

YO SOY KYMRIAH

Tori: paciente real de CAR-T KYMRIAH

Guía del cuidador para la terapia de KYMRIAH

¿Qué es KYMRIAH?

KYMRIAH® (tisagenlecleucel) es un tratamiento recetado para el cáncer que se utiliza en pacientes de hasta 25 años de edad con leucemia linfoblástica aguda (LLA) que ha tenido una recidiva (entró en remisión y luego regresó) o es refractaria (no entró en remisión con otros tratamientos para la leucemia). KYMRIAH se elabora a partir de tus propios glóbulos blancos.

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. Llama a tu proveedor de atención médica o busca ayuda de emergencia inmediatamente si presentas 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, vémitos, diarrea
- dolor muscular o articular intenso
- presión arterial muy baja
- mareos/vahídos

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

 **KYMRIAH®**
(tisagenlecleucel) Suspension for IV infusion

Un tipo de tratamiento innovador

Descubrir que el cáncer de su hijo ha regresado o no ha respondido al tratamiento puede ser devastador. Sin embargo, los avances recientes en el tratamiento han conducido a más opciones. Conocer acerca de estos tratamientos puede ayudarlo a manejar los siguientes pasos de su hijo.

Este folleto le explicará un tratamiento innovador que utiliza el propio sistema inmunitario de su hijo para combatir su cáncer.

Siga leyendo para obtener más información sobre KYMRIAH® (tisagenlecleucel).



Los niños con cáncer pueden tener preguntas acerca de su afección y el tratamiento. **KYMRIAH PARA NIÑOS** es una manera de explicar KYMRIAH a los niños pequeños. Cada sección de este folleto incluye una pregunta que un niño podría tener y una respuesta simple. Si usted está al cuidado de un niño pequeño con cáncer, busque **KYMRIAH PARA NIÑOS** a lo largo de todo el folleto para ver las maneras de hablar con su hijo sobre KYMRIAH.

¿Qué puede encontrar en este folleto?

¿Qué es la LLA de células B?	4
¿Qué es KYMRIAH?	5
¿KYMRIAH es adecuado para su hijo?	6
¿Qué hace que KYMRIAH sea diferente a otras terapias?	7
¿Qué tan bien funciona KYMRIAH?	8
¿Cuál es el proceso para recibir KYMRIAH?	10
¿Qué efectos secundarios puede experimentar su hijo con KYMRIAH?	12
¿Qué es el Programa KYMRIAH REMS?	14
¿Qué tipo de apoyo está disponible?	15
¿Cómo puedo obtener más información sobre KYMRIAH?	16
Recursos de apoyo adicional	17
¿Qué debe preguntar al equipo de tratamiento de su hijo?	18
Glosario	21
Resumen de información importante	22

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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

Llama a tu proveedor de atención médica o busca ayuda de emergencia inmediatamente si presentas alguno de los siguientes signos y síntomas de:

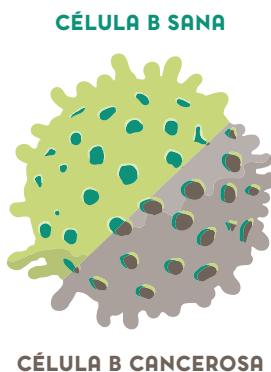
• Toxicidades neurológicas:

- alteración o disminución de la conciencia
- convulsiones
- delirio
- dificultad para hablar y comprender
- confusión
- pérdida del equilibrio
- agitación

Consulte la [Información de seguridad importante adicional a lo largo de todo el folleto](#) y el [Resumen de información importante](#) en las páginas 22 y 23.

¿Qué es la LLA de células B?

Las células B son las defensas del cuerpo. Junto con otras células, conforman el sistema inmunitario del cuerpo. Cuando las células B se vuelven cancerosas, pueden crecer fuera de control y causar un tipo de cáncer de la sangre llamado leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B. Si bien muchos pacientes con leucemia mejoran después de su primer tratamiento, es posible que algunos no.



¿Qué significa recidivante/refractario?

Aproximadamente, el 20 % de los pacientes con LLA de células B no tendrán éxito con los tratamientos iniciales. Esto significa que su cáncer ha vuelto a aparecer (recidivante) o que el cáncer no respondió al tratamiento (refractario).

