



ABECMA® (idecabtagene vicleucel) es un medicamento de venta con receta médica para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que ya recibieron al menos cuatro tipos de tratamientos que no funcionaron o dejaron 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 de su mieloma múltiple.

PARA ADULTOS CON **MIELOMA MÚLTIPLE (MM)**
RECIDIVANTE O RESISTENTE AL TRATAMIENTO

CAMBIAR MI HISTORIA CON EL mm

COMIENZA
CONMIGO



ABECMA es un tratamiento con células CAR T desarrolladas a partir de sus propias células inmunitarias que fueron reprogramadas para ayudar a luchar contra su MM* en una sola infusión.†

Hable hoy con su médico y descubra lo que es posible con ABECMA.

*ABECMA también puede atacar a células sanas normales.

†El proceso de tratamiento incluye la obtención de sangre, la creación de las células CAR T, la administración y el monitoreo de eventos adversos.

CAR=receptor de antígeno quimérico.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

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

ABECMA puede causar efectos secundarios graves o potencialmente mortales. Llame a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda de emergencia de inmediato si usted tiene 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 intensa

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

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](#).



No es un paciente real.

Tabla de contenidos

ABECMA[®] y usted

Comprensión de la terapia con células CART y ABECMA	4
ABECMA es diferente a un trasplante de células madre	5
Descubra si reúne los requisitos para ABECMA	6

Resultados del estudio ABECMA

¿Cómo se estudió ABECMA?	7
Resultados de ABECMA	8
Efectos secundarios de ABECMA	10

Apoyo para el proceso de su tratamiento con ABECMA

Su infusión única* de ABECMA	16
La importancia de los cuidadores	20
Cell Therapy 360 [®]	21
Glosario	22

*El proceso de tratamiento incluye la obtención de sangre, la creación de las células CART, la administración y el monitoreo de eventos adversos.

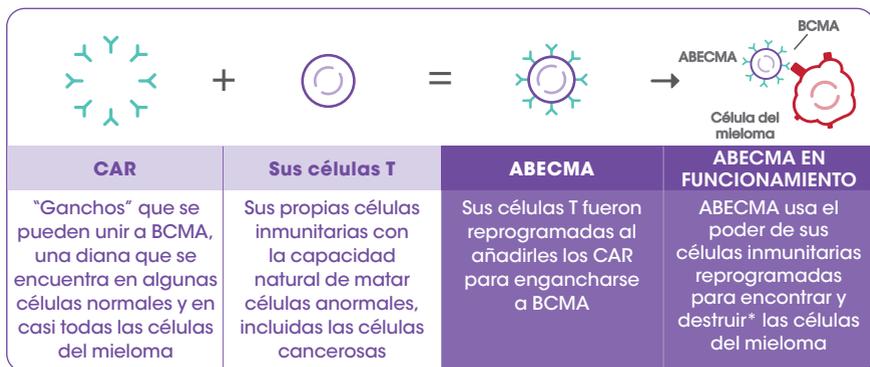
Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y haga clic aquí para ver [la Información de prescripción completa](#), incluyendo los **recuadros de ADVERTENCIA** y [la Guía del medicamento](#).

ABECMA® es un tratamiento con células CAR T desarrollado a partir de sus propias células inmunitarias

Comprensión de la terapia con células CAR T y ABECMA

ABECMA es un tratamiento con células T de receptor de antígeno quimérico (CAR, por sus siglas en inglés), un tratamiento para el mieloma múltiple (MM) diferente a cualquier otra cosa que haya recibido antes. Las terapias con células CAR T se desarrollan a partir de sus propias células T que fueron reprogramadas para encontrar y destruir células dianas específicas, lo que puede incluir células cancerosas y células normales.

Cómo se fabrica ABECMA



► **Lectura complementaria:** Consulte nuestro [Glosario en la página 22](#) para ver las definiciones de BCMA y otros términos del mieloma múltiple y la terapia con células CAR T.

*Las terapias con células CAR T encuentran y atacan a células diana específicas, que pueden incluir células cancerosas y células normales.

BCMA=antígeno de maduración de las células B; CAR=receptores de antígeno quimérico.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cómo recibirá ABECMA?

