

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

Preguntas para su médico sobre ABECMA®



Lleve estas preguntas a su próxima cita y hable con su equipo de atención médica para ver si ABECMA es adecuado para usted.

Acerca de ABECMA

¿Qué es ABECMA?

¿Cómo funciona ABECMA?

¿En qué se diferencia ABECMA de los tratamientos que he recibido antes (tales como un trasplante de células madre, quimioterapia, otras inmunoterapias o terapias dirigidas)?

¿Hubo personas como yo en el ensayo clínico de ABECMA? ¿Cómo respondieron al tratamiento?

Consideración del tratamiento

¿Cuándo debo empezar a pensar en el tratamiento con ABECMA?

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

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

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

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

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

Consideración del tratamiento (continuación)

¿Hay algún tratamiento que deba haber recibido antes de que ABECMA pueda ser una opción para mí?

¿Alguno de los tratamientos que ya he recibido afectará mi capacidad de recibir ABECMA®?

¿ABECMA es adecuado para mí? ¿Qué otros factores debemos considerar?

¿Dónde puedo recibir ABECMA?

Si decidimos que ABECMA es adecuado para mí, ¿qué necesitamos hacer a continuación? ¿Qué tan pronto podría recibir el tratamiento?

¿Qué información sobre el mieloma múltiple, los tratamientos anteriores y mi salud general tendré que compartir con el centro de tratamiento de terapia de células T CAR?

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

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

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

¿Cómo recibiré ABECMA?

- ABECMA se obtiene a partir de sus propios glóbulos blancos, de forma que su sangre se extraerá mediante un proceso llamado "leucoféresis".
- Sus glóbulos blancos se enviarán a un centro de producción para producir su ABECMA. Según la experiencia en ensayos clínicos, toma aproximadamente 4 semanas desde el momento en que el centro de fabricación recibe sus glóbulos blancos hasta que estén disponibles para ser enviados a su proveedor de atención médica, pero este tiempo puede variar.

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

Administración del tratamiento

¿Qué implica el proceso de tratamiento?

¿Cuánto tiempo necesito permanecer cerca del centro certificado de tratamiento después de recibir ABECMA?

¿Qué debo traer al centro certificado de tratamiento?

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cómo recibiré ABECMA? (continuación)

- Antes de recibir ABECMA, su proveedor de atención médica le administrará quimioterapia durante 3 días para preparar su cuerpo.
- Cuando su ABECMA esté lista, su proveedor de atención médica le administrará ABECMA a través de un catéter (tubo) que se le colocará en una vena (infusión intravenosa). Su dosis de ABECMA puede administrarse en una o más bolsas de infusión. La infusión suele durar hasta 30 minutos por cada bolsa de infusión.
- Se le monitoreará diariamente en el centro de atención médica certificado donde recibió su tratamiento durante al menos 7 días después de la infusión.
- Deberá planificar permanecer a 2 horas de distancia de este lugar durante al menos 4 semanas después de recibir ABECMA. Su proveedor de atención médica revisará si el tratamiento está funcionando y le ayudará con cualquier efecto secundario que pueda ocurrir.

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

Después del tratamiento

¿Cuáles son los efectos secundarios más importantes que debo conocer?

¿Qué tan frecuente es que las personas presenten estos o cualquier otro efecto secundario después de recibir ABECMA®?

¿Cuándo es más probable que se produzcan estos efectos secundarios y cómo se tratan?
¿Qué debo hacer si presento algún efecto secundario?

¿Es posible que estos efectos secundarios se produzcan después de salir del centro certificado de tratamiento?

Apoyo durante todo el tratamiento

¿Necesito tener un cuidador durante todo el tratamiento? ¿Por qué?

¿Qué necesita saber y hacer mi cuidador?

¿Existen programas de apoyo u organizaciones que puedan ayudarnos a mí y a mi cuidador?

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Qué debo evitar después de recibir ABECMA?

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

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

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

Los efectos secundarios más frecuentes de ABECMA son:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Notas
