

Para niños y adolescentes con ALL de precursores de células B¹

Dar el siguiente paso con BLINCYTO[®]

Una guía para cuidadores y sus hijos



¿QUÉ ES BLINCYTO[®] (blinatumomab)?

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

- leucemia linfoblástica aguda (ALL) de precursores de células B en remisión cuando solo una pequeña cantidad de células cancerosas permanecen en el organismo (enfermedad mínima residual)
- ALL de precursores de células B que ha regresado o no ha respondido a tratamientos anteriores

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

- Llame de inmediato a su profesional sanitario o solicite atención médica de urgencia si experimenta alguno de los síntomas que se enumeran a continuación:
 - BLINCYTO[®] puede causar acontecimientos adversos graves que pueden ser intensos, potencialmente mortales o mortales, y que son los indicados a continuación:
 - **Síndrome de liberación de citocinas (CRS) y reacciones a la infusión.** Los síntomas del CRS y las reacciones a la infusión pueden ser los siguientes: fiebre, cansancio o debilidad, mareos, dolor de cabeza, hipotensión, náuseas, vómitos, escalofríos, hinchazón de la cara, sibilancias 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 13 y 14.

ALL, leucemia linfoblástica aguda.

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



Índice

- 3 ¿Qué es la leucemia linfoblástica aguda (ALL)?
- 4 ¿Qué es BLINCYTO®?
- 5 BLINCYTO® puede ayudar a las personas con enfermedad residual mínima (MRD)
- 6 BLINCYTO® puede ayudar a los niños con ALL
- 7 Cómo recibirá su hijo BLINCYTO®
- 8 Qué esperar cuando su hijo comienza a usar BLINCYTO®
- 8 Administración de BLINCYTO® en el hogar
- 9 Posibles efectos secundarios
- 10 Recursos para usted y su hijo
- 11 Amgen® SupportPlus
- 11 Su equipo de atención
- 12 Conversemos sobre BLINCYTO®
- 13 Información de seguridad importante
- 15 Glosario



¿Qué es la leucemia linfoblástica aguda (ALL)?

La **ALL** es un tipo de cáncer de la sangre y la médula ósea que afecta a los glóbulos blancos. Estos glóbulos blancos son importantes para su sistema inmunitario porque cumplen la función de ayudar al cuerpo a combatir infecciones y enfermedades. Pero cuando tiene ALL, la médula ósea produce demasiados glóbulos blancos y no funcionan correctamente.^{2,3}

¿Qué sucede cuando se trata la ALL?

Después de recibir tratamiento para la ALL, se pueden obtener diferentes resultados:

- Los niños pueden alcanzar la **remisión**. Esto significa que todos los signos y síntomas del cáncer han disminuido o desaparecido.²
- Pero incluso en remisión completa, los niños podrían tener rastros de enfermedad en la sangre. Esto se denomina **enfermedad residual mínima**.⁴
- A veces, las células cancerosas o los signos y síntomas del cáncer pueden regresar. Esto se denomina **recidiva**.²
- O un niño puede ser tratado y nunca alcanzar la remisión. En este caso, el cáncer se denomina enfermedad **refractaria**.²

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

- **BLINCYTO® puede causar acontecimientos adversos graves que pueden ser intensos, potencialmente mortales o mortales, y que son los indicados a continuación (continuada):**
 - **Problemas neurológicos.** Los síntomas de los problemas neurológicos pueden ser los siguientes: convulsiones, dificultad para hablar o habla arrastrada, pérdida de conciencia, problemas para dormir, confusión y desorientación, pérdida del equilibrio, dolor de cabeza y dificultad en los movimientos faciales, la audición, la visión o la deglución.
- Su médico estará pendiente de la posible aparición de estos problemas durante el tratamiento con BLINCYTO® y, si usted presenta efectos secundarios de gran intensidad, el profesional sanitario puede interrumpir de forma temporal o definitiva dicho tratamiento.

