



Para las personas\* con ALL con precursor de células B que son MRD+,<sup>1</sup>

## BLINCYTO<sup>®</sup> puede eliminar rastros detectables<sup>†</sup> de cáncer<sup>1</sup>

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

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.<sup>1</sup>

<sup>†</sup>Medido con una prueba que puede detectar 1 célula cancerosa de entre 10,000 células en la médula ósea.<sup>1,2</sup> (Los métodos de prueba más sensibles pueden detectar niveles más bajos de células cancerosas).

<sup>‡</sup>Las personas en este estudio experimentaron una media de 22.3 meses sin que el cáncer regresara después del tratamiento con BLINCYTO<sup>®</sup>. Una media es el número medio en un conjunto de mediciones.<sup>1</sup>

ALL, leucemia linfoblástica aguda; MRD+, enfermedad residual mínima positiva (más de 1 célula cancerosa por cada 1,000 células en la médula ósea).<sup>1,2</sup>

### ¿QUÉ ES BLINCYTO<sup>®</sup> (blinatumomab)?

BLINCYTO<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>?

- **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<sup>®</sup> 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 ADVERTENCIA** y la Guía de medicamentos, para BLINCYTO<sup>®</sup> en las páginas 15–16.



**BLINCYTO<sup>®</sup>**  
(blinatumomab) for  
injection  
35 mcg single-dose vial

## Tabla de contenido

- 3** El objetivo es ser MRD-
- 4** Su objetivo y BLINCYTO<sup>®</sup>
- 5** ¿Qué hace diferente a la inmunoterapia?
- 6** BLINCYTO<sup>®</sup> ayudó a la mayoría de las personas a convertirse en MRD-
- 7** BLINCYTO<sup>®</sup> también puede ayudar a los niños a convertirse en MRD-
- 8** Cómo recibirá BLINCYTO<sup>®</sup>
- 9** Prepararse y recibir el tratamiento
- 10** Recibir BLINCYTO<sup>®</sup> 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<sup>-1,\*</sup>

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.<sup>2</sup>

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

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.<sup>1,2</sup> (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.<sup>3</sup>

MRD<sup>-</sup>, enfermedad residual mínima negativa.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

- **¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre BLINCYTO<sup>®</sup>?**
  - **Llame de inmediato a su profesional sanitario o solicite atención médica de urgencia si experimenta alguno de los síntomas que se enumeran a continuación:**
    - **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<sup>®</sup> y, si usted presenta efectos secundarios de gran intensidad, el profesional sanitario puede interrumpir de forma temporal o definitiva dicho tratamiento.

Consulte la información de seguridad importante adicional, incluidos los **RECUADROS DE ADVERTENCIA** y la Guía de medicamentos, para BLINCYTO<sup>®</sup> 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**.<sup>14</sup> Vaya a la página 6 para conocer los resultados del estudio clínico.



## 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.

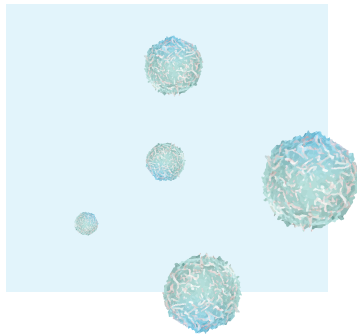
### ¿Qué debo evitar mientras reciba BLINCYTO®?

- 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.

Consulte la información de seguridad importante adicional, incluidos los **RECUADROS DE ADVERTENCIA** y la Guía de medicamentos, para BLINCYTO® en las páginas 15-16.

# ¿Qué hace diferente a la inmunoterapia?

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



## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

**Antes de que se le administre BLINCYTO<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> u otros medicamentos.

Consulte la información de seguridad importante adicional, incluidos los **RECUADROS DE ADVERTENCIA** y la Guía de medicamentos, para BLINCYTO<sup>®</sup> en las páginas 15-16.

# BLINCYTO® ayudó a la mayoría de las personas a convertirse en MRD<sup>-1,\*</sup>

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.<sup>1,§</sup>



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

<sup>†</sup>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.<sup>1</sup>

<sup>‡</sup>Un ciclo de tratamiento con BLINCYTO® consiste en cuatro semanas de tratamiento seguidas de dos semanas sin tratamiento.<sup>1</sup>

<sup>§</sup>59 de los 86 pacientes, tratados con BLINCYTO®, en el estudio procedieron a un trasplante.<sup>1</sup>

## 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 radioterapia encefálica o quimioterapia.

Consulte la información de seguridad importante adicional, incluidos los **RECUADROS DE ADVERTENCIA** y la Guía de medicamentos, para BLINCYTO® en las páginas 15-16.

# BLINCYTO® también puede ayudar a los niños a convertirse en MRD<sup>-1,4,\*</sup>

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

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.<sup>1,2</sup> (Los métodos de prueba más sensibles pueden detectar niveles más bajos de células cancerosas).

## 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:**

- 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®, ni 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 se queda embarazada durante el tratamiento con BLINCYTO®, informe a su médico.

