



Para las personas* con ALL con precursor de células B que son MRD+,¹

BLINCYTO[®] puede eliminar rastros detectables[†] de cáncer¹

En un estudio de 86 adultos con ALL con precursor de células B MRD+, BLINCYTO[®] eliminó los rastros detectables[†] de ALL para el 81% (70/86) de las personas en 1 ciclo de tratamiento (4 semanas).^{1,‡}

Una guía para pacientes y cuidadores

*Las personas en este estudio fueron MRD+. MRD+ significa que hay evidencia molecular de enfermedad que puede observarse mediante una prueba confiable. También estuvieron en remisión completa, ya sea por primera o segunda vez.¹

[†]Medido con una prueba que puede detectar 1 célula cancerosa de entre 10,000 células en la médula ósea.^{1,2} (Los métodos de prueba más sensibles pueden detectar niveles más bajos de células cancerosas).

[‡]Las personas en este estudio experimentaron una media de 22.3 meses sin que el cáncer regresara después del tratamiento con BLINCYTO[®]. Una media es el número medio en un conjunto de mediciones.¹ ALL, leucemia linfoblástica aguda; MRD+, enfermedad residual mínima positiva (más de 1 célula cancerosa por cada 1,000 células en la médula ósea).^{1,2}

INDICACIONES

BLINCYTO[®] (blinatumomab) es un medicamento de prescripción utilizado para tratar la leucemia linfoblástica aguda (ALL) con precursor de células B en pacientes que todavía tienen rastros detectables de cáncer después de la quimioterapia.

La aprobación de BLINCYTO[®] en estos pacientes se basa en un estudio que midió la tasa de respuesta y la duración de la respuesta. Hay estudios en curso para confirmar el beneficio clínico.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre BLINCYTO[®]?

- Llame a su proveedor de atención médica u obtenga atención médica de emergencia inmediatamente si tiene alguno de los síntomas enumerados a continuación:
 - BLINCYTO[®] puede causar efectos secundarios importantes que pueden ser graves, potencialmente mortales o causar la muerte, que incluyen:
 - Síndrome de liberación de citocinas (CRS) y reacciones a la infusión.
 - Problemas neurológicos.

Por favor consulte la Información de seguridad importante, incluyendo los recuadros de advertencia para BLINCYTO[®] en las páginas 15-16.

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

Tabla de contenido

- 3 El objetivo es ser MRD–
- 4 Su objetivo y BLINCYTO[®]
- 5 ¿Qué hace diferente a la inmunoterapia?
- 6 BLINCYTO[®] ayudó a la mayoría de las personas a convertirse en MRD–
- 7 BLINCYTO[®] también puede ayudar a los niños a convertirse en MRD–
- 8 Cómo recibirá BLINCYTO[®]
- 9 Prepararse y recibir el tratamiento
- 10 Recibir BLINCYTO[®] en casa
- 11 Posibles efectos secundarios
- 12 Recursos para usted
- 13 Apoyo, simplificado
- 14 Su equipo de cuidado
- 15 Información de seguridad importante
- 17 Glosario (palabras en **negrita** definidas)



El objetivo es ser MRD^{-1,*}

El cáncer a menudo puede esconderse de los tratamientos, lo que dificulta eliminarlo por completo. Incluso después de lograr la **remisión** con **quimioterapia**, una pequeña cantidad de células cancerosas pueden permanecer en su cuerpo. Esto se conoce **como enfermedad residual mínima**, o **MRD**. Existen pruebas confiables para detectar la MRD.²

Cualquier rastro restante de cáncer (MRD) puede causar una **recaída**.² La meta de su médico es que se convierta en **MRD⁻**, lo que significa que no queden rastros detectables de cáncer. Las personas que se convierten en MRD⁻ tienen menos probabilidades de una recaída. Esto significa que pueden vivir sin enfermedades por más tiempo que las personas con **MRD⁺**.^{3,†}

A este momento, es posible que su médico le haya realizado una prueba de MRD después de completar la quimioterapia para la **leucemia linfoblástica aguda (ALL)**. De no ser así, pregunte a su médico si una prueba de MRD es adecuada para usted.



