TECVAYLI® (teclistamab-cqyv) Injection for subcutaneous use 10 mg/mL and 90 mg/mL

Guía del acompañante de atención para TECVAYLI®

Cuidar de alguien que recibe TECVAYLI®

¿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
- cuyo cáncer haya regresado o no respondió al tratamiento anterior.

TECVAYLI® fue aprobado en función 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 DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿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.

Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 8 a 10, y la Información completa de prescripción, incluido el Recuadro de ADVERTENCIAS, de TECVAYLI®.

Si la persona que está a su cuidado está atravesando otra recidiva, puede ser el momento de hablar con un médico sobre hacer un cambio

Hay medicamentos para el mieloma múltiple recidivante o refractario que pueden ayudar a tratar la enfermedad de la persona que está a su cuidado. Hable con un médico para ver si TECVAYLI® puede ser una buena opción.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (más)

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

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:

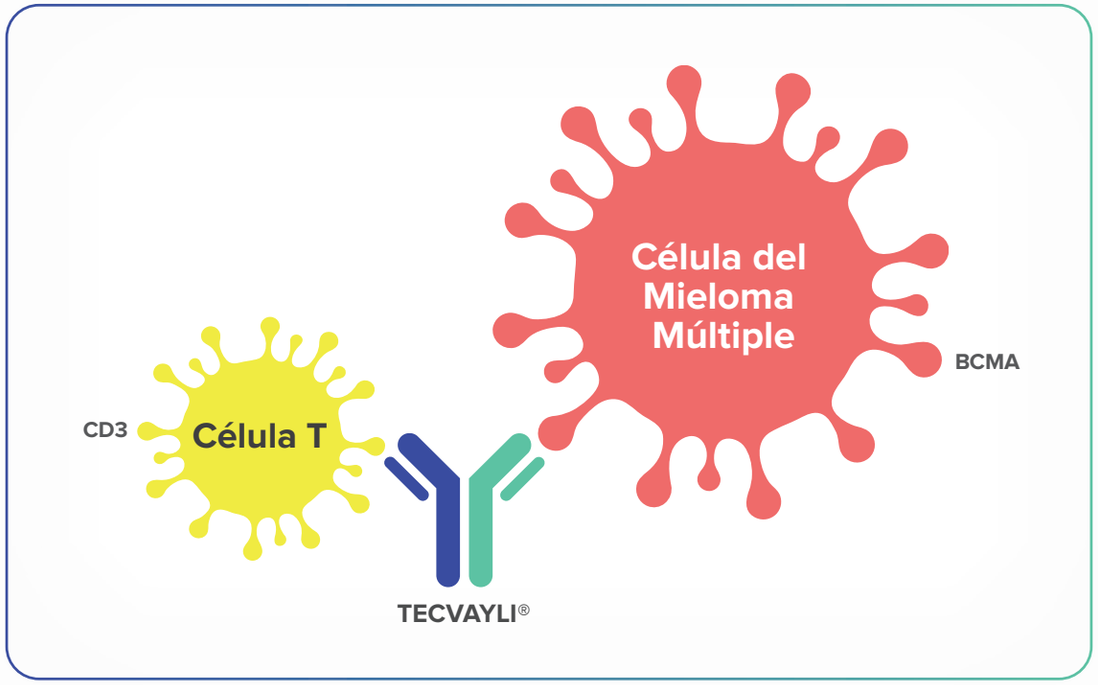
- dolor de cabeza
- movimientos espasmódicos
- rigidez muscular
- sensación de intranquilidad
- adormecimiento y hormigueo (sensación de “alfileres y agujas”)
- confusión
- problemas para hablar
- espasmos musculares
- temblores
- visión doble
- cambios en la caligrafía
- problemas para caminar
- debilidad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

Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 8 a 10, y la Información completa de prescripción, incluido el Recuadro de ADVERTENCIAS, de TECVAYLI®.

