Para niños y adolescentes que han recibido terapia inicial y ahora están en la siguiente fase del tratamiento. O si el cáncer ha regresado o no ha respondido al tratamiento.

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

BLINCYTO® les da una mejor oportunidad contra la leucemia linfoblástica aguda (ALL) de precursores de células B[1]

Una guía para niños, adolescentes y sus cuidadores



Paciente no real.

ALL, leucemia linfoblástica aguda.

¿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 organismo (enfermedad mínima residual)
- ALL de precursores de células B que ha reaparecido o que no respondió a tratamientos anteriores
- ALL de precursores de células B con cromosoma de 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 efectivo en niños menores de 1 mes de edad.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

- **Llame a su proveedor de cuidados médicos o busque ayuda médica de emergencia inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas:**
  - **BLINCYTO® puede causar efectos secundarios graves que pueden ser severos, poner en riesgo 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.

Consulte la Información de seguridad importante adicional, incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIAS** y la Guía del medicamento, para BLINCYTO® en las páginas 24-25.



No son pacientes reales.

Tabla de contenido

4 ¿Qué es la leucemia linfoblástica aguda (ALL)?

7 BLINCYTO® utiliza el propio sistema inmunológico del cuerpo para combatir el cáncer.

8 Añadir BLINCYTO® después del tratamiento inicial en adultos con Ph(–) BCP-ALL

10 Añadir BLINCYTO® después del tratamiento inicial en niños con Ph(–) BCP-ALL

11 BLINCYTO® puede ayudar a las personas que tienen enfermedad residual mínima (MRD)

13 BLINCYTO® Puede ayudar a las personas cuyo cáncer ha regresado o no respondió al tratamiento.

15 Cómo se administra BLINCYTO®

16 Qué esperar al iniciar el tratamiento con BLINCYTO®

17 Recibir BLINCYTO® en casa

18 Posibles efectos secundarios

20 Amgen SupportPlus

21 Su equipo de atención

23 Hablando juntos sobre BLINCYTO®

24 Información de seguridad importante

27 Glosario

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

¿Qué es 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 el sistema inmunológico porque desempeñan un papel en ayudar al cuerpo a combatir infecciones y enfermedades. Pero cuando usted tiene ALL, la médula ósea produce demasiados de estos glóbulos blancos y no funcionan correctamente.[2,3]

¿Qué sucede cuando se trata la ALL?

Después de recibir tratamiento para ALL, pueden suceder algunas cosas diferentes:

- Los niños pueden lograr la **remisión.** Esto significa que todos los signos y síntomas del cáncer han disminuido o desaparecido.[2]
- La remisión es un gran logro, pero no siempre significa que el cáncer se haya curado, ya que podrían quedar restos de la enfermedad. Esto se llama **enfermedad residual mínima** o **MRD**.[4]
  - Las personas que no presentan rastros detectables de enfermedad se denominan MRD negativa.
- A veces, las células cancerosas o los signos y síntomas del cáncer pueden regresar. Esto se llama **recaída**.[2]
- O un niño puede recibir tratamiento y nunca alcanzar la remisión. En este caso, el cáncer se denomina enfermedad refractaria[2]

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

- Llame a su proveedor de cuidados médicos o busque ayuda médica de emergencia inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas:
  - **BLINCYTO® puede causar efectos secundarios graves que pueden ser severos, poner en riesgo la vida o provocar la muerte, incluidos:**
    - **Problemas neurológicos.** Los síntomas de problemas neurológicos pueden incluir: convulsiones, dificultad para hablar o habla arrastrada, pérdida de conciencia, 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®, y es posible que se les administre un medicamento anticonvulsivo antes de iniciar el tratamiento con BLINCYTO®.
  - Su proveedor de cuidados médicos revisará estos problemas durante el tratamiento con BLINCYTO®. Su proveedor de cuidados médicos puede detener temporal o completamente su tratamiento con BLINCYTO® si experimenta efectos secundarios graves.

Consulte la información de seguridad importante adicional para BLINCYTO® en las páginas 24-25.



Paciente no real.



Paciente no real.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Quién no debería recibir BLINCYTO®?