¿A quién no debe administrársele BLINCYTO®?

- No reciba BLINCYTO® si tiene alergia a blinatumomab o a alguno de los componentes de este medicamento.

Muestre a su hijo cómo funciona BLINCYTO® en la **página 12.**



¿Qué es BLINCYTO®?

BLINCYTO® es un medicamento recetado que se usa para tratar la **ALL** de precursores de células B en adultos y niños. Es una **inmunoterapia**, no una **quimioterapia**.¹ Una inmunoterapia es un tipo de tratamiento que funciona con el propio sistema inmunitario del cuerpo para combatir el cáncer.²

Cómo combate el cáncer BLINCYTO®



Infusión

BLINCYTO® se administra mediante una **infusión** continua en la vena. El medicamento está diseñado para trabajar con el sistema inmunitario para combatir el cáncer.^{1,2}



Búsqueda

En su cuerpo hay células inmunitarias sanas y células cancerosas. Las células cancerosas pueden esconderse de las células inmunitarias sanas. BLINCYTO® ayuda a las células inmunitarias sanas a encontrar las células cancerosas.¹⁻³



Unión

Ahora la célula inmunitaria sana se conecta con la célula cancerosa. Una vez que están juntas, la célula inmunitaria sana puede ayudar a combatir la célula cancerosa.^{1,2}

Después de que su hijo haya recibido quimioterapia, se puede comenzar el tratamiento con BLINCYTO® de inmediato.^{1,5}

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Antes de que se le administre BLINCYTO® a usted o a un hijo suyo, informe al médico todas sus afecciones médicas, incluidas las siguientes:

- Antecedentes de problemas neurológicos, como convulsiones, confusión, problemas del habla o pérdida del equilibrio.
- Infección.
- Antecedentes de reacción a la infusión después de la administración de BLINCYTO® u otros medicamentos.
- Antecedentes de radioterapia encefálica o quimioterapia.
- Próxima administración de una vacuna. No debe recibir una "vacuna elaborada con microbios vivos" en las 2 semanas anteriores al inicio del tratamiento con BLINCYTO®, durante el tratamiento ni mientras su sistema inmunitario no se haya recuperado tras el último ciclo del medicamento. Si no está seguro/a del tipo de vacuna de que se trata, pregunte a su médico.

4 Consulte la Información de seguridad importante adicional relativa a BLINCYTO® en las páginas 13 y 14.



BLINCYTO® puede ayudar a las personas con MRD.

El cáncer a menudo puede ocultarse de los tratamientos, lo que dificulta la eliminación de todas las células cancerosas. Incluso después de alcanzar la **remisión** con quimioterapia, puede quedar una cantidad relativamente pequeña de células cancerosas en su cuerpo. Esto se denomina enfermedad residual mínima, o **MRD**. Si una prueba detecta estas células cancerosas restantes, tiene un resultado de **MRD(+)**.^{4,6}

BLINCYTO® es el primer y único tratamiento para la **ALL con MRD(+)**. Se puede usar en niños y adultos.^{1,7}

El objetivo es obtener el resultado **MRD(-)**.¹

En un estudio de 86 adultos que tuvieron un resultado de **MRD(+)** después de la **quimioterapia** y fueron tratados con BLINCYTO®¹,

8 de 10 (81 %) no tuvieron cáncer detectable después de 4 semanas^{1,*†}



Más de la mitad pudo someterse a un trasplante.^{1,‡}

En el estudio, BLINCYTO® ayudó a la mayoría de las personas a obtener un resultado de **MRD(-)**.^{1,§}

*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

†Un ciclo de tratamiento con BLINCYTO® consta de cuatro semanas de tratamiento seguidas de dos semanas sin tratamiento.¹

‡59 de los 86 pacientes tratados con BLINCYTO® en el estudio se sometieron a un trasplante de células madre.¹

