

# YO SOY KYMRIAH

**Robyn:** paciente real de CAR-T KYMRIAH

### ¿Qué es KYMRIAH?

KYMRIAH® (tisagenlecleucel) se produce a partir de sus propios glóbulos blancos y es un tratamiento recetado para el cáncer que se usa en pacientes con linfoma no Hodgkin recidivante (que tuvo una remisión y luego volvió a aparecer) o refractario (que no tuvo remisión después de recibir otros tratamientos para el linfoma) después de haberse sometido al menos a otros dos tipos de tratamiento.

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

#### ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre KYMRIAH?

KYMRIAH puede causar efectos secundarios que son graves o potencialmente mortales, como síndrome de liberación de citocinas (CRS) y toxicidades neurológicas. Llame a su proveedor de atención médica o busque ayuda de emergencia inmediatamente si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas de:

#### • Síndrome de liberación de citocinas:

- Dificultad para respirar
- Náuseas intensas, vómitos, diarrea
- Presión arterial muy baja
- Fiebre (100.4 °F/38 °C o más)
- Dolor muscular o articular intenso
- Mareos/vahídos
- Escalofríos/tiritona

**Consulte la información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y el Resumen de información importante en las páginas 22 y 23.**

 **KYMRIAH**<sup>®</sup>  
(tisagenlecleucel) Suspension  
for IV infusion

# ¿QUÉ ES EL DLBCL RECIDIVANTE/REFRACTARIO?

El sistema inmunitario está formado por diferentes células y órganos que trabajan juntos para proteger al cuerpo contra las enfermedades. Por ejemplo, hay células B, células T y glándulas denominadas ganglios linfáticos. A veces, las células dentro de un ganglio linfático pueden crecer de manera anormal y volverse cancerosas.

El **DLBCL** es un tipo de linfoma no Hodgkin que afecta las células y los órganos del sistema inmunitario. En los Estados Unidos, el DLBCL es el tipo más frecuente de linfoma no Hodgkin. Existen diferentes tipos de DLBCL, incluido el linfoma de células B de alto grado y el DLBCL que surge del linfoma folicular. Los pacientes con DLBCL tienen células B anormales (cancerosas) en los ganglios linfáticos y posiblemente en otras partes del cuerpo. El cáncer de los pacientes se considera **recidivante** cuando han entrado en remisión pero su cáncer regresa, o **refractario** cuando no están respondiendo al tratamiento.

**DLBCL, linfoma difuso de células B grandes.**

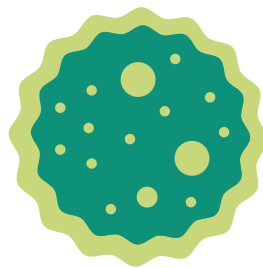
## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

### ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre KYMRIAH? (continuación)

Llame a su proveedor de atención médica o busque ayuda de emergencia inmediatamente si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas de:

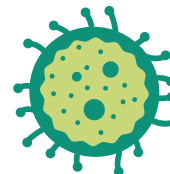
#### • Toxicidades neurológicas:

- Alteración o disminución de la conciencia
- Delirio
- Confusión
- Agitación
- Convulsiones
- Dificultad para hablar y comprender
- Pérdida del equilibrio



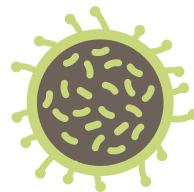
#### Célula T

Las células T son una parte clave del sistema inmunitario que pueden encontrar y destruir las células que están infectadas o que se han vuelto cancerosas.



#### Célula B

Las células B también son un componente clave del sistema inmunitario. Producen proteínas especiales, denominadas anticuerpos, que se adhieren a la superficie de invasores extraños, alertando al cuerpo sobre la presencia de intrusos. Algunas células B pueden recordar a los intrusos, por lo que, si los vuelven a ver en el futuro, pueden responder con más rapidez.



#### Célula B cancerosa

A veces, las células B sanas pueden cambiar y convertirse en cáncer, incluido el DLBCL. Estas células B anormales siguen creciendo y aumentando en número, lo cual puede afectar el cuerpo de diferentes maneras.

# CUIDADORES KYMRIAH

La familia y los amigos de los pacientes de cáncer juegan un papel importante en su experiencia del tratamiento. Si usted cuida a alguien con DLBCL recidivante o refractario, **busque los recuadros Cuidadores KYMRIAH a lo largo de este folleto**. Además, consulte nuestro sitio web, [www.KYMRIAH.com](http://www.KYMRIAH.com), y otros materiales de apoyo para obtener más información sobre la mejor manera de apoyar a su ser querido durante este tiempo.



## CUIDADORES KYMRIAH

Descubrir que el cáncer de su ser querido ha vuelto o no ha respondido al tratamiento puede ser duro para el bienestar mental y emocional de todos. Es importante que aproveche los recursos disponibles y practique el autocuidado durante estos momentos difíciles. Sostenerse en las redes de apoyo social y emocional, participar en actividades físicas y conectarse con la espiritualidad puede ser útil. Consulte las páginas 14 y 15 para obtener más información y apoyo.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

### ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre KYMRIAH? (continuación)

Puede ser hospitalizado y recibir tratamiento con otros medicamentos si tiene alguno de estos efectos secundarios. Si es hospitalizado, informe al proveedor de atención médica que ha recibido KYMRIAH.

Debido al riesgo de CRS y toxicidades neurológicas, KYMRIAH solamente se encuentra disponible a través de un programa restringido bajo una Estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (REMS) denominada KYMRIAH REMS.