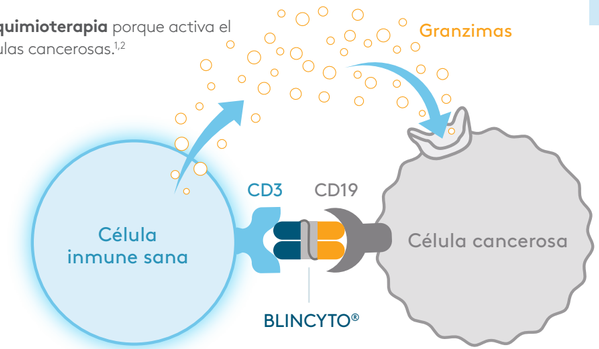
- No debe recibir BLINCYTO® si tiene alergia al blinatumomab o a cualquiera de los ingredientes de BLINCYTO®.

Consulte la información de seguridad importante adicional para BLINCYTO® en las páginas 24-25.

BLINCYTO® utiliza el propio sistema inmunológico del cuerpo para combatir el cáncer.[1]

BLINCYTO® es una **inmunoterapia**. Es diferente de la **quimioterapia** porque activa el sistema inmunológico para encontrar y destruir las células cancerosas.[1,2]

1. **Hallazgos:** Las células cancerosas pueden esconderse de las células inmunes sanas. BLINCYTO® ayuda a las células inmunes sanas a encontrar las células cancerosas y unirlas.[1,4]
2. **Activa:** Cuando las células sanas y las células cancerosas están conectadas, BLINCYTO® activa las células inmunes sanas para liberar proteínas especializadas llamadas granzimas.[5]
3. **Mata:** Las granzimas luego atacan y matan las células cancerosas.[5]



¿Hablar con su hijo sobre BLINCYTO®? Consulte la **página 23**

Continúe leyendo para ver cómo agregar BLINCYTO® después del tratamiento inicial puede ayudar a las personas con BCP-ALL

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

Añadir BLINCYTO® después del tratamiento inicial, ayudó a los adultos a vivir más tiempo cuando se usó con quimioterapia.[1]

En un estudio de 224 personas de entre 30 y 70 años con diagnóstico reciente de LLA-BCP con cromosoma de Filadelfia negativo (Ph(–)) BCP-ALL, la mitad recibió BLINCYTO® y quimioterapia. A la otra mitad solo se le administró quimioterapia.[1]

A los 3 años, el tratamiento con BLINCYTO® y quimioterapia ayudó a las personas a vivir más tiempo que la quimioterapia sola.

A los 3 años, el **85 %** de las 112 personas que recibieron BLINCYTO® con quimioterapia todavía estaban vivos frente al **69 %** de las 112 personas que recibieron quimioterapia sola.[1,*]

A los 5 años, **más personas que recibieron BLINCYTO® y quimioterapia seguían vivas** en comparación con quienes recibieron quimioterapia sola[1,6,†]

82 % BLINCYTO® + quimioterapia (de 112 personas)

en comparación con

63 % quimioterapia sola (de 112 personas)

1. 2. 3. 4.

En este estudio, a la mayoría de las personas se les administraron 4 ciclos de BLINCYTO®.[1]
Su médico decidirá cuánto tiempo usted o su hijo permanecerán en tratamiento.

El uso de BLINCYTO® después del tratamiento inicial en pacientes de un mes o más con Ph(–) BCP-ALL está respaldado por los datos del estudio anterior y dos estudios adicionales:[1]

- Estudio de BLINCYTO® en consolidación en personas de 28 días a 18 años con Ph(–) BCP-ALL en primera recaída[1]
- Estudio de BLINCYTO® en consolidación en personas de 1 a 27 años con h(–) BCP-ALL en la primera recaída[7]

*Este análisis estudió la supervivencia durante un promedio de 3,6 años y se estimó la proporción de personas vivas a los 3 años.[1]
†Este análisis estudió la supervivencia durante un promedio de 4,5 años y se estimó el porcentaje de personas vivas a los 5 años.[1,6]



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Antes de recibir BLINCYTO®, infórmele a su proveedor de cuidados médicos sobre todas sus condiciones médicas, incluso si usted o su hijo/a:

- tiene antecedentes de problemas neurológicos, como convulsiones, confusión, dificultad para hablar o pérdida del equilibrio
- tiene síndrome de Down
- tiene una infección

Consulte la información de seguridad importante adicional para BLINCYTO® en las páginas 24-25.