- ABECMA se fabrica a partir de sus propios glóbulos blancos, de forma que su sangre se obtendrá mediante un proceso llamado "leucoféresis".
- Sus glóbulos blancos se enviarán a un centro de fabricación para fabricar su ABECMA. Toma aproximadamente 4 semanas desde el momento en que el centro de fabricación recibe sus células hasta que están disponibles para ser enviadas a su proveedor de atención médica, pero este tiempo puede variar.
- Antes de recibir ABECMA, su proveedor de atención médica le dará quimioterapia durante 3 días para preparar su cuerpo.

ABECMA es diferente a un trasplante de células madre

Un trasplante de células madre (TCM) es otro tipo de terapia celular que se utiliza comúnmente para tratar cánceres en la sangre, como el MM.

El proceso para recibir un TCM es diferente al proceso para recibir ABECMA:

- ABECMA usa células personalizadas, en las que sus células T se modifican para que funcionen solo para usted
- Se requiere un tratamiento corto de quimioterapia antes de la infusión de ABECMA
- El período de monitoreo inicial de ABECMA normalmente dura aproximadamente una semana en el centro de tratamiento
- Después de ABECMA no se requiere ningún tratamiento de mantenimiento para el MM, siempre que usted esté respondiendo al tratamiento
- **Lectura complementaria:** Vea más detalles sobre [el proceso de tratamiento con ABECMA en la página 16](#).



Es posible que reúna los requisitos para recibir ABECMA, independientemente de su elegibilidad previa para un TCM.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cómo recibirá ABECMA? (continuación)

- Cuando esté lista su ABECMA, su proveedor de atención médica le administrará ABECMA a través de un catéter (tubo) que le colocará en la vena (infusión intravenosa). Su dosis de ABECMA se puede administrar en una o más bolsas de infusión. La infusión de cada bolsa de infusión normalmente dura hasta 30 minutos.
- Se le monitoreará diariamente en el centro de atención médica certificado donde recibió su tratamiento durante al menos 7 días después de la infusión.
- Debe 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 para ver que 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](#).



Descubra si reúne los requisitos para ABECMA®

ABECMA® se estudió en adultos con MMRR

Usted y su médico deben considerar lo siguiente cuando decidan si ABECMA es adecuado para usted o no:



Tratamiento previo

ABECMA puede ser adecuado para usted si ya probó al menos 4 tipos de tratamientos y recibió al menos 1 terapia de cada una de estas clases de medicamentos:

- ▶ Un agente IMiD®
- ▶ Un inhibidor de proteasoma
- ▶ Un anticuerpo anti-CD38

Puede haber recibido estos tratamientos al mismo tiempo o uno después de otro. Si no sabe si recibió o no estos tratamientos, consulte con su médico.

Es posible que reúna los requisitos para recibir ABECMA, independientemente de su elegibilidad previa para un TCM.*



Estado general de salud

Su médico también evaluará su estado general de salud, incluida su edad, cuando determine su elegibilidad para ABECMA. Los adultos de 18 años de edad o más podrían ser elegibles para recibir ABECMA.

- ▶ **Descargue la Guía de elegibilidad de ABECMA en ABECMA.com para obtener más información.**

*En el ensayo clínico de ABECMA, 92% de los pacientes habían recibido previamente un TCM.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Qué debo evitar después de recibir ABECMA?

- 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, 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.



En el ensayo clínico de ABECMA:

- ✓ Todos los pacientes habían recibido al menos otros 3 tipos de tratamiento que no habían funcionado o habían dejado de funcionar, incluido un agente IMiD®, un inhibidor de proteasoma y un anticuerpo anti-CD38
- ✓ 100 adultos con MMRR recibieron tratamiento con ABECMA
 - ▶ 88 de los 100 pacientes habían recibido 4 o más tratamientos previos
- ✓ Los resultados se evaluaron al cabo de 1 y 2 años después de la infusión

No es un paciente real.
MMRR=mieloma múltiple recidivante o resistente al tratamiento.



ABECMA es para el tratamiento del MM en pacientes que ya recibieron al menos 4 tipos de tratamientos que no funcionó o que dejó de funcionar.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

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

Los efectos secundarios más comunes 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 de dicción
- tos
- dificultad para respirar
- latidos cardíacos irregulares o acelerados

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



ABECMA® aprovecha el poder de la terapia con células CAR T

La mayoría de los adultos del ensayo clínico respondieron a ABECMA

RESPUESTA GENERAL

RESPUESTA COMPLETA O MEJOR



La mediana del período de seguimiento fue de 27.3 meses (el rango fue de 24.1 a 33.1 meses). Los resultados fueron similares con una mediana del período de seguimiento de 13.2 meses (respuesta general: 72% [72 de cada 100 pacientes]; respuesta completa o mejor: 28% [28 de cada 100 pacientes]).

