



No es un paciente real.

Si ha recibido terapia inicial y ahora se encuentra en la siguiente fase del tratamiento. O si su cáncer ha reaparecido o no respondió al tratamiento.

Dese la mejor oportunidad contra la leucemia linfoblástica aguda de precursores de células B¹

Una guía para pacientes y cuidadores

¿QUÉ ES BLINCYTO[®] (blinatumomab)?

BLINCYTO[®] es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos y niños de 1 mes o más con:

- Leucemia linfoblástica aguda (ALL) de precursores de células B en remisión cuando solo una pequeña cantidad de células cancerosas permanecen en el cuerpo (enfermedad residual mínima)
 - ALL de precursores de células B que ha reaparecido o que no respondió a tratamientos anteriores
 - ALL de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo en la fase de consolidación del tratamiento de quimioterapia con múltiples fases
- ALL es un cáncer de la sangre en el que un tipo particular de glóbulos blancos se replican sin control. No se sabe si BLINCYTO[®] es seguro y eficaz en niños menores de 1 mes de edad.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

- **Llame de inmediato a su profesional sanitario o solicite atención médica de emergencia si experimenta alguno de los síntomas que se enumeran a continuación:**
 - **BLINCYTO[®] puede causar efectos secundarios graves que pueden ser severos, poner en peligro la vida o provocar la muerte, incluidos:**
 - **Síndrome de liberación de citocinas (CRS) y reacciones a la infusión.** Los síntomas del CRS y las reacciones a la infusión pueden incluir: fiebre, fatiga o debilidad, mareos, dolor de cabeza, baja presión arterial, náuseas, vómitos, escalofríos, hinchazón de la cara, sibilancia o dificultad para respirar y erupción cutánea.

Consulte la Información de seguridad importante adicional, incluidos los **RECUADROS DE ADVERTENCIAS** y la Guía del medicamento para BLINCYTO[®] en las páginas 20 y 21.

Tabla de contenido

- 3** ¿Qué es ALL?
- 4** BLINCYTO® utiliza el propio sistema inmunológico de su cuerpo para combatir el cáncer
- 5** El tratamiento con BLINCYTO®
- 6** BLINCYTO® utilizado después del tratamiento inicial
- 7** El tratamiento con BLINCYTO® ayudó a las personas a vivir más
- 8** ¿Qué es MRD? ¿Por qué me debería hacer la prueba?
- 9** BLINCYTO® ayudó a las personas a obtener un resultado MRD negativo
- 11** BLINCYTO® ayudó a las personas cuyo cáncer reapareció o no respondió al tratamiento
- 12** Cómo recibirá BLINCYTO®
- 13** Prepararse y recibir el tratamiento
- 14** Personalización de su tratamiento
- 15** Recibir BLINCYTO® en casa
- 16** Posibles efectos secundarios
- 17** Con soluciones personalizadas, Amgen®SupportPlus está aquí para ayudar
- 19** Su equipo de atención
- 20** Información de seguridad importante
- 22** Recursos para usted
- 23** Glosario

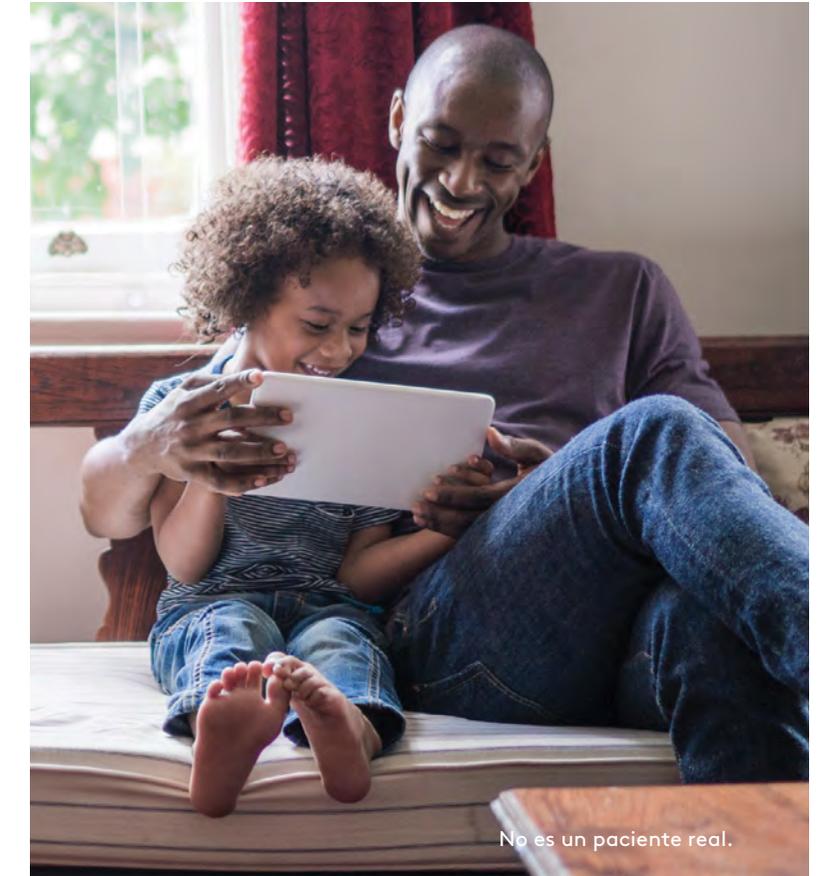
² Consulte la Información de seguridad importante adicional, incluidos los **RECUADROS DE ADVERTENCIAS** y la Guía del medicamento para BLINCYTO® en las páginas 20 y 21.