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

Añadir BLINCYTO® después del tratamiento inicial ayudó a los niños a vivir más tiempo sin cáncer cuando se usó junto con la quimioterapia[8]

En un estudio que incluyó a 1.400 niños de 1 a menos de 10 años, a 718 se les administró BLINCYTO® y quimioterapia en la fase de consolidación de la quimioterapia. El resto solo recibió quimioterapia.[8]

A los 3 años, el tratamiento con BLINCYTO® y quimioterapia ayudó a los niños a vivir más tiempo sin cáncer que con la quimioterapia sola[8,*]

96 % **BLINCYTO® + quimioterapia** (de 718 niños) en comparación con **88 %** quimioterapia sola (de 722 niños)

Dicho de otra manera, en el mismo estudio, los niños que tomaron **BLINCYTO® con quimioterapia tuvieron menos recaídas** que los que recibieron quimioterapia sola[8,*]

Una recaída es cuando una enfermedad o los signos y síntomas de una enfermedad vuelven[2]

A los 3 años, el **3 %** de los niños que recibió BLINCYTO® y quimioterapia tuvo una recaída[8]

Y **el 12 %** de los niños que recibió solo quimioterapia sufrió una recaída[8]

*En este estudio se hizo un seguimiento de los niños durante un promedio de 2,5 años.[8]

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Antes de recibir BLINCYTO®, infórmele a su proveedor de cuidados médicos sobre todas sus condiciones médicas, incluso si usted o su hijo/a:

- alguna vez ha tenido una reacción a la infusión después de recibir BLINCYTO® u otros medicamentos
- tiene antecedentes de radioterapia encefálica o quimioterapia

BLINCYTO® puede ayudar a las personas que tienen enfermedad residual mínima (MRD)[1]

En otro ensayo, BLINCYTO® se estudió en 86 personas* con BCP-ALL que tuvieron resultado positivo para MRD después de la quimioterapia. Esto significa que todavía quedaban células cancerosas en su cuerpo. El objetivo era lograr un resultado para MRD negativo para que no quedaran rastros de cáncer detectable.[1,4]

BLINCYTO® ayudó a la mayoría de las personas que eran MRD positiva a volverse MRD negativa[1,†]

8 out of 10 (81 %) no tenían cáncer detectable después de 4 semanas[1,‡,§]



Más de la mitad pudieron someterse al trasplante.[1,**]

* Adultos ≥ 18 años.[1]

† Medido mediante una prueba que puede detectar 1 célula cancerosa de cada 10 000 células en la médula ósea.[1] (Es posible que métodos de prueba más sensibles puedan detectar niveles más bajos de células cancerosas).[4]

‡ Los adultos estudiados recibieron al menos 3 rondas de quimioterapia antes del tratamiento con BLINCYTO®. Estaban en remisión completa tanto por primera como por segunda vez. La remisión es una respuesta al tratamiento donde los signos de cáncer han desaparecido, pero esto no siempre significa que el cáncer esté curado.[1,2]

§ Un ciclo de tratamiento con BLINCYTO® consiste en 4 semanas de tratamiento seguidas de 2 semanas sin tratamiento.[1]

** 59 de 86 pacientes tratados con BLINCYTO® en el estudio se procedió a un trasplante de células madre.[1]

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Antes de recibir BLINCYTO®, infórmele a su proveedor de cuidados médicos sobre todas sus condiciones médicas, incluso si usted o su hijo/a:

- tiene programado recibir una vacuna. No debe recibir una "vacuna viva" por lo menos 2 semanas antes de comenzar el tratamiento con BLINCYTO®, durante el tratamiento y hasta que su sistema inmunológico se recupere después de recibir su última dosis de BLINCYTO®. Si no está seguro sobre el tipo de vacuna, consulte con su proveedor de cuidados médicos.

