

GUÍA DEL MEDICAMENTO

SOLAMENTE 

ABECMA® (a-BEC-ma)
(idecabtagene vicleucel)

Lea esta Guía del Medicamento antes de iniciar su tratamiento con ABECMA (idecabtagene vicleucel). Cuanto más sepa sobre su tratamiento, más activo puede estar en su atención. Hable con su proveedor de atención médica si tiene preguntas sobre su tratamiento o afección médica. La lectura de esta Guía del Medicamento no sustituye la conversación con su proveedor de atención médica sobre su tratamiento.

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

ABECMA puede causar efectos secundarios que son potencialmente mortales y puede causar la muerte. Llame a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda de emergencia de inmediato si usted presenta cualquiera de los siguientes síntomas:

- dificultad para respirar
- fiebre (100.4 °F/38 °C o más alta)
- escalofríos/temblores
- confusión
- mareo o sensación de vértigo
- temblores o espasmos
- latidos cardíacos irregulares o acelerados
- fatiga extrema
- náuseas, vómitos, diarrea intensos

Es importante que informe a sus proveedores de atención médica que ha recibido ABECMA y que les muestre su Tarjeta de paciente de ABECMA para billetera. Es posible que su proveedor de atención médica le administre otros medicamentos para tratar los efectos secundarios.

¿Qué es ABECMA?

ABECMA es para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que han recibido al menos dos tipos de regímenes de tratamientos que no han funcionado o han dejado de funcionar. ABECMA es un medicamento desarrollado a partir de sus propios glóbulos blancos. Las células se modifican genéticamente para reconocer y atacar las células de su mieloma múltiple.

¿Cómo recibiré ABECMA?

ABECMA se ha desarrollado a partir de sus propios glóbulos blancos, por lo que se obtendrá su sangre mediante un proceso llamado "leucaféresis" (leu-ca-fé-re-sis).

Sus glóbulos blancos se enviarán a un centro de fabricación para fabricar su ABECMA. Según la experiencia en ensayos clínicos, toma aproximadamente 4 semanas desde el momento en que el centro de fabricación recibe sus células hasta que están disponibles para ser enviadas a su proveedor de atención médica, pero este tiempo puede variar.

Antes de recibir ABECMA, su proveedor de atención médica le dará quimioterapia durante 3 días para preparar su cuerpo.

Cuando esté lista su ABECMA, su proveedor de atención médica le administrará ABECMA a través de un catéter (tubo) que le colocará en la vena (infusión intravenosa). Su dosis de ABECMA se puede administrar en una o más bolsas de infusión. La infusión de cada bolsa de infusión normalmente dura hasta 30 minutos.

Se le monitoreará diariamente en el centro de atención médica certificado donde recibió su tratamiento durante al menos 7 días después de la infusión.

Debe planificar permanecer a 2 horas de distancia de este lugar durante al menos 4 semanas después de recibir ABECMA. Su proveedor de atención médica revisará para ver que el tratamiento está funcionando y le ayudará con cualquier efecto secundario que pueda ocurrir.

¿Qué debo evitar después de recibir ABECMA?

- No maneje, use maquinaria pesada ni haga otras actividades que puedan ser peligrosas si no está mentalmente alerta, durante al menos 8 semanas después de recibir ABECMA, ya que el tratamiento puede causar problemas temporales de memoria y coordinación, somnolencia, confusión, mareos y convulsiones.
- No done sangre, órganos, tejidos ni células para trasplante.

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

Los efectos secundarios más comunes de ABECMA son:

- fatiga
- fiebre (100.4 °F/38 °C o más alta)

ABECMA® (idecabtagene vicleucel)

- escalofríos/temblores
- náuseas o diarrea intensos
- disminución del apetito
- dolor de cabeza
- mareos/sensación de vértigo
- confusión
- dificultad para hablar o habla entrecortada
- tos
- dificultad para respirar
- latidos cardíacos irregulares o acelerados

En un estudio que comparó ABECMA con el régimen estándar, una mayor proporción de pacientes experimentó la muerte dentro de los primeros 9 meses desde la aleatorización en el grupo tratado con ABECMA en comparación con el grupo de regímenes estándar. Esta tasa más alta de muerte temprana se observó principalmente antes de recibir ABECMA, siendo la razón principal la progresión del mieloma múltiple. También hubo un aumento en la tasa de muerte por eventos adversos después de recibir ABECMA.

ABECMA puede causar un efecto secundario muy común, llamado síndrome de liberación de citocinas o SLC, que puede ser grave o mortal. Los síntomas de SLC incluyen fiebre, dificultad respiratoria, mareo o sensación de vértigo, náuseas, dolor de cabeza, latidos cardíacos acelerados, presión arterial baja o fatiga. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si desarrolla fiebre o cualquiera de estos otros síntomas después de recibir ABECMA.

ABECMA puede aumentar el riesgo de infecciones potencialmente mortales que pueden provocar la muerte. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si desarrolla fiebre, escalofríos o cualquier signo o síntoma de infección.

ABECMA puede causar un deceso en los niveles de uno o más tipos de sus células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas), lo cual puede hacerle sentir débil o cansado o aumentar su riesgo de sangrado o infección grave. Después del tratamiento, su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre para revisar si esto ocurre. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si desarrolla fiebre, se siente cansado o presenta moretones o sangrado.

ABECMA puede aumentar el riesgo de desarrollar cánceres, incluyendo ciertos tipos de cánceres de sangre. Su proveedor de atención médica deberá hacerle un seguimiento.

Tener ABECMA en su sangre puede causarle un resultado falso positivo en la prueba del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en algunas pruebas comerciales.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ABECMA. Pida a su médico consejos sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de ABECMA

En algunas ocasiones, los medicamentos se recetan para propósitos diferentes a los mencionados en la Guía del Medicamento. Si desea más información acerca de ABECMA, consulte a su proveedor de atención médica. Puede solicitar a su proveedor de atención médica información acerca de ABECMA, redactada para profesionales de la salud.

Para obtener más información, visite ABECMA.com o llame al 1-888-805-4555.

Fabricado por: Celgene Corporation, a Bristol-Myers Squibb Company, 556 Morris Avenue, Summit, NJ 07901.

Comercializado por: Celgene Corporation, a Bristol-Myers Squibb Company (Summit, NJ 07901), y 2seventy bio, Inc. (Cambridge, MA 02142).

ABECMA® es una marca comercial registrada de Celgene Corporation, a Bristol-Myers Squibb Company.

ABEMG002 4/2024

El contenido de esta Guía del medicamento está basado en la Guía del medicamento que ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Revisado: abril de 2024

Basado en: 2012-US-2400117 04/24
2012-US-2400118 04/24