§Según lo medido por una prueba que puede detectar 1 célula cancerosa de cada 10,000 células en la médula ósea.¹ (Los métodos de prueba más precisos pueden detectar niveles más bajos de células cancerosas).⁴

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Antes de que se le administre BLINCYTO® a usted o a un hijo suyo, informe al médico todas sus afecciones médicas, incluidas las siguientes (continuada):

- Embarazo o planes de embarazo. BLINCYTO® puede dañar al feto. Si queda embarazada durante el tratamiento con BLINCYTO®, informe a su médico.
 - En caso de que pueda quedar embarazada, el médico debe hacerle una prueba de embarazo antes de que comience el tratamiento con BLINCYTO®.
 - Las mujeres que tengan capacidad de concebir deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con BLINCYTO® y durante 48 horas posteriores a la última dosis del medicamento.
- Amamantamiento o previsión de amamantamiento. Se ignora si BLINCYTO® pasa a la leche materna. Por ello, no debe dar el pecho durante el tratamiento con BLINCYTO® ni durante las 48 horas posteriores a su última dosis.

Informe a su médico todos los medicamentos que tome, incluidos los de venta con y sin receta, vitaminas y suplementos de fitoterapia.

5 Consulte la Información de seguridad importante adicional relativa a BLINCYTO® en las páginas 13 y 14.

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



BLINCYTO® puede ayudar a los niños con ALL

Cuando el cáncer reaparece después de un período de **remisión**, esto se denomina **recidiva**. Cuando el cáncer no responde al tratamiento, esto se denomina enfermedad **refractaria**.²

En un estudio de 70 niños (de entre 7 meses y 17 años) con ALL de precursores de células B recidivante o refractaria:^{1,*}



Respuesta completa significa que no hubo signos de cáncer después del tratamiento y que determinados recuentos sanguíneos volvieron a la normalidad de manera total o parcial en los primeros 2 ciclos de tratamiento.^{1,2}

*Algunas personas tuvieron más de una recidiva antes del estudio. Otras pueden haber tenido una recidiva después de un trasplante de células madre antes de recibir BLINCYTO®, o para algunas, el cáncer puede haber sido refractario a otros tratamientos.¹

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Qué debo evitar mientras reciba BLINCYTO®?

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

6 Consulte la Información de seguridad importante adicional relativa a BLINCYTO® en las páginas 13 y 14.

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



Cómo recibirá su hijo BLINCYTO®

BLINCYTO® se administra mediante **infusión intravenosa (IV)** continua. Esto significa que el medicamento ingresa en la vena de su hijo y luego ingresa en la sangre. La administración de BLINCYTO® se realiza en ciclos. Así es como funciona un ciclo:¹



Un ciclo consta de 4 semanas de infusión seguidas de 2 semanas sin infusión¹

En los estudios de BLINCYTO®, la mayoría de las personas recibieron 1 o 2 ciclos.^{1,8} El médico de su hijo decidirá durante cuánto tiempo su hijo deberá seguir con el tratamiento. Su hijo recibirá BLINCYTO® en uno o más de los siguientes intervalos de tiempo:¹



*La infusión de 7 días no se recomienda para pacientes que pesen menos de 22 kg.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

- **Infecciones.** BLINCYTO® puede causar infecciones potencialmente mortales. Por ello, informe inmediatamente a su médico 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 ser potencialmente mortal. Por ello, informe inmediatamente a su médico si tiene algún síntoma de TLS durante el tratamiento con BLINCYTO, incluidos los siguientes: náuseas y vómitos, confusión, falta de aire, latidos cardíacos irregulares, orina oscura o turbia, reducción de la cantidad de orina, cansancio inusual, calambres musculares.

7 Consulte la Información de seguridad importante adicional relativa a BLINCYTO® en las páginas 13 y 14.

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

Qué esperar cuando su hijo comienza a usar BLINCYTO®



El tratamiento con BLINCYTO® comienza en el hospital para garantizar que sea seguro para su hijo y detectar cualquier efecto secundario que pueda ocurrir.^{1,9}

- Su hijo recibirá un medicamento para ayudar a reducir la probabilidad de reacciones a la **infusión**, que son frecuentes con medicamentos como BLINCYTO®.
- Su hijo será monitoreado y tratado si se produce una reacción grave a BLINCYTO®.