Consulte la información de seguridad importante adicional para BLINCYTO® en las páginas 24-25.

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



Paciente no real.

BLINCYTO® puede ayudar a las personas cuyo cáncer ha regresado o no respondió al tratamiento.[1]

Cuando el cáncer regresa después de un período de **remisión**, esto se denomina **recaída**. Cuando el cáncer no responde al tratamiento, se denomina enfermedad **refractaria**.[2]

En un estudio de 70 niños (de entre 7 meses y 17 años de edad) con BCP-ALL recidivante o refractaria:[1,*]



Respuesta completa significa que no hubo signos de cáncer después del tratamiento y ciertos recuentos sanguíneos se recuperaron total o parcialmente a la normalidad dentro de los primeros 2 ciclos de tratamiento.[1,2]

*Algunas personas tuvieron más de una recaída antes del estudio. Es posible que otros hayan tenido una recaída después de un trasplante de células madre antes de recibir BLINCYTO®, o para algunos, el cáncer puede haber sido refractario a otros tratamientos.[1]

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Antes de recibir BLINCYTO®, infórmele a su proveedor de cuidados médicos sobre todas sus condiciones médicas, incluso si usted o su hijo/a:

- está embarazada o planea quedar embarazada. BLINCYTO® puede dañar a su bebé no nacido. Informe a su proveedor de cuidados médicos si queda embarazada durante el tratamiento con BLINCYTO®.
  - Si puede quedar embarazada, su proveedor de cuidados médicos debería realizar una prueba de embarazo antes de que comience el tratamiento con BLINCYTO®.
  - Las mujeres que puedan quedar embarazadas deben usar un método efectivo de control de natalidad (anticonceptivo) durante el tratamiento con BLINCYTO®, y durante las 48 horas después de su última dosis de BLINCYTO®.

Consulte la información de seguridad importante adicional para BLINCYTO® en las páginas 24-25.

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



Cómo se administra BLINCYTO®

BLINCYTO® se administra mediante una infusión **intravenosa (IV) continua**. Esto significa que el medicamento entra en una vena y luego pasa a la sangre. La dosificación de BLINCYTO® ocurre en ciclos. Así es como funciona un ciclo:[1,2]

Un ciclo consta de 4 semanas de infusión seguidas de 2 semanas sin infusión. Su médico decidirá cuánto tiempo necesitará continuar el tratamiento.[1]



BLINCYTO® está disponible en las siguientes bolsas de infusión:[1]

24 horas	48 horas	72 horas	96 horas	7 días
1 día	2 días	3 días	4 días	1 semana
10 ml/hora	5 ml/hora	1,8 ml/hora	1,8 ml/hora	0,6 ml/hora

Su médico decidirá qué es lo mejor para usted.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Antes de recibir BLINCYTO®, infórmele a su proveedor de cuidados médicos sobre todas sus condiciones médicas, incluso si usted o su hijo/a:

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

Informe a su proveedor de cuidados médicos sobre todos los medicamentos que tome, incluidos los medicamentos con receta y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbales.

Consulte la información de seguridad importante adicional para BLINCYTO® en las páginas 24-25.

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

Qué esperar al iniciar el tratamiento con BLINCYTO®



El tratamiento con BLINCYTO® comienza en el hospital para asegurarse de que sea seguro y para estar atentos a cualquier efecto secundario que pueda ocurrir.[9]

- Su proveedor de cuidados médicos le proporcionará un medicamento para ayudar a reducir la probabilidad de reacciones a la **infusión**, que son comunes con BLINCYTO®
- Su proveedor de cuidados médicos supervisará y tratará cualquier reacción grave a BLINCYTO® si ocurre.



Su proveedor de cuidados médicos puede recetarle BLINCYTO® en un hospital o clínica durante los primeros 3 o 9 días del primer ciclo de tratamiento y durante los primeros 2 días del segundo ciclo para verificar si hay efectos secundarios. Si se requieren ciclos de tratamiento adicionales de BLINCYTO® son necesarios o si el tratamiento se interrumpe por un período de tiempo y se reinicia, el tratamiento también puede proporcionarse en un hospital o clínica.[9]



Después de la estadía en el hospital, su médico decidirá si el resto del tratamiento se puede administrar en casa con una pequeña bomba portátil. O su médico puede derivarlo a una clínica ambulatoria o a un centro de infusión para administrar el tratamiento.[9] El medicamento se deberá reabastecer cada 24 horas, 48 horas, 72 horas, 96 horas o 7 días por un profesional de la salud.[1]

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Qué debo evitar mientras recibo BLINCYTO®?