CÓMO ACTÚA TECVAYLI®

TECVAYLI® es un tipo de medicamento denominado **anticuerpo biespecífico**, que significa que se une a 2 células diferentes

- TECVAYLI® actúa ayudando al sistema inmunitario del paciente a localizar las células del mieloma múltiple en su cuerpo.
- Un lado de TECVAYLI® se une a proteínas llamadas CD3, que se encuentran en las células T del paciente. El otro lado de TECVAYLI® se une a proteínas llamadas BCMA, que se encuentran en las células del mieloma múltiple (así como en algunas células sanas).
- Al hacerlo, TECVAYLI® puede activar las células T del sistema inmunitario del paciente para destruir las células del mieloma múltiple en el resto del cuerpo.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE(más)

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

- 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". El "régimen de administración escalonada" comienza cuando recibe las primeras 2 dosis de TECVAYLI®, que se denominan dosis "escalonadas", y luego recibe la primera "dosis de tratamiento" de TECVAYLI®. Después de la "dosis escalonada 1" de TECVAYLI®, se aumenta la dosis de TECVAYLI®. Después de la "dosis escalonada 2", la dosis se aumenta nuevamente cuando 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 de tratamiento. La primera "dosis de tratamiento" generalmente se administra el día 7 de tratamiento.
  - Su proveedor de atención médica decidirá cuándo 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.

Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 8 a 10, y la Información completa de prescripción, incluido el Recuadro de ADVERTENCIAS, de TECVAYLI®.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (más)

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

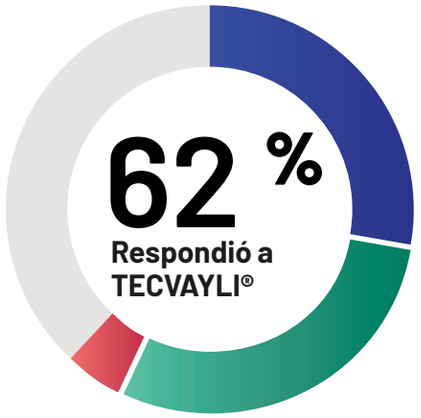
- Si su dosis de TECVAYLI® se retrasa por algún motivo, es posible que deba repetir el "régimen de administración escalonada" para recibir TECVAYLI®.
- Antes de cada "dosis escalonada" y su primera "dosis de tratamiento" de TECVAYLI®, recibirá medicamentos para ayudar a reducir el riesgo de tener CRS. 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®, o en cualquier momento durante el tratamiento con TECVAYLI® si desarrolla nuevos síntomas neurológicos hasta que estos desaparezcan.**

TECVAYLI® se estudió en **110 personas con un buen tratamiento previo:**

Todos los pacientes habían recibido previamente un inhibidor de proteasoma, un agente inmunomodulador, y un anticuerpo monoclonal anti-CD38:

- Al menos la mitad de los pacientes recibió al menos **5 regímenes previos**
- El 78 % de los pacientes tuvo **4 regímenes terapéuticos previos**



28 % experimentó una **respuesta completa o mejor**

29 % experimentó una **muy buena respuesta parcial**

5 % experimentó una **respuesta parcial** al tratamiento

Las personas notaron su primera respuesta con una mediana de

1.2 MESES

(rango: 0.2-5.5 meses)

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (más)

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

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 de Paciente. **Debe llevarla con usted en todo momento y mostrársela a todos sus proveedores de atención médica.** La Tarjeta de 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 de Paciente. Quizás sea necesario que reciba tratamiento en un hospital.

- 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.

Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 8 a 10, y la Información completa de prescripción, incluido el Recuadro de ADVERTENCIAS, de TECVAYLI®.

DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA SEGURIDAD PARA PERSONAS QUE RECIBEN TECVAYLI®

TECVAYLI® (teclistamab-cqyv) Injection for subcutaneous use 10 mg/mL and 90 mg/mL

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿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 (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 “alfileres y agujas”)
- 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”. El “régimen de administración escalonada” comienza cuando recibe las primeras 2 dosis de TECVAYLI®, que se denominan dosis “escalonadas”, y luego recibe la primera “dosis de tratamiento” de TECVAYLI®. Después de la “dosis escalonada 1” de TECVAYLI®, se aumenta la dosis de TECVAYLI®. Después de la “dosis escalonada 2”, la dosis se aumenta nuevamente cuando 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 de tratamiento. La primera “dosis de tratamiento” generalmente se administra el día 7 de tratamiento.
  - Su proveedor de atención médica decidirá cuándo 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®, o en cualquier momento durante el tratamiento con TECVAYLI® si desarrolla nuevos síntomas neurológicos hasta que estos desaparezcan.**

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 de Paciente. **Debe llevarla con usted en todo momento y mostrársela a todos sus proveedores de atención médica.** La Tarjeta de Paciente enumera los signos y síntomas del CRS y los problemas neurológicos.