*Medido con una prueba que puede detectar 1 célula cancerosa de entre 10,000 células en la médula ósea.^{1,2} (Los métodos de prueba más sensibles pueden detectar niveles más bajos de células cancerosas).

†Medido en un examen de varios estudios a lo largo de 10 años como la duración del tiempo en que las personas se mantuvieron sin signos o síntomas de cáncer.³

MRD⁻, enfermedad residual mínima negativa.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

- **BLINCYTO[®] puede causar efectos secundarios importantes que pueden ser graves, potencialmente mortales o causar la muerte, que incluyen:**
 - **Síndrome de liberación de citocinas (CRS) y reacciones a la infusión.** Los síntomas de CRS y las reacciones a la infusión pueden incluir: fiebre, cansancio o debilidad, mareo, dolor de cabeza, presión arterial baja, náusea, vómito, escalofríos, hinchazón de la cara, sibilancia o dificultad para respirar y sarpullido.
 - **Problemas neurológicos.** Los síntomas de problemas neurológicos pueden incluir: convulsiones, dificultad para hablar o balbuceo, pérdida de conciencia, problemas para dormir, confusión y desorientación, pérdida de equilibrio, dolor de cabeza, dificultad con los movimientos faciales, el oído, la visión o la deglución.
- Su proveedor de atención médica revisará estos problemas durante el tratamiento con BLINCYTO[®]. Su proveedor de atención médica puede suspender temporalmente o por completo el tratamiento con BLINCYTO[®] si tiene efectos secundarios graves.

Por favor consulte la Información de seguridad importante, incluyendo los recuadros de advertencia para BLINCYTO[®] en las páginas 15–16.



Su objetivo y BLINCYTO®

La buena noticia es que ahora hay un tratamiento para los rastros detectables de la enfermedad. BLINCYTO® es el primer y único tratamiento aprobado por la FDA para personas con cierto tipo de **ALL** que están en **remisión**, pero tienen rastros detectables de cáncer después de la **quimioterapia**.^{1,4} Vaya a la página 6 para conocer los resultados del estudio clínico.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Quién no debe recibir BLINCYTO®?

- No reciba BLINCYTO® si es alérgico al blinatumomab o a cualquiera de los ingredientes de BLINCYTO®.

¿Qué debo evitar mientras recibo BLINCYTO®?

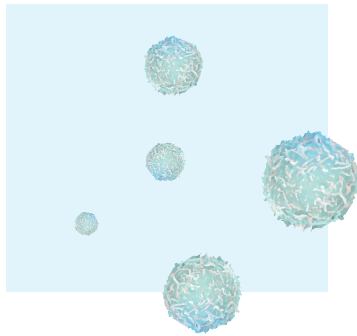
- No conduzca, opere maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas mientras recibe BLINCYTO®, ya que BLINCYTO® puede causar síntomas neurológicos tales como mareo, convulsiones y confusión.

Por favor consulte la Información de seguridad importante, incluyendo los recuadros de advertencia para BLINCYTO® en las páginas 15–16.



¿Qué hace diferente a la inmunoterapia?

BLINCYTO[®] es una **inmunoterapia**.¹ Es diferente de la **quimioterapia** porque involucra a su sistema inmunitario para encontrar y destruir células cancerosas.⁵



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

BLINCYTO[®] puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Infecciones.** BLINCYTO[®] puede causar infecciones potencialmente mortales. Informe a su proveedor de atención médica inmediatamente en caso de que presente signos o síntomas de una infección.

Por favor consulte la Información de seguridad importante, incluyendo los recuadros de advertencia para BLINCYTO[®] en las páginas 15–16.



BLINCYTO® ayudó a la mayoría de las personas a convertirse en MRD^{-1,*}

En un estudio de 86 adultos con **ALL** con precursor de células B que resultaron **MRD+** después de la **quimioterapia** y fueron tratados con BLINCYTO®



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



*Medido con una prueba que puede detectar 1 célula cancerosa de entre 10,000 células en la médula ósea.^{1,2} (Los métodos de prueba más sensibles pueden detectar niveles más bajos de células cancerosas).