En el pasado, las únicas opciones para los pacientes con LLA de células B recidivante o refractaria eran la quimioterapia, la radiación o el trasplante de células madre. Sin embargo, ha habido avances en diferentes tipos de opciones de tratamiento, incluido KYMRIAH® (tisagenlecleucel).



¿Qué significa recidivante o refractario?

Esto significa que el cáncer es resistente y otros tratamientos no han sido capaces de vencerlo. KYMRIAH es un tratamiento para niños como tú que han recibido otros tratamientos que no han sido capaces de vencer al cáncer.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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

Si tienes CRS, puedes ser hospitalizado y recibir tratamiento con otros medicamentos. Si eres hospitalizado, informa al proveedor de atención médica que has recibido KYMRIAH.

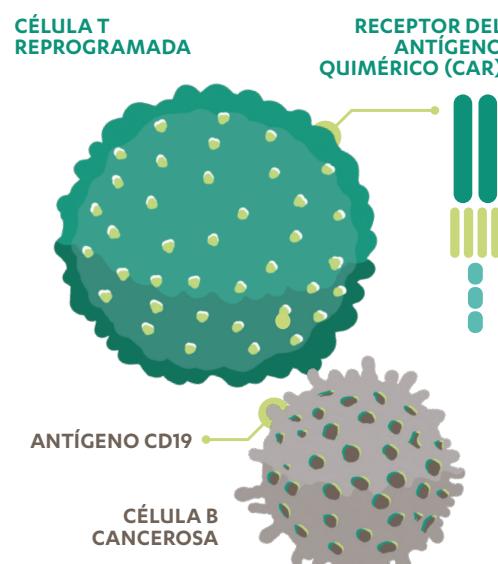
Debido al riesgo de CRS y toxicidades neurológicas, KYMRIAH solamente se encuentra disponible a través de un programa restringido bajo una Estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (REMS) denominado KYMRIAH REMS.

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

¿Qué es KYMRIAH?

KYMRIAH es un tipo de inmunoterapia de vanguardia que usa el poder del sistema inmunitario propio de su hijo para tratar su cáncer. KYMRIAH no es una píldora, quimioterapia ni un trasplante de células madre. Es un tipo de tratamiento llamado CAR-T. CAR en CAR-T significa receptor del antígeno químérico y la T significa célula T.

KYMRIAH mejora la capacidad de las células T de su hijo para detectar y destruir sus células B.



- El sistema inmunitario incluye células T, que son defensas naturales del cuerpo.
- Las células T detectan y destruyen las células infectadas o cancerosas buscando ciertos antígenos.
- Los antígenos son marcadores en las células que ayudan al sistema inmunitario a distinguir las células normales de las células infectadas o cancerosas; sin embargo, las células B cancerosas se parecen a las células B normales, de modo que las células T no siempre las reconocen.
- KYMRIAH reprograma las células T propias de su hijo en células CAR-T, lo cual les permite reconocer el antígeno CD19 en la superficie de sus células B. Las nuevas células CAR-T de su hijo pueden destruir las células cancerosas y otras células B que no pudieron encontrar antes.

Debido a que KYMRIAH usa las células T propias de su hijo, usted puede escuchar que se lo nombre como una terapia "individualizada". Despues de ser tratado con KYMRIAH, es posible que su hijo no necesite ningún otro tratamiento para su cáncer, aunque seguirá siendo monitoreado de cerca por su médico.

¿KYMRIAH es adecuado para su hijo?

KYMRIAH® (tisagenlecleucel) está aprobado para tratar a niños y adultos jóvenes cuya LLA de células B es refractaria o se encuentra en una segunda recidiva o posterior.

Hable con el médico de su hijo sobre KYMRIAH

Si el tratamiento anterior no está funcionando y el cáncer de su hijo ha vuelto a aparecer, KYMRIAH podría ser un siguiente paso apropiado. Es importante que hable con el médico de su hijo al inicio del proceso. El médico de su hijo puede hacerle preguntas acerca de sus antecedentes de tratamiento y salud general para determinar si puede recibir KYMRIAH.