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

Obtenga ayuda médica de inmediato si presenta alguno de los signos y síntomas que se enumeran en la Tarjeta de Paciente. Quizás sea necesario que reciba tratamiento en un hospital.
- 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 sobre los efectos secundarios.

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

- tiene una infección
- está embarazada o planea de 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 tiene previsto hacerlo. Se desconoce si TECVAYLI® se traspasa a través de la leche materna. No amamante durante el tratamiento y durante 5 meses después de su última dosis de TECVAYLI®.

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

¿Cómo recibiré 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). También se puede inyectar en el muslo o en otra zona del cuerpo.
- **Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TECVAYLI®?” al comienzo de esta Información de seguridad importante 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®?”.**

DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA SEGURIDAD PARA PERSONAS QUE RECIBEN TECVAYLI® (más)

TECVAYLI®
(teclistamab-cqyv) Injection for subcutaneous use
10 mg/mL and 90 mg/mL

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TECVAYLI®? (más)

- **Problemas hepáticos**. TECVAYLI® puede causar problemas hepáticos que pueden conducir a 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
  - pérdida del apetito
  - dolor en la parte superior derecha del estómago (abdomen)
  - orina oscura
  - color amarillento en la piel o en la esclerótica (parte blanca) de los ojos
- **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 el 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 en el recuento de glóbulos blancos**. La disminución en el 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 reciben TECVAYLI® pueden desarollar síntomas de una reacción alérgica que puede afectar a 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.

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” 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, glóbulos rojos y plaquetas.

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

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

Lea la Información completa de prescripción, incluido el Recuadro de ADVERTENCIAS, de TECVAYLI®.

cp-426658v1

La administración escalonada puede ayudar a reducir la probabilidad de contraer el síndrome de liberación de citocinas (o 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 CRS.

Su proveedor le administrará medicamentos previos y usará una administración 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.

TECVAYLI® (teclistamab-cqyv) Injection for subcutaneous use 10 mg/mL and 90 mg/mL

Síndrome de liberación de citocinas (CRS) y problemas neurológicos

TECVAYLI® puede causar efectos secundarios que son graves, potencialmente mortales o que provocan la muerte, incluidos el CRS y problemas neurológicos. TECVAYLI® activa las células inmunitarias para ayudar a combatir la enfermedad en la persona que está a su cuidado, y esto puede provocarle CRS. El proveedor de la persona que está a su cuidado administrará medicamentos previos y usará una escalonada para reducir la probabilidad y gravedad de CRS. El tratamiento previo también puede ser necesario para las dosis administradas tras un retraso de la dosis.

Llame al proveedor de atención médica de la persona que está a su cuidado de inmediato si desarrolla alguno de los síntomas que se enumeran a continuación en cualquier momento durante su tratamiento con TECVAYLI®.

Cómo reconocer los efectos secundarios

Puede ocurrir el síndrome de liberación de citocinas con TECVAYLI® y puede presentarse con los siguientes síntomas:

- 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

Pueden ocurrir problemas neurológicos con TECVAYLI® y pueden presentarse con los siguientes síntomas:

- dolor de cabeza
- movimientos espasmódicos
- rigidez muscular
- sensación de intranquilidad
- adormecimiento y hormigueo (sensación de “alfileres y agujas”)
- 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

CONOZCA MÁS SOBRE LOS EFECTOS SECUNDARIOS

Pueden aplicarse tarifas de datos

Pueden ocurrir problemas hepáticos con TECVAYLI® y pueden presentarse con los siguientes síntomas:

- cansancio
- pérdida del apetito
- dolor en la parte superior derecha del estómago (abdomen)
- orina oscura
- color amarillento en la piel o en la esclerótica (parte blanca) de los ojos

También pueden ocurrir infecciones con TECVAYLI® y deben considerarse durante el tratamiento.

Consideraciones de 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.

- El proveedor de atención médica del paciente lo controlará para detectar signos y síntomas de infección antes y durante el 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 al proveedor de atención médica del paciente de inmediato si el paciente que está a su cuidado presenta fiebre, escalofríos o cualquier signo o síntoma de una infección.
- Asegúrese de que el paciente que está a su cuidado esté al día con las vacunas, como la de la COVID-19, contra la gripe, el virus de la varicela zóster (VVZ) y la antineumocócica.

