

Comenzar el tratamiento con TECVAYLI[®]

En esta guía encontrará información útil sobre la administración de dosis y la seguridad de TECVAYLI[®], todo ello diseñado para brindarle apoyo a medida que comienza su recorrido por el tratamiento.

TECVAYLI[®] es el primer tratamiento de este tipo para el mieloma múltiple; se denomina anticuerpo biespecífico y actúa uniéndose tanto a las células del mieloma múltiple como a las células T para ayudar al sistema inmunitario a reconocer las células del mieloma múltiple y destruirlas.

¿Qué es TECVAYLI[®] (teclistamab-cqyv)?

TECVAYLI[®] es un medicamento con receta para el tratamiento de adultos con mieloma múltiple que:

- ya han recibido al menos 4 regímenes terapéuticos, incluido un inhibidor del proteasoma, un agente inmunomodulador y un anticuerpo monoclonal anti-CD38 para tratar su mieloma múltiple,
- y
- su cáncer ha regresado o no respondió al tratamiento anterior.

TECVAYLI[®] se aprobó sobre la base de las respuestas de los pacientes. Hay estudios en curso para confirmar el beneficio clínico de TECVAYLI[®].

Se desconoce si TECVAYLI[®] es seguro y eficaz para niños.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

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

TECVAYLI[®] puede causar efectos secundarios que son graves, potencialmente mortales o que provocan la muerte, incluidos el síndrome de liberación de citocinas (Cytokine Release Syndrome, CRS) y problemas neurológicos.

Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si desarrolla alguno de los signos o síntomas de CRS o de los problemas neurológicos que se enumeran a continuación en cualquier momento durante su tratamiento con TECVAYLI[®]:

Síndrome de liberación de citocinas (CRS). Entre los signos y síntomas del CRS se incluyen los siguientes:

- fiebre (100.4 °F o más)
- mareos o aturdimiento
- confusión o inquietud
- dificultad para respirar
- latidos rápidos
- dolor de cabeza
- escalofríos
- sensación de ansiedad
- aumento de las enzimas hepáticas en la sangre

Lea la Información importante de seguridad completa en las páginas 4 a 7, y la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA, para TECVAYLI[®].

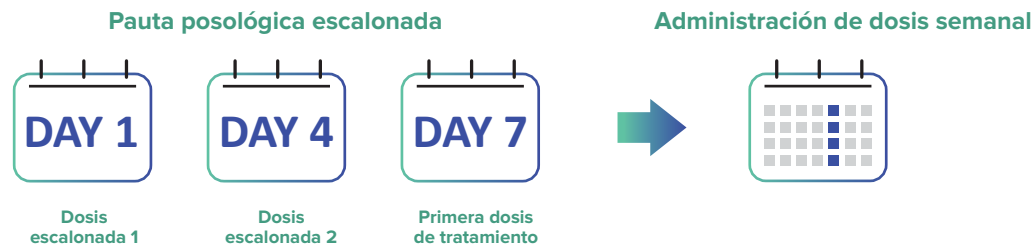
TECVAYLI® es un tratamiento listo para usar

Un médico o enfermero administra TECVAYLI® en forma de **inyección subcutánea** debajo de la piel, normalmente en la zona del estómago (abdomen), el muslo u otra zona del cuerpo.

TECVAYLI® comienza con lo que se denomina una administración de dosis “escalonada”

Se realiza una administración de dosis escalonada con TECVAYLI® para reducir la probabilidad de contraer CRS y/o experimentar síntomas neurológicos. La cantidad de TECVAYLI® que recibirá se aumentará de la primera a la segunda dosis y, luego, se volverá a aumentar de la segunda a la tercera dosis. La cantidad de TECVAYLI® que recibirá dependerá de su peso corporal. La cantidad administrada para la tercera dosis será la misma que la de su dosis semanal en curso. Debe ser hospitalizado durante 48 horas después de cada dosis administrada durante la pauta posológica escalonada.