Temas a analizar con el médico de su hijo:

- Antecedentes de tratamiento de su hijo
- Respuesta anterior a la quimioterapia contra el cáncer de su hijo
- Cualquier trasplante anterior de células madre
- Otras afecciones que su hijo pueda tener
- Cualquier medicamento actual, incluidos suplementos o corticoesteroides
- Las pruebas que son necesarias para asegurarse de que KYMRIAH es adecuada para su hijo



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 recibas 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. Debes buscar tratamiento médico de emergencia de inmediato si tienes una reacción alérgica.
- **Infecciones graves:** KYMRIAH puede aumentar el riesgo de infecciones potencialmente mortales que podrían provocar la muerte. Informa a tu proveedor de atención médica inmediatamente si presentas fiebre, escalofríos o cualquier signo o síntoma de una infección.

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

¿Qué hace que KYMRIAH sea diferente a otras terapias?



KYMRIAH es diferente a otras terapias contra el cáncer debido a que es un **tratamiento individualizado hecho justo para su hijo**. KYMRIAH es una terapia CAR-T que usa la potencia del sistema inmunitario propio de su hijo para combatir su cáncer.

- Incluso si su hijo no está en remisión, puede comenzar la terapia de KYMRIAH.
- KYMRIAH generalmente se administra en una sola infusión, a diferencia de otros tratamientos administrados más de una vez.
- KYMRIAH usa un ciclo breve de quimioterapia para preparar el cuerpo de su hijo para la infusión.
- Debido a que KYMRIAH usa las células propias de su hijo, no necesita un donante.

Consulte la página 12 de este folleto para obtener más información acerca de los efectos secundarios de KYMRIAH.



¿Cómo funciona KYMRIAH?

KYMRIAH es un tipo especial de medicamento que entrena a algunas de tus células para combatir el cáncer. KYMRIAH no es igual a otros medicamentos que puedes haber probado debido a que utiliza la fuerza de tu propio cuerpo para combatir tu cáncer.

¿Qué tan bien funciona KYMRIAH?

KYMRIAH® (tisagenlecleucel) originalmente fue estudiado en un ensayo clínico global de niños y adultos jóvenes con LLA de células B recidivante o refractaria, y muchos lograron una remisión temprana y duradera. Si bien muchos pacientes han sido tratados exitosamente con KYMRIAH, no todos los pacientes responderán de la misma manera.

El objetivo de la terapia de KYMRIAH es la remisión a largo plazo del cáncer de su hijo.



¿Cuáles son los resultados a largo plazo?

Desde que KYMRIAH fue aprobado, se ha dado seguimiento a los pacientes del ensayo clínico para ver cómo se encuentran en el transcurso de los años. Se realizó un seguimiento a largo plazo de pacientes en el ensayo clínico a los 24 meses posteriores a la fecha de la infusión de KYMRIAH.

Cómo ayuda

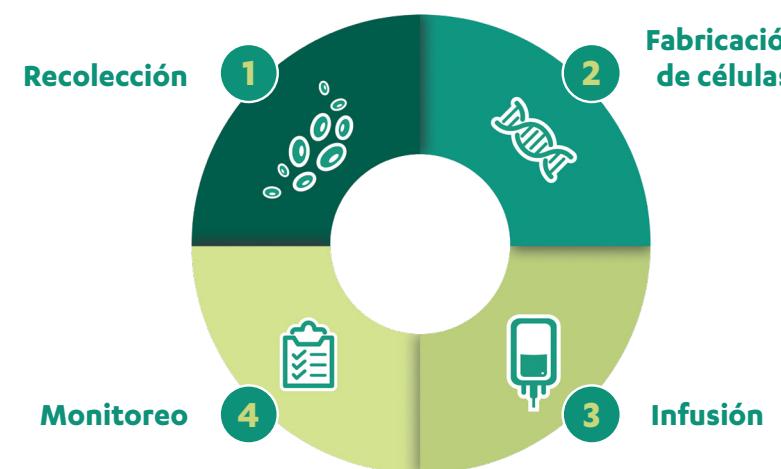
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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

- Recuento de células sanguíneas bajo prolongado (citopenia):** KYMRIAH puede disminuir uno o más tipos de células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas). Después del tratamiento, tu proveedor de atención médica puede analizar tu sangre para controlar los recuentos de células. Informa a tu proveedor de atención médica de inmediato si experimentas fiebre u otros síntomas de una infección, te sientes cansado o tienes moretones o sangrado inusuales.
- Hipogammaglobulinemia:** Una afección en la que el nivel de inmunoglobulinas (anticuerpos) en tu sangre es bajo y el riesgo de infección es mayor. Se espera que puedas presentar hipogammaglobulinemia con KYMRIAH y que pueda ser necesario que recibas reemplazo de inmunoglobulina durante un tiempo indefinido después del tratamiento con KYMRIAH. Informa a tu proveedor de atención médica acerca de tu tratamiento con KYMRIAH antes de recibir una vacuna de virus vivos.