Disminución en el recuento de glóbulos blancos

La disminución en el 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 se tiene una infección.

El proveedor de atención médica del paciente 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.

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” arriba.
- náuseas
- dolor de cabeza
- diarrea

Hable con un médico de inmediato si la persona que está a su cuidado desarrolla signos o síntomas de los efectos secundarios que se presentan en estas páginas.

Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 8 a 10, y la Información completa de prescripción, incluido el Recuadro de ADVERTENCIAS, de TECVAYLI®.

RÉGIMEN DE ADMINISTRACIÓN DE TECVAYLI®

TECVAYLI® (teclistamab-cqyv) Injection for subcutaneous use
10 mg/mL and 90 mg/mL

TECVAYLI® es un tratamiento listo para usar y lo administra:

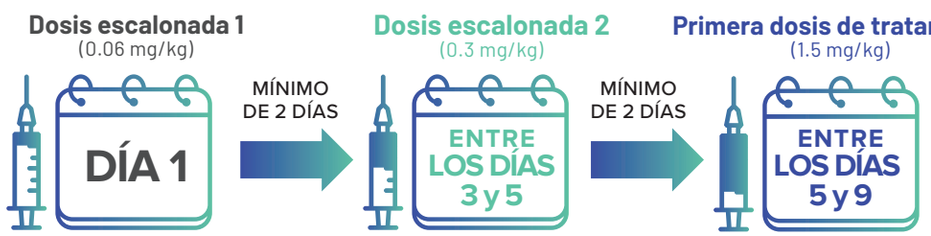
Un médico o personal de enfermería en forma de monoterapia, lo que significa que no se administra en combinación con otras terapias para el mieloma múltiple recidivante o refractario (RRMM).

Como una inyección subcutánea debajo de la piel, generalmente en el área del estómago (abdomen), el muslo u otra zona del cuerpo de la persona que está a su cuidado.

TECVAYLI® comienza con una administración "escalonada"

Se realiza una administración escalonada para reducir la probabilidad de contraer el síndrome de liberación de citocinas (CRS) iniciando TECVAYLI® de a poco, con una dosis más baja. Antes de recibir cada dosis escalonada y de la primera dosis de tratamiento, la persona que está a su cuidado recibirá medicamentos para ayudar a reducir su riesgo y/o la gravedad de un efecto secundario grave o potencialmente mortal conocido como CRS. La persona que está a su cuidado debe ser hospitalizada durante 48 horas después de cada dosis en el régimen de administración escalonada. La cantidad de TECVAYLI® que recibirá dependerá de su peso corporal.

RÉGIMEN DE ADMINISTRACIÓN ESCALONADA DE TECVAYLI®



La dosis escalonada 2 y/o la primera dosis de tratamiento pueden administrarse entre 2 y 4 días después de la dosis escalonada anterior.

El proveedor de atención médica de la persona que está a su cuidado decidirá la cantidad de días que deben transcurrir entre sus dosis de TECVAYLI® y cuántos tratamientos recibirá. Su régimen de administración puede cambiar para que su equipo de atención médica pueda manejar cualquier efecto secundario.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (más)

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

Consulte **"¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TECVAYLI®?"** para obtener más información sobre los efectos secundarios.

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

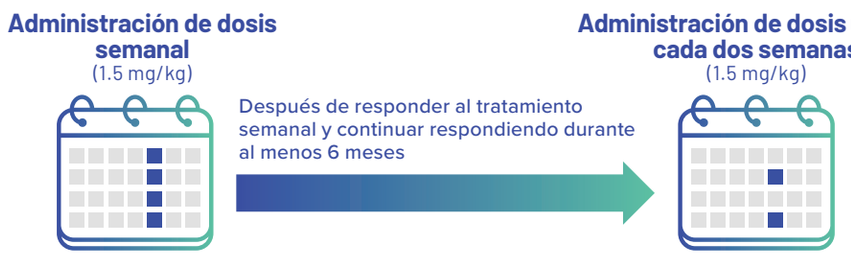
- tiene una infección
- está embarazada o planea de quedar embarazada. TECVAYLI® puede dañar a su bebé en gestación.
  - Su proveedor de atención médica debe hacerle una prueba de embarazo antes de que comience el tratamiento con TECVAYLI®.
  - Debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento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

Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 8 a 10, y la Información completa de prescripción, incluido el Recuadro de ADVERTENCIAS, de TECVAYLI®.