¿Qué es ALL?

Leucemia linfoblástica aguda (LLA) es un tipo de cáncer de la sangre y médula ósea que afecta a los glóbulos blancos. Estos glóbulos blancos son importantes para el sistema inmunológico porque desempeñan un papel en ayudar al cuerpo a combatir infecciones y enfermedades. Pero cuando tiene ALL, la médula ósea produce demasiados de estos glóbulos blancos y no funcionan correctamente.^{2,3}

Remisión significa que su cuerpo está libre de signos y síntomas de cáncer. **La remisión es un gran logro, pero no significa que el cáncer se haya curado.**^{2,4}

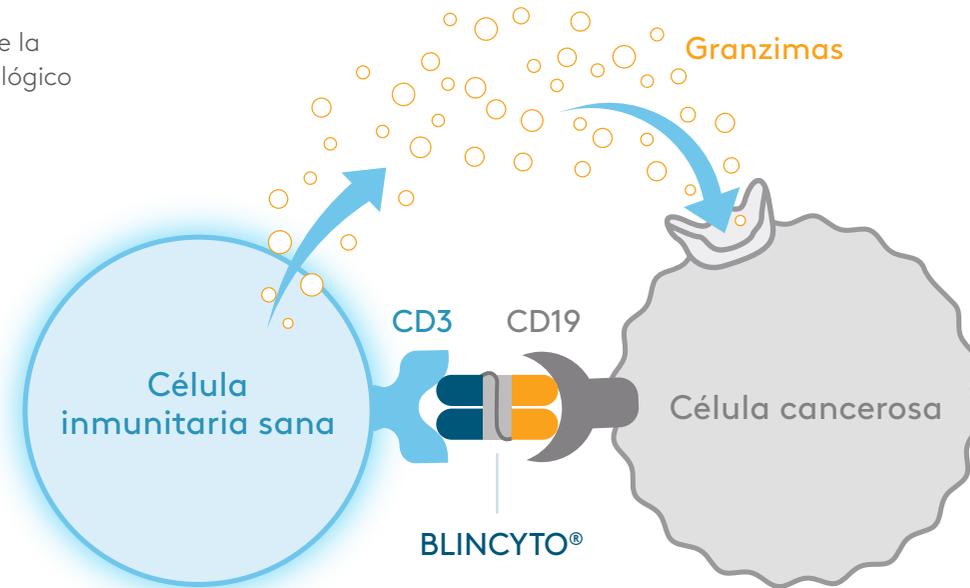
Además de la noticia de que su ALL está en remisión, es posible que su médico le haya hablado acerca de realizar análisis para detectar rastros restantes de cáncer. O puede que ya le hayan hecho análisis, pero se pregunta de qué se trata.



BLINCYTO® utiliza el propio sistema inmunológico de su cuerpo para combatir el cáncer¹

BLINCYTO® es una **inmunoterapia**. Es diferente de la quimioterapia porque involucra al sistema inmunológico para encontrar y destruir las células cancerosas.^{1,2}

- Búsqueda:** Las células cancerosas pueden esconderse de las células inmunitarias sanas. BLINCYTO® ayuda a las células inmunitarias sanas a encontrar las células cancerosas y las junta.^{1,4}
- Activación:** Cuando las células sanas y las células cancerosas se conectan, BLINCYTO® activa las células inmunitarias sanas para liberar proteínas especializadas llamadas granzimas.⁵
- Eliminación:** Las granzimas luego atacan y matan las células cancerosas.⁵



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

- Llame de inmediato a su profesional sanitario o solicite atención médica de emergencia si experimenta alguno de los síntomas que se enumeran a continuación:
 - BLINCYTO® puede causar efectos secundarios graves que pueden ser severos, poner en peligro la vida o provocar la muerte, incluidos:
 - **Problemas neurológicos.** Los síntomas de los problemas neurológicos pueden incluir: convulsiones, dificultad para hablar o habla arrastrada, pérdida de consciencia, problemas para dormir, confusión y desorientación, pérdida del equilibrio, dolor de cabeza, dificultad con los movimientos faciales, la audición, la visión o la deglución, y temblores. Las personas con síndrome de Down pueden tener un mayor riesgo de convulsiones con el tratamiento con BLINCYTO®.
 - Su proveedor de atención médica realizará controles para identificar estos problemas durante el tratamiento con BLINCYTO®. Su proveedor de atención médica puede suspender temporal o completamente su tratamiento con BLINCYTO® si experimenta efectos secundarios graves.

⁴ Consulte la Información de seguridad importante adicional, incluidos los **RECUADROS DE ADVERTENCIAS** y la Guía del medicamento para BLINCYTO® en las páginas 20 y 21.