A los 24 meses, casi 9 de cada 10 pacientes no habían sido sometidos a un trasplante de células madre.

¿Cuál es el proceso para recibir KYMRIAH?



1 Recolección

Primero, el médico extrae un poco de sangre de su hijo para recolectar las células T. Este proceso de recolección de células T se denomina leucoférésis, que generalmente tarda de 3 a 6 horas.

2 Fabricación de células

Las células T recolectadas de su hijo se reprogramarán a células CAR-T KYMRIAH® (tisagenlecleucel) en un centro de fabricación especializado. El procedimiento suele durar de 3 a 4 semanas, pero el momento de realización y los resultados de fabricación pueden variar. El equipo de tratamiento de su hijo puede ayudar a guiarlos a usted y a su hijo a través del proceso.



¿Cómo recibo KYMRIAH?

Es posible que vayas a ver a un médico diferente que tomará algunas de tus células de la sangre y les enseñará cómo buscar tus células cancerosas. Una vez que tus células sepan cómo encontrar tus células cancerosas, se colocarán nuevamente en tu cuerpo para que comience a combatir el cáncer.

3

Infusión

Alrededor de 2 a 14 días antes de que las células CAR-T de su hijo estén listas, su hijo recibirá un ciclo breve de quimioterapia durante 4 días, que ayuda a preparar al cuerpo de su hijo para recibir sus células reprogramadas CAR-T KYMRIAH.

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

4

Monitoreo

A corto plazo, es importante el monitoreo regular para controlar los efectos secundarios. Independientemente de que haya recibido su infusión en un entorno de paciente hospitalizado o ambulatorio, será necesario permanecer cerca del hospital durante, al menos, 4 semanas después de recibir KYMRIAH.

A largo plazo, el equipo de tratamiento de su hijo establecerá un plan de monitoreo para seguimientos continuos. La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE. UU. recomienda que todos los pacientes que son tratados con KYMRIAH reciban seguimiento durante 15 años después de la infusión. El equipo de tratamiento de su hijo le ofrecerá a su hijo participar 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.

El equipo de tratamiento de su hijo estará ahí para ayudar a guiarlo a través del proceso.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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

- Cánceres secundarios:** Despues del tratamiento con KYMRIAH, tu proveedor de atención médica te monitoreará por el resto de tu vida, pues podrías desarrollar cánceres secundarios o recurrencia de la leucemia.
- Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinaria:** No conduzas, no operes maquinaria pesada ni realices actividades peligrosas durante 8 semanas después de recibir KYMRIAH, ya que el tratamiento puede causar problemas temporales de memoria y coordinación, incluida somnolencia, confusión, debilidad, mareos y convulsiones.

¿Qué efectos secundarios puede experimentar su hijo con KYMRIAH?

KYMRIAH® (tisagenlecleucel) puede causar efectos secundarios graves o potencialmente mortales. El equipo de tratamiento de su hijo 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 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 disfunciones del hígado, del riñón y del 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. El equipo de tratamiento de su hijo deberá controlar su progreso después de la infusión. Los miembros del equipo de su hijo 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 se sienta confuso, agitado, mareado o desorientado. Síntomas más graves podrían afectar el habla o estado de conciencia, o causar convulsiones. Asegúrese de informarle al equipo de tratamiento de su hijo 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 su hijo tiene niveles bajos de uno o más tipos de células sanguíneas. El equipo de tratamiento de su hijo 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 el equipo de tratamiento de su hijo está preparado para manejarla. Informe al médico de su hijo inmediatamente si tiene fiebre, se siente cansado o tiene moretones o sangrado.