El tratamiento continuo será una administración semanal que puede cambiarse a una administración cada 2 semanas para ciertos pacientes

Después de la administración escalonada, TECVAYLI® se administra semanalmente. Si el proveedor de atención médica determina que la persona que está a su cuidado está respondiendo (una respuesta completa o mejor) y continúa respondiendo durante al menos 6 meses, es posible que pueda recibir tratamiento una vez cada 2 semanas.

RÉGIMEN DE ADMINISTRACIÓN DE DOSIS CONTINUO DE TECVAYLI®



El proveedor de atención médica determinará si la persona que está a su cuidado debe cambiar el régimen de administración y cuándo debe hacerlo, en función de cómo responde y cuánto tiempo recibirá el tratamiento. 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.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (más)

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

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

¿Cómo recibiré 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). También se puede inyectar en el muslo o en otra zona del cuerpo.
- **Consulte "¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TECVAYLI®?" al comienzo de esta Información de seguridad importante 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®.

TRANSICIÓN DE LA ATENCIÓN

La persona que está a su cuidado puede tener que recibir atención en más de un centro de tratamiento al comenzar y continuar con TECVAYLI®

Esa persona deberá ser hospitalizada cuando comience el tratamiento con TECVAYLI®. Allí es donde debe recibir su régimen de administración escalonada para que se lo pueda controlar durante al menos 48 horas después de cada dosis para asegurarse de que tolera el tratamiento. Una vez finalizado el régimen de administración escalonada, hará la transición para recibir dosis continuas de tratamiento, 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 un régimen de administración escalonada inicial, se administrará TECVAYLI® todas las semanas en adelante, posiblemente en una ubicación diferente. El equipo de atención puede ayudarles a usted y a la persona que está a su cuidado 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 la primera dosis de tratamiento.

Hable con el equipo de atención sobre cuándo y dónde la persona que está a su cuidado recibirá sus dosis escalonadas iniciales de TECVAYLI® y dónde recibirá sus dosis de tratamiento semanales continuas. 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 ayudarles a usted y a la persona que está a su cuidado a hacer un seguimiento del tratamiento, la guía Comenzar el tratamiento con TECVAYLI® incluye una sección para que anote cada vez que se administre una dosis de TECVAYLI®.

También es una buena idea hacer un seguimiento de cómo se siente la persona que está a su cuidado cada día para que pueda conversarlo con el equipo de atención y ayudarles a determinar si esa persona 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 a la persona que está a su cuidado llevar siempre consigo su Tarjeta de 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.

Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 8 a 10, y la Información completa de prescripción, incluido el Recuadro de ADVERTENCIAS, de TECVAYLI®.

AYUDAR A LA PERSONA QUE ESTÁ A SU CUIDADO

TECVAYLI® (teclistamab-cqyv) Injection for subcutaneous use 10 mg/mL and 90 mg/mL

Preparación para el tratamiento

- Asegúrese de conversar con la persona que está a su cuidado sobre el plan de dónde y cuándo recibirá las dosis escalonadas y las dosis continuas de tratamiento.

Día del tratamiento

- Dado que el lugar de la inyección puede ubicarse en el área del estómago (abdomen) o el muslo, puede ser útil que la persona que está a su cuidado use ropa cómoda.
- Dado que la persona que está a su cuidado no puede conducir después del tratamiento, usted puede ayudar organizando el transporte hasta y desde su cita.

Después del tratamiento

- Ayude a la persona que está a su cuidado a hacer un seguimiento de cualquier efecto secundario que esté experimentando al recomendarle usar el registro de síntomas de su guía Comenzar el tratamiento con TECVAYLI®, o pueden hacer el seguimiento juntos.
  - — Eche un vistazo a los efectos secundarios que debe tener en cuenta en las páginas 12 a 13 e informe al proveedor de atención médica cualquier efecto secundario que experimente la persona que está a su cuidado.
- Además, puede preguntar al médico o al enfermero cómo tratar las reacciones en el lugar de la inyección.
  - — Pueden darle consejos sobre cómo ayudar con los moretones, el dolor, la hinchazón o cualquier otra reacción después de la inyección.
- Escriba cualquier pregunta adicional que usted o la persona que está a su cuidado tengan para poder consultarla en la siguiente cita.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (más)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TECVAYLI®?