Su tratamiento con BLINCYTO®

La buena noticia es que BLINCYTO® ha demostrado ser eficaz para ayudar a una amplia variedad de personas con diferentes tipos de leucemia linfoblástica aguda (ALL) a vivir más. **Por lo tanto, si recibió terapia inicial y se encuentra en la siguiente fase del tratamiento, o si reapareció su cáncer (recada) o no respondió al tratamiento (refractoriedad), BLINCYTO® puede ser de ayuda.¹**

Para ver cómo BLINCYTO® puede ayudar a^{1,4}

- Personas con leucemia linfoblástica aguda (ALL) de precursores de células B (BCP) con cromosoma Filadelfia negativo (Ph(-)) que recibieron terapia inicial y se encuentran en la siguiente fase del tratamiento, consulte las páginas 6 y 7.
- Personas cuyo BCP-ALL está en remisión, pero aún tienen rastros detectables de cáncer (**enfermedad residual mínima o MRD**) después de la quimioterapia, consulte la página 9.
- Personas con BCP-ALL cuyo cáncer reapareció o no respondió al tratamiento, consulte la página 11.

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®.

En BCP-ALL Ph(-)

BLINCYTO® utilizado después del tratamiento inicial

BLINCYTO® se estudió en 224 adultos entre los 30 y 70 años de edad con BCP- ALL Ph(-) recién diagnosticado. El objetivo del estudio fue averiguar si las personas vivían más tiempo cuando se usaba BLINCYTO® con quimioterapia frente a quimioterapia sola, después del tratamiento inicial.¹

Este período de tratamiento se conoce como la fase de consolidación.¹ De las 224 personas, la mitad recibió tanto BLINCYTO® como quimioterapia. La otra mitad solo recibió quimioterapia.¹

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

- tiene antecedentes de problemas neurológicos, como convulsiones, confusión, dificultad para hablar o pérdida del equilibrio
- tiene síndrome de Down
- tiene una infección
- alguna vez ha tenido una reacción a la infusión después de recibir BLINCYTO® u otros medicamentos

⁶ Consulte la Información de seguridad importante adicional, incluidos los **RECUADROS DE ADVERTENCIAS** y la Guía del medicamento para BLINCYTO® en las páginas 20 y 21.



En BCP-ALL Ph(-)

El tratamiento con BLINCYTO® ayudó a las personas a vivir más¹

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



A los 3 años, el **85%** de las 112 personas que recibieron BLINCYTO® con quimioterapia seguían vivas, en comparación con el **69%** de las 112 personas que recibieron solo quimioterapia.^{1,*}

A los 5 años, **más personas que recibieron BLINCYTO® y quimioterapia seguían vivas** frente a quimioterapia sola.^{1,6,†}

82% BLINCYTO® + quimioterapia (de 112 personas) frente al **63%** Quimioterapia sola (de 112 personas)



En este estudio, a la mayoría de las personas se les administraron 4 ciclos de BLINCYTO®.¹ Su médico decidirá cuánto tiempo permanecerá en tratamiento.

*Este análisis examinó la supervivencia a lo largo de 3.6 años y se calculó el porcentaje de personas vivas a los 3 años.¹

†Este análisis examinó la supervivencia a lo largo de 4.5 años y se calculó el porcentaje de personas vivas a los 5 años.^{1,6}

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

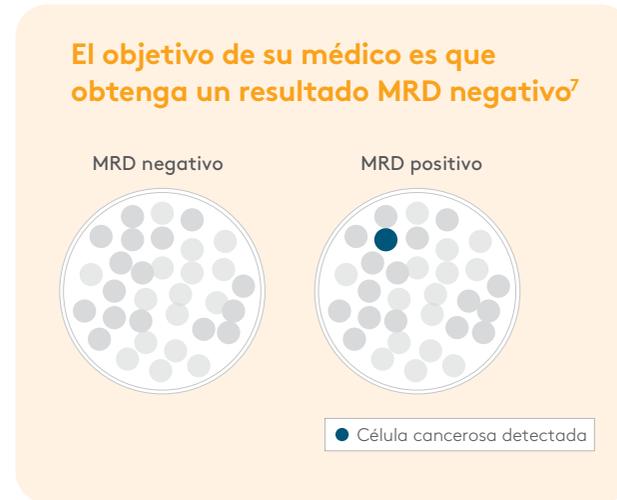
Antes de recibir BLINCYTO®, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si usted o su hijo:

- tiene antecedentes de radioterapia encefálica o quimioterapia
- tiene programado recibir una vacuna. No debe recibir una “vacuna viva” dentro de las 2 semanas previas al inicio del tratamiento con BLINCYTO®, durante el tratamiento y hasta que su sistema inmunológico se recupere después de recibir su último ciclo de BLINCYTO®. Si no está seguro acerca del tipo de vacuna, consulte a su proveedor de atención médica.

¿Qué es MRD? ¿Por qué me debería hacer la prueba?