Niveles bajos de anticuerpos (hipogammaglobulinemia)

Debido a que las células CAR-T KYMRIAH están diseñadas para detectar y destruir sus células B, también atacarán las células B normales en el cuerpo. Las células B defienden el cuerpo de su hijo produciendo anticuerpos. Los anticuerpos se unen a los invasores, de modo tal que otras células inmunitarias pueden destruirlos.

Después de KYMRIAH, su hijo podría tener menos células B normales y, por lo tanto, menos anticuerpos. Un nivel bajo de anticuerpos en la sangre es una afección denominada hipogammaglobulinemia. Si no se trata, un nivel bajo de anticuerpos puede aumentar el riesgo de infecciones de su hijo. El 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 al médico de su hijo de inmediato si su hijo presenta signos o síntomas de una infección.

Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinaria

Su hijo no debe conducir, operar maquinaria pesada ni realizar actividades peligrosas durante 8 semanas después de recibir KYMRIAH, 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 KYMRIAH son 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
- Dolor de cabeza
- Náuseas intensas, vómitos, diarrea

Tenga en cuenta que estos no son todos los efectos secundarios posibles del tratamiento con KYMRIAH. Hable con el equipo de tratamiento de su hijo 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 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 del 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 la tarjeta para la cartera completada de su hijo en todo momento.



Visite www.KYMRIAH-REMS.com para obtener más información sobre el programa o para descargar una tarjeta de reemplazo si es necesario.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes de KYMRIAH?

Algunos de los efectos secundarios más frecuentes de KYMRIAH incluyen:

- | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| • dificultad para respirar | • dolor muscular o articular intenso |
| • fiebre (100.4 °F/38 °C o más) | • presión arterial muy baja |
| • escalofríos/tiritona | • mareos/vahídos |
| • confusión | • dolor de cabeza |
| • náuseas intensas, vómitos, diarrea | |

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de KYMRIAH. Habla con tu proveedor de atención médica para obtener asesoría médica acerca de los efectos secundarios.

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

¿Qué tipo de apoyo está disponible?

Ya sea que tengas preguntas sobre KYMRIAH, las ubicaciones de los centros de tratamiento o la cobertura de seguro, **KYMRIAH CARES™** está aquí para ayudar.



KYMRIAH CARES®

Llame al **1-844-4KYMRIAH (1-844-459-6742)** para obtener más información.

El apoyo llega de muchas formas

Sin importar qué tan positivo o fuerte sea su hijo, el tratamiento contra el cáncer puede ser estresante para todas las personas involucradas. Es importante que busque atención no solo para la salud física de su hijo, sino también para su bienestar emocional y mental.

- 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 su hijo, usted y sus allegados.
- Mantenga un programa para recuperar una sensación de normalidad, con horarios planificados para las comidas, la tarea o el entretenimiento.
- Tenga en cuenta que no hay dos experiencias iguales con el cáncer y que su familia y sus amigos pueden enfrentar el cáncer de su hijo de manera diferente.
- Recuerde cuidar de su propia salud y bienestar. Tómese el tiempo necesario para hacer ejercicio, encontrarse con un amigo para tomar un café, o ver una película.

"Cuanto más sepa, más podrá ayudar a su hijo y se sentirá más empoderado".

- Dana, mamá de Tori (paciente real de CAR-T KYMRIAH)

 **KYMRIAH®**
(tisagenlecleucel) Suspension for IV infusion

¿Cómo puedo obtener más información sobre KYMRIAH?

Usted y el equipo de tratamiento de su hijo analizarán el proceso de terapia de KYMRIAH® (tisagenlecleucel). Hable con ellos acerca de cualquier pregunta que pueda tener.

Para obtener más información, visite KYMRIAH.com para materiales educativos y preguntas frecuentes. Este sitio también ofrece un mapa interactivo para ayudarlo a encontrar centros de tratamiento certificados en los Estados Unidos.

Comparta su historia con KYMRIAH

A veces, escuchar las experiencias de otras familias con LLA de células B recidivante o refractaria puede hacer toda la diferencia para un nuevo cuidador. Si desea compartir la historia de su familia, llame al **1-844-606-3339** o escriba al correo electrónico ShareYourStory@inspired-patients.com.

Visite KYMRIAH.com para ver a otras familias hablar acerca de sus experiencias con KYMRIAH.