Estos son resultados que presentaron las personas del ensayo clínico de ABECMA. Es posible que sus resultados sean diferentes.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

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

ABECMA puede causar un efecto secundario muy común, llamado síndrome de liberación de citocinas o SLC, que puede ser grave o mortal. Los síntomas de 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 que pueden provocar la muerte. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene fiebre, escalofríos o cualquier signo o síntoma de infección.

Respuestas rápidas con una única infusión de ABECMA

83% de los pacientes que respondieron a ABECMA lo hicieron en el plazo de 1 mes de la infusión (60 de 72 pacientes; el rango fue de 0.5 a 2.9 meses).

Las respuestas de ABECMA fueron duraderas

Mediana de la duración de la respuesta
(72 de cada 100 pacientes)

Respuestas duraderas **11.3 MESES**

La mediana de la duración de las respuestas fue de **21.6 MESES** para los pacientes que lograron una **respuesta completa o mejor** (29 de cada 100 pacientes).

Los resultados fueron similares con una mediana de período de seguimiento de 10.7 (mediana de la duración de la respuesta: 11.0 meses [72 de cada 100 pacientes]; mediana de la duración de la respuesta para los pacientes que lograron una respuesta completa o mejor: 19.0 meses [28 de cada 100 pacientes]).

Estos son resultados que presentaron las personas del ensayo clínico de ABECMA. Es posible que sus resultados sean diferentes.

Céntrese en su libertad después de recibir ABECMA

Aunque seguirá requiriendo chequeos regulares con su equipo de atención médica, **NO requerirá lo siguiente para su MM mientras responde a ABECMA:**



Infusiones repetidas



Tratamiento de mantenimiento



Píldoras diariamente

► **Lectura complementaria:** Consulte nuestro [Glosario en la página 22](#) para ver las definiciones de **respuesta completa**, **duración de la respuesta**, **mediana** y otros términos del mieloma múltiple y terapia con células CAR T.

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](#).

Abecma[™]
(idecabtagene vicleucel) SUSPENSIÓN FORTEV INFUSIÓN

Posibles efectos secundarios de ABECMA®

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

ABECMA puede causar un efecto secundario muy común, llamado síndrome de liberación de citocinas o SLC, que puede ser grave o en algunos casos, mortal. Las citocinas son proteínas inmunitarias pequeñas que tienen muchas funciones diferentes en el cuerpo, y los tratamientos como ABECMA a veces pueden causar una liberación grande y rápida de estas proteínas en la sangre, lo que puede ser perjudicial.

¿Qué se siente al tener el SLC?

Después de la infusión, es posible que quiera llamar a su proveedor de atención médica si tiene cualquiera de los siguientes síntomas:

- ▶ Fiebre
- ▶ Dolor de cabeza
- ▶ Dificultad para respirar
- ▶ Latidos cardíacos acelerados
- ▶ Mareos o aturdimiento
- ▶ Presión arterial baja
- ▶ Náuseas
- ▶ Fatiga

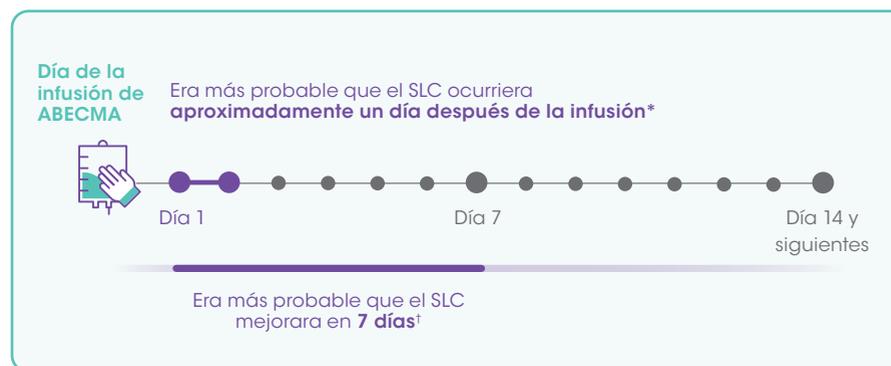
Los equipos especializados de atención médica están entrenados para monitorear y tratar los efectos secundarios del tratamiento de ABECMA si se producen.