El cáncer a menudo puede ocultarse de los tratamientos, lo que dificulta la eliminación de todas las células cancerosas. Incluso después de lograr la remisión con la quimioterapia, puede quedar una cantidad relativamente pequeña de células cancerosas en el cuerpo. Esto se denomina enfermedad residual mínima o MRD. **MRD negativo** significa que no quedan rastros detectables de cáncer.⁴

La MRD puede provocar una recaída, que es la reaparición de una enfermedad o de los signos y síntomas de una enfermedad después de un período de mejoría.^{2,4}



Pregúntele a su médico sobre la posibilidad de hacerse la prueba

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

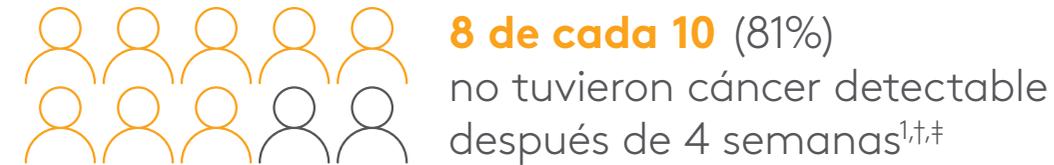
Antes de recibir BLINCYTO®, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si usted o su hijo:

- está embarazada o planea quedar embarazada. BLINCYTO® puede dañar al feto. Informe a su proveedor de atención médica si queda embarazada durante el tratamiento con BLINCYTO®.
- Si puede quedar embarazada, su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con BLINCYTO®.
- Las mujeres que puedan quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con BLINCYTO® y durante 48 horas después de su última dosis de BLINCYTO®.

⁸ Consulte la Información de seguridad importante adicional, incluidos los **RECUADROS DE ADVERTENCIAS** y la Guía del medicamento para BLINCYTO® en las páginas 20 y 21.

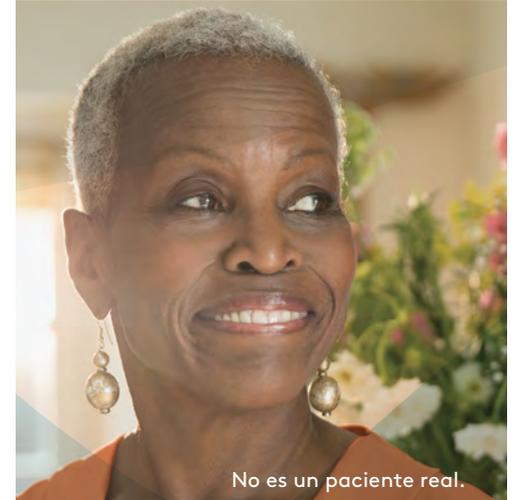
En otro estudio, BLINCYTO® se estudió en 86 adultos con BCP-ALL que tuvieron un resultado de **MRD positivo** después de la quimioterapia. El objetivo era obtener un resultado de MRD negativo, de modo que no se detecten rastros de cáncer.¹

BLINCYTO® ayudó a las personas a obtener un resultado MRD negativo^{1,*}



Más de la mitad de las personas tratadas con BLINCYTO® se sometieron a un trasplante.^{1,§}

*Según lo medido por una prueba que puede detectar 1 célula cancerosa de cada 10,000 células en la médula ósea. (Los métodos de prueba más precisos pueden detectar niveles más bajos de células cancerosas).^{1,4}
[†]Los adultos que participaron en el estudio recibieron al menos 3 ciclos de quimioterapia antes del tratamiento con BLINCYTO®. Estaban en remisión completa por primera o segunda vez. La remisión es una respuesta al tratamiento en la que han desaparecido los signos de cáncer, pero esto no siempre significa que el cáncer se haya curado.^{1,2}
[‡]Un ciclo de tratamiento con BLINCYTO® consta de cuatro semanas de tratamiento seguidas de dos semanas sin tratamiento.¹
[§]Cincuenta y nueve de los 86 pacientes tratados con BLINCYTO® se sometieron a un trasplante.¹



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si BLINCYTO® pasa a la leche materna. No debe amamantar durante el tratamiento con BLINCYTO® y durante 48 horas después de su última dosis.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que tome, incluidos los de venta con o sin receta, las vitaminas y suplementos herbales.

BLINCYTO[®] ayudó a personas cuyo cáncer regresó o no respondió al tratamiento¹

BLINCYTO[®] se estudió en personas con BCP-ALL Ph(-), cuyo cáncer reapareció (**recaída**) o no respondió al tratamiento (**enfermedad refractaria**). Entre esas personas, 271 fueron tratadas con BLINCYTO[®] y 134 recibieron quimioterapia.¹

Las personas que recibieron BLINCYTO[®] vivieron **casi el doble**^{1,*}

7.7 meses (supervivencia media global*) con BLINCYTO[®] frente a 4.0 meses con quimioterapia.¹

Aún más, cuando se trataron después de la primera recaída, las personas que recibieron BLINCYTO[®] tuvieron una supervivencia media de 11.1 meses frente a aquellas que recibieron quimioterapia, y tuvieron una supervivencia media de 5.5 meses.⁸

Solo recuerde, para personas que recayeron o no respondieron al tratamiento, una vez que recibieron BLINCYTO[®], vivieron más que aquellos que recibieron quimioterapia.^{1,8}

*La supervivencia media global se define como el período de tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento hasta cuando la mitad de los pacientes de un grupo de tratamiento aún está viva.²

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Qué debo evitar mientras recibo BLINCYTO[®]?