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

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

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

- **Conteo bajo de glóbulos blancos (neutropenia).** La neutropenia es común con el tratamiento con BLINCYTO® y algunas veces puede ser potencialmente mortal. El conteo bajo de glóbulos blancos puede aumentar el riesgo de infección. Su proveedor de atención médica realizará análisis de sangre para revisar su conteo de glóbulos blancos durante el tratamiento con BLINCYTO®. Informe a su proveedor de atención médica inmediatamente si tiene fiebre.

Por favor consulte la Información de seguridad importante, incluyendo los recuadros de advertencia para BLINCYTO® en las páginas 15–16.



BLINCYTO® también puede ayudar a los niños a convertirse en MRD^{-1,4,*}

BLINCYTO® también puede ser utilizado en niños. Es el primer y único tratamiento de la **ALL** con precursor de células B **MRD+** para cualquier edad. También está aprobado para niños cuyo precursor de células B ALL ha regresado o no respondió al tratamiento.

Pregúntele al médico de su hijo si BLINCYTO® puede ayudar.



*Según lo medido por una prueba que puede detectar 1 célula cancerosa de entre 10,000 células en la médula ósea.^{1,2} (Los métodos de prueba más sensibles pueden detectar niveles más bajos de células cancerosas).

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

BLINCYTO® puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Prueba anormal de sangre en el hígado.** Su proveedor de atención médica realizará análisis de sangre para revisar su hígado antes de iniciar BLINCYTO® y durante el tratamiento con BLINCYTO®.
- **Inflamación del páncreas (pancreatitis).** La pancreatitis puede ocurrir en pacientes que reciben tratamiento con BLINCYTO® y corticoesteroides. Puede ser grave y causar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica inmediatamente si tiene dolor abdominal intenso que no desaparece. El dolor puede presentarse con o sin náusea y vómito.

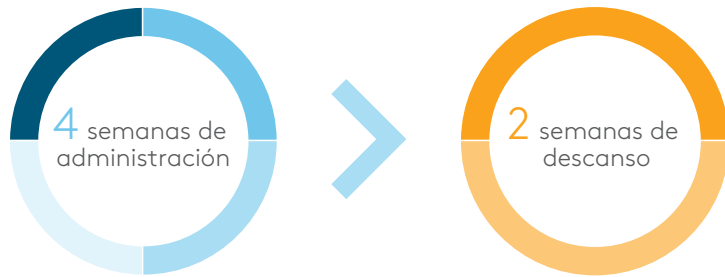
Por favor consulte la Información de seguridad importante, incluyendo los recuadros de advertencia para BLINCYTO® en las páginas 15–16.



¿Cómo recibirá BLINCYTO®?

BLINCYTO® se administra mediante una **infusión intravenosa (IV)** en la vena. La dosificación de BLINCYTO® se produce en ciclos. Un ciclo es de 4 semanas de infusión seguidas de 2 semanas sin infusión.¹

Su primer ciclo de dosificación BLINCYTO®^{1,*}



En el estudio de BLINCYTO®, la mayoría de las personas recibieron 1 o 2 ciclos.⁶ Su médico decidirá cuánto tiempo necesitará permanecer en el tratamiento.



*Los intervalos de tiempo para recibir sus dosis de BLINCYTO® son 24 horas, 48 horas o 7 días. Su médico puede personalizar sus intervalos de dosificación, ciclo de dosificación y ciclo de tiempo de descanso para satisfacer sus necesidades.¹

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

- está amamantando o planea amamantar. No se sabe si BLINCYTO® se transfiere a la leche materna. No debe amamantar durante el tratamiento con BLINCYTO® y durante al menos 48 horas después de su último tratamiento.
- **Informe a su proveedor de atención médica acerca de los medicamentos que toma su hijo, incluyendo los de prescripción y venta libre, vitaminas y complementos herbales.**

Por favor consulte la Información de seguridad importante, incluyendo los recuadros de advertencia para BLINCYTO® en las páginas 15–16.