Durante el ensayo clínico con ABECMA:

- ▶ **15% de los participantes (19 de 127)** no reportaron tener SLC
- ▶ **76% de los participantes (96 de 127)** tuvieron SLC leve o moderado
- ▶ **9% de los participantes (12 de 127)** tuvieron SLC grave o potencialmente mortal, y 1 derivó en la muerte

¿Cuándo puede ocurrir el SLC y cuánto podría durar?

Según el ensayo clínico de ABECMA, era probable que el SLC asociado con ABECMA se produjera pronto, comenzando aproximadamente un día después de la infusión. En el ensayo clínico, el SLC normalmente mejoró en unos 7 días.



*La mediana del tiempo hasta la aparición fue 1 día, con un rango de 1 a 23 días.

†La mediana de la duración fue de 7 días, con un rango de 1 a 63 días.

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](#).



¿Qué son las toxicidades neurológicas?

ABECMA puede causar un efecto secundario muy común, llamado toxicidad neurológica, que puede ser grave. La toxicidad neurológica afecta al sistema nervioso del cuerpo.

La toxicidad neurológica se puede sentir como uno o más síntomas neurológicos. 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.

¿Qué se siente al tener toxicidad neurológica?

Después de la infusión, es posible que quiera llamar a su proveedor de atención médica si tiene cualquiera de los siguientes síntomas:

- ▶ Confusión
- ▶ Dificultad para hablar o de dicción
- ▶ Convulsiones
- ▶ Desorientación
- ▶ Temblores o espasmos
- ▶ Somnolencia intensa

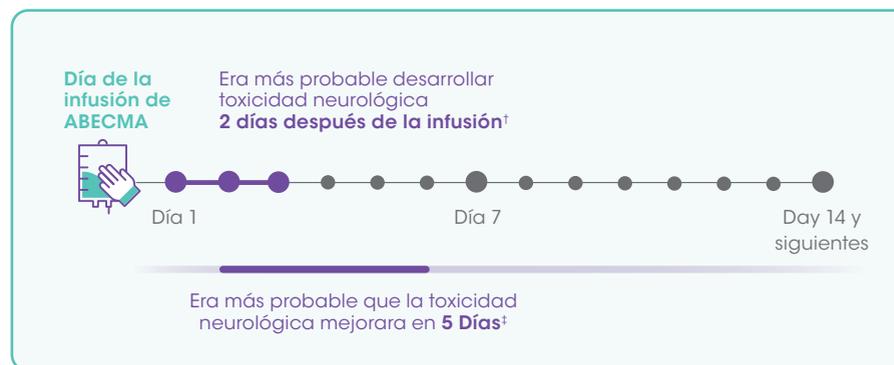
Los equipos especializados de atención médica están entrenados para monitorear y tratar los efectos secundarios del tratamiento de ABECMA si se producen.

Durante el ensayo clínico con ABECMA:

- ▶ **72% de los participantes (91 de 127)** no reportaron tener toxicidad neurológica
- ▶ **25% de los participantes (31 de 127)** tuvieron toxicidad neurológica leve o moderada
- ▶ **4% de los participantes (5 de 127)** tuvieron toxicidad neurológica intensa
- ▶ **Ningún participante** tuvo toxicidad neurológica potencialmente mortal o que derivara en la muerte*

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

En el ensayo clínico de ABECMA, era probable que la toxicidad neurológica se produjera pronto, comenzando en los 2 días siguientes de la infusión y mejorando en unos 5 días.



*En otro estudio sobre el mieloma múltiple, se reportaron otros efectos secundarios graves de ABECMA, incluido 1 paciente con toxicidad neurológica potencialmente mortal.

[†]La mediana del tiempo hasta la aparición fue 2 días, con un rango de 1 a 42 días.

[‡]La mediana de la duración fue de 5 días, con un rango de 1 a 61 días en pacientes cuya toxicidad neurológica se resolvió. En pacientes que tuvieron toxicidad neurológica, incluidos 3 pacientes con toxicidad neurológica en curso, la mediana de la duración fue de 6 días, con un rango de 1 a 578 días.

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](#).