- No conduzca, opere maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas mientras esté recibiendo BLINCYTO[®] porque BLINCYTO[®] puede causar síntomas neurológicos como mareos, convulsiones y confusión.

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

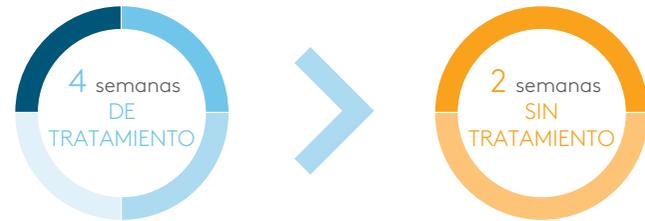
- **Infecciones.** BLINCYTO[®] puede causar infecciones pueden poner en riesgo la vida y provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta algún signo o síntoma de infección.

Consulte la Información de seguridad importante adicional, incluidos los **RECUADROS DE ADVERTENCIAS** y la Guía del medicamento para BLINCYTO[®] en las páginas 20 y 21.



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.^{1,2}



Su médico decidirá durante cuánto tiempo deberá seguir con el tratamiento.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

- **Síndrome de lisis tumoral (TLS).** El TLS es causado por la rápida descomposición de las células cancerosas. El TLS puede poner en riesgo la vida y provocar la muerte. Por ello, informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si tiene algún síntoma de TLS durante el tratamiento con BLINCYTO[®], incluidos los siguientes: náuseas y vómitos, confusión, falta de aire, latidos irregulares, orina oscura o turbia, reducción en la cantidad de orina, cansancio inusual, calambres musculares.

¹² Consulte la Información de seguridad importante adicional, incluidos los **RECUADROS DE ADVERTENCIAS** y la Guía del medicamento para BLINCYTO[®] en las páginas 20 y 21.



Prepararse y recibir el tratamiento^{1,9}

El tratamiento con BLINCYTO[®] comienza en el hospital para garantizar que es seguro para usted y prevenir y manejar cualquier efecto secundario que pueda ocurrir.¹

- También se le administrará un medicamento para ayudar a reducir la probabilidad de reacciones a la infusión, las cuales son comunes para medicamentos como BLINCYTO[®]
- Se le controlará y tratará por cualquier reacción grave a BLINCYTO[®] si ocurre⁹

Se recomienda una estancia hospitalaria de 3 a 9 días para el primer ciclo.¹ Para el segundo ciclo, se recomienda una estancia hospitalaria de 2 días.¹

La duración de la estadía en el hospital dependerá de si recibe BLINCYTO[®] inmediatamente después de la terapia inicial, para tratar la enfermedad residual mínima (MRD) o para tratar un cáncer que reapareció o no respondió al tratamiento.¹

PRIMER CICLO



SEGUNDO CICLO



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

- **Recuentos bajos de glóbulos blancos (neutropenia).** La neutropenia es común con el tratamiento con BLINCYTO[®] y en ocasiones puede poner en riesgo la vida. Los recuentos bajos de glóbulos blancos pueden aumentar el riesgo de infección. Su proveedor de atención médica realizará pruebas de sangre para verificar sus recuentos de glóbulos blancos durante el tratamiento con BLINCYTO[®]. Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si tiene fiebre.

Personalización de su tratamiento

Luego, su médico decidirá si puede recibir el resto del tratamiento en casa, si eso es adecuado para usted. O su médico puede derivarlo a una clínica ambulatoria o a un centro de infusión para administrar su tratamiento.⁹

Después de su estadía en el hospital, continuará BLINCYTO[®] con una pequeña bomba de infusión intravenosa portátil. **BLINCYTO[®] está disponible en las siguientes bolsas de infusión:¹**



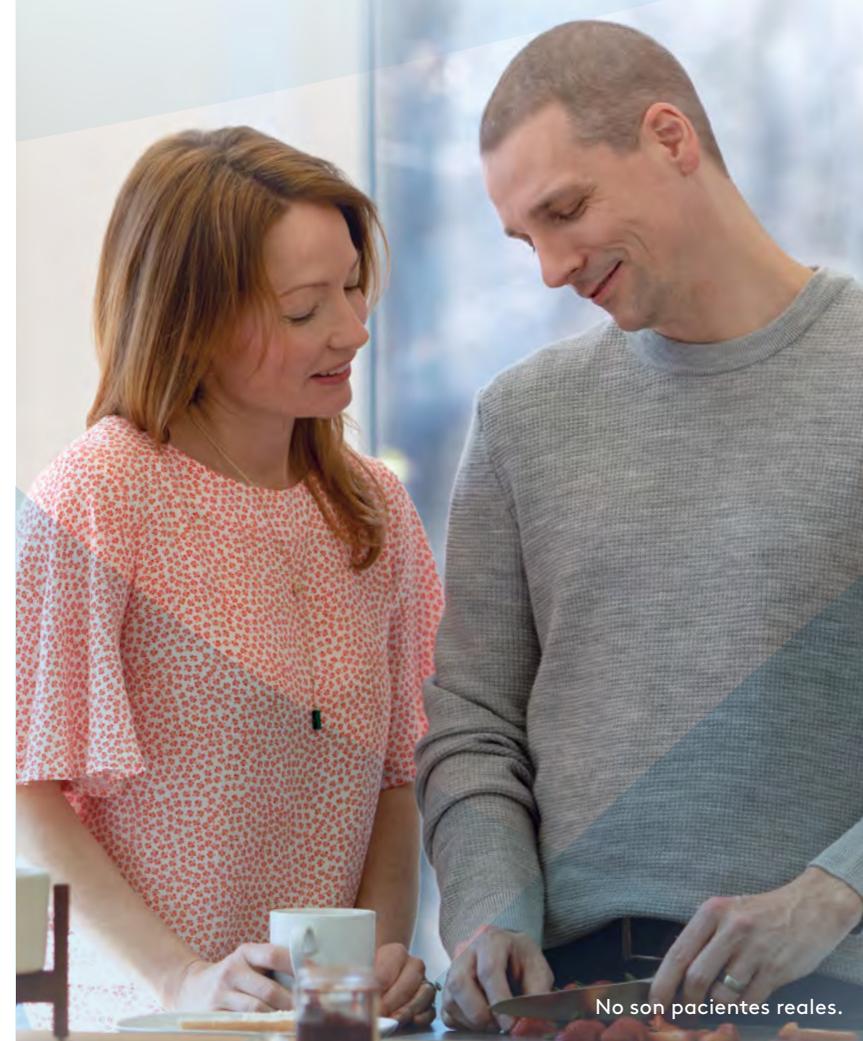
El tiempo de infusión indica cuánto tiempo debe transcurrir antes de que sea necesario cambiar la bolsa. Su médico decidirá cuál es mejor para usted.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