La administración de dosis escalonada puede realizarse en el entorno hospitalario



La dosis escalonada 2 y/o la primera dosis de tratamiento pueden administrarse entre 2 y 4 días* después de la dosis escalonada anterior para que su equipo de atención médica pueda tratar cualquier efecto secundario.

*Pero se podría administrar hasta 7 días después de la dosis escalonada anterior. Su proveedor de atención médica decidirá la cantidad de días que deben transcurrir entre sus dosis de TECVAYLI®.

Cosas que debe tener en cuenta al comenzar con TECVAYLI®

- Informe a su médico o proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma actualmente, incluidos los medicamentos de venta con receta, los medicamentos de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.
- Antes de cada dosis escalonada y de su primera dosis de tratamiento de TECVAYLI®, recibirá medicamentos para ayudarle a reducir su riesgo y/o la gravedad de un efecto secundario grave o potencialmente mortal conocido como CRS.
- Después de las dosis escalonadas, su proveedor de atención médica decidirá si necesita recibir medicamentos para ayudar a reducir su riesgo de tener CRS con dosis futuras.
- Debe ser hospitalizado durante 48 horas después de la administración de todas las dosis incluidas en la pauta posológica escalonada de TECVAYLI®.

CRS, síndrome de liberación de citocinas.

Lea la **Información importante de seguridad completa** en las páginas 4 a 7, y la **Información de prescripción completa**, incluido el recuadro de **ADVERTENCIA**, para TECVAYLI®.

Puede tener que recibir atención en más de un centro de tratamiento al comenzar y continuar con TECVAYLI®

Deberá ser hospitalizado cuando comience el tratamiento con TECVAYLI®. Allí es donde debe recibir su pauta posológica escalonada para que se le pueda monitorear durante al menos 48 horas después de cada dosis y asegurarse de que tolera el tratamiento. Una vez finalizada la pauta posológica escalonada, hará la transición para recibir dosis semanales de TECVAYLI®, que pueden administrarse en un centro de tratamiento diferente en el entorno ambulatorio.

Estos son algunos consejos a tener en cuenta durante las transiciones en la atención:



Después de una pauta posológica escalonada inicial, se le administrará TECVAYLI® todas las semanas en adelante, posiblemente en una ubicación diferente. Su equipo de atención puede ayudarle a coordinar estas citas y, si lo desea, puede considerar programar la primera cita antes de irse del hospital. Esta debe tener lugar una semana después de su primera dosis de tratamiento.



Hable con su equipo de atención sobre cuándo y dónde recibirá sus dosis escalonadas iniciales de TECVAYLI® y dónde recibirá sus dosis de tratamiento semanales en curso. Es muy importante tener una buena comunicación con su equipo de atención. Si hay algo de lo que no esté seguro, no dude en preguntar.



Para ayudarle a hacer un seguimiento del tratamiento, use la página 8 de esta guía para anotar cada vez que se le administre una dosis de TECVAYLI®.



También es una buena idea hacer un seguimiento de cómo se siente cada día para que pueda conversarlo con su equipo de atención y ayudarles a determinar si está experimentando o no efectos secundarios. Si lo desea, también puede guardar los números de contacto importantes en su teléfono para poder ponerse en contacto fácilmente con su equipo de atención si es necesario o cuando sea necesario.



Recuerde llevar siempre consigo su Tarjeta para el paciente para poder identificarse fácilmente como alguien que recibe TECVAYLI®. Si lo desea, también puede tomar una foto con su teléfono móvil en caso de que extravíe la tarjeta.

Es importante continuar con el plan de tratamiento que su médico le haya recetado durante las transiciones de la atención. Esto puede ayudarle a aprovechar al máximo su tratamiento con TECVAYLI®.

• Descripción general de la seguridad

INFORMACION IMPORTANTE DE SEGURIDAD

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

TECVAYLI® puede causar efectos secundarios que son graves, potencialmente mortales o que provocan la muerte, incluidos el síndrome de liberación de citocinas (Cytokine Release Syndrome, CRS) y problemas neurológicos.

Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si desarrolla alguno de los signos o síntomas de CRS o de los problemas neurológicos que se enumeran a continuación en cualquier momento durante su tratamiento con TECVAYLI®:

Síndrome de liberación de citocinas (CRS). Entre los signos y síntomas del CRS se incluyen los siguientes:

- fiebre (100.4 °F o más)
- dificultad para respirar
- escalofríos
- mareos o aturdimiento
- latidos rápidos
- sensación de ansiedad
- confusión o inquietud
- dolor de cabeza
- aumento de las enzimas hepáticas en la sangre

Problemas neurológicos. Entre los síntomas de problemas neurológicos con TECVAYLI® se incluyen los siguientes:

- dolor de cabeza
- movimientos espasmódicos
- rigidez muscular
- sensación de intranquilidad
- adormecimiento y hormigueo (sensación de “cosquilleo”)
- confusión
- problemas para hablar
- espasmos musculares
- temblores
- visión doble
- cambios en la caligrafía
- problemas para caminar
- debilidad muscular en el cuerpo o la cara
- pérdida de la audición
- dolor ardiente, palpitante o punzante

- Debido al riesgo de CRS y síntomas neurológicos, debe ser hospitalizado durante 48 horas después de todas las dosis de TECVAYLI® que forman parte del “régimen de administración escalonada”. Este comienza cuando recibe las primeras 2 dosis de TECVAYLI®, que se denominan dosis “escalonadas”, y luego recibe la primera “dosis de tratamiento” de TECVAYLI®.
 - La “dosis escalonada 1” se administra el día 1 de tratamiento. La “dosis escalonada 2” se administra generalmente el día 4 del tratamiento. La primera “dosis de tratamiento” se administra generalmente el día 7 de tratamiento.
 - Su proveedor de atención médica decidirá cuando recibirá la “dosis escalonada 2” y su primera “dosis de tratamiento”.
 - La dosis “escalonada” 2 se puede administrar entre 2 y 4 días después de la dosis “escalonada” 1, o hasta 7 días después de la dosis “escalonada” 1 si tiene ciertos efectos secundarios con TECVAYLI®.
 - Su primera “dosis de tratamiento” se puede administrar entre 2 y 4 días después de la dosis “escalonada” 2, o hasta 7 días después de la dosis “escalonada” 2 si tiene ciertos efectos secundarios con TECVAYLI®.
 - Su proveedor de atención médica decidirá la cantidad de días que deben transcurrir entre sus dosis de TECVAYLI®, así como también cuántos tratamientos recibirá.
 - Si su dosis de TECVAYLI® se retrasa por algún motivo, es posible que deba repetir el “régimen de administración escalonada” para recibir TECVAYLI®.
 - Antes de cada dosis “escalonada” y su primera “dosis de tratamiento” de TECVAYLI®, recibirá medicamentos para ayudar a reducir el riesgo de tener CRS. Su proveedor de atención médica decidirá si necesita recibir medicamentos para ayudar a reducir su riesgo de tener CRS con dosis futuras.
- Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar signos y síntomas de CRS y problemas neurológicos durante el tratamiento con TECVAYLI®, así como otros efectos secundarios, y lo tratará según sea necesario.
- **No conduzca ni opere maquinaria pesada o peligrosa durante y por 48 horas después de la finalización de su “régimen de administración escalonada” de TECVAYLI®, ni en ningún momento durante el tratamiento con TECVAYLI® si desarrolla nuevos síntomas neurológicos hasta que estos desaparezcan.**

Lea la Información importante de seguridad completa en las páginas 4 a 7, y la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA, para TECVAYLI®.

TECVAYLI® está disponible solo a través de la Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS) de TECVAYLI® y TALVEY™ debido al riesgo de CRS y problemas neurológicos.

Su proveedor de atención médica le entregará una Tarjeta para el paciente. **Debe llevarla con usted en todo momento y mostrársela a todos sus proveedores de atención médica.** La Tarjeta para el paciente enumera los signos y síntomas del CRS y los problemas neurológicos.

Obtenga ayuda médica de inmediato si presenta alguno de los signos y síntomas que se enumeran en la Tarjeta para el paciente. Quizás sea necesario que reciba tratamiento en el hospital.

