



PARA ADULTOS CON **MIELOMA MÚLTIPLE (MM)**
RECURRENTE O REFRACTARIO

LA CONVERSACIÓN SOBRE ABECMA®

COMIENZA CONMIGO



Una guía para entender la elegibilidad para ABECMA

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.

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 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 intensas

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

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

Vista general

Use esta guía para aprender más sobre ABECMA® y si la terapia con células CAR T podría encajar en su plan de tratamiento o no para el MM recurrente o refractario.

Su experiencia con el MM hasta ahora 3

- Un resumen rápido del ciclo de recidiva y respuesta al tratamiento para el MM
-

ABECMA es la primera terapia con células CAR T de su tipo para el MM 4

- Vea cómo funciona ABECMA
-

Cómo decidir si ABECMA es adecuado para usted 5

- Aprenda sobre los factores que usted y su médico deberán considerar al momento de determinar su elegibilidad para ABECMA
-

Preguntas a realizar a su médico antes de su consulta 8

- Una lista de preguntas a revisar con su oncólogo principal
-

Siguientes pasos en su proceso de ABECMA 9

- Obtenga ayuda para prepararse para su consulta en el centro de tratamiento con células CAR T

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

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](#).

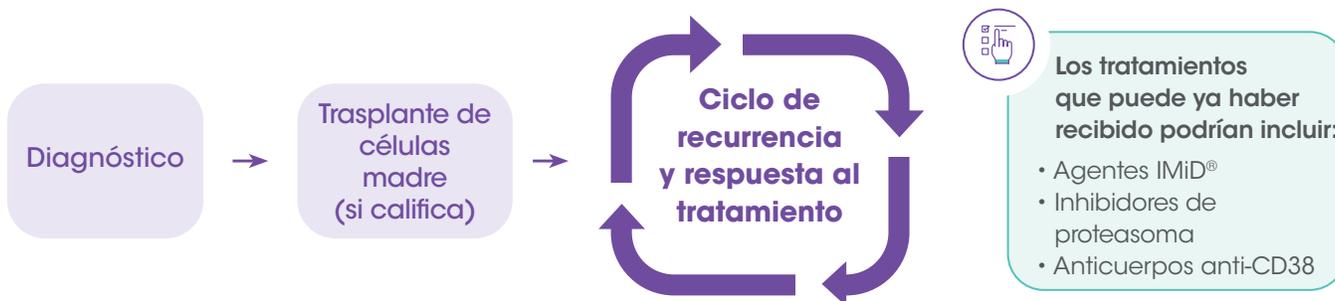


Su experiencia con el MM hasta ahora

El MM recurrente es una enfermedad progresiva y cíclica

A lo largo del tiempo, es normal que una persona con MM tenga períodos de respuesta al tratamiento y períodos de recurrencia. El médico monitoreará los niveles de proteína M en su sangre para determinar cómo es la evolución de su enfermedad. Un aumento importante de esta proteína, o un pico de proteína M, puede indicar una recurrencia.

Ciclo de recurrencia y respuesta al tratamiento del MM



El MM es en la actualidad una enfermedad incurable y en cada paciente el proceso del MM es diferente. El siguiente tratamiento que sea adecuado para usted puede depender de muchos factores distintos, incluido la cantidad y el tipo de tratamientos que ha recibido hasta ahora y su estado general de salud.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿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. Toma aproximadamente 4 semanas desde el momento en que el centro de producción 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 administrará quimioterapia durante 3 días para preparar su cuerpo.
- 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 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.

