueden brindar un apoyo invaluable durante todo el proceso de tratamiento, como la Leukemia & Lymphoma Society \[Sociedad de Leucemia y Linfoma] en lls.org.

También puede comunicarse con la American Cancer Society \[Sociedad Estadounidense del Cáncer] en cancer.org.

A los adolescentes y adultos jóvenes tal vez les guste stupidcancer.org.

Estos recursos de terceros son solo para fines informativos. Amgen no respalda ni es responsable del contenido incluido en estos recursos.

Consulte la información importante de seguridad adicional, incluidas las **ADVERTENCIAS DE RECUADRO NEGRO** y la Guía del medicamento para BLINCYTO[®] en las páginas 20 y 21.

Información importante de seguridad

¿QUÉ ES BLINCYTO® (blinatumomab)?

BLINCYTO® es un medicamento recetado que se utiliza para tratar a adultos y niños de 1 mes o más con:

- 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 precursora de células B que ha regresado o no respondió a tratamientos previos
- LLA precursora de células B negativa para el cromosoma Filadelfia 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 forma descontrolada.

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Qué es lo 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 serios que pueden ser graves, potencialmente mortales o mortales, entre ellos:**
 - **Síndrome de liberación de citocinas (SLC) y reacciones a la infusión.** Los síntomas del 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, sibilancias 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 presenta estos problemas durante el tratamiento con BLINCYTO®. Su proveedor de atención médica puede suspender temporal o completamente su tratamiento con BLINCYTO® si presenta efectos secundarios graves.

¿Quiénes no deben 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, incluido 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
- ha tenido una reacción a la infusión después de recibir BLINCYTO® u otros medicamentos en el pasado
- tiene antecedentes de radioterapia en el cerebro o tratamiento de quimioterapia
- tiene programado recibir una vacuna. No debe recibir una "vacuna de virus vivos" dentro de las 2 semanas antes de iniciar el tratamiento con BLINCYTO®, durante el tratamiento y hasta que su sistema inmunitario se recupere después de recibir el 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 iniciar el tratamiento con BLINCYTO®.
 - Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con BLINCYTO® y durante 48 horas después de la última dosis de BLINCYTO®.

- está amamantando o tiene planes de amamantar. Se desconoce si BLINCYTO® pasa a la leche materna. No debe amamantar durante el tratamiento con BLINCYTO® ni durante las 48 horas después de la 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 plantas.

¿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, entre ellos:**
- **Infecciones.** BLINCYTO® puede causar infecciones que pueden poner en riesgo la vida y 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 ser potencialmente mortal y causar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene síntomas de SLT durante el tratamiento con BLINCYTO®, tales como: náuseas y vómitos, confusión, dificultad para respirar, ritmo cardíaco irregular, orina oscura o turbia, cantidad reducida de orina, cansancio inusual o calambres musculares.
 - **Recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia).** La neutropenia es común con el tratamiento con BLINCYTO® y a veces puede ser potencialmente mortal. 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.
 - **Resultado anormal del análisis de sangre del hígado.** Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre para controlar el 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

corticoesteroides. 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.

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®, incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIAS y la Guía del medicamento.](#)



Recursos para usted

Guía de temas para analizar con el médico: Esta guía le ayudará a hablar con su médico sobre BLINCYTO®. Contiene una lista de preguntas frecuentes.

Registro del tratamiento: Este calendario le ayuda a llevar un registro de las citas programadas y los cambios de bolsa.

Tarjeta de información médica: Llene esta tarjeta de información médica. Aquí puede mantener su información de contacto de atención médica importante en un solo lugar.

Visite www.blincyto.com para descargar estas herramientas útiles.



Glosario^{2,4}

Leucemia linfoblástica aguda (LLA): un cáncer de la sangre en el que la médula ósea produce demasiados linfoblastos, un cierto tipo de glóbulo blanco.

Quimioterapia: un tratamiento que utiliza medicamentos para detener el crecimiento de las 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 organismo 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 residual mínima (ERM): un número relativamente pequeño de células cancerosas que permanecen en el organismo después del tratamiento y que no pueden detectarse mediante técnicas de diagnóstico estándar.

Resultado positivo para la ERM: el resultado de una prueba que mostró pequeñas cantidades de cáncer después de haber completado el tratamiento.

Resultado negativo para la ERM: el resultado de una prueba en la que no se encontraron células cancerosas detectables después de haber completado el tratamiento.

Refractario: una enfermedad o condición que no responde al tratamiento.

Recaída: 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 y síntomas del cáncer han desaparecido. Esto no siempre significa que el cáncer se haya curado.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

BLINCYTO® puede provocar efectos secundarios graves, entre ellos:

- **Inflamación del páncreas (pancreatitis).** Puede presentarse pancreatitis en pacientes tratados con BLINCYTO® y corticoesteroides. 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.

Consulte la información importante de seguridad adicional, incluidas las **ADVERTENCIAS DE RECUADRO NEGRO** y la Guía del medicamento para BLINCYTO® en las páginas 20 y 21.

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 August 7, 2024. 3. Children's Hospital of Philadelphia. Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL). <https://chop.edu/conditions-diseases/acute-lymphoblastic-leukemia-all>. Accessed August 7, 2024. 4. Brüggemann M, Gökbuget 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]; 2024. 6. Data on file, Amgen; [2]; 2024. 7. Berry DA, Zhou S, Higley H. Association of minimal residual disease with clinical outcome in pediatric and adult acute lymphoblastic leukemia: A meta-analysis. *JAMA Oncol*. 2017;3:e170580. 8. Dombret H, Topp MS, Schuh AC, et al. Blinatumomab versus chemotherapy in first salvage or in later salvage for B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia. *Leuk Lymphoma*. 2019;60:2214-2222. 9. BLINCYTO® (blinatumomab) medication guide, Amgen.

Consulte la [información de prescripción](#) completa de BLINCYTO®, incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIAS** y la [Guía del medicamento](#).

AMGEN

BLINCYTO® is a registered trademark of Amgen Inc.
© 2024 Amgen Inc. All rights reserved. USA-103-81703 10/24

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