Después de la estancia en el hospital, su hijo continuará con BLINCYTO® con una pequeña bomba portátil. Un profesional de la salud deberá volver a hacer la receta del medicamento cada 1 a 7 días. Según la frecuencia de las reposiciones, el médico de su hijo decidirá si su hijo puede recibir el resto de su tratamiento en el hogar. O su médico puede derivar a su hijo a una clínica ambulatoria o a un centro de infusión para administrar el tratamiento.¹

Recibir BLINCYTO® en el hogar

Si le resulta abrumador recibir BLINCYTO® fuera del hospital, trate de no preocuparse. El equipo de atención médica de su hijo pueda ayudarlo. Ellos se asegurarán de que usted y su hijo estén preparados.

Estas son algunas formas de garantizar la seguridad de su hijo y de sentirse seguro cuando su hijo reciba BLINCYTO® en el hogar:

-  Hable con el proveedor de atención médica de su hijo acerca de si la bolsa para infusión intravenosa de su hijo se cambiará en un centro para pacientes ambulatorios o si lo hará un proveedor de atención médica a domicilio.
-  Llame al médico de su hijo si su hijo tiene algún problema o efecto secundario.
-  No cambie la configuración de la bomba de su hijo, incluso si suena la alarma. Cualquier cambio en la configuración puede causar un error de dosis.
-  Si hay algún problema con la bomba de su hijo o si suena la alarma de la bomba, comuníquese con el proveedor de atención médica de su hijo de inmediato.
-  Mantenga BLINCYTO® y todos los medicamentos fuera del alcance de otros niños en el hogar.

Su proveedor de atención médica le explicará cómo almacenar y desechar BLINCYTO® y los suministros usados.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

- **Cifra baja de glóbulos blancos (neutropenia).** La neutropenia se da con frecuencia con el tratamiento con BLINCYTO® y, a veces, es de índole potencialmente mortal, pues una cifra baja de glóbulos blancos puede aumentar el riesgo de infección. Por tal motivo, durante el tratamiento con BLINCYTO® su médico le hará análisis de sangre para comprobar estos valores. En caso de fiebre, infórmelo de inmediato.
- **Resultados anómalos en los análisis de sangre del hígado.** Su médico le hará análisis de sangre para comprobar el estado del hígado antes de que inicie el tratamiento con BLINCYTO® y durante dicho tratamiento.
- **Inflamación del páncreas (pancreatitis).** Puede producirse pancreatitis en pacientes tratados con BLINCYTO® y corticosteroides, la cual puede ser grave y causar la muerte. Informe a su médico de inmediato si tiene un dolor abdominal intenso que no desaparece, y que puede cursar con o sin náuseas y vómitos.
- Su médico le hará análisis de sangre durante el tratamiento para comprobar si hay efectos secundarios.

Posibles efectos secundarios⁹

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

Los síntomas del CRS y las reacciones a la infusión pueden incluir los siguientes:

- Fiebre
- Cansancio o debilidad
- Mareos
- Dolor de cabeza
- Presión arterial baja
- Náuseas
- Vómitos
- Escalofríos
- Hinchazón de la cara
- Sibilancia o dificultad para respirar
- Erupción cutánea

Los efectos secundarios más frecuentes de BLINCYTO® son los siguientes:

- Fiebre.
- Reacciones relacionadas con la infusión del medicamento, como hinchazón facial, hipotensión e hipertensión (reacciones relacionadas con la infusión).
- Infecciones.
- Dolor de cabeza.
- Cifra baja de glóbulos rojos (anemia).
- Cifra baja de glóbulos blancos (neutropenia).
- Cifra baja de plaquetas (trombocitopenia).