Nick:
paciente real de CAR-T KYMRIAH

Denos me gusta en Facebook

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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

- Tu proveedor de atención médica puede hacerte una prueba para la detección del embarazo antes de que comiences a recibir 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. Habla con tu proveedor de atención médica acerca de los métodos anticonceptivos y el embarazo.
- Informa a tu proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que tomas, incluidos los medicamentos con receta y medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

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

Recursos de apoyo adicional



Alex's Lemonade Stand | www.AlexsLemonade.org

Alex's Lemonade Stand Foundation apunta a cambiar las vidas de los niños con cáncer mediante la financiación de investigación importante, la concientización y el apoyo a las familias.

American Cancer Society | www.Cancer.org

American Cancer Society se compromete a atacar el cáncer desde cada ángulo, desde el lanzamiento de investigación de vanguardia hasta facultar a los pacientes con recursos, información y apoyo.

B+ Foundation | www.BePositive.org

B+ Foundation se enfoca en brindar asistencia financiera, investigaciones sobre el cáncer, concientización y positividad.

CancerCare | www.CancerCare.org

CancerCare brinda asesoramiento, grupos de apoyo, educación y asistencia financiera a pacientes con cáncer y sus cuidadores.

Cancer Support Community (CSC) | www.CancerSupportCommunity.org

La red sin fines de lucro más grande, dirigida por profesionales, para el apoyo contra el cáncer en todo el mundo, la CSC construye una comunidad y ofrece recursos para las personas afectadas por el cáncer.

Children's Cancer Cause (CCC) | www.ChildrensCancerCause.org

CCC trabaja para expandir los recursos y el acceso a mejores tratamientos para los pacientes pediátricos y sus familias.

Emily Whitehead Foundation | www.EmilyWhiteheadFoundation.org

Inicialmente fundada para apoyar a un paciente con cáncer pediátrico, la misión de esta fundación es crear conciencia y recaudar fondos para tratamientos innovadores contra el cáncer infantil.

Friends of Cancer Research | www.FOCR.org

Friends of Cancer Research impulsa la colaboración entre las partes interesadas de atención médica para brindar tratamientos que salvan la vida para los pacientes con cáncer.

Leukemia & Lymphoma Society (LLS) | www.LLS.org

La misión de LLS es curar los cánceres de la sangre y mejorar la calidad de vida de los pacientes y sus familias.

St. Baldrick's Foundation | www.StBaldricks.org

St. Baldrick ayuda a crear conciencia y recaudar fondos para cánceres infantiles.

Stupid Cancer | www.StupidCancer.org

Stupid Cancer es una entidad de caridad basada en Estados Unidos que apoya a los adultos jóvenes con cáncer en todo el mundo brindando información, foros de la comunidad en línea y grupos de apoyo regionales, así como cumbres y reuniones a gran escala durante todo el año.

Las organizaciones y 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.

¿Qué debe preguntar al equipo de tratamiento de su hijo?

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

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

Análisis inicial

- ¿De qué manera los antecedentes de tratamiento de mi hijo afectan su elegibilidad para KYMRIAH?
- ¿Mi hijo puede recibir KYMRIAH si ya ha recibido un trasplante de células madre?
- ¿Mi hijo puede recibir un trasplante de células madre si ya ha recibido KYMRIAH?
- ¿Qué sucede si mi hijo tiene otras afecciones de salud?
- ¿Cómo se sentirá mi hijo durante todo el proceso del tratamiento?
- ¿Dónde puede recibir mi hijo la terapia de KYMRIAH?
- ¿Cuánto tiempo deberá mi hijo permanecer cerca del centro de tratamiento?
- ¿El seguro de mi hijo cubrirá la terapia de KYMRIAH?



Pida al médico de su hijo una Carpeta para el paciente de KYMRIAH.

Puede ayudarlo a llevar un registro de información importante como citas, tarjetas de presentación, números de emergencia y notas de sus conversaciones con el equipo médico de su hijo.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿A qué debo estar atento después de recibir KYMRIAH?

- Algunas de las pruebas comerciales de virus de inmunodeficiencia humana (VIH) pueden causar un resultado falso positivo en la prueba de VIH.
- No dones sangre, órganos, tejidos ni células para trasplantes.