# ¿QUÉ ES KYMRIAH?

Enterarse de que su cáncer ha vuelto o no está respondiendo al tratamiento es devastador. Sin embargo, puede haber otra opción diferente a los tratamientos que recibió en el pasado. KYMRIAH® (tisagenlecleucel) es una terapia diseñada específicamente para pacientes como usted, con DLBCL recidivante o refractario. A diferencia de la quimioterapia tradicional o el trasplante de células madre, KYMRIAH es un tipo de inmunoterapia denominada **terapia celular CAR-T**.

La terapia celular CAR-T aprovecha la potencia de sus propias células T, que reconocen y combaten de manera natural a los invasores extraños, pero a veces necesitan ayuda adicional.

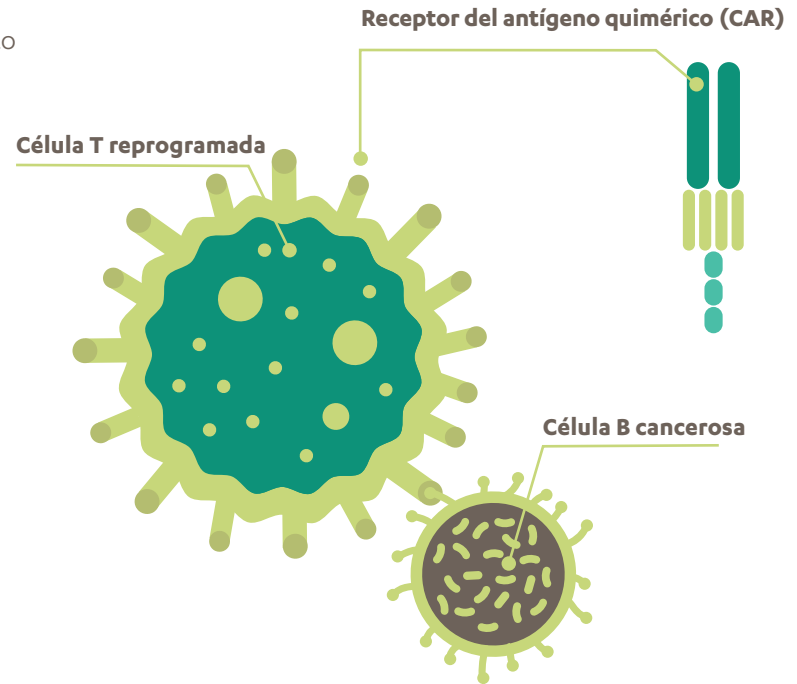
KYMRIAH está formado por sus propias células T que han sido reprogramadas para detectar y destruir mejor las células B cancerosas de su cuerpo. Sus células T podrán reconocer un antígeno en las células B denominado CD19. Los antígenos son marcadores en las células que ayudan al sistema inmunitario a identificar las células normales de las células infectadas o cancerosas.

**CAR, receptor del antígeno quimérico.**

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

### ¿Cuáles son otros efectos secundarios graves de KYMRIAH?

- **Reacciones alérgicas:** Pueden producirse reacciones alérgicas graves, incluida la anafilaxia, que es una reacción alérgica potencialmente mortal, después de que usted reciba KYMRIAH. Algunos signos y síntomas pueden incluir dificultad para respirar, presión arterial muy baja, mareos, hinchazón debajo de la piel, erupción cutánea, náuseas y vómitos. Debe buscar tratamiento médico de emergencia de inmediato si tiene una reacción alérgica.



**KYMRIAH es una terapia individualizada que usa la potencia de su propio sistema inmunitario para combatir el cáncer. A continuación, se presenta información acerca de recibir KYMRIAH:**



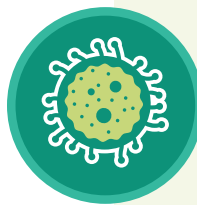
Si su cáncer ha vuelto y/o no está respondiendo a otros tratamientos, KYMRIAH puede ser adecuado para usted. No tiene que estar en remisión (o entrar en remisión) para comenzar la terapia KYMRIAH.



KYMRIAH se administra en una sola infusión.



Su médico puede decidir administrarle un ciclo breve de quimioterapia antes de recibir KYMRIAH. Este prepara el cuerpo para recibir las nuevas células CAR-T.



KYMRIAH mejora la capacidad para detectar y destruir sus células B sanas y cancerosas.

**INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE** (continuación)

**¿Cuáles son otros efectos secundarios graves de KYMRIAH?** (continuación)

- **Infecciones graves:** KYMRIAH puede aumentar el riesgo de infecciones potencialmente mortales que podrían provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica inmediatamente si presenta fiebre, escalofríos o cualquier signo o síntoma de una infección.

 **KYMRIAH**<sup>®</sup>  
(tisagenlecleucel) Suspension  
for IV infusion

# ¿KYMRIAH ES ADECUADO PARA MÍ?

KYMRIAH® (tisagenlecleucel) es un tratamiento que se utiliza en pacientes con linfoma no Hodgkin, incluido el DLBCL, recidivante o refractario después recibir al menos otros 2 tipos de tratamiento. Si está considerando opciones de tratamiento, hable con su médico sobre KYMRIAH.

## Temas a analizar con su médico:

- Sus antecedentes de tratamiento, incluso si ha recibido un trasplante de células madre
- La respuesta de su cáncer a las terapias previas
- Todos los medicamentos actuales, incluidos suplementos o esteroides
- Otras afecciones médicas que pueda tener
- Qué pruebas son necesarias para asegurarse de que KYMRIAH es adecuado para usted



## CUIDADORES KYMRIAH

Esté preparado para ayudar durante las conversaciones con el médico. Ya sea que esté preparando a su ser querido con anticipación o conociendo parte de sus antecedentes médicos por su cuenta, es útil conservar un pequeño cuaderno con información que considere que será importante.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

### ¿Cuáles son otros efectos secundarios graves de KYMRIAH? (continuación)

- **Recuento de células sanguíneas bajo prolongado (citopenias):** KYMRIAH puede disminuir uno o más tipos de células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas). Después del tratamiento, su proveedor de atención médica puede analizar su sangre para controlar los recuentos de células. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si experimenta fiebre u otros síntomas de una infección, se siente cansado, débil, le falta el aire o tiene moretones o sangrado inusuales.