Los síntomas de problemas neurológicos pueden incluir los siguientes:

- Convulsiones
- Dificultad para hablar o habla arrastrada
- Pérdida del conocimiento
- Problemas para dormir
- Confusión y desorientación
- Pérdida del equilibrio
- Dolor de cabeza
- Dificultad con los movimientos faciales, problemas de audición, visión o deglución

BLINCYTO® puede causar los siguientes efectos secundarios graves:

- Infecciones
- Recuentos bajos de glóbulos blancos (neutropenia)
- Resultados anormales en análisis de sangre hepáticos
- Inflamación del páncreas (pancreatitis)

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

Llame a su profesional sanitario para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede notificar dichos efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Informe al proveedor de atención médica de su hijo de inmediato si su hijo desarrolla una infección o presenta fiebre o cualquier otro efecto secundario que no desaparece.

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



Recursos para usted y su hijo

Guía de temas para tratar con el médico: Esta guía lo ayudará a hablar con el médico de su hijo sobre BLINCYTO®. Contiene una lista de preguntas frecuentes.

Hoja de contacto para cuando abandone el hospital: Complete este formulario cuando su hijo abandone el hospital para ayudarlo cuando continúe con BLINCYTO® en el hogar. Contiene contactos importantes e información adicional.

Calendario de tratamiento: Este calendario ayuda a realizar un seguimiento de las citas programadas y los cambios de bolsas.

Tarjeta de información médica: Complete esta tarjeta de información médica. Aquí puede conservar la información de contacto importante de la atención médica de su hijo en un solo lugar.

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

Preguntas frecuentes.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

- Llame de inmediato a su profesional sanitario o solicite atención médica de urgencia si experimenta alguno de los síntomas que se enumeran a continuación:
 - BLINCYTO® puede causar acontecimientos adversos graves que pueden ser intensos, potencialmente mortales o mortales, y que son los indicados a continuación:
 - **Síndrome de liberación de citocinas (CRS) y reacciones a la infusión.** Los síntomas del CRS y las reacciones a la infusión pueden ser los siguientes: fiebre, cansancio o debilidad, mareos, dolor de cabeza, hipotensión, náuseas, vómitos, escalofríos, hinchazón de la cara, sibilancias o dificultad para respirar y erupción cutánea.
 - **Problemas neurológicos.** Los síntomas de los problemas neurológicos pueden ser los siguientes: convulsiones, dificultad para hablar o habla arrastrada, pérdida de conciencia, problemas para dormir, confusión y desorientación, pérdida del equilibrio, dolor de cabeza y dificultad en los movimientos faciales, la audición, la visión o la deglución.
 - Su médico estará pendiente de la posible aparición de estos problemas durante el tratamiento con BLINCYTO® y, si usted presenta efectos secundarios de gran intensidad, el profesional sanitario puede interrumpir de forma temporal o definitiva dicho tratamiento.

10 Consulte la Información de seguridad importante adicional relativa a BLINCYTO® en las páginas 13 y 14.

Amgen SupportPlus le brinda ayuda con soluciones personalizadas

AMGEN® Support⁺



Programa Nurse Partners de Amgen®*

El objetivo primordial del programa Nurse Partners de Amgen será acompañarle a lo largo del camino para ofrecerle apoyo suplementario e información sobre recursos que le ayudarán a acceder a su medicación prescrita de Amgen.



Apoyo financiero

Cada paciente tiene sus propias necesidades. Amgen SupportPlus tiene como finalidad proporcionarle recursos e información de apoyo financiero, independientemente de su situación financiera actual o del tipo de seguro que tenga.



Amgen SupportPlus

Llame al 866-264-2778, de lunes a viernes, de 9:00 a. m. a 8:00 p. m., hora del este, o visite www.AmgenSupportPlus.com para conocer la ayuda que brinda Amgen.