- **Análisis de sangre del hígado anormal.** Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre para controlar su hígado antes de comenzar el tratamiento con BLINCYTO[®] y durante el tratamiento con BLINCYTO[®].

¹⁴ Consulte la Información de seguridad importante adicional, incluidos los **RECUADROS DE ADVERTENCIAS** y la Guía del medicamento para BLINCYTO[®] en las páginas 20 y 21.



Recibir BLINCYTO[®] en casa⁹

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



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

- **Inflamación del páncreas (pancreatitis).** La pancreatitis puede ocurrir en pacientes tratados con BLINCYTO[®] y corticosteroides. Puede ser grave y provocar la muerte. Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si experimenta un dolor intenso en el área del estómago que no desaparece. El dolor puede presentarse con o sin náuseas y vómitos.
- Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre durante el tratamiento para detectar efectos secundarios.

Posibles efectos secundarios⁹

BLINCYTO® puede causar efectos secundarios graves que pueden ser severos, poner en peligro la vida o provocar la muerte, incluidos:

- **Síndrome de liberación de citocinas (CRS) y reacciones a la infusión:** Los síntomas de CRS y reacciones a la infusión pueden incluir: fiebre, cansancio o debilidad, mareos, dolor de cabeza, presión arterial baja, náuseas, vómitos, escalofríos, hinchazón de la cara, sibilancia o dificultad para respirar y erupción cutánea.
- **Problemas neurológicos:** Los síntomas de problemas neurológicos pueden incluir: convulsiones, dificultad para hablar o habla arrastrada, pérdida del conocimiento, dificultad para dormir, confusión y desorientación, pérdida del equilibrio, dolor de cabeza, dificultad con los movimientos faciales, la audición, la visión o la deglución y temblores. Las personas con síndrome de Down pueden tener un mayor riesgo de convulsiones con el tratamiento con BLINCYTO®.

BLINCYTO® puede causar efectos secundarios graves, como los siguientes:

- Fiebre
- Reacciones relacionadas con la infusión del medicamento, como hinchazón facial, presión arterial baja y presión arterial alta (reacciones relacionadas con la infusión)
- Dolor de cabeza
- Infección
- Dolor muscular, articular y óseo
- Recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia)
- Náuseas
- Recuento bajo de glóbulos rojos (anemia)
- Recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia)
- Diarrea

BLINCYTO® puede causar otros efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- Infecciones
- Síndrome de lisis tumoral (TLS)
- Recuentos bajos de glóbulos blancos (neutropenia)
- Análisis de sangre del hígado anormal
- Inflamación del páncreas (pancreatitis)

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BLINCYTO®.

Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información de seguridad importante adicional, incluidos los **RECUADROS DE ADVERTENCIAS** y la Guía del medicamento para BLINCYTO® en las páginas 20 y 21.

Con soluciones personalizadas, Amgen® SupportPlus está aquí para ayudar



Navegador de pacientes de Amgen®

Un único punto de contacto para obtener respuestas sobre cómo comenzar su terapia con Amgen, navegar su proceso de tratamiento y recibir apoyo para ayudarle a comenzar y continuar con la terapia según se receta.



Apoyo financiero

Cada paciente tiene necesidades únicas. Amgen SupportPlus está aquí para brindar información y recursos de apoyo financiero, independientemente de su situación financiera actual o el tipo de seguro que posea.*



Amgen SupportPlus

LLAME al 866-264-2778 de lunes a viernes, de 9:00 a. m. a 8:00 p. m., hora del Este de EE. UU., o visite www.AmgenSupportPlus.com para obtener información sobre cómo Amgen puede ayudarle.