# ¿KYMRIAH PONDRÁ MI CÁNCER EN REMISIÓN?

El objetivo de la terapia KYMRIAH es poner su cáncer en remisión a largo plazo. Muchos pacientes con DLBCL han tenido respuestas duraderas al tratamiento. Tenga en cuenta que cada paciente es único y las respuestas al tratamiento pueden variar según la persona.

En un estudio esencial, internacional, de fase 2 (JULIET), se observaron altos índices de respuestas duraderas con el uso de KYMRIAH.

**Tasa de respuesta general**  
de los adultos  
respondieron  
al tratamiento  
con KYMRIAH  
**50%**  
(34 de 68)

**EN LA MAYORÍA DE LOS PACIENTES  
QUE LOGRARON UNA RESPUESTA,  
LA RESPUESTA FUE GENERALMENTE  
CONSTANTE**

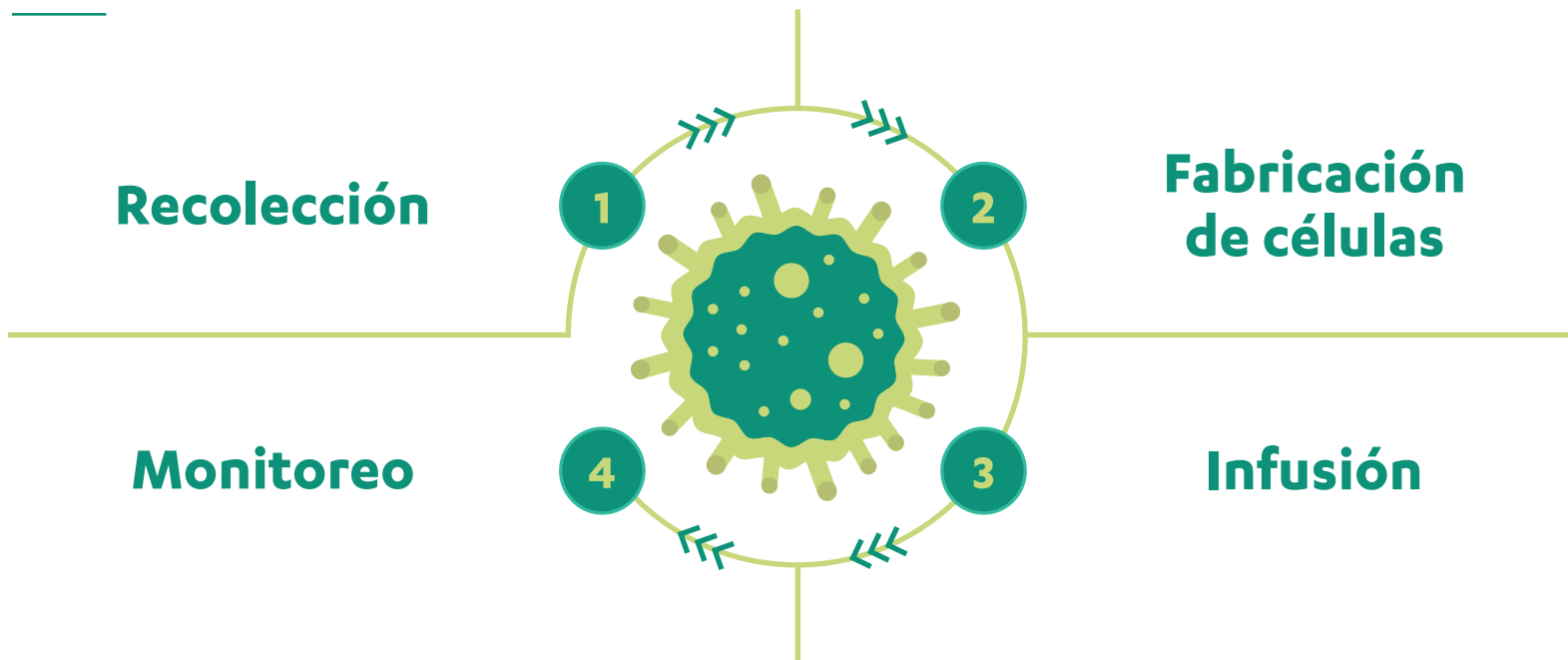
## **INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE** (continuación)

**¿Cuáles son otros efectos secundarios graves de KYMRIAH?** (continuación)

- **Hipogammaglobulinemia:** Una afección en la que el nivel de inmunoglobulinas (anticuerpos) en su sangre es bajo y el riesgo de infección es mayor. Se espera que pueda presentar hipogammaglobulinemia con KYMRIAH y que pueda ser necesario que reciba reemplazo de inmunoglobulina durante un tiempo indefinido después del tratamiento con KYMRIAH. Informe a su proveedor de atención médica acerca de su tratamiento con KYMRIAH antes de recibir una vacuna atenuada.

 **KYMRIAH**<sup>®</sup>  
(tisagenlecleucel) Suspension  
for IV infusion

## ¿CUÁL ES EL PROCESO PARA RECIBIR KYMRIAHA?



### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

#### ¿Cuáles son otros efectos secundarios graves de KYMRIAHA? (continuación)

- **Cánceres secundarios:** Después del tratamiento con KYMRIAHA, su proveedor de atención médica lo monitoreará por el resto de su vida, pues podría presentar cánceres secundarios o una recurrencia de su cáncer.



## 1 Recolección

Sus células T se recolectarán mediante un proceso llamado leucoféresis, que generalmente tarda de 3 a 6 horas.