Posibles efectos secundarios con ABECMA® (continuación)

Cómo le podrían monitorear después de la infusión de ABECMA

En las semanas posteriores a la infusión de ABECMA, podrían monitorearle para detectar signos y síntomas de efectos secundarios. Colabore con su proveedor de atención médica y siga las directrices del médico que lo trate.

Programa típico de ABECMA

PRIMEROS 7 DÍAS DESPUÉS DE LA INFUSIÓN

Monitoreo en el centro de tratamiento

Se le monitoreará diariamente en el centro de atención médica certificado donde recibió su tratamiento durante al menos 7 días después de la infusión.

SEMANAS 2-4

Debe planear quedarse en un radio de 2 horas del centro certificado durante al menos 4 semanas después de recibir ABECMA. Su equipo de atención médica puede monitorear su progreso y ayudarlo con cualquier efecto secundario que pueda ocurrir.

Cosas que puede hacer

- Si siente síntomas de SLC o toxicidad neurológica, informe de inmediato a su proveedor de atención médica
- Preste atención a cualquier cosa que sienta diferente
- Acuda a las citas al centro de tratamiento

Cosas que puede hacer su cuidador

- Llamar a su equipo de atención de ABECMA si usted tiene cualquier síntoma
- Llevarle a las citas programadas en el centro de tratamiento

DESPUÉS DE AL MENOS 4 SEMANAS DE MONITOREO

Monitoreo a largo plazo

- 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
- Monitoree los efectos secundarios e informe de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta síntomas del SLC o de toxicidad neurológica

SEMANAS 1-4

SEMANA 4 Y SIGUIENTES



¿Cuándo debo llamar a mi proveedor de atención médica u obtener ayuda inmediata?

ABECMA puede causar efectos secundarios graves o potencialmente mortales. Llame a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda de emergencia de inmediato si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas:

- ▶ Dificultad para respirar
- ▶ Temblores o espasmos
- ▶ Fiebre (100.4 °F/38 °C o más alta)
- ▶ Latidos cardíacos irregulares o acelerados
- ▶ Escalofríos/temblores
- ▶ Fatiga extrema
- ▶ Confusión
- ▶ Náusea, vómitos o diarrea intensos
- ▶ Mareos o aturdimiento

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



Efectos secundarios comunes asociados con ABECMA

- ▶ Fatiga
- ▶ Mareos/aturdimiento
- ▶ Fiebre (100.4 °F/38 °C o más alta)
- ▶ Confusión
- ▶ Escalofríos/temblores
- ▶ Dificultad para hablar o de dicción
- ▶ Náuseas o diarrea intensas
- ▶ Tos
- ▶ Disminución del apetito
- ▶ Dificultad para respirar
- ▶ Dolor de cabeza
- ▶ Latidos cardíacos irregulares o acelerados

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



Su infusión única de ABECMA®



No es un paciente real.

Un proceso de tratamiento en el que puede confiar*

El tratamiento con ABECMA incluye 6 pasos de tratamiento:



Obtención de sangre (aféresis):
2-6 horas



Creación de las células CAR T:
aproximadamente 4 semanas
(los tiempos pueden variar).



Tratamiento previo a la infusión:
3 días



Infusión de ABECMA:
hasta 30 minutos por cada
bolsa de infusión†



Monitoreo inicial:
al menos 4 semanas



Seguimiento a largo plazo

Cada paciente es diferente y el tiempo que toma completar el proceso de tratamiento con ABECMA puede variar.

Cada paso de su tratamiento es importante y su equipo especializado de atención médica estará a su lado para ayudarlo en el proceso. Asegúrese de elegir un cuidador con el que se sienta cómodo tomando decisiones y no dude en hacer preguntas a su equipo de atención médica durante todo el proceso de tratamiento.

ABECMA conlleva el riesgo de efectos secundarios graves o potencialmente mortales. Está solo disponible en centros certificados de tratamiento y debe ser infundido por equipos capacitados de atención médica. Su médico puede derivarle a un centro certificado de tratamiento para que le evalúen si todavía no le están tratando en un centro de este tipo.

► **Lectura complementaria:** Consulte nuestro **Glosario** en la **página 22** para ver las **definiciones del mieloma múltiple y términos de la terapia con células CAR T.**

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

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

ABECMA puede causar un descenso en los niveles de uno o más tipos de sus células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas), lo cual puede hacerle sentir débil o cansado o aumentar su riesgo de sangrado o infección grave. 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.