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

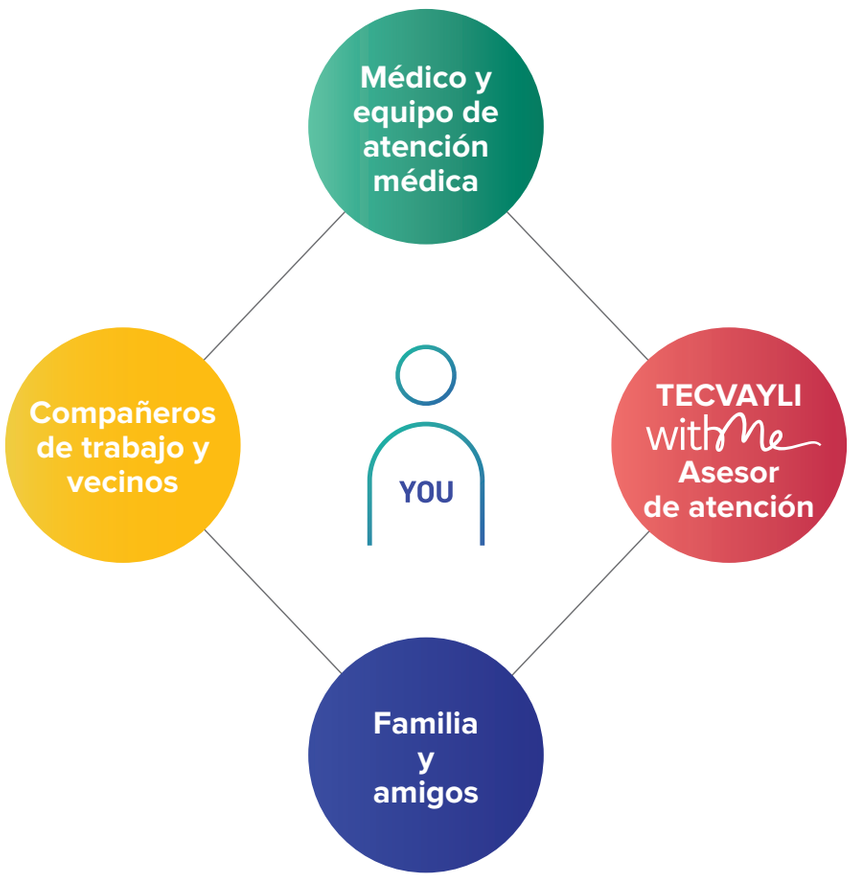
- Consulte **"¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TECVAYLI®?"**
- **Problemas hepáticos**. TECVAYLI® puede causar problemas hepáticos que pueden conducir a la muerte. El aumento de la bilirrubina y las enzimas hepáticas en la sangre es común con TECVAYLI® y, en ocasiones, también 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
  - – pérdida del apetito
  - – dolor en la parte superior derecha del estómago (abdomen)
  - – orina oscura
  - – color amarillento en la piel o en la esclerótica (parte blanca) de los ojos