- En el caso de las personas que hablan inglés como segundo idioma, los Nurse Partner pueden ponerlo en contacto con un intérprete personal para ayudarlo.

*Los recursos incluyen derivaciones a programas independientes de asistencia al paciente sin fines de lucro. La elegibilidad para los recursos proporcionados por programas independientes de asistencia al paciente sin fines de lucro se basa en los criterios de las organizaciones sin fines de lucro. Amgen no tiene control sobre estos programas y proporciona recomendaciones como cortesía únicamente.

† Los enfermeros embajadores de Amgen solo están disponibles para pacientes a los que se les recetan ciertos productos. Los enfermeros embajadores están para apoyar, no reemplazar, su plan de tratamiento y no brindan asesoramiento médico ni servicios de administración de casos. Siempre debe consultar a su proveedor de atención médica sobre decisiones médicas o inquietudes sobre el tratamiento.

Su equipo de atención

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

Los amigos y la familia quieren estar a disposición suya y de su hijo, pero es posible que no sepan cómo hacerlo. Hágales saber que está bien hacer preguntas y comunicarse con usted. Y recuerde, usted también puede pedir ayuda. Están a su disposición.

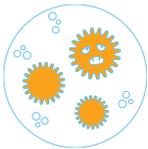
Además de los cuidadores personales de su hijo, hay grupos de apoyo para pacientes que pueden brindar un apoyo de un valor incalculable durante todo el proceso de tratamiento, como:

- American Childhood Cancer Organization (Organización Estadounidense contra el Cáncer Infantil) en acco.org
- Children's Oncology Group (Grupo de Oncología Infantil) en childrensoncologygroup.org
- Leukemia & Lymphoma Society (Sociedad de Leucemia y Linfoma) en lls.org
- Stupid Cancer (Estúpido cáncer) en stupidcancer.org

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



Conversemos sobre BLINCYTO®



¿Por qué estoy enfermo?

Tienes un tipo de enfermedad, llamada cáncer, en la sangre y en la médula ósea. Hay muchas células diferentes en la sangre. Algunas son sanas, pero otras células pueden enfermarse y se denominan células cancerosas. La cantidad de células cancerosas puede crecer y causar problemas a las células inmunitarias sanas.^{2,3}



¿Qué es BLINCYTO®?

BLINCYTO® es un medicamento que puede ayudarte a mejorar. Actúa con las células del cuerpo. BLINCYTO® ayuda a las células inmunitarias sanas a encontrar las células cancerosas para que puedan deshacerse de ellas.^{1,2}



¿Cómo funciona BLINCYTO®?

BLINCYTO® viene en una bolsa. Esta estará conectada a ti con un tubo y una aguja. Recibirás BLINCYTO® durante 4 semanas. Luego, no recibirás tratamiento durante 2 semanas.^{1,2}



¿Puedo estar en casa?

Comenzarás a recibir BLINCYTO® en el hospital porque tu médico desea asegurarse de que estés seguro. Tu médico puede decidir que puedes continuar con BLINCYTO® en tu hogar. Si tu médico decide esto, te informará sobre lo que sucederá a continuación, y es posible que un enfermero vaya a ayudarte con tu medicamento.^{1,9}

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿A quién no debe administrársele BLINCYTO®?

- No reciba BLINCYTO® si tiene alergia a blinatumomab o a alguno de los componentes de este medicamento.

¿QUÉ ES BLINCYTO® (blinatumomab)?