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

Consulte la información de seguridad importante adicional para BLINCYTO® en las páginas 24-25.

Recibir BLINCYTO® en casa[10]

Si le resulta abrumador recibir BLINCYTO® lejos del hospital, trate de no preocuparse. Es posible que su equipo de atención médica pueda ayudarlo. Se asegurarán de que usted esté preparado.

Aquí hay algunas maneras de garantizar la seguridad de su hijo y hacerlo sentir seguro cuando usa BLINCYTO® en casa:



Hable con su proveedor de cuidados médicos sobre si la bolsa **intravenosa** se cambiará en un centro ambulatorio o por un proveedor de atención médica a domicilio.



Llame a su médico si hay algún problema o efecto secundario.



No cambie la configuración de la bomba, incluso si suena la alarma. Cualquier cambio de configuración puede provocar un error de dosificación.



Si hay algún problema con la bomba o suena la alarma de la bomba, comuníquese con su proveedor de cuidados médicos de inmediato.



Mantener BLINCYTO® y todos los medicamentos fuera del alcance de los demás niños en el hogar.

Su proveedor de cuidados médicos le explicará cómo almacenar y desechar BLINCYTO® y suministros usados

Consulte la información de seguridad importante adicional para BLINCYTO® en las páginas 24-25.

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

Posibles efectos secundarios[10]

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

Los síntomas del síndrome de liberación de citocinas y las reacciones a la infusión pueden incluir:

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

Los síntomas de problemas neurológicos pueden incluir:

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

Las personas con síndrome de Down pueden tener un mayor riesgo de convulsiones con el tratamiento con BLINCYTO®, y es posible que se les administre un medicamento anticonvulsivo antes de iniciar el tratamiento con BLINCYNTO®.[10]

Los efectos secundarios más frecuentes de BLINCYTO® incluyen:[10]

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

BLINCYTO® puede provocar los siguientes efectos secundarios graves:[10]

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

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BLINCYTO®.[10]
Llame a su proveedor de cuidados médicos para consultar sobre los efectos secundarios. Puede informar sobre los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) al 1-800-FDA-1088.

Informe al proveedor de cuidados médicos de su hijo de inmediato si su hijo desarrolla una infección o fiebre, o si desarrolla cualquier otro efecto secundario que sea molesto o que no desaparezca.[10]

Lea la Guía de medicamentos adjunta antes de que usted o su hijo/a reciba BLINCYTO® y antes de cada infusión de BLINCYTO®, y consúltela con su médico.

Consulte la información de seguridad importante adicional para BLINCYTO® en las páginas 24-25.

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

Con soluciones personalizadas, Amgen SupportPlus está aquí para ayudar

AMGEN® Support+



Amgen® Navegador de pacientes*

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



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 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 obtener información sobre cómo Amgen puede ayudarlo.

*El Navegador de 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 cuidados médicos sobre decisiones médicas o inquietudes sobre tratamientos.

Su equipo de atención

Los proveedores de cuidados médicos 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 ayudar. Hágales saber que está bien hacer preguntas y consultarle. Y recuerde, usted también puede pedir ayuda. Ellos estan ahí para usted.

Además de los cuidadores personales, existen grupos de apoyo a pacientes que pueden brindar un apoyo invaluable durante todo el proceso de tratamiento, como:

- La Organización Estadounidense del Cáncer Infantil en acco.org
- El Grupo de Oncología Infantil en childrensoncologygroup.org
- La Sociedad de Leucemia y Linfoma en lls.org
- Stupid Cancer en stupidcancer.org

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

Consulte la información de seguridad importante adicional para BLINCYTO® en las páginas 24-25.

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



No son pacientes reales.