Prepararse y recibir el tratamiento

2-3
días en el
hospital



El tratamiento con BLINCYTO[®] comienza en el hospital para vigilarlo y tratarlo por cualquier reacción grave al medicamento. También se le administrará un medicamento para ayudar a reducir la probabilidad de **reacciones** a la infusión.^{1,7}

Se recomienda una estancia hospitalaria de 3 días para el primer ciclo. Para el segundo ciclo, se recomienda una estancia de 2 días.¹ Después de estas estancias, su médico lo ayudará a decidir cuándo puede irse a casa. Continuará BLINCYTO[®] con una pequeña bomba portátil.¹ Un profesional de atención médica deberá volver a llenar el medicamento cada 1-7 días.¹ Llame a su proveedor de atención médica inmediatamente si tiene algún problema con su bomba o si la alarma suena.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

- tiene un historial de problemas neurológicos, tales como convulsiones, confusión, dificultad para hablar o pérdida de equilibrio
- tiene una infección
- ha tenido alguna vez una reacción a la infusión después de recibir BLINCYTO[®] u otros medicamentos
- tiene antecedentes de tratamientos de radioterapia al cerebro o quimioterapia

Por favor consulte la Información de seguridad importante, incluyendo los recuadros de advertencia para BLINCYTO[®] en las páginas 15-16.



Recibir BLINCYTO® en casa

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

- Consulte con su proveedor de atención médica sobre si su bolsa de **IV** se cambiará en un centro ambulatorio o por su proveedor de atención médica a domicilio
- Llame a su médico si experimenta algún problema o efectos secundarios
- No cambie los ajustes de su bomba, incluso si la alarma suena. Cualquier cambio de ajustes puede causar un error de dosis
- Si tiene algún problema con su bomba, o la alarma suena, comuníquese con su proveedor de atención médica inmediatamente
- Mantenga BLINCYTO® y todos los medicamentos fuera del alcance de otros niños en casa



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

- está programado para recibir una vacuna. No debe recibir una “vacuna viva” 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 que reciba el último ciclo de BLINCYTO®. Si no está seguro del tipo de vacuna, consulte a su proveedor de atención médica.

Por favor consulte la Información de seguridad importante, incluyendo los recuadros de advertencia para BLINCYTO® en las páginas 15–16.



Posibles efectos secundarios⁷

BLINCYTO[®] puede causar efectos secundarios importantes que pueden ser graves, potencialmente mortales o causar la muerte. Estos incluyen: Síndrome de liberación de citocinas (CRS) y reacciones a la infusión y problemas neurológicos.

Los síntomas de CRS y las reacciones a la infusión pueden incluir:

- Fiebre
- Cansancio o debilidad
- Mareo
- Dolor de cabeza
- Presión arterial baja
- Náusea
- Vómito
- Escalofríos
- Hinchazón de la cara
- Sibilancia o dificultad para respirar
- Sarpullido

Los síntomas de problemas neurológicos incluyen:

- Convulsiones
- Dificultad para hablar o balbuceo
- Pérdida de conciencia
- Problemas para dormir
- Confusión y desorientación
- Pérdida de equilibrio
- Dolor de cabeza
- Dificultad con los movimientos faciales, el oído, la visión o la deglución

Informe a su proveedor de atención médica si tiene cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de BLINCYTO[®].

Los efectos secundarios más comunes de BLINCYTO[®] incluyen:

- Infecciones
- Fiebre
- Dolor de cabeza
- Conteo bajo de glóbulos rojos (anemia)
- Conteo bajo de plaquetas (trombocitopenia)
- Reacciones relacionadas con la infusión del medicamento, tales como hinchazón de la cara, presión arterial baja y presión arterial alta (reacciones relacionadas con la infusión)

BLINCYTO[®] puede causar los siguientes efectos secundarios graves:

- Infecciones
- Conteo bajo de glóbulos blancos (neutropenia)
- Prueba anormal de sangre en el hígado
- Inflamación del páncreas (pancreatitis)

Informe a su proveedor de atención médica inmediatamente si desarrolla fiebre.