Su equipo de atención se inscribirá en el programa REMS y le proporcionará una Tarjeta para el paciente para que la lleve con usted.
No necesita inscribirse en el programa REMS.

- Si tiene alguna pregunta sobre TECVAYLI®, consulte a su proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica puede suspender temporalmente o suspender por completo su tratamiento con TECVAYLI® si desarrolla CRS, problemas neurológicos o cualquier otro efecto secundario que sea grave.

Consulte “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TECVAYLI®?” para obtener más información acerca de los efectos secundarios.

Antes de recibir TECVAYLI®, comuníquelo a su proveedor de atención médica todas sus enfermedades, incluso si usted:

- Tiene una infección.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. TECVAYLI® puede dañar a su bebé en gestación.
 - Su proveedor de atención médica debe hacerle una prueba de embarazo antes de que comience el tratamiento con TECVAYLI®.
 - Debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante 5 meses después de la última dosis de TECVAYLI®.
 - Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que puede estarlo durante el tratamiento con TECVAYLI®.
- Está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si TECVAYLI® se traspa a través de la leche materna. No amamante durante el tratamiento ni durante 5 meses después de su última dosis de TECVAYLI®.

Comuníquelo a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, las vitaminas o los suplementos naturales.

• Descripción general de la seguridad (continuación)

¿Cómo recibirá TECVAYLI®?

- Su proveedor de atención médica le administrará TECVAYLI® como una inyección debajo de la piel (inyección subcutánea), generalmente en el área del estómago (abdomen), el muslo u otra área del cuerpo.
- **Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber?” al comienzo de esta Guía del medicamento para obtener información sobre cómo recibirá TECVAYLI®.**

Si falta a alguna cita, comuníquese con su proveedor de atención médica lo antes posible para reprogramarla. Es importante que lo controlen de cerca para detectar efectos secundarios durante el tratamiento con TECVAYLI®.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TECVAYLI®?

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

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TECVAYLI®?”
- **Problemas hepáticos.** TECVAYLI® puede causar problemas hepáticos que pueden provocar la muerte. El aumento de la bilirrubina y las enzimas hepáticas en la sangre es común con TECVAYLI® y, en ocasiones, también puede ser grave. Estos aumentos de las enzimas hepáticas pueden ocurrir con o sin que usted también tenga CRS. Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar estos problemas antes de comenzar y durante el tratamiento con TECVAYLI®. **Informe a su proveedor de atención médica si presenta algún síntoma de un problema hepático, incluidos los siguientes:**
 - cansancio
 - dolor en la zona superior derecha del estómago (abdomen)
 - color amarillento en la piel o en la parte blanca de los ojos
 - pérdida del apetito
 - orina oscura
- **Infecciones.** Las infecciones del tracto respiratorio superior y la neumonía son comunes con TECVAYLI®. TECVAYLI® puede causar infecciones bacterianas y virales que son graves, potencialmente mortales o que pueden causar la muerte.
 - Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar signos y síntomas de infección antes y durante su tratamiento con TECVAYLI®.
 - Su proveedor de atención médica puede recetarle medicamentos para ayudar a prevenir infecciones y tratarlo según sea necesario, si desarrolla una infección durante el tratamiento con TECVAYLI®.
 - Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta fiebre, escalofríos o cualquier signo o síntoma de una infección.
- **Disminución del recuento de glóbulos blancos.** La disminución del recuento de glóbulos blancos es común con TECVAYLI® y también puede ser grave. A veces, también se produce fiebre con recuentos bajos de glóbulos blancos y puede ser un signo de que tiene una infección. Su proveedor de atención médica verificará sus recuentos de células sanguíneas antes de comenzar y durante el tratamiento con TECVAYLI®, y lo tratará según sea necesario.
- **Reacciones alérgicas y reacciones en el lugar de la inyección.** TECVAYLI® puede causar reacciones alérgicas que pueden afectar todo el cuerpo (sistémicas) y también causar reacciones en el lugar de la inyección.
 - Algunas personas que toman TECVAYLI® pueden desarrollar síntomas de una reacción alérgica que puede afectar todo el cuerpo y puede incluir fiebre o hinchazón de la lengua. **Obtenga ayuda médica de inmediato si desarrolla síntomas de una reacción alérgica durante el tratamiento con TECVAYLI®.**
 - Las reacciones en el lugar de la inyección son comunes con TECVAYLI® y pueden incluir: enrojecimiento, calor, hinchazón, hematomas, infección bacteriana de la piel (celulitis), molestias, acumulación de sangre debajo de la piel en el lugar de la inyección (hematoma) y sarpullido. Informe a su proveedor de atención médica si presenta alguna reacción grave en el lugar de la inyección.