Hablar juntos sobre BLINCYTO®

¿Qué significa tener ALL?

La LLA es un tipo de enfermedad, llamada cáncer, en la sangre y la médula ósea. Hay diferentes tipos de células 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 inmunes sanas.[2,3]

¿Qué es BLINCYTO®?

BLINCYTO® es un medicamento que puede ayudar a las personas a mejorar. Funciona con las células del cuerpo. BLINCYTO® ayuda a las células inmunes sanas a encontrar las células cancerosas para que puedan deshacerse de ellas.[1,2]

¿Cómo funciona BLINCYTO®?

BLINCYTO® viene en una bolsa. Estará conectado mediante un tubo y una aguja. BLINCYTO® se administrará durante 4 semanas y se suspenderá durante 2 semanas.[1,2]

¿Se puede administrar BLINCYTO® en casa?

BLINCYTO® se inicia en el hospital porque su médico quiere asegurarse de que esté seguro. Su médico puede decidir que BLINCYTO® puede continuarse en casa. Si su médico decide esto, le informará sobre lo que sucederá a continuación. Es posible que una enfermera venga a ayudarle con el medicamento.[1,9]

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

BLINCYTO® puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Infecciones.** BLINCYTO® puede causar infecciones que pueden poner en riesgo la vida y provocar la muerte. Informe inmediatamente a su proveedor de cuidados médicos si desarrolla cualquier signo o síntoma de infección.

Consulte la información de seguridad importante adicional para BLINCYTO® en las páginas 24-25.

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

¿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 organismo (enfermedad mínima residual)
- ALL de precursores de células B que ha reaparecido o que no respondió a tratamientos anteriores
- ALL de precursores de células B con cromosoma de 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 efectivo en niños menores de 1 mes de edad.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

- **Llame a su proveedor de cuidados médicos o busque ayuda médica de emergencia inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas:**
  - **BLINCYTO® puede causar efectos secundarios graves que pueden ser severos, poner en riesgo 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.
    - **Problemas neurológicos.** Los síntomas de problemas neurológicos pueden incluir: convulsiones, dificultad para hablar o habla arrastrada, pérdida de conciencia, 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®, y es posible que se les administre un medicamento anticonvulsivo antes de iniciar el tratamiento con BLINCYTO®.
  - Su proveedor de cuidados médicos revisará estos problemas durante el tratamiento con BLINCYTO®. Su proveedor de cuidados médicos puede detener temporal o completamente su tratamiento con BLINCYTO® si experimenta efectos secundarios graves.

¿Quién no debería recibir BLINCYTO®?

- No debe recibir BLINCYTO® si tiene alergia al blinatumomab o a cualquiera de los ingredientes de BLINCYTO®.

Antes de recibir BLINCYTO®, infórmele a su proveedor de cuidados médicos sobre todas sus condiciones médicas, incluso si usted o su hijo/a:

- 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" por lo menos 2 semanas antes de comenzar el tratamiento con BLINCYTO®, durante el tratamiento y hasta que su sistema inmunológico se recupere después de recibir su última dosis de BLINCYTO®. Si no está seguro sobre el tipo de vacuna, consulte con su proveedor de cuidados médicos.
- está embarazada o planea quedar embarazada. BLINCYTO® puede dañar a su bebé no nacido. Informe a su proveedor de cuidados médicos si queda embarazada durante el tratamiento con BLINCYTO®.
  - Si puede quedar embarazada, su proveedor de cuidados médicos debería realizar una prueba de embarazo antes de que comience el tratamiento con BLINCYTO®.
  - Las mujeres que puedan quedar embarazadas deben usar un método efectivo de control de natalidad (anticonceptivo) durante el tratamiento con BLINCYTO®, y durante las 48 horas después de su última dosis de BLINCYTO®.
- está amamantando o planea amantar. Se desconoce si BLINCYTO® pasa a la leche materna. No debe amantar durante el tratamiento con BLINCYTO® ni durante las 48 horas después de su última dosis.

Informe a su proveedor de cuidados médicos sobre todos los medicamentos que tome, incluidos los medicamentos con receta y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbales.