## 2 Fabricación de células

Sus células T recolectadas serán reprogramadas a células CAR-T en una instalación de fabricación especializada. El procedimiento suele durar de 3 a 4 semanas, pero el momento de realización y los resultados de fabricación pueden variar.

## 3 Infusión

Una vez que su equipo de tratamiento decida que usted está listo, recibirá sus células CAR-T a través de una sola infusión que dura menos de 30 minutos.

Antes de la infusión, su médico decidirá si usted necesita un ciclo breve de quimioterapia para ayudar a preparar el cuerpo para recibir sus células CAR-T.

## 4 Monitoreo

**A corto plazo**, es importante el monitoreo regular para controlar los efectos secundarios. Si usted recibió su infusión en un entorno de paciente hospitalizado o ambulatorio, será necesario que permanezca cerca de su centro de tratamiento durante al menos 4 semanas después de recibir KYMRIA<sup>®</sup> (tisagenlecleucel).

**En el largo plazo**, su equipo de tratamiento deberá establecer un plan de monitoreo para seguimientos en curso. La Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) recomienda que todos los pacientes que son tratados con KYMRIA<sup>®</sup> reciban seguimiento durante 15 años después de la infusión. Su equipo de tratamiento le ofrecerá participación en un registro a largo plazo realizado por el Centro internacional para la investigación sobre trasplante de sangre y trasplante de médula ósea (CIBMTR) para este seguimiento. Esta información se usará para ayudar a futuros pacientes y contribuye a la comprensión de los efectos de la terapia celular CAR-T.

Su equipo de tratamiento estará ahí para ayudar a guiarlo a través del proceso.

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Cuáles son otros efectos secundarios graves de KYMRIA<sup>®</sup>? (continuación)

- **Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinaria:** No conduzca, no opere maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas durante 8 semanas después de recibir KYMRIA<sup>®</sup>, ya que el tratamiento puede causar problemas temporales de memoria y coordinación, incluida somnolencia, confusión, debilidad, mareos y convulsiones.

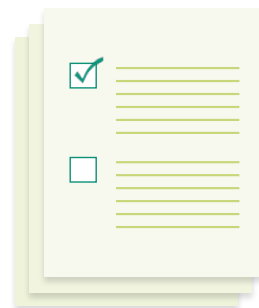
 **KYMRIA<sup>®</sup>**  
(tisagenlecleucel) Suspension  
for IV infusion

# ¿QUÉ EFECTOS SECUNDARIOS PODRÍA EXPERIMENTAR?

KYMRIAH® (tisagenlecleucel) puede causar efectos secundarios graves o potencialmente mortales. Su equipo de tratamiento está especialmente capacitado para monitorear y manejar estos efectos secundarios potenciales. La mayoría de los efectos secundarios ocurren en las semanas después de la infusión con KYMRIAH.

Busque ayuda de inmediato si experimenta cualquiera de los siguientes:

- Dificultad para respirar
- Fiebre (100.4 °F/38 °C o más)
- Escalofríos/tiritona
- Confusión
- Dolor muscular o articular intenso
- Presión arterial muy baja
- Mareos/vahídos
- Náuseas intensas, vómitos, diarrea



## Síndrome de liberación de citocinas

El síndrome de liberación de citocinas (CRS) puede ocurrir cuando el sistema inmunitario se vuelve altamente activo. Es el efecto secundario más frecuente y esperado de KYMRIAH, así como de otras terapias CAR-T. Los síntomas varían de fiebre o presión arterial baja a latidos cardíacos rápidos o irregulares. El CRS puede estar asociado a trastornos del hígado, el riñón y el corazón, y trastornos de sangrado.

La mayoría de los pacientes en el ensayo clínico experimentaron CRS, por lo general, dentro de los 10 días después de la infusión. Su equipo de tratamiento deberá controlar su progreso después de la infusión. Los miembros de su equipo están capacitados para reconocer los síntomas de CRS y cuentan con medicamentos específicos para tratarlo.

## Eventos neurológicos

KYMRIAH también puede tener efectos en el sistema nervioso central y hacer que usted se sienta confuso, agitado, mareado o desorientado. Los síntomas más graves podrían afectar su habla o estado de conciencia, o causar convulsiones. Asegúrese de informarle a su equipo de tratamiento de inmediato si experimenta cualquier síntoma neurológico. La mayoría de los eventos neurológicos desaparecieron solos en los ensayos clínicos.

## Recuento de células sanguíneas bajo prolongado (citopenia)

KYMRIAH puede provocar una afección denominada citopenia. Esto es cuando tiene niveles bajos de uno o más tipos de células sanguíneas. Su equipo de tratamiento le realizará análisis de sangre para verificar todos sus recuentos de células sanguíneas después del tratamiento con KYMRIAH. La citopenia que dura mucho tiempo (prolongada) puede aumentar su riesgo de infección. La citopenia será monitoreada y su equipo de tratamiento está preparado para manejarla. Informe a su médico inmediatamente si tiene fiebre, se siente cansado o tiene moretones o sangrado.

### **Niveles bajos de anticuerpos (hipogammaglobulinemia)**

Debido a que las células CAR-T KYMRIA<sup>®</sup>H están diseñadas para detectar y destruir sus células B, también atacarán las células B normales en el cuerpo. Las células B defienden el cuerpo produciendo anticuerpos. Los anticuerpos se unen a los invasores, de modo tal que otras células inmunitarias puedan destruirlos.