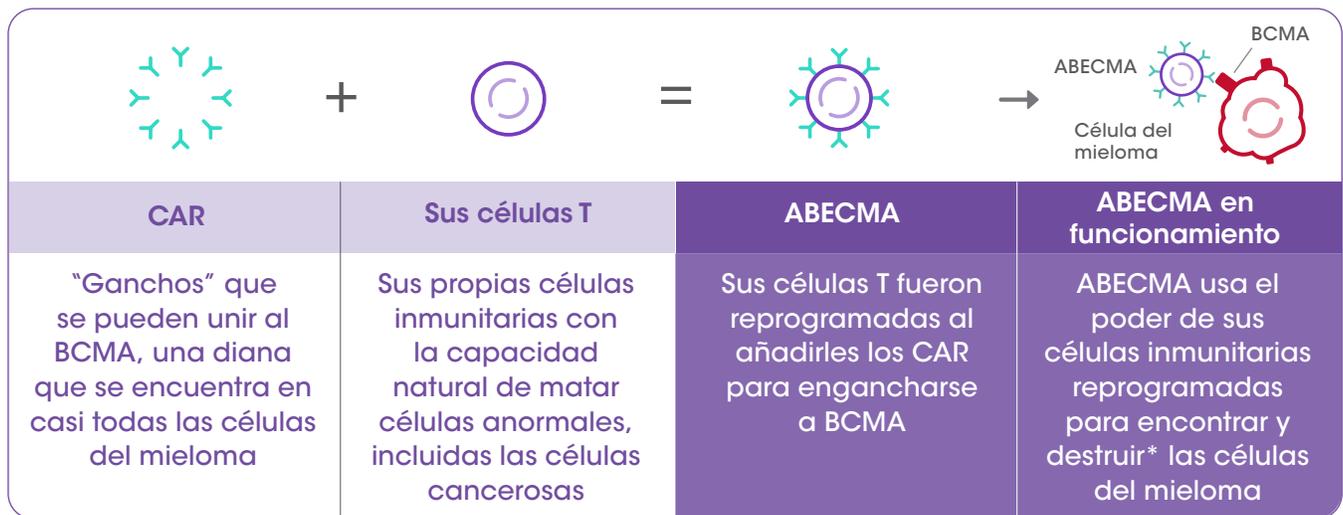
Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y [haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa](#), incluyendo **los recuadros de ADVERTENCIA** y la [Guía del medicamento](#).

ABECMA® es la primera terapia con células CAR T de su tipo para el MM

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 MM diferente a cualquiera 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 diana específicas, lo que puede incluir células cancerosas y células normales.

Se obtiene a partir de sus propias células inmunitarias



*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)

¿Qué debo evitar después de recibir ABECMA?

- No conduzca, maneje 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.

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](#).



¿ES ABECMA® ADECUADO PARA MÍ?

Conocer sus antecedentes terapéuticos

Para ayudar a determinar su elegibilidad para ABECMA, su médico considerará la **cantidad** y el **tipo** de tratamientos previos que ha recibido, incluyendo:



Regímenes de tratamiento

ABECMA podría ser adecuado para usted si ha probado al menos 4 tipos de regímenes de tratamiento.

- ▶ Un "régimen de tratamiento" se define como uno o más tratamientos que ha recibido al mismo tiempo o en un plan de tratamiento, tal como lo defina su médico. Un nuevo régimen de tratamiento comienza cuando se administran nuevas terapias tras la reaparición o empeoramiento de su enfermedad, o si ha suspendido un tratamiento previo debido a efectos secundarios.



Tratamiento previo

Como parte de sus tratamientos previos, tendrá que haber recibido al menos 1 tratamiento de cada una de estas clases farmacológicas:

- ▶ 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 califique para ABECMA independientemente de su elegibilidad previa para un trasplante de células madre (TCM).*

Vea en la siguiente página más detalles de estas clases de medicamentos.



No es un paciente real.

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿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

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](#).



¿ES ABECMA® ADECUADO PARA MÍ?

Conocer sus antecedentes terapéuticos (continuación)

Agentes IMiD®

- Estas terapias se administran por vía oral
- Dependiendo del agente IMiD® recetado, se puede usar durante el tratamiento de primera línea o posterior para el MM
- Se pueden usar con otros tratamientos para el MM
- En algunos casos, pueden usarse solos como tratamiento de mantenimiento

Inhibidores de proteasoma

- Estos tratamientos pueden administrarse por vía oral, mediante infusión o inyección
- Dependiendo del inhibidor de proteasoma recetado, se puede usar durante el tratamiento de primera línea o posterior para el MM
- Pueden usarse con otros tratamientos para el MM o, en algunos casos, solos

Anticuerpos anti-CD38

- Estos tratamientos se administran mediante infusión o inyección
- Dependiendo del anticuerpo anti-CD38 recetado, puede usarse durante el tratamiento de primera línea o posterior para el MM
- Pueden usarse con otros tratamientos para el MM o, en algunos casos, solos

Si no sabe si recibió o no estos tratamientos, consulte con su médico.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

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

ABECMA puede causar un efecto secundario muy frecuente, 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.