AMGEN® Support+

*El Navegador de pacientes de Amgen no es parte del equipo de tratamiento de un paciente y no proporciona asesoramiento médico ni servicios de gestión de casos. El Navegador de pacientes de Amgen no administra medicamentos de Amgen. Los pacientes siempre deben consultar con su proveedor de atención médica sobre decisiones médicas o inquietudes sobre tratamientos.

Su equipo de atención

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

Los amigos y la familia quieren estar ahí para usted, pero quizás no sepan cómo. Hágalos saber que está bien hacer preguntas y consultarle. Y recuerde, usted también puede pedir ayuda. Ellos están ahí para usted.

Además de sus cuidadores personales, existen grupos de apoyo para pacientes que pueden brindar un apoyo invaluable durante todo el proceso de tratamiento, como The Leukemia & Lymphoma Society en lls.org.

También se puede comunicar con la American Cancer Society en cancer.org.

Los adolescentes y adultos jóvenes pueden consultar en stupidcancer.org.

Estos recursos de terceros son solo para fines informativos. Amgen no avala o es responsable del contenido incluido en estos recursos.

No son pacientes reales.

Consulte la Información de seguridad importante adicional, incluidos los **RECUADROS DE ADVERTENCIAS** y la Guía del medicamento para BLINCYTO[®] en las páginas 20 y 21.

Información de seguridad importante

¿QUÉ ES BLINCYTO® (blinatumomab)?

BLINCYTO® es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos y niños de 1 mes o más con:

- Leucemia linfoblástica aguda (ALL) de precursores de células B en remisión cuando solo una pequeña cantidad de células cancerosas permanecen en el cuerpo (enfermedad residual mínima)
- ALL de precursores de células B que ha reaparecido o que no respondió a tratamientos anteriores
- ALL de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo en la fase de consolidación del tratamiento de quimioterapia con múltiples fases

ALL es un cáncer de la sangre en el que un tipo particular de glóbulos blancos se replican sin control.

No se sabe si BLINCYTO® es seguro y eficaz en niños menores de 1 mes de edad.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

- **Llame de inmediato a su profesional sanitario o solicite atención médica de emergencia si experimenta alguno de los síntomas que se enumeran a continuación:**
 - **BLINCYTO® puede causar efectos secundarios graves que pueden ser severos, poner en peligro la vida o provocar la muerte, incluidos:**
 - **Síndrome de liberación de citocinas (CRS) y reacciones a la infusión.** Los síntomas de CRS y reacciones a la infusión pueden incluir: fiebre, cansancio o debilidad, mareos, dolor de cabeza, presión arterial baja, náuseas, vómitos, escalofríos, hinchazón de la cara, sibilancia o dificultad para respirar y erupción cutánea.
 - **Problemas neurológicos.** Los síntomas de los problemas neurológicos pueden incluir: convulsiones, dificultad para hablar o habla arrastrada, pérdida de consciencia, problemas para dormir, confusión y desorientación, pérdida del equilibrio, dolor de cabeza, dificultad con los movimientos faciales, la audición, la visión o la deglución, y temblores. Las personas con síndrome de Down pueden tener un mayor riesgo de convulsiones con el tratamiento con BLINCYTO®.

- Su proveedor de atención médica realizará controles para identificar estos problemas durante el tratamiento con BLINCYTO®. Su proveedor de atención médica puede suspender temporal o completamente su tratamiento con BLINCYTO® si experimenta efectos secundarios graves.

¿Quién no debe recibir BLINCYTO®?

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

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

- tiene antecedentes de problemas neurológicos, como convulsiones, confusión, dificultad para hablar o pérdida del equilibrio
- tiene síndrome de Down
- tiene una infección
- alguna vez ha tenido una reacción a la infusión después de recibir BLINCYTO® u otros medicamentos
- tiene antecedentes de radioterapia encefálica o quimioterapia
- tiene programado recibir una vacuna. No debe recibir una “vacuna viva” dentro de las 2 semanas previas al inicio del tratamiento con BLINCYTO®, durante el tratamiento y hasta que su sistema inmunológico se recupere después de recibir su último ciclo de BLINCYTO®. Si no está seguro acerca del tipo de vacuna, consulte a su proveedor de atención médica.
- está embarazada o planea quedar embarazada. BLINCYTO® puede dañar al feto. Informe a su proveedor de atención médica si queda embarazada durante el tratamiento con BLINCYTO®.
 - Si puede quedar embarazada, su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con BLINCYTO®.
 - Las mujeres que puedan quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con BLINCYTO® y durante 48 horas después de su última dosis de BLINCYTO®.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si BLINCYTO® pasa a la leche materna. No debe amamantar durante el tratamiento con BLINCYTO® y durante 48 horas después de su última dosis.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que tome, incluidos los de venta con o sin receta, las vitaminas y suplementos herbales.

¿Qué debo evitar mientras recibo BLINCYTO®?

- No conduzca, opere maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas mientras esté recibiendo BLINCYTO® porque BLINCYTO® puede causar síntomas neurológicos como mareos, convulsiones y confusión.