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

- leucemia linfoblástica aguda (ALL) de precursores de células B en remisión cuando solo una pequeña cantidad de células cancerosas permanecen en el organismo (enfermedad mínima residual)
- ALL de precursores de células B que ha regresado o no ha respondido a tratamientos anteriores

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

- **Llame de inmediato a su profesional sanitario o solicite atención médica de urgencia si experimenta alguno de los síntomas que se enumeran a continuación:**
 - **BLINCYTO® puede causar acontecimientos adversos graves que pueden ser intensos, potencialmente mortales o mortales, y que son los indicados a continuación:**
 - **Síndrome de liberación de citocinas (CRS) y reacciones a la infusión.** Los síntomas del CRS y las reacciones a la infusión pueden ser los siguientes: fiebre, cansancio o debilidad, mareos, dolor de cabeza, hipotensión, náuseas, vómitos, escalofríos, hinchazón de la cara, sibilancias o dificultad para respirar y erupción cutánea.
 - **Problemas neurológicos.** Los síntomas de los problemas neurológicos pueden ser los siguientes: convulsiones, dificultad para hablar o habla arrastrada, pérdida de conciencia, problemas para dormir, confusión y desorientación, pérdida del equilibrio, dolor de cabeza y dificultad en los movimientos faciales, la audición, la visión o la deglución.
 - Su médico estará pendiente de la posible aparición de estos problemas durante el tratamiento con BLINCYTO® y, si usted presenta efectos secundarios de gran intensidad, el profesional sanitario puede interrumpir de forma temporal o definitiva dicho tratamiento.

¿A quién no debe administrársele BLINCYTO®?

- No reciba BLINCYTO® si tiene alergia a blinatumomab o a alguno de los componentes de este medicamento.

Antes de que se le administre BLINCYTO® a usted o a un hijo suyo, informe al médico todas sus afecciones médicas, incluidas las siguientes:

- Antecedentes de problemas neurológicos, como convulsiones, confusión, problemas del habla o pérdida del equilibrio.
- Infección.
- Antecedentes de reacción a la infusión después de la administración de BLINCYTO® u otros medicamentos.
- Antecedentes de radioterapia encefálica o quimioterapia.
- Próxima administración de una vacuna. No debe recibir una "vacuna elaborada con microbios vivos" en las 2 semanas anteriores al inicio del tratamiento con BLINCYTO®, durante el tratamiento ni mientras su sistema inmunitario no se haya recuperado tras el último ciclo del medicamento. Si no está seguro/a del tipo de vacuna de que se trata, pregunte a su médico.
- Embarazo o planes de embarazo. BLINCYTO® puede dañar al feto. Si queda embarazada durante el tratamiento con BLINCYTO®, informe a su médico.
 - En caso de que pueda quedar embarazada, el médico debe hacerle una prueba de embarazo antes de que comience el tratamiento con BLINCYTO®.
 - Las mujeres que tengan capacidad de concebir deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con BLINCYTO® y durante 48 horas posteriores a la última dosis del medicamento.
- Amamantamiento o previsión de amamantamiento. Se ignora si BLINCYTO® pasa a la leche materna. Por ello, no debe dar el pecho durante el tratamiento con BLINCYTO® ni durante las 48 horas posteriores a su última dosis.

Informe a su médico todos los medicamentos que tome, incluidos los de venta con y sin receta, vitaminas y suplementos de fitoterapia.

¿Qué debo evitar mientras reciba BLINCYTO®?

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

- **BLINCYTO® puede causar efectos secundarios graves, como los siguientes:**
 - **Infecciones.** BLINCYTO® puede causar infecciones potencialmente mortales. Por ello, informe inmediatamente a su médico 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 ser potencialmente mortal. Por ello, informe inmediatamente a su médico si tiene algún síntoma de TLS durante el tratamiento con BLINCYTO, incluidos los siguientes: náuseas y vómitos, confusión, falta de aire, latidos cardíacos irregulares, orina oscura o turbia, reducción de la cantidad de orina, cansancio inusual, calambres musculares.
 - **Cifra baja de glóbulos blancos (neutropenia).** La neutropenia se da con frecuencia con el tratamiento con BLINCYTO® y, a veces, es de índole potencialmente mortal, pues una cifra baja de glóbulos blancos puede aumentar el riesgo de infección. Por tal motivo, durante el tratamiento con BLINCYTO® su médico le hará análisis de sangre para comprobar estos valores. En caso de fiebre, infórmelo de inmediato.
 - **Resultados anómalos en los análisis de sangre del hígado.** Su médico le hará análisis de sangre para comprobar el estado del hígado antes de que inicie el tratamiento con BLINCYTO® y durante dicho tratamiento.
 - **Inflamación del páncreas (pancreatitis).** Puede producirse pancreatitis en pacientes tratados con BLINCYTO® y corticosteroides, la cual puede ser grave y causar la muerte. Informe a su médico de inmediato si tiene un dolor abdominal intenso que no desaparece, y que puede cursar con o sin náuseas y vómitos.
- Su médico le hará análisis de sangre durante el tratamiento para comprobar si hay efectos secundarios

