

ABECMA (idecabtagene vicleuce) 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 del mieloma múltiple.

## Preguntas a realizar durante su tratamiento con ABECMA®



### 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)?

---

---

### Consideración del tratamiento

¿Cuándo debo empezar a considerar ABECMA?

---

---

¿Qué factores nos ayudarán a determinar si ABECMA es adecuado para mí?

---

---

### 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

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)

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

---

---

¿Dónde puedo recibir ABECMA?

---

---

¿Qué información sobre mi cáncer, tratamiento previo y estado general de salud debo proporcionar a mi equipo de atención médica?

---

---

Después de elegir ABECMA, ¿qué tan pronto podría recibir tratamiento?

---

---

Si decidimos que ABECMA es adecuado para mí, ¿qué necesitamos hacer a continuación?

---

---

---

---

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

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

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.

**¿Cómo recibiré ABECMA?**

- ABECMA se produce 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.

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?

---

---

---

¿Cuál es la duración de todo el proceso?

---

---

---

¿Qué debo traer al centro certificado de tratamiento?

---

---

---

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

---

---

---

¿Hubo personas como yo en el ensayo clínico de ABECMA? ¿Cómo respondieron al 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 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). La 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 el 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 que el tratamiento esté 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?

---

---

¿Qué programas de apoyo u organizaciones pueden ayudarme a mí y a mi cuidador?

---

---

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

### ¿Qué debo evitar después de recibir ABECMA?

- No conduzca, maneje maquinaria pesada ni realice 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](#).

## Notas

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## 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

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? (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 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 células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas), lo cual puede hacerle sentir débil o cansado o aumentar el 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.

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](http://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](#).