Después de KYMRIA<sup>®</sup>H, usted podría tener menos células B normales y, por lo tanto, menos anticuerpos. Un nivel bajo de anticuerpos en su sangre es una afección denominada hipogammaglobulinemia. Si no se trata, un nivel bajo de anticuerpos puede aumentar su riesgo de infecciones. Su equipo de tratamiento puede manejar esto con medicamentos de reemplazo de anticuerpos (por ejemplo, infusiones de inmunoglobulina intravenosa, también conocidas como infusiones IGIV). La hipogammaglobulinemia puede durar mucho tiempo, por lo tanto, es posible que sean necesarias infusiones IGIV regulares. Informe a su médico de inmediato si presenta signos o síntomas de una infección.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinaria**

No conduzca, no opere maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas durante 8 semanas después de recibir KYMRIA<sup>®</sup>H, ya que el tratamiento puede causar problemas temporales de memoria y coordinación, incluida somnolencia, confusión, debilidad, mareos y convulsiones.

### **Los efectos secundarios más frecuentes de KYMRIA<sup>®</sup>H son los siguientes:**

- Dificultad para respirar
- Fiebre (100.4 °F/38 °C o más)
- Escalofríos/tiritona
- Confusión
- Náuseas intensas, vómitos, diarrea
- Dolor muscular o articular intenso
- Presión arterial muy baja
- Mareos/vahídos
- Dolor de cabeza

Tenga en cuenta que estos no son todos los efectos secundarios posibles del tratamiento con KYMRIA<sup>®</sup>H. Hable con su equipo de tratamiento sobre otros posibles efectos secundarios y cómo manejarlos. Le sugerimos informar los efectos secundarios negativos de los fármacos recetados a la FDA. Visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al **1-800-FDA-1088** para obtener más información o para presentar un informe.



# ¿QUÉ ES EL PROGRAMA KYMRIAH REMS?

Una estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (**REMS**) es un programa para manejar riesgos graves conocidos o potenciales asociados con un producto farmacéutico y es un requisito de la FDA para asegurarse de que los beneficios del fármaco superan a sus riesgos. Debido al riesgo de síndrome de liberación de citocinas y toxicidades neurológicas, la FDA ha requerido una REMS para KYMRIAH® (tisagenlecleucel). KYMRIAH solamente se encuentra disponible a través de centros de tratamiento seleccionados que participan en el Programa KYMRIAH REMS.



## TARJETA DEL PACIENTE PARA LA CARTERA DEL PROGRAMA KYMRIAH REMS

Como parte del Programa KYMRIAH REMS, se le entregará una tarjeta para la cartera antes o en el momento de recibir una infusión KYMRIAH. Asegúrese de llevar con usted su tarjeta para la cartera en todo momento.

Visite [www.KYMRIAH-REMS.com](http://www.KYMRIAH-REMS.com) para obtener más información sobre el programa o para descargar una tarjeta de reemplazo si es necesario.

**REMS, estrategia de evaluación y mitigación de riesgos.**

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

### ¿Cómo recibirá KYMRIAH?

- Puesto que KYMRIAH se produce a partir de sus propios glóbulos blancos, su proveedor de atención médica tiene que extraer un poco de su sangre. Esto se llama “leucoféresis”. El proceso tarda entre 3 y 6 horas, y es posible que deba repetirse. Se le colocará un tubo (catéter intravenoso) en la vena para extraer sangre.

**12 Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y el Resumen de información importante en las páginas 22 y 23.**

# COMO CUIDADOR, ¿CÓMO PUEDO AYUDAR DESPUÉS DE LA INFUSIÓN?

## CUIDADORES KYMRIAH

Puede ayudar vigilando si aparecen efectos secundarios. KYMRIAH se puede administrar en un entorno de paciente hospitalizado (permanece en el centro) o ambulatorio (abandona el centro después de la infusión). Antes de abandonar el centro del tratamiento, su equipo de tratamiento le entregará una lista de los efectos secundarios potenciales que deben vigilarse, así como instrucciones sobre qué hacer si ocurren.

KYMRIAH solamente se encuentra disponible en centros de tratamiento seleccionados. Estos centros han sido especialmente certificados en el manejo de los riesgos del síndrome de liberación de citocinas y las toxicidades neurológicas.

Este es el motivo por el cual será necesario permanecer cerca de su centro de tratamiento durante al menos 4 semanas después de recibir KYMRIAH.



## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

### ¿Cómo recibiré KYMRIAH? (continuación)

- Las células sanguíneas se congelarán y se enviarán al centro de fabricación para producir KYMRIAH. El tiempo entre que las células se reciben en el centro de fabricación hasta que se envían a su proveedor de atención médica es de 3 a 4 semanas, pero puede variar.
- Mientras espera a que se elabore KYMRIAH, su proveedor de atención médica puede administrar tratamiento para estabilizar el cáncer.

 **KYMRIAH**<sup>®</sup>  
(tisagenlecleucel) Suspension  
for IV infusion

## ¿QUÉ TIPO DE APOYO ESTÁ DISPONIBLE?

Para obtener información acerca de la asistencia financiera o los programas de apoyo para pacientes, o para encontrar un centro de tratamiento, existe



Si tiene preguntas, **KYMRIAH CARES™** puede ayudar.  
Llame al **1-844-4KYMRIAH** (1-844-459-6742) para obtener más información.

### **INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE** (continuación)

#### **¿Cómo recibirá KYMRIAH?** (continuación)

- Además, antes de que reciba KYMRIAH, es posible que su proveedor de atención médica le administre quimioterapia por unos días para preparar su cuerpo. Cuando el cuerpo esté listo, su proveedor de atención médica le administrará KYMRIAH a través de un tubo (catéter intravenoso) en una vena. En general, este procedimiento tarda menos de 1 hora.