Te sugerimos informar los efectos secundarios negativos de los fármacos recetados a la FDA.

Visita www.fda.gov/medwatch o llama al 1-800-FDA-1088.

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

Recolección

- ¿Cómo debo preparar a mi hijo para la recolección?
- ¿Cuánto tiempo llevará?
- ¿Qué puede hacer mi hijo durante la recolección?
- ¿Habrá alguna limitación o efecto secundario posteriormente?
- ¿Qué tan pronto estarán listas después de la recolección las células CAR-T KYMRIAH de mi hijo para realizar la infusión?

Quimioterapia de agotamiento de linfocitos previa a la infusión

- ¿En qué se diferencia esta quimioterapia de la quimioterapia que recibió anteriormente mi hijo?
- ¿Cuánto tiempo llevará?
- ¿Habrá efectos secundarios?
- ¿Con cuánta antelación a la infusión de mi hijo recibirá la quimioterapia?

Infusión

- ¿Cómo debo preparar a mi hijo para la infusión?
- ¿Cómo será la infusión?
- ¿Cuánto tiempo llevará?

Efectos secundarios y monitoreo

- ¿Qué precauciones debe tener mi hijo después del tratamiento?
- ¿Qué efectos secundarios debe esperar mi hijo después de la infusión?
- ¿Cómo se manejarán los efectos secundarios graves después de la terapia?
- ¿Cómo sabré si KYMRIAH está funcionando?
- ¿Cuál será el plan de monitoreo de mi hijo después del tratamiento?
- ¿Cuándo debo consultar al equipo de tratamiento de mi hijo?
- ¿Cuánto tiempo debe permanecer mi hijo en el hospital o cerca de este?
- Después de regresar a su casa, ¿qué tipo de efectos secundarios requieren una visita al hospital?
- ¿Cómo puede mi hijo volver rápidamente a su rutina diaria?

Esperanza renovada

Hay una nueva esperanza en una opción de tratamiento diferente para la LLA de células B recidivante o refractaria de su hijo. Una opción que utiliza su fuerza interior. El tratamiento para el cáncer de su hijo puede estar dentro de sus propias células.

"Ver a los pacientes irse del hospital y comenzar a recuperarse, para básicamente ir a la escuela, jugar al fútbol, y verse como los demás niños es simplemente maravilloso. Creo que es lo mejor de hacer lo que hacemos".

- Dr. Stephan Grupp, PhD, Oncólogo

Glosario

A continuación, mencionamos algunas de las definiciones de determinados términos en este folleto que podrían no ser conocidos para usted.



Anticuerpo: Una proteína fabricada por las células B que ayuda a proteger al cuerpo contra la infección.

Antígeno: Un marcador en las células que ayuda al sistema inmunitario a identificar las células normales de las células infectadas o cancerosas.

CD19: Un antígeno que se encuentra en las células B.

Células B: Junto con otras células, conforman el sistema inmunitario del cuerpo. Defienden al cuerpo produciendo anticuerpos.

Células T: Junto con otras células, conforman el sistema inmunitario del cuerpo. Son defensas naturales que pueden detectar y destruir posibles amenazas como las células infectadas o cancerosas.

CRS (Síndrome de liberación de citocinas): Un efecto secundario que puede ocurrir cuando el sistema inmunitario tiene una actividad alta.

Inmunoterapia: Un tipo de terapia que se dirige a ciertas células del sistema inmunitario para ayudar al cuerpo a combatir el cáncer, una infección y otras enfermedades.

Leucoféresis: Cuando el médico de su hijo le extrae un poco de sangre para recolectar sus células T.

Quimérico: Células que provienen de materiales genéticos (como el ADN) que son de más de un organismo.

Recidivante: El cáncer de su hijo ha vuelto a aparecer.

Refractario: El cáncer de su hijo no respondió al tratamiento.

Remisión: Los signos de que el cáncer de su hijo ha desaparecido o su enfermedad está bajo control. Esto no significa necesariamente una cura.

Terapia celular CAR-T: Un tipo específico de tratamiento contra el cáncer. CAR en CAR-T significa receptor del antígeno quimérico y la T significa célula T.