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 consultar 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**.



*Existe el riesgo de fallo de fabricación. En el ensayo clínico de ABECMA, se vieron afectados 2 de cada 135 pacientes. Para obtener más información, hable con su médico.

†Su dosis de ABECMA se puede administrar en 1 o más bolsas de infusión.

Su infusión única de ABECMA® (continuación)

¿Qué sucede durante cada paso del proceso de tratamiento de ABECMA?



Paso 1: Obtención de sangre (aféresis)

Se obtendrán sus células inmunitarias mediante un proceso llamado aféresis (a veces llamado leucoféresis)

- ▶ Se obtiene la sangre (cada uno de los componentes se separan en grupos)
- ▶ Se obtienen sus células T (las otras partes de la sangre se devuelven al cuerpo)
- ▶ La aféresis se puede hacer en 1 día y normalmente demora de 2 a 6 horas



Paso 2: Creación de las células CAR T

Después de obtener las células T, se envían a un laboratorio de fabricación especializado para convertirlas en ABECMA*

En el laboratorio especializado de fabricación:

- ▶ Se añaden "ganchos" llamados CAR a sus células T, creando ABECMA que es único para usted
- ▶ Una vez creado ABECMA, se multiplican las células ABECMA
- ▶ Este proceso demora unas 4 semanas pero las células de cada paciente son diferentes y los tiempos del proceso podrían variar

Su proveedor de atención médica también puede recomendarle otros tratamientos para manejar su MM mientras se crea y multiplica su ABECMA.



Paso 3: Tratamiento previo a la infusión

Poco antes de la infusión de ABECMA, recibirá un ciclo corto de quimioterapia durante 3 días

- ▶ El ciclo corto de quimioterapia (3 días) ayuda a preparar su cuerpo para ABECMA
- ▶ Este tipo de quimioterapia se compone de 2 medicamentos y se administra a todos los pacientes que reciben ABECMA



PASO 4: Infusión única de ABECMA

Recibirá ABECMA como una única infusión intravenosa

- ▶ Recibirá su infusión de ABECMA en un centro certificado de tratamiento por parte de su equipo capacitado de atención médica
- ▶ Su infusión de ABECMA normalmente dura hasta 30 minutos por cada bolsa de infusión*



Paso 5: Monitoreo de seguimiento

Le monitorearán estrechamente para detectar los efectos secundarios después de recibir la infusión de ABECMA

- ▶ Le monitorearán diariamente durante al menos 7 días después de la infusión
- ▶ Planifique permanecer cerca del centro de tratamiento (en un radio de 2 horas) durante al menos 4 semanas después de la infusión de forma que su equipo de atención médica pueda ayudarle con cualquier efecto secundario que pueda ocurrir



Paso 6: Seguimiento a largo plazo

Acudirá a seguimiento con su equipo de atención médica después de al menos 4 semanas del monitoreo inicial

- ▶ Usted y su equipo de atención médica colaborarán para realizar el seguimiento de su progreso, incluido el monitoreo de posibles efectos secundarios
- ▶ Es posible que también sea necesario realizar más estudios de imágenes y análisis de sangre
- ▶ Su atención a largo plazo, que continuará después del monitoreo del centro de tratamiento, podría ser supervisada por el proveedor de atención médica que le derivó originalmente

*Su dosis de ABECMA se puede administrar en 1 o más bolsas de infusión.

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](#).



*Existe el riesgo de fallo de fabricación. En el ensayo clínico de ABECMA, se vieron afectados 2 de cada 135 pacientes. Para obtener más información, hable con su médico.

CAR=receptores de antígeno quimérico; MM=mieloma múltiple.

La importancia de los cuidadores

Los cuidadores juegan un papel fundamental durante el proceso de su tratamiento con ABECMA®. Son fundamentales en echar una mano para ayudarle antes y después de su infusión de ABECMA.

Antes de la infusión de ABECMA, los cuidadores podrían ayudar a:

- ▶ Tomar notas y hacer preguntas en el consultorio del médico y ayudar a programar las citas
- ▶ Organizar y transmitir información médica y del seguro al equipo de atención médica
- ▶ Manejar prepararle las comidas, lavarle la ropa, limpiar y atender a las personas que le visitan

Después de la infusión de ABECMA, los cuidadores podrían ayudar a:

- ▶ Vigilar los síntomas, efectos secundarios y otros cambios en su salud y/o comportamientos
- ▶ Tomarle y registrar la temperatura al menos 3 veces al día
- ▶ Hablar con el equipo de atención médica cuando tenga preguntas
- ▶ Llamar al 911 o a su equipo de atención médica en caso de una emergencia médica



No es un paciente ni un cuidador real.