## CUIDADORES KYMRIAH

*El tratamiento del cáncer puede ser estresante para todas las personas involucradas. Es importante que busque atención no solo para la salud física, sino también para el bienestar emocional y mental.*

### Si usted cuida a un amigo o familiar con cáncer:

- Sepa que está bien pedir ayuda. Establezca una red de apoyo de familiares, amigos y/o grupos religiosos o espirituales.
- Considere servicios de asesoramiento para usted y sus allegados.
- Use una carpeta para ayudarse a organizar los recordatorios de citas, las tarjetas de presentación y los números de teléfono de emergencia.
- Tenga en cuenta que no hay 2 experiencias iguales con el cáncer y que los pacientes, familiares y cuidadores pueden enfrentar el cáncer de manera diferente.
- Recuerde cuidar de su propia salud y bienestar. Cuando usted está bien, es el mejor cuidador que puede ser. Recuerde tomarse un tiempo de autocuidado y hacer lo que es importante para usted.

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

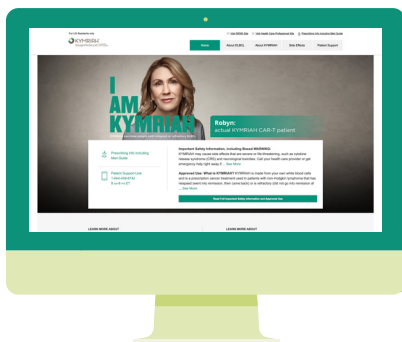
#### ¿Cómo recibirá KYMRIAH? (continuación)

- Debe planear quedarse en un radio de 2 horas del lugar en el que recibió el tratamiento durante al menos 4 semanas después de recibir KYMRIAH. Su proveedor de atención médica controlará si el tratamiento está funcionando y le ayudará con los efectos secundarios que ocurran.

 **KYMRIAH**<sup>®</sup>  
(tisagenlecleucel) Suspension  
for IV infusion

# ¿CÓMO PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN SOBRE KYMRIAH?

Tomar decisiones de tratamiento para el DLBCL recidivante o refractario puede ser un desafío. Hable con su equipo de tratamiento acerca de las preguntas que pueda tener.



Visite [KYMRIAH.com](https://www.kymriah.com) para obtener más información sobre KYMRIA® (tisagenlecleucel), los centros de tratamiento y el apoyo disponible.



Denos me gusta en **Facebook**

Explore nuestra página en Facebook en [Facebook.com/KYMRIAH](https://www.facebook.com/KYMRIAH) y visítela frecuentemente para ver nuevas publicaciones.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

### ¿Cuáles son los efectos secundarios posibles o razonablemente probables de KYMRIA?

Los efectos secundarios más frecuentes de KYMRIA incluyen:

- Dificultad para respirar
- Fiebre (100.4 °F/38 °C o más)
- Escalofríos/tiritona
- Confusión
- Náuseas intensas, vómitos, diarrea
- Dolor muscular o articular intenso
- Presión arterial muy baja
- Mareos/vahídos
- Dolor de cabeza

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de KYMRIA. Hable con su proveedor de atención médica para obtener asesoría médica acerca de los efectos secundarios.



# RECURSOS ADICIONALES DE APOYO PARA PACIENTES



American Cancer Society  
[www.Cancer.org](http://www.Cancer.org)



Friends of Cancer Research  
[www.FOCR.org](http://www.FOCR.org)



Patient Advocate Foundation  
[www.PatientAdvocate.org](http://www.PatientAdvocate.org)



CancerCare  
[www.CancerCare.org](http://www.CancerCare.org)



Leukemia & Lymphoma Society  
[www.LLS.org](http://www.LLS.org)



St. Baldrick's Foundation  
[www.StBaldricks.org](http://www.StBaldricks.org)



Cancer Research Institute  
[www.CancerResearch.org](http://www.CancerResearch.org)



Lymphoma Research Foundation  
[www.Lymphoma.org](http://www.Lymphoma.org)



Stupid Cancer  
[www.StupidCancer.org](http://www.StupidCancer.org)



Cancer Support Community  
[www.CancerSupportCommunity.org](http://www.CancerSupportCommunity.org)

Los sitios web que figuran en esta página son mantenidos por terceros sobre los que Novartis Pharmaceuticals Corporation no tiene control. Como tal, Novartis Pharmaceuticals Corporation no hace ninguna declaración en cuanto a la exactitud o cualquier otro aspecto de la información suministrada por estas organizaciones o contenida en estos sitios web. Las organizaciones mencionadas en esta página no respaldan específicamente el uso de KYMRIAH.

## COMPARTA SU HISTORIA



A veces, escuchar las experiencias de otras familias con DLBCL recidivante o refractario puede hacer toda la diferencia. Si desea compartir la historia de su familia, llame al **1-844-606-3339** o escriba al correo electrónico [ShareYourStory@hpgroupllc.com](mailto:ShareYourStory@hpgroupllc.com).



**KYMRIAH**<sup>®</sup>  
(tisagenlecleucel) Suspension  
for IV infusion

# ¿QUÉ DEBO PREGUNTARLE A MI EQUIPO DE TRATAMIENTO?

Es importante saber quiénes integran su equipo de tratamiento con KYMRIAH® (tisagenlecleucel) y cómo comunicarse con ellos. Recuerde pedir los nombres, números de teléfono, dirección de correo electrónico y cualquier otra información de contacto.

A continuación, se muestran algunas sugerencias para hacer preguntas a su equipo médico durante cada paso de su proceso de tratamiento con KYMRIAH.

## Análisis inicial

- ¿De qué manera mis antecedentes de tratamiento afectan mi elegibilidad para KYMRIAH?
- ¿Puedo recibir KYMRIAH después de un trasplante de médula ósea?
- ¿Qué sucede si tengo otras afecciones de salud?
- ¿Cómo me sentiré durante todo el proceso del tratamiento?
- ¿Dónde puedo recibir terapia KYMRIAH?
- ¿Cuánto tiempo deberé permanecer cerca del centro de tratamiento?
- ¿Mi seguro cubrirá la terapia KYMRIAH?



## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

### ¿Qué debo informarle a mi proveedor de atención médica antes de recibir KYMRIAH?

- Informe a su proveedor de atención médica si está embarazada, planea quedar embarazada o está en período de lactancia. Su proveedor de atención médica puede hacerle una prueba para la detección del embarazo antes de que comience el tratamiento. No hay información disponible sobre el uso de KYMRIAH en mujeres embarazadas o en período de lactancia. Por lo tanto, KYMRIAH no se recomienda para las mujeres que están embarazadas o en período de lactancia. Hable con su proveedor de atención médica acerca de los métodos anticonceptivos y el embarazo.

## Recolección

- ¿Cómo debo prepararme para la recolección?
- ¿Cuánto tiempo llevará?
- ¿Qué puedo hacer durante la recolección?
- ¿Habrá alguna limitación o efecto secundario posteriormente?
- ¿Qué tan pronto estarán listas después de la recolección mis células KYMRIA<sup>®</sup> CAR-T para realizar la infusión?

## Quimioterapia de agotamiento de linfocitos previa a la infusión

- ¿En qué se diferencia esta quimioterapia de la quimioterapia que recibí anteriormente?
- ¿Cuánto tiempo llevará?
- ¿Habrá efectos secundarios?
- ¿Cuánto tiempo antes de mi infusión recibo la quimioterapia?

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

#### ¿Qué debo informarle a mi proveedor de atención médica antes de recibir KYMRIA<sup>®</sup> (continuación)

- Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

## Infusión

- ¿Cómo debo prepararme para la infusión?
- ¿Cómo será la infusión?
- ¿Cuánto tiempo llevará?

## Efectos secundarios y monitoreo

- ¿Qué efectos secundarios debo esperar después de la infusión?
- ¿Cómo se manejarán los efectos secundarios graves después de la terapia?
- ¿Cómo sabré si KYMRIA<sup>®</sup> está funcionando?
- ¿Cuándo debo consultar a mi equipo de tratamiento?
- ¿Cuánto tiempo debo permanecer en o cerca de mi hospital?
- Después de regresar a su casa, ¿qué tipo de efectos secundarios requieren una visita al hospital?
- ¿Cuán pronto puedo volver a mi rutina diaria?







## Resumen de información importante

### ¿Qué es KYMRIA®?

KYMRIA® (tisagenlecleucel) se produce a partir de sus propios glóbulos blancos y es un tratamiento recetado para el cáncer que se usa en pacientes con linfoma no Hodgkin recidivante (que tuvo una remisión y luego volvió a aparecer) o refractario (que no tuvo remisión después de recibir otros tratamientos para el linfoma) después de haberse sometido al menos a otros dos tipos de tratamiento.

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

KYMRIA® puede causar efectos secundarios que son graves o potencialmente mortales, como síndrome de liberación de citocinas (CRS) y toxicidades neurológicas. Llame a su proveedor de atención médica o busque ayuda de emergencia inmediatamente si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas de:

#### • Síndrome de liberación de citocinas:

- Dificultad para respirar
- Fiebre (100.4 °F/38 °C o más)
- Escalofríos/tiritona
- Náuseas intensas, vómitos, diarrea
- Dolor muscular o articular intenso
- Presión arterial muy baja
- Mareos/vahídos

#### • Toxicidades neurológicas:

- Alteración o disminución de la conciencia
- Delirio
- Confusión
- Agitación
- Convulsiones
- Dificultad para hablar y comprender
- Pérdida del equilibrio

Puede ser hospitalizado y recibir tratamiento con otros medicamentos si tiene alguno de estos efectos secundarios. Si es hospitalizado, informe al proveedor de atención médica que ha recibido KYMRIA®.

Debido al riesgo de CRS y toxicidades neurológicas, KYMRIA® solamente se encuentra disponible a través de un programa restringido bajo una Estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (REMS) denominada KYMRIA® REMS.

### ¿Cuáles son otros efectos secundarios graves de KYMRIA®?

- **Reacciones alérgicas:** Pueden producirse reacciones alérgicas graves, incluida la anafilaxia, que es una reacción alérgica potencialmente mortal, después de que usted reciba KYMRIA®. Algunos signos y síntomas pueden incluir dificultad para respirar, presión arterial muy baja, mareos, hinchazón debajo de la piel, erupción cutánea, náuseas y vómitos. Debe buscar tratamiento médico de emergencia de inmediato si tiene una reacción alérgica.
- **Infecciones graves:** KYMRIA® puede aumentar el riesgo de infecciones potencialmente mortales que podrían provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica inmediatamente si presenta fiebre, escalofríos o cualquier signo o síntoma de una infección.
- **Recuento de células sanguíneas bajo prolongado (citopenias):** KYMRIA® puede disminuir uno o más tipos de células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas). Después del tratamiento, su proveedor de atención médica puede analizar su sangre para controlar los recuentos de células. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si experimenta fiebre u otros síntomas de una infección, se siente cansado, débil, le falta el aire o tiene moretones o sangrado inusuales.
- **Hipogammaglobulinemia:** Una afección en la que el nivel de inmunoglobulinas (anticuerpos) en su sangre es bajo y el riesgo de infección es mayor. Se espera que pueda presentar hipogammaglobulinemia con KYMRIA® y que pueda ser necesario que reciba reemplazo de inmunoglobulina durante un tiempo indefinido después del tratamiento con KYMRIA®. Informe a su proveedor de atención médica acerca de su tratamiento con KYMRIA® antes de recibir una vacuna atenuada.
- **Cánceres secundarios:** Después del tratamiento con KYMRIA®, su proveedor de atención médica lo monitoreará por el resto de su vida, pues podría presentar cánceres secundarios o una recurrencia de su cáncer.
- **Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinaria:** No conduzca, no opere maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas durante 8 semanas después de recibir KYMRIA®, ya que el tratamiento puede causar problemas temporales de memoria y coordinación, incluida somnolencia, confusión, debilidad, mareos y convulsiones.