Terapia IGIV (inmunoglobulina intravenosa): Una infusión que le proporciona anticuerpos a su hijo para ayudar a combatir infecciones y fortalecer su sistema inmunitario.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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

KYMRIAH® (tisagenlecleucel) puede causar efectos secundarios que son graves o potencialmente mortales, como síndrome de liberación de citocinas (CRS) y toxicidades neurológicas. Llama a tu proveedor de atención médica o busca ayuda de emergencia inmediatamente si presentas 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

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

Resumen de información importante

¿Qué es KYMRIAH?

KYMRIAH® (tisagenlecleucel) es un tratamiento recetado para el cáncer que se utiliza en pacientes de hasta 25 años de edad con leucemia linfoblástica aguda (LLA) que ha tenido una recidiva (entró en remisión y luego regresó) o es refractaria (no entró en remisión con otros tratamientos para la leucemia). KYMRIAH se elabora a partir de tus propios glóbulos blancos.

¿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. Llama a tu proveedor de atención médica o busca ayuda de emergencia inmediatamente si presentas 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

Si tienes CRS, puedes ser hospitalizado y recibir tratamiento con otros medicamentos. Si eres hospitalizado, informa al proveedor de atención médica que has 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) denominado KYMRIAH REMS.

¿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 recibas 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. Debes buscar tratamiento médico de emergencia de inmediato si tienes una reacción alérgica.

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

• **Recuento de células sanguíneas bajo prolongado (citopenia):** KYMRIAH puede disminuir uno o más tipos de células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas). Después del tratamiento, tu proveedor de atención médica puede analizar tu sangre para controlar los recuentos de células. Informa a tu proveedor de atención médica de inmediato si experimentas fiebre u otros síntomas de una infección, te sientes cansado o tienes moretones o sangrado inusuales.

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

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

• **Cánceres secundarios:** Despues del tratamiento con KYMRIAH, tu proveedor de atención médica te monitoreará por el resto de tu vida, pues podrías desarrollar cánceres secundarios o recurrencia de la leucemia.

• **Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinaria:** No conduzcas, no opere maquinaria pesada ni realices actividades peligrosas durante 8 semanas después de recibir KYMRIAH, ya que el tratamiento puede causar problemas temporales de memoria y coordinación, incluida somnolencia, confusión, debilidad, mareos y convulsiones.

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes de KYMRIAH?

Algunos de los efectos secundarios más frecuentes de KYMRIAH incluyen:

- | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| • dificultad para respirar | • dolor muscular o articular intenso |
| • fiebre (100.4 °F/38 °C o más) | • presión arterial muy baja |
| • escalofríos/tiritona | • mareos/vahídos |
| • confusión | • dolor de cabeza |
| • náuseas intensas, vómitos, diarrea | |

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de KYMRIAH. Habla con tu 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 KYMRIAH?

- Tu proveedor de atención médica puede hacerte una prueba para la detección del embarazo antes de que comiences a recibir 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. Habla con tu proveedor de atención médica acerca de los métodos anticonceptivos y el embarazo.
- Informa a tu proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que tomas, incluidos los medicamentos con receta y medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

¿A qué debo estar atento después de recibir KYMRIAH?

- Algunas de las pruebas comerciales de VIH pueden causar un resultado falso positivo en la prueba de VIH.
- No dones sangre, órganos, tejidos ni células para trasplantes.

Te sugerimos informar los efectos secundarios negativos de los fármacos recetados a la FDA. Visita www.fda.gov/medwatch o llama al 1-800-FDA-1088.

Este es un resumen de la información de seguridad más importante sobre KYMRIAH. Habla con tu proveedor de atención médica o tu farmacéutico acerca de los efectos secundarios. Si deseas obtener más información, la ficha técnica aprobada por la FDA para KYMRIAH puedes encontrarse en www.KYMRIAH.com, o llame al 1-844-NVS-CART (1-844-687-2278).

YO SOY KYMRIAH

LJ: paciente real de CAR-T KYMRIAH

Para obtener más información
sobre KYMRIAH, hable con el médico
de su hijo o visite KYMRIAH.com.



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

 NOVARTIS

Novartis Pharmaceuticals Corporation
East Hanover, New Jersey 07936-1080

 KYMRIAH[®]
(tisagenlecleucel) Suspension
for IV infusion