Recursos para usted

Guía para la discusión con el médico: Esta guía lo ayudará a hablar con su médico sobre BLINCYTO[®]. Contiene una lista de preguntas frecuentes.

Posterior al alta del hospital, lo que necesita saber:

Llene este formulario cuando salga del hospital y continúe con BLINCYTO[®] en casa. Contiene contactos importantes e información adicional.

Seguimiento del tratamiento: Este calendario lo ayudará a mantener un registro de las citas programadas y los cambios de bolsa.

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

Vaya a www.blinicyto.com/patient/mrd/ para descargar estas herramientas útiles.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

- **Inflamación del páncreas (pancreatitis).** La pancreatitis puede ocurrir en pacientes que reciben tratamiento con BLINCYTO[®] y corticoesteroides. Puede ser grave y causar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica inmediatamente si tiene dolor abdominal intenso que no desaparece. El dolor puede presentarse con o sin náusea y vómito.

Por favor consulte la Información de seguridad importante, incluyendo los recuadros de advertencia para BLINCYTO[®] en las páginas 15–16.



Apoyo, simplificado



Referencias a recursos para la vida cotidiana*

A veces se necesita a alguien que sepa por lo que está pasando. Su enfermera embajadora de Amgen[†] puede referirlo a organizaciones independientes sin fines de lucro, que pueden proporcionarle recursos comunitarios, servicios de asesoría individual y grupos de apoyo locales.

Recursos de copago y reembolso

Independientemente del tipo de seguro que tenga, incluso si no tiene ninguno, su Consejero de reembolso de Amgen puede ayudarlo a entender cómo puede cubrir el costo de su medicamento Amgen y remitirlo a programas que puedan ayudarlo a pagarlo, tales como FIRST STEP[™] de Amgen.

Respuestas sobre el medicamento

Si tiene alguna pregunta sobre su medicamento Amgen, su enfermera embajadora de Amgen[†] puede ayudarlo a encontrar las respuestas.



*Los recursos incluyen referencias a programas independientes de asistencia para pacientes sin fines de lucro. La elegibilidad para los recursos proporcionados por programas independientes de asistencia para pacientes sin fines de lucro, se basa en los criterios sin fines de lucro. Amgen no tiene control sobre estos programas y proporciona referencias solo como cortesía.

†Las enfermeras embajadoras de Amgen solo están disponibles para pacientes a los que se prescriben ciertos productos. Las enfermeras embajadoras están para apoyarlo, no reemplazan su plan de tratamiento y no brindan asesoramiento médico ni servicios de administración de casos. Siempre debe consultar a su proveedor de atención médica con respecto a las decisiones médicas o las inquietudes sobre su tratamiento.

Su equipo de cuidado

Los proveedores de atención médica pueden ser solo una parte de su red de apoyo. Sus seres queridos serán de gran ayuda en su ciclo de tratamiento.

Los amigos y la familia quieren estar ahí para usted, pero puede que no sepan cómo. Hágales saber que está bien hacer preguntas y consultar con usted. Y recuerde, también puede pedirles ayuda. Ellos están ahí para usted.

Además de sus cuidadores personales, existen grupos de apoyo para pacientes que pueden proporcionar un apoyo invaluable a lo largo del proceso de tratamiento, tal como The Leukemia & Lymphoma Society en [lls.org](https://www.lls.org).

También es posible que desee comunicarse con la American Cancer Society en [cancer.org](https://www.cancer.org).

Los adolescentes y adultos jóvenes pueden querer entrar en [stupidcancer.org](https://www.stupidcancer.org).



Estos recursos de terceros son solo para su información. Amgen[®] no respalda ni es responsable del contenido incluido en estos recursos.

Por favor consulte la Información de seguridad importante, incluyendo los recuadros de advertencia para BLINCYTO[®] en las páginas 15–16.



Información de seguridad importante

INDICACIONES

BLINCYTO® (blinatumomab) es un medicamento de prescripción utilizado para tratar la leucemia linfoblástica aguda (ALL) con precursor de células B en pacientes que todavía tienen rastros detectables de cáncer después de la quimioterapia.