Cell Therapy 360®: Su socio en el proceso de tratamiento con células CAR T



Cell Therapy 360 ofrece programas de ayuda para usted y su cuidador que están diseñados para ayudarle durante todo el tratamiento y el período inicial de monitoreo después de la infusión (al menos 4 semanas).



Un navegador de apoyo al paciente dedicado



Apoyo financiero

Aplican requisitos de elegibilidad.

Puede inscribirse en programas de apoyo después de que un centro certificado de tratamiento para terapias con células CAR T 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
- ▶ Llame al **1-888-805-4555** (disponible de lunes a domingo, 24 horas al día)

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](#).



Glosario del mieloma múltiple y términos del tratamiento con células CAR T

Aféresis es un procedimiento en el que se obtiene la sangre, parte de la sangre, como plaquetas o glóbulos blancos se extraen y el resto de la sangre se devuelve al paciente.

Antígeno de maduración de células B (BCMA) es un marcador específico que se encuentra en las células plasmáticas normales y cancerosas, incluidas casi todas las células de mieloma, convirtiéndolas en una diana para los tratamientos del mieloma múltiple.

Ciclo corto de quimioterapia o quimioterapia linfoagotadora, es un ciclo de medicamentos contra el cáncer que se administra antes de la terapia con células CAR T para ayudar a preparar su cuerpo para el tratamiento.

Duración de la respuesta es el período de tiempo que un paciente sigue respondiendo al tratamiento sin que el MM crezca ni se propague.

Las **células T** son un tipo de glóbulos blancos y son parte de su sistema inmunitario. Las células T se desarrollan a partir de las células madre que se encuentran en la médula ósea y ayudan a proteger el cuerpo de infecciones y células anormales, incluidas las células cancerosas.

Mediana es el número central en un conjunto de datos. Esto significa que la mitad de los números de un grupo son mayores que la mediana y la mitad de números del grupo son inferiores que la mediana.

Período de seguimiento es el tiempo entre infusiones y el punto temporal más reciente en el que se registraron los datos sobre los resultados del paciente.

Respuesta completa (RC) o mejor es un término que significa que no hay evidencia detectable de un tumor en el cuerpo (todos los signos del mieloma desaparecieron). Una RC no significa que el mieloma se haya curado.

Respuesta general es el término empleado cuando hay una disminución significativa de los signos de mieloma. Esto incluye la respuesta parcial (una disminución en la cantidad de mieloma en el cuerpo) y la respuesta completa.

Tratamiento con células CAR T es un tipo de tratamiento en el que las células T (un tipo de célula inmunitaria) de un paciente se modifican en un laboratorio de forma que puedan atacar a las células diana que tienen una proteína específica (como BCMA) en su superficie.



Descubra lo que es posible con una única* infusión de ABECMA®

- ✓ ABECMA puede ser adecuado para usted si ya probó al menos 4 tipos de tratamientos y recibió al menos 1 terapia de cada una de estas clases de medicamentos:
 - ▶ **Un agente IMiD®** ▶ **Un inhibidor de proteasoma** ▶ **Un anticuerpo anti-CD38**
- ✓ Es posible que califique para ABECMA independientemente de su elegibilidad para un trasplante de células madre
- ✓ **ABECMA es una única infusión.** NO se requieren infusiones repetidas, tratamiento de mantenimiento ni píldoras diarias **para su MM mientras responda a ABECMA**



Vea historias de pacientes reales en [ABECMA.com](https://www.abecma.com)

 [CellTherapy360.com](https://www.celltherapy360.com) puede ayudarle a encontrar un centro certificado de tratamiento cerca de usted.

 Para obtener una lista de grupos de apoyo para pacientes y organizaciones para cuidadores, visite [ABECMA.com/resources/organizations](https://www.abecma.com/resources/organizations).

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

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

ABECMA puede causar efectos secundarios graves o potencialmente mortales. Llame a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda de emergencia de inmediato si usted tiene 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 intensa

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

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](#).