Su proveedor de atención médica puede suspender TECVAYLI® de manera temporal o permanente si tiene alguno de los efectos secundarios mencionados anteriormente y estos son graves.

Lea la **Información importante de seguridad completa** en las páginas 4 a 7, y la **Información de prescripción completa**, incluido el recuadro de **ADVERTENCIA**, para TECVAYLI®.

Los efectos secundarios más comunes de TECVAYLI® son los siguientes:

- fiebre
- dolor en las articulaciones y los músculos, los músculos de la espalda y el pecho, y en los brazos y las piernas
- cansancio y debilidad
- infección del tracto respiratorio superior y neumonía. Consulte “infecciones” más arriba.
- náuseas
- dolor de cabeza
- diarrea

Los resultados anormales graves más comunes de los análisis de laboratorio con TECVAYLI® incluyen: disminución de los glóbulos blancos, los glóbulos rojos y las plaquetas.

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

Llame al médico para pedir asesoría médica sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios llamando a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Lea la **Información de prescripción completa**, incluido el recuadro de **ADVERTENCIA**, para TECVAYLI®.

cp-324738v5

La administración de dosis escalonada puede ayudar a reducir la probabilidad de contraer CRS y su gravedad

TECVAYLI® activa las células inmunitarias para ayudar a combatir la enfermedad. Esta activación puede causar un efecto secundario grave o potencialmente mortal denominado síndrome de liberación de citocinas (CRS).

Su proveedor le administrará medicamentos previos y usará una administración de dosis escalonada para reducir la probabilidad y gravedad de CRS. También pueden ser necesarios medicamentos previos al tratamiento para las dosis administradas después de un retraso de la dosis.

- La mayoría de los casos de CRS se produjeron durante las primeras 3 dosis.
 - El 42 % de las personas que recibieron TECVAYLI® experimentaron CRS después de la dosis escalonada 1, el 35 % después de la dosis escalonada 2 y el 24 % después de la dosis de tratamiento inicial (la tercera dosis).
 - Menos del 3 % de las personas que recibieron TECVAYLI® tuvieron una primera aparición de CRS después de la tercera dosis.
- La mediana del tiempo hasta la aparición del CRS fue de 2 días (con un rango de 1 a 6 días) después de la dosis más reciente. La mediana del tiempo que duró el CRS fue de 2 días (con un rango de 1 a 9 días).

Su equipo de atención médica puede cambiar su plan de tratamiento si experimenta efectos secundarios.

Use la siguiente tabla para hacer un seguimiento de sus dosis de **TECVAYLI[®]**

Comparta este registro con su equipo de atención médica en sus citas de seguimiento.

Dosis	Fecha y hora	Notas
Dosis escalonada 1		
Dosis escalonada 2		
Dosis de tratamiento		
Dosis de tratamiento		
Dosis de tratamiento		
Dosis de tratamiento		
Dosis de tratamiento		
Dosis de tratamiento		
Dosis de tratamiento		
Dosis de tratamiento		
Dosis de tratamiento		
Dosis de tratamiento		
Dosis de tratamiento		
Dosis de tratamiento		
Dosis de tratamiento		
Dosis de tratamiento		
Dosis de tratamiento		
Dosis de tratamiento		
Dosis de tratamiento		
Dosis de tratamiento		

Tenga en cuenta que esto no pretende proporcionar asesoramiento médico, diagnóstico, tratamiento ni cura para ninguna enfermedad. Esto no debe sustituir su plan de tratamiento individual con su proveedor de atención médica. Siempre debe hablar con su equipo de atención médica sobre cualquier duda o inquietud que pueda tener sobre la programación, el tratamiento o la administración de dosis.