La aprobación de BLINCYTO® en estos pacientes se basa en un estudio que midió la tasa de respuesta y la duración de la respuesta. Hay estudios en curso para confirmar el beneficio clínico.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

- **Llame a su proveedor de atención médica u obtenga atención médica de emergencia inmediatamente si tiene alguno de los síntomas enumerados a continuación:**
 - **BLINCYTO® puede causar efectos secundarios importantes que pueden ser graves, potencialmente mortales o causar la muerte, que incluyen:**
 - **Síndrome de liberación de citocinas (CRS) y reacciones a la infusión.** Los síntomas de CRS y las reacciones a la infusión pueden incluir: fiebre, cansancio o debilidad, mareo, dolor de cabeza, presión arterial baja, náusea, vómito, escalofríos, hinchazón de la cara, sibilancia o dificultad para respirar y sarpullido.
 - **Problemas neurológicos.** Los síntomas de problemas neurológicos pueden incluir: convulsiones, dificultad para hablar o balbuceo, pérdida de conciencia, problemas para dormir, confusión y desorientación, pérdida de equilibrio, dolor de cabeza, dificultad con los movimientos faciales, el oído, la visión o la deglución.
 - Su proveedor de atención médica revisará estos problemas durante el tratamiento con BLINCYTO®. Su proveedor de atención médica puede suspender temporalmente o por completo el tratamiento con BLINCYTO® si tiene efectos secundarios graves.

¿Quién no debe recibir BLINCYTO®?

- No reciba BLINCYTO® si es alérgico al blinatumomab o a cualquiera de los ingredientes de BLINCYTO®.

¿Qué debo evitar mientras recibo BLINCYTO®?

- No conduzca, opere maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas mientras recibe BLINCYTO®, ya que BLINCYTO® puede causar síntomas neurológicos tales como mareo, convulsiones y confusión.

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

- tiene un historial de problemas neurológicos, tales como convulsiones, confusión, dificultad para hablar o pérdida de equilibrio
- tiene una infección
- ha tenido alguna vez una reacción a la infusión después de recibir BLINCYTO® u otros medicamentos
- tiene antecedentes de tratamientos de radioterapia al cerebro o quimioterapia
- está programado para recibir una vacuna. No debe recibir una "vacuna viva" 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 que reciba el último ciclo de BLINCYTO®. Si no está seguro del tipo de vacuna, consulte a su proveedor de atención médica.

Información de seguridad importante (continuación)

- está embarazada o planea quedar embarazada. BLINCYTO[®] puede dañar al bebé nonato. Informe a su proveedor de atención médica si se embaraza durante el tratamiento con BLINCYTO[®].
 - Si hay posibilidad de que se embarace, su proveedor de atención médica debe realizar una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con BLINCYTO[®].
 - Las mujeres que tienen posibilidad de embarazarse deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con BLINCYTO[®], y durante al menos 48 horas después de la última dosis de BLINCYTO[®].
- está amamantando o planea amamantar. No se sabe si BLINCYTO[®] se transfiere a la leche materna. No debe amamantar durante el tratamiento con BLINCYTO[®] y durante al menos 48 horas después de su último tratamiento.
- **Informe a su proveedor de atención médica acerca de los medicamentos que toma su hijo, incluyendo los de prescripción y venta libre, vitaminas y complementos herbales.**
- **BLINCYTO[®] puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:**
 - **Infecciones.** BLINCYTO[®] puede causar infecciones potencialmente mortales. Informe a su proveedor de atención médica inmediatamente en caso de que presente signos o síntomas de una infección.
 - **Conteo bajo de glóbulos blancos (neutropenia).** La neutropenia es común con el tratamiento con BLINCYTO[®] y algunas veces puede ser potencialmente mortal. El conteo bajo de glóbulos blancos puede aumentar el riesgo de infección. Su proveedor de atención médica realizará análisis de sangre para revisar su conteo de glóbulos blancos durante el tratamiento con BLINCYTO[®]. Informe a su proveedor de atención médica inmediatamente si tiene fiebre.
 - **Prueba anormal de sangre en el hígado.** Su proveedor de atención médica realizará análisis de sangre para revisar su hígado antes de iniciar BLINCYTO[®] y durante el tratamiento con BLINCYTO[®].
 - **Inflamación del páncreas (pancreatitis).** La pancreatitis puede ocurrir en pacientes que reciben tratamiento con BLINCYTO[®] y corticoesteroides. Puede ser grave y causar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica inmediatamente si tiene dolor abdominal intenso que no desaparece. El dolor puede presentarse con o sin náusea y vómito.
- Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre durante el tratamiento para detectar efectos secundarios.
- Los efectos secundarios más comunes de BLINCYTO[®] incluyen:

<ul style="list-style-type: none"> ○ Infecciones ○ Fiebre ○ Dolor de cabeza ○ Conteo bajo de glóbulos rojos (anemia) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Conteo bajo de glóbulos blancos (neutropenia) ○ Conteo bajo de glóbulos blancos con fiebre (neutropenia febril) ○ Conteo bajo de plaquetas (trombocitopenia) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Reacciones relacionadas con la infusión del medicamento, como hinchazón de la cara, presión arterial baja y presión arterial alta (reacciones relacionadas con la infusión)
--	--	---
- Estos no son todos los efectos secundarios posibles de BLINCYTO[®].
- Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoría médica sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.
- Por favor lea la Guía del medicamento adjunta antes de que usted o su hijo reciban BLINCYTO[®] y antes de cada infusión de BLINCYTO[®] y discúptala con su médico.

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

Quimioterapia: Un tratamiento que usa medicamentos para detener el crecimiento de las células cancerosas, ya sea matándolas o impidiendo que se dividan. A menudo se llama "quimio".

Inmunoterapia: Un tipo de medicamento que utiliza el sistema inmunitario de su cuerpo para ayudar a combatir enfermedades como el cáncer.

Infusión: Un método para colocar fluidos, incluidos los medicamentos, en el torrente sanguíneo. También se le llama "infusión intravenosa".

IV (intravenosa): Una forma de administrar un medicamento a través de una aguja en una vena.

Enfermedad residual mínima (MRD): Un número relativamente pequeño de células cancerosas que permanecen en el cuerpo después del tratamiento y que no pueden detectarse mediante técnicas de diagnóstico estándar.

MRD+: Un resultado de prueba que mostró pequeñas cantidades de cáncer después de que haya completado el tratamiento.

MRD-: Un resultado de prueba que no encontró células cancerosas detectables después de que haya completado el 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 de cáncer han desaparecido. Esto no siempre significa que el cáncer se haya curado.

References: 1. BLINCYTO® (blinatumomab) prescribing information, Amgen. 2. Brüggemann M, Gökbuget N, Kneba M. Acute lymphoblastic leukemia: monitoring minimal residual disease as a therapeutic principle. *Semin Oncol.* 2012;39:47-57. 3. Berry DA, Zhou S, Higley H, et al. Association of minimal residual disease with clinical outcome in pediatric and adult acute lymphoblastic leukemia: a meta-analysis. *JAMA Oncol.* 2017;3:e170580. 4. Food and Drug Administration. FDA expands approval of Blincyto for treatment of a type of leukemia in patients who have a certain risk factor for relapse. <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm603151.htm>. Accessed April 5, 2018. 5. National Cancer Institute. NCI Dictionary of Cancer Terms. <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms>. Accessed April 5, 2018. 6. Gökbuget N, Dombret H, Bonifacio M, et al. Blinatumomab for minimal residual disease in adults with B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia. *Blood.* 2018;131:1522-1531. 7. BLINCYTO® (blinatumomab) medication guide, Amgen. 8. Campana D. Minimal residual disease in acute lymphoblastic leukemia. *Semin Hematol.* 2009;46:100-106.

Por favor haga clic aquí para ver la Información de seguridad importante, incluyendo los recuadros de ADVERTENCIA y la Guía del medicamento para BLINCYTO®.