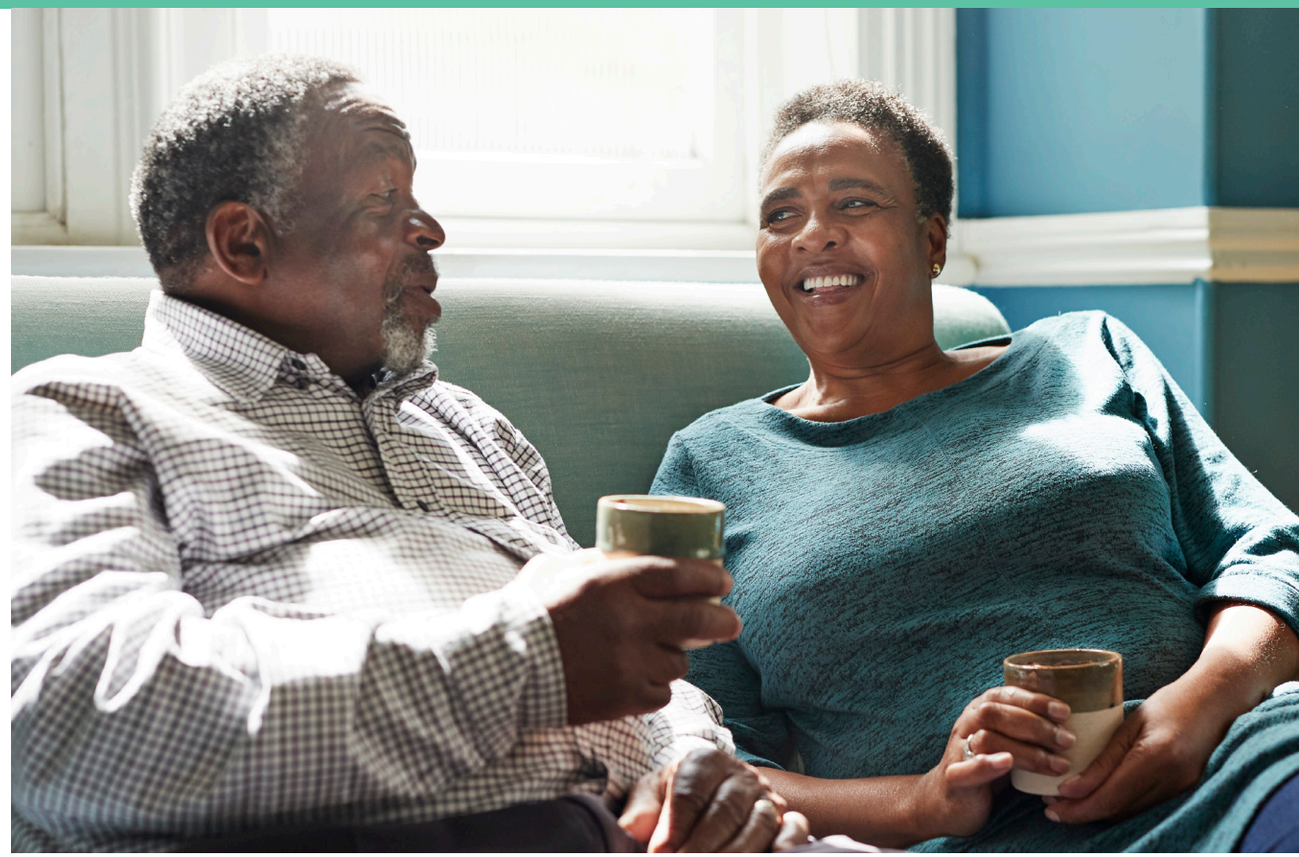
TECVAYLI® (teclistamab-cqyv) Injection for subcutaneous use 10 mg/mL and 90 mg/mL

Cuidar de alguien con mieloma múltiple recidivante o refractario puede ser muy abrumador, pero hay recursos que pueden ayudar

Al cuidar de una persona con mieloma múltiple, es posible que usted deba darle apoyo emocional y físico. Aunque es importante apoyar a esa persona en su recorrido por el tratamiento, ambos están en esto juntos y usted también debe buscar formas de apoyarse a sí mismo.

Recuerde que no está solo; tiene apoyo





Ser un acompañante de atención disponible significa también cuidar de sí mismo

Estos son algunos consejos que puede usar para cuidar de sí mismo:

- Pida ayuda si la necesita. Muchos acompañantes de atención miran hacia atrás y se dan cuenta de que tienen demasiadas responsabilidades y desean haber pedido más ayuda.
- Cuide su propia salud. Asegúrese de comer bien, hacer ejercicio, descansar y no descuidar su propia atención médica.
- Asegúrese de dedicar tiempo para relajarse y hacer cosas que son importantes para usted.
- Participe en un grupo de apoyo para acompañantes de atención. Conectarse con personas que atraviesan una experiencia similar puede hacerle saber que no está solo y darle nuevas ideas de afrontamiento.
- Considere escribir en un diario. Llevar un diario puede ayudar a reducir los pensamientos y sentimientos negativos que pueda tener.

Sus responsabilidades como acompañante de atención pueden pasarle factura, y usted también necesita descansos y apoyo.

Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 8 a 10, y la Información completa de prescripción, incluido el Recuadro de ADVERTENCIAS, de TECVAYLI®.

TECVAYLI withMe: Apoyo personalizado individual

La persona que está a su cuidado tiene acceso a apoyo gratuito y especializado. El asesor de atención de la persona que está a su cuidado está disponible para ayudar a guiarla hacia soluciones de apoyo a lo largo de su viaje con el tratamiento.