Los efectos secundarios más frecuentes

- Los efectos secundarios más frecuentes de BLINCYTO® son los siguientes:
 - Fiebre.
 - Reacciones relacionadas con la infusión del medicamento, como hinchazón facial, hipotensión e hipertensión (reacciones relacionadas con la infusión)
 - Infecciones.
 - Dolor de cabeza.
 - Cifra baja de glóbulos rojos (anemia).
 - Cifra baja de glóbulos blancos (neutropenia).
 - Cifra baja de plaquetas (trombocitopenia).

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

Llame a su profesional sanitario para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede notificar dichos efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

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

Consulte la **Información de prescripción completa** de BLINCYTO®, incluidos los **RECUADROS DE ADVERTENCIA** y la **guía de medicación**, o visite **Blincyto.com**.



Glosario^{2,4}

Leucemia linfoblástica aguda (ALL): La ALL es un tipo de cáncer de la sangre y la médula ósea que afecta a los glóbulos blancos.

Quimioterapia: Un tratamiento que utiliza fármacos químicos para detener la replicación de las células cancerosas, ya sea destruyendo las células o impidiendo que se dividan. A menudo se la denomina “quimio”.

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

Infusión: Un método para administrar líquidos, incluidos fármacos, en el torrente sanguíneo. También se denomina “infusión intravenosa”.

Intravenoso (IV): Una forma de administrar un fármaco 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 pueden detectarse mediante técnicas de diagnóstico tradicionales.

Refractaria: Cuando una enfermedad no responde al tratamiento. Puede ser resistente al comienzo del tratamiento o puede volverse resistente durante el tratamiento.

Recidiva: El regreso de una enfermedad o los signos y síntomas de una enfermedad después de un período de mejora.

Remisión: Una respuesta al tratamiento donde los signos de cáncer han disminuido o desaparecido. Esto no siempre significa que el cáncer se haya curado.



Referencias: 1. Información de prescripción de BLINCYTO® (blinatumomab), Amgen. 2. Instituto Nacional del Cáncer. NCI Dictionary of Cancer terms. <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms>. Consultado el 26 de agosto de 2019. 3. Children's Hospital of Filadelfia (Hospital de Niños de Filadelfia). Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL). <https://www.chop.edu/conditions-diseases/acute-lymphoblastic-leukemia-all>. Consultado el 26 de agosto de 2019. 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. Frankel SR, Baeuerle PA. Targeting T cells to tumor cells using bispecific antibodies. *Curr Opin Chem Biol.* 2013;17:385-392. 6. Ventola, CL. Cancer immunotherapy, part 3: challenges and future trends. *P T.* 2017;42:514-521. 7. Administración de Alimentos y Medicamentos. 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>. Consultado el 26 de agosto de 2019. 8. 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. 9. BLINCYTO® (blinatumomab) guía del medicamento, Amgen.

Consulte la **Información de prescripción completa** de BLINCYTO®, incluidos los **RECUADROS DE ADVERTENCIA** y la **guía de medicación**, o visite [Blinicyto.com](https://www.blinicyto.com).

AMGEN®

BLINCYTO® es una marca registrada de Amgen Inc.
© 2023 Amgen Inc. Todos los derechos reservados.
USA-103-81353 08/23