Para continuar con el seguimiento de sus tratamientos, vaya a TECVAYLI.com/resources para descargar e imprimir copias adicionales.

Lea la **Información importante de seguridad completa** en las páginas 4 a 7, y la **Información de prescripción completa**, incluido el recuadro de **ADVERTENCIA**, para **TECVAYLI[®]**.

Use la siguiente tabla para hacer un seguimiento de cómo se siente mientras recibe **TECVAYLI[®]**

Comparta este registro con su equipo de atención médica en sus citas de seguimiento.

Fecha	¿Cómo se siente?	Notas
<i>P. ej.: 4/18/23</i>	<i>Cansado</i>	<i>Empezó después del almuerzo y duró 2 horas</i>

Póngase en contacto con su proveedor de atención médica de inmediato si cree que está experimentando un efecto secundario.



● Registro de la temperatura

Use la siguiente tabla para hacer un seguimiento de su temperatura mientras recibe TECVAYLI®.

Hable con su proveedor de atención médica sobre la frecuencia con la que debe controlar su temperatura y durante cuánto tiempo, y llámelo o busque ayuda de emergencia de inmediato si presenta fiebre de 100.4 °F o más.

Fecha	Hora/temperatura	Hora/temperatura	Hora/temperatura
<i>P. ej.: 4/18/23</i>	<i>98.8° a las 9 A. M.</i>	<i>99.2° a las 12 P. M.</i>	<i>97.9° a las 6 P. M.</i>

Lea la Información importante de seguridad completa en las páginas 4 a 7, y la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA, para TECVAYLI®.

● Su equipo de atención médica

Use el espacio a continuación para escribir los nombres y números de teléfono del equipo de atención que maneja su tratamiento con TECVAYLI® para tener siempre a mano su información en caso de que necesite ponerse en contacto con ellos.

Nombre de mi oncólogo principal: _____

Número de teléfono: _____

Nombre de mi enfermero principal: _____

Número de teléfono: _____

Use el espacio a continuación para anotar lo que quiera compartir con su equipo de atención médica en su próxima cita.



ESCANEE

con su teléfono inteligente y pulse
el enlace para [visitar **TECVAYLI.com**](https://www.tecvayli.com)
y obtener más información, o para
registrarse para ver recursos adicionales.



Lea la Información importante de seguridad completa en las páginas
4 a 7, y la Información de prescripción completa, incluido el recuadro
de ADVERTENCIA, para **TECVAYLI**[®].



SUBMISSION ID: 4108016
DATE OF TRANSLATION: 30-Jan-24
ELECTRONIC FILE NAME: JSN23174_Patient_StarterKit_GettingStartedGuide_v22-Digital-V3
SOURCE LANGUAGE: English
SOURCE CP CODE: cp-315759v2
TARGET LANGUAGE: Spanish (US)
TARGET CP CODE: cp-402923v1
TRANSPERFECT JOB ID: US1655640

TransPerfect is globally certified under the standards ISO 9001:2015, ISO 17100:2015, and ISO 18587:2017. This Translation Certificate confirms the included documents have been completed in conformance with the Quality Management System documented in its ISO process maps and are, to the best knowledge and belief of all TransPerfect employees engaged on the project, full and accurate translations of the source material.

TRANSPERFECT TRANSLATIONS INTERNATIONAL, INC.
TRANSPERFECT GLOBAL HQ
1250 BROADWAY, 32ND FLOOR, NEW YORK, NY 10001

TCert v. 3.0

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Morgan Ingram'.

Jan 30, 2024

Morgan Ingram

E-signed 2024-01-30 07:44PM EST

mingram@transperfect.com

TransPerfect

Project Coordinator



Reason for signature: I approve the accuracy of this document content as written