## Resumen de información importante (continuación)

### ¿Cómo recibirá KYMRIA?

- Puesto que KYMRIA se produce a partir sus propios glóbulos blancos, su proveedor de atención médica tiene que extraer un poco de su sangre. Esto se llama “leucoféresis”. El proceso tarda entre 3 y 6 horas, y es posible que deba repetirse. Se le colocará un tubo (catéter intravenoso) en la vena para extraer sangre.
- Las células sanguíneas se congelarán y se enviarán al centro de fabricación para producir KYMRIA. El tiempo entre que las células se reciben en el centro de fabricación hasta que se envían a su proveedor de atención médica es de 3 a 4 semanas, pero puede variar.
- Mientras espera a que se elabore KYMRIA, su proveedor de atención médica puede administrarle tratamiento para estabilizar el cáncer.
- Además, antes de que reciba KYMRIA, es posible que su proveedor de atención médica le administre quimioterapia por unos días para preparar su cuerpo. Cuando el cuerpo esté listo, su proveedor de atención médica le administrará KYMRIA a través de un tubo (catéter intravenoso) en una vena. En general, este procedimiento tarda menos de 1 hora.
- Debe planear quedarse en un radio de 2 horas del lugar en el que recibió el tratamiento durante al menos 4 semanas después de recibir KYMRIA. Su proveedor de atención médica controlará si el tratamiento está funcionando y le ayudará con los efectos secundarios que ocurran.

### ¿Cuáles son los efectos secundarios posibles o razonablemente probables de KYMRIA?

Los efectos secundarios más frecuentes de KYMRIA incluyen:

- Dificultad para respirar
- Fiebre (100.4 °F/38 °C o más)
- Escalofríos/tiritona
- Confusión
- Náuseas intensas, vómitos, diarrea
- Dolor muscular o articular intenso
- Presión arterial muy baja
- Mareos/vahídos
- Dolor de cabeza

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de KYMRIA. Hable con su proveedor de atención médica para obtener asesoría médica acerca de los efectos secundarios.

### ¿Qué debo informarle a mi proveedor de atención médica antes de recibir KYMRIA?

- Informe a su proveedor de atención médica si está embarazada, planea quedar embarazada o está en período de lactancia. Su proveedor de atención médica puede hacerle una prueba para la detección del embarazo antes de que comience el tratamiento. No hay información disponible sobre el uso de KYMRIA en mujeres embarazadas o en período de lactancia. Por lo tanto, KYMRIA no se recomienda para las mujeres que están embarazadas o en período de lactancia. Hable con su proveedor de atención médica acerca de los métodos anticonceptivos y el embarazo.
- Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

### ¿A qué debo estar atento después de recibir KYMRIA?

- Algunas de las pruebas comerciales de HIV pueden causar un resultado falso positivo en la prueba de HIV.
- No done sangre, órganos, tejidos, esperma, ovocitos ni otras células.

Este es un resumen de la información de seguridad más importante sobre KYMRIA. Hable con su proveedor de atención médica o su farmacéutico acerca de los efectos secundarios. Si desea obtener más información, puede encontrar el etiquetado del producto aprobado por la FDA para KYMRIA en [www.KYMRIA.com](http://www.KYMRIA.com), o llamando al 1-844-NVS-CART (1-844-687-2278).

**Le sugerimos informar los efectos secundarios negativos de los fármacos recetados a la FDA. Visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al 1-800-FDA-1088.**





Para obtener más información sobre KYMRIAH, hable con su médico o visite [KYMRIAH.com](https://www.kymriah.com).

- ✓ KYMRIAH® (tisagenlecleucel) es un tipo de inmunoterapia denominada terapia celular CAR-T que usa la potencia de sus propias células T para combatir el cáncer.
- ✓ KYMRIAH es para pacientes con DLBCL, un tipo de linfoma no Hodgkin, que es recidivante o refractario después de haberse sometido al menos a otros dos tipos de tratamiento.
- ✓ KYMRIAH se administra como una sola infusión que tiene como fin poner su cáncer en remisión a largo plazo. Su médico puede ayudarlo a encontrar un centro de tratamiento KYMRIAH si todavía no está en uno.
- ✓ Algunos pacientes pueden experimentar efectos secundarios graves después de recibir KYMRIAH. Comuníquese con el equipo de tratamiento inmediatamente para ayudarlo a manejar los síntomas.

### ¿Qué es KYMRIAH?

KYMRIAH se produce a partir de sus propios glóbulos blancos y es un tratamiento recetado para el cáncer que se usa en pacientes con linfoma no Hodgkin recidivante (que tuvo una remisión y luego volvió a aparecer) o refractario (que no tuvo remisión después de recibir otros tratamientos para el linfoma) después de haberse sometido al menos a otros dos tipos de tratamiento.

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

#### ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre KYMRIAH?

KYMRIAH puede causar efectos secundarios que son graves o potencialmente mortales, como síndrome de liberación de citocinas (CRS) y toxicidades neurológicas. Llame a su proveedor de atención médica o busque ayuda de emergencia inmediatamente si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas de:

#### • Síndrome de liberación de citocinas:

- Dificultad para respirar
- Náuseas intensas, vómitos, diarrea
- Presión arterial muy baja
- Fiebre (100.4 °F/38 °C o más)
- Dolor muscular o articular intenso
- Mareos/vahídos
- Escalofríos/tiritona



**Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y el Resumen de información importante en las páginas 22 y 23.**