Consulte la información de seguridad importante adicional, incluidos los **RECUADROS DE ADVERTENCIA** y la Guía de medicamentos, 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.<sup>1</sup>

Su primer ciclo de dosificación BLINCYTO®<sup>1,\*</sup>



En el estudio de BLINCYTO®, la mayoría de las personas recibieron 1 o 2 ciclos.<sup>6</sup> 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.<sup>1</sup>

## 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:**

- 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.

Consulte la información de seguridad importante adicional, incluidos los **RECUADROS DE ADVERTENCIA** y la Guía de medicamentos, para BLINCYTO® en las páginas 15-16.



# Prepararse y recibir el tratamiento

2-3  
días en el  
hospital



El tratamiento con BLINCYTO<sup>®</sup> 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.<sup>1,7</sup>

Se recomienda una estancia hospitalaria de 3 días para el primer ciclo. Para el segundo ciclo, se recomienda una estancia de 2 días.<sup>1</sup> Después de estas estancias, su médico lo ayudará a decidir cuándo puede irse a casa. Continuará BLINCYTO<sup>®</sup> con una pequeña bomba portátil.<sup>1</sup> Un profesional de atención médica deberá volver a llenar el medicamento cada 1-7 días.<sup>1</sup> 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 que se le administre BLINCYTO<sup>®</sup> a usted o a un hijo suyo, informe al médico todas sus afecciones médicas, incluidas las siguientes:**

- Amamantamiento o previsión de amamantamiento. Se ignora si BLINCYTO<sup>®</sup> pasa a la leche materna. Por ello, no debe dar el pecho durante el tratamiento con BLINCYTO<sup>®</sup> 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.

Consulte la información de seguridad importante adicional, incluidos los **RECUADROS DE ADVERTENCIA** y la Guía de medicamentos, para BLINCYTO<sup>®</sup> 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

**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.

Consulte la información de seguridad importante adicional, incluidos los **RECUADROS DE ADVERTENCIA** y la Guía de medicamentos, para BLINCYTO® en las páginas 15-16.

# Posibles efectos secundarios<sup>7</sup>

**BLINCYTO<sup>®</sup> puede causar efectos secundarios graves, como los siguientes:**

- **Infecciones.** BLINCYTO<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> y durante dicho tratamiento.
- **Inflamación del páncreas (pancreatitis).** Puede producirse pancreatitis en pacientes tratados con BLINCYTO<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>.

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.

# Recursos para usted

**Guía para la discusión con el médico:** Esta guía lo ayudará a hablar con su médico sobre BLINCYTO<sup>®</sup>. 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<sup>®</sup> 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/](http://www.blinicyto.com/patient/mrd/) para descargar estas herramientas útiles.



## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

- **Cifra baja de glóbulos blancos (neutropenia).** La neutropenia se da con frecuencia con el tratamiento con BLINCYTO<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> su médico le hará análisis de sangre para comprobar estos valores. En caso de fiebre, infórmelo de inmediato.

Consulte la información de seguridad importante adicional, incluidos los **RECUADROS DE ADVERTENCIA** y la Guía de medicamentos, para BLINCYTO<sup>®</sup> en las páginas 15-16.

# Amgen SupportPlus le brinda ayuda con soluciones personalizadas

## AMGEN® Support<sup>+</sup>



### 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](http://www.AmgenSupportPlus.com) para conocer la ayuda que brinda Amgen.



\*Los integrantes del programa Nurse Partners de Amgen® solo están disponibles para pacientes a los que se recetan determinados productos de Amgen. Estos no forman parte de su equipo de tratamiento ni proporcionan asesoramiento médico, de enfermería o servicios de gestión de casos. Los integrantes del programa Nurse Partners de Amgen® no inyectarán medicamentos de Amgen a los pacientes. Los pacientes siempre deben consultar al personal sanitario sobre decisiones médicas o dudas sobre el 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<sup>®</sup> no respalda ni es responsable del contenido incluido en estos recursos.

Consulte la información de seguridad importante adicional, incluidos los **RECUADROS DE ADVERTENCIA** y la Guía de medicamentos, para BLINCYTO<sup>®</sup> en las páginas 15-16.

## 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 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.

Consulte la [Información de prescripción](#) completa de BLINCYTO®, incluidos los **RECUADROS DE ADVERTENCIA** y la guía de medicación.

## Información de seguridad importante (continuación)

- 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.

### 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:
 

<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fiebre.</li> <li>○ Reacciones relacionadas con la infusión del medicamento, como hinchazón facial, hipotensión e hipertensión (reacciones relacionadas con la infusión).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Infecciones.</li> <li>○ Dolor de cabeza.</li> <li>○ Cifra baja de glóbulos rojos (anemia).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Cifra baja de glóbulos blancos (neutropenia).</li> <li>○ Cifra baja de plaquetas (trombocitopenia).</li> </ul>
--	--	---

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.



**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.

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



BLINCYTO® es una marca registrada de Amgen Inc.  
© 2023 Amgen Inc. Todos los derechos reservados. USA-103-81351 08/23