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](#).



¿ES ABECMA® ADECUADO PARA MÍ?

Cómo evaluar su estado general de salud

ABECMA está disponible en centros certificados de tratamiento que tienen equipos de atención médica que se especializan en la terapia con células CAR T, como ABECMA. Si aún no está siendo tratado por uno, su médico le remitirá a un centro certificado de tratamiento para ayudar a determinar si ABECMA es adecuado para usted.

El equipo de atención médica en la consulta del centro certificado de tratamiento evaluará su estado general de salud antes de determinar si ABECMA es adecuado o no para usted. Antes de la cita, consulte con su médico cualquier afección médica que el centro de tratamiento deba conocer.



No es un paciente real.



Estado general de salud

El 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.

Es posible que el equipo de atención médica le realice pruebas adicionales, tras hacerle preguntas sobre su condición física. Por ejemplo, su médico podría preguntarle si puede caminar normalmente o si puede realizar las tareas rutinarias.



ABECMA es diferente a un trasplante de células madre (TCM).

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

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

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.

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](#).



Preguntas a realizar a su médico antes de su consulta



No cumplía los requisitos para recibir un TCM (o he recibido un TCM). ¿Todavía puedo recibir ABECMA®?



¿Cuántos regímenes de tratamiento he recibido hasta ahora?



¿Qué clases de medicamentos he recibido hasta ahora?

Agente IMiD® Inhibidor de proteasoma Anticuerpo anti-CD38

Otro _____



Mis otras afecciones médicas incluyen:



¿Puede recomendarme un centro de tratamiento cercano?



¿Los tratamientos que he recibido afectarán mi capacidad de recibir ABECMA ahora o en el futuro? ¿Qué ocurre con otros tratamientos que podría estar considerando?



¿Qué debo llevar al centro de tratamiento para mi consulta de ABECMA?



¿Qué necesita saber y hacer mi cuidador?



Mis otras preguntas:

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.



Siguientes pasos en su proceso de ABECMA®

Cómo prepararse para su consulta de ABECMA

Si su oncólogo no trabaja en un centro certificado de tratamiento, deberá ser remitido a uno para que lo evalúen para recibir ABECMA. Para determinar su elegibilidad para ABECMA, asegúrese de analizar lo siguiente con su equipo de atención médica en el centro certificado de tratamiento:

Historial de tratamientos previos



Lleve una lista de sus tratamientos previos para revisarla

Estado general de salud



Informe sobre cualquier afección médica que usted y su médico de cabecera hayan analizado previamente



Pregunte si podría ser necesario realizar más pruebas en el centro certificado de tratamiento

Asegúrese de completar la sección "Preguntas a realizar a su médico" antes de su consulta (en la página anterior) de forma que pueda estar preparado para su consulta de ABECMA.



Su oncólogo puede comunicarse con un centro certificado de tratamiento en su nombre o usted puede encontrar opciones para analizar con su oncólogo en [CellTherapy360.com](https://www.celltherapy360.com).

Nombre del centro de tratamiento: _____

Dirección: _____

Ciudad, estado, código postal: _____

Teléfono: _____ Sitio web: _____

Nombre del centro de tratamiento: _____

Dirección: _____

Ciudad, estado, código postal: _____

Teléfono: _____ Sitio web: _____

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

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

Tener ABECMA en su sangre puede causar 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 <https://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.



Inicie la conversación sobre 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 reúna los requisitos para recibir ABECMA independientemente de su elegibilidad para un trasplante de células madre



Inicie la conversación sobre ABECMA con su médico y visite [ABECMA.com](https://www.abecma.com) para aprender más.



[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).

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 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 intensas

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](#).