BLINCYTO® puede causar efectos secundarios graves, como los siguientes:

- **Infecciones.** BLINCYTO® puede causar infecciones pueden poner en riesgo la vida y provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta algún signo o síntoma de infección.
- **Síndrome de lisis tumoral (TLS).** El TLS es causado por la rápida descomposición de las células cancerosas. El TLS puede poner en riesgo la vida y provocar la muerte. Por ello, informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si tiene algún síntoma de TLS durante el tratamiento con BLINCYTO®, incluidos los siguientes: náuseas y vómitos, confusión, falta de aire, latidos irregulares, orina oscura o turbia, reducción en la cantidad de orina, cansancio inusual, calambres musculares.
- **Recuentos bajos de glóbulos blancos (neutropenia).** La neutropenia es común con el tratamiento con BLINCYTO® y en ocasiones puede poner en riesgo la vida. Los recuentos bajos de glóbulos blancos pueden aumentar el riesgo de infección. Su proveedor de atención médica realizará pruebas de sangre para verificar sus recuentos de glóbulos blancos durante el tratamiento con BLINCYTO®. Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si tiene fiebre.
- **Análisis de sangre del hígado anormal.** Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre para controlar su hígado antes de comenzar el tratamiento con BLINCYTO® y durante el tratamiento con BLINCYTO®.
- **Inflamación del páncreas (pancreatitis).** La pancreatitis puede ocurrir en pacientes tratados con BLINCYTO® y corticosteroides. Puede ser grave y provocar la muerte. Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si experimenta un dolor intenso en el área del estómago que no desaparece. El dolor puede presentarse con o sin náuseas y vómitos.

- Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre durante el tratamiento para detectar efectos secundarios.

Los efectos secundarios más frecuentes:

- Los efectos secundarios más frecuentes de BLINCYTO® incluyen:
 - Fiebre
 - Reacciones relacionadas con la infusión del medicamento, como hinchazón facial, presión arterial baja y presión arterial alta (reacciones relacionadas con la infusión)
 - Dolor de cabeza
 - Infección
 - Dolor muscular, articular y óseo
 - Recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia)
 - Náuseas
 - Recuento bajo de glóbulos rojos (anemia)
 - Recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia)
 - Diarrea

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BLINCYTO®.

Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

Puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Lea la Guía del medicamento adjunta antes de que usted o su hijo reciban BLINCYTO® y antes de cada infusión de BLINCYTO® y coméntela con su médico.

Consulte la [Información de prescripción completa de BLINCYTO®, incluidos los RECUADROS DE ADVERTENCIAS y la Guía del medicamento.](#)



Recursos para usted

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

Seguimiento del tratamiento: Este calendario le ayuda a realizar un seguimiento 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.

Visite www.blincyto.com para descargar estas herramientas útiles.



Glosario^{2,4}

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

Quimioterapia: Un tratamiento que utiliza medicamentos para detener la replicación de células cancerosas, ya sea matándolas o impidiendo que se dividan. A menudo se llama “quimio”.

Inmunoterapia: Un tipo de medicamento que utiliza el sistema inmunológico del propio cuerpo para ayudar a combatir enfermedades como el cáncer.

Infusión: Un método para introducir líquidos, incluidos medicamentos, en el torrente sanguíneo. También se le llama “infusión intravenosa”.

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

Enfermedad residual mínima (MRD): Una cantidad relativamente pequeña de células cancerosas que permanecen en el cuerpo después del tratamiento y que no se pueden detectar mediante técnicas de diagnóstico estándar.

MRD positivo: El resultado de una prueba que mostró pequeñas cantidades de cáncer después de haber completado el tratamiento.

MRD negativo: El resultado de una prueba que no encontró células cancerosas detectables después de haber completado el tratamiento.

Refractario: Una enfermedad o condición que no responde al tratamiento.

Recaída: La reaparición de una enfermedad o de los signos y síntomas de una enfermedad después de un período de mejoría.

Remisión: Una respuesta al tratamiento donde los signos y síntomas del cáncer desaparecieron. Esto no siempre significa que el cáncer se haya curado.

Referencias: **1.** BLINCYTO® (blinatumomab) prescribing information, Amgen. **2.** National Cancer Institute. NCI Dictionary of Cancer Terms. <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms>. Consultado el 23 de enero de 2025. **3.** Children’s Hospital of Philadelphia. Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL). <https://chop.edu/conditions-diseases/acute-lymphoblastic-leukemia-all>. Consultado el 23 de enero de 2025. **4.** Brüggemann M, Gökbuget N, Kneba M. Acute lymphoblastic leukemia: monitoring minimal residual disease as a therapeutic principle. *Semin Oncol.* 2012;39:47-57. **5.** Nagorsen D, Baeuerle PA. Immunomodulatory therapy of cancer with T cell-engaging BiTE antibody blinatumomab. *Exp Cell Res.* 2011;317:1255-1260. **6.** Datos de archivo, Amgen; 2024. **7.** 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. **8.** Dombret H, Topp MS, Schuh AC, et al. Blinatumomab versus chemotherapy in first salvage or in later salvage for B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia. *Leuk Lymphoma.* 2019;60:2214-2222. **9.** BLINCYTO® (blinatumomab) medication guide, Amgen.

Consulte la [Información de prescripción](#) completa de BLINCYTO®, incluidos los **RECUADROS DE ADVERTENCIAS** y la [Guía del medicamento](#).

AMGEN

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