¿Qué debo evitar mientras recibo BLINCYTO®?

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

BLINCYTO® puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Infecciones.** BLINCYTO® puede causar infecciones que pueden poner en riesgo la vida y provocar la muerte. Informe inmediatamente a su proveedor de cuidados médicos si desarrolla cualquier 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. Informe inmediatamente a su proveedor de cuidados médicos si experimenta cualquier síntoma de TLS durante el tratamiento con BLINCYTO®, incluidos: náuseas y vómitos, confusión, falta de aire, latidos irregulares, orina oscura o turbia, reducción en la cantidad de orina, fatiga inusual, calambres.
- **Recuentos bajos de glóbulos blancos (neutropenia).** La neutropenia es común en el tratamiento con BLINCYTO® y a veces puede poner en riesgo la vida. Los recuentos bajos de glóbulos blancos pueden aumentar el riesgo de infección. Su proveedor de cuidados médicos realizará pruebas de sangre para verificar sus recuentos de glóbulos blancos durante el tratamiento con BLINCYTO®. Informe inmediatamente a su proveedor de cuidados médicos si tiene fiebre.
- **Prueba de sangre de hígado anormal.** Su proveedor de cuidados médicos realizará pruebas 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 cuidados médicos si experimenta un dolor intenso en el área del estómago que no desaparece. El dolor puede ocurrir con o sin náuseas y vómitos.
- Su proveedor de cuidados médicos realizará pruebas de sangre durante el tratamiento para detectar posibles efectos secundarios.

Efectos secundarios más frecuentes

- Los efectos secundarios más frecuentes de BLINCYTO® incluyen:
  - Fiebre
  - Reacciones relacionadas con la infusión del medicamento, como hinchazón de la cara, presión arterial baja y presión arterial alta (reacciones relacionadas con la infusión)
  - Dolor de cabeza
  - Infección
  - Dolor en articulaciones y huesos
  - Recuentos bajos 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 cuidados médicos para consultar sobre los efectos secundarios. Puede informar sobre los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) al 1-800-FDA-1088.
Lea la Guía de medicamentos adjunta antes de que usted o su hijo/a reciba BLINCYTO® y antes de cada infusión de BLINCYTO®, y consúltela con su médico.

Consulte la Información de prescripción completa de BLINCYTO® , incluidas las ADVERTENCIAS EN LA CAJA y la Guía de medicamentos.

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



Glosario[2,10]

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 medicamentos químicos para detener la replicación de las células cancerosas, ya sea matándolas o impidiendo que se dividan. A menudo se le 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 mínima residual (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 tradicionales.

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

Recaída: El regreso 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 de cáncer han disminuido o desaparecido. Esto no siempre significa que el cáncer se haya curado.

Consulte la información de seguridad importante adicional para BLINCYTO® en las páginas 24-25.

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



Referencias: 1. BLINCYTO® (blinatumomab) prescribing information, Amgen. **2.** National Cancer Institute. NCI Dictionary of Cancer Terms. https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms. Accessed January 9, 2025. **3.** Children's Hospital of Philadelphia. Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL). https://www.chop.edu/conditions-diseases/acute-lymphoblastic-leukemia-all. Accessed January 9, 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.** Data on file, Amgen; 2021. **7.** Brown PA, Ji L, Xu X, et al. Effect of postreinduction therapy consolidation with blinatumomab vs chemotherapy on disease-free survival in children, adolescents, and young adults with first relapse of B-cell acute lymphoblastic leukemia: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2021;325:833-842. **8.** Gupta S, Rau RE, Kairalla JA, et al. Blinatumomab in standard-risk B-cell acute lymphoblastic leukemia in children. *N Engl J Med*. Published online December 7, 2024. doi:10.1056/NEJMoa2411680. **9.** BLINCYTO® (blinatumomab) medication guide, Amgen. **10.** 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.

Consulte la Información de prescripción completa de BLINCYTO®, incluidas las ADVERTENCIAS EN LA CAJA y la Guía de medicamentos.

AMGEN

BLINCYTO® is a registered trademark of Amgen Inc.
© 2025 Amgen Inc. All rights reserved.
USA-103-82011 07/25

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