Comenzar un nuevo tratamiento puede ser abrumador y es posible que la persona que está a su cuidado aún tenga preguntas. Estamos aquí para ayudar.

Apoyo gratuito individual y especializado de un asesor de atención

Opciones de ayuda en los costos independientemente del tipo de seguro de la persona a su cargo

Recursos adicionales y conexiones comunitarias

Inscríbase para recibir ahora apoyo personalizado a lo largo del viaje con el tratamiento

Visite TECVAYLIwithMe.com/signup o llame al **833-JNJ-wMe1 (833-565-9631)**, de lunes a viernes, de 8:00 A. M. a 8:00 P. M., hora del este.

Pueden aplicarse tarifas de datos.

El apoyo y los recursos proporcionados por TECVAYLI withMe no tienen como objetivo proporcionar asesoramiento médico, reemplazar un plan de tratamiento que la persona a su cuidado reciba de su médico o personal de enfermería, ni servir de motivo para que la persona a su cuidado inicie o siga un tratamiento.

Opciones de ayuda en los costos independientemente del tipo de seguro

Inscríbase hoy mismo para obtener ayuda personalizada para explorar las opciones de ayuda en los costos

Pagar por TECVAYLI®

En Johnson & Johnson, no queremos que los costos interfieran en el tratamiento que la persona a su cuidado necesita. Podemos ayudarlo a explorar las opciones para reducir sus costos de bolsillo de TECVAYLI®. Independientemente del tipo de seguro que tenga la persona que está a su cuidado, o incluso si no tiene seguro, podemos ayudar a explicar la cobertura de seguro de su medicamento y los posibles costos de bolsillo, y ayudar a encontrar programas que puedan ayudar a la persona que está a su cuidado a pagar TECVAYLI®.

Si la persona que está a su cuidado tiene un seguro médico comercial o privado y necesita ayuda para pagar TECVAYLI®, el Programa de ahorros J&J withMe podría ser de utilidad. Para obtener más información, visite **TECVAYLI.JNJwithMeSavings.com** o llame a J&J withMe al 833-JNJ-wMe1 (833-565-9631).

Si la persona que está a su cuidado no tiene un seguro médico comercial o privado, podemos brindarle información sobre otros recursos que pueden ayudarle con sus costos de bolsillo de medicamentos. También pueden encontrar ayuda de los programas y recursos que se encuentran en **JNJwithMe.com/TECVAYLI**.

Si usted o la persona que está a su cuidado tiene alguna pregunta, llámenos al **833-JNJ-wMe1 (833-565-9631)**, de lunes a viernes, de 8:00 A. M. a 8:00 P. M., hora del este.

Visite **TECVAYLIwithMe.com**.

Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 8 a 10, y la Información completa de prescripción, incluido el Recuadro de ADVERTENCIAS, de TECVAYLI®.

GLOSARIO

Anticuerpo biespecífico: un anticuerpo monoclonal que puede unirse simultáneamente a 2 proteínas diferentes de la superficie celular.

Antígeno de maduración de células B (B-cell maturation antigen, BCMA): una proteína que se encuentra en la superficie de las células del mieloma (así como en algunas células sanas).

Citocinas: son proteínas de señalización que ayudan a controlar la inflamación en el cuerpo. Permiten que el sistema inmunitario monte una defensa si entran en su cuerpo gérmenes u otras sustancias que pueden enfermarlo. Muchas citocinas pueden provocar un exceso de inflamación y afecciones como enfermedades autoinmunes.

COVID-19: el coronavirus.

Dosis escalonada: aumento gradual de la dosis administrada a un paciente antes de que reciba la dosis completa del tratamiento. Esto a menudo se hace para reducir el riesgo de efectos secundarios.

Grupo de diferenciación 3 (cluster of differentiation, CD3): CD3 es un tipo de antígeno presente en la superficie de la célula T y desempeña una función vital en la activación de la respuesta inmunitaria, como la liberación de citocinas.

Grupo de diferenciación 38 (CD38): CD38 es un tipo de antígeno presente en la superficie de muchas células inmunitarias diferentes y en niveles altos en algunas células cancerosas.

Inyección subcutánea: inyección administrada debajo de la piel, generalmente en la parte superior del brazo, el muslo o el abdomen.

Linfocito T: tipo de glóbulo blanco que también se denomina linfocito. Las células T ayudan al sistema inmunitario a combatir los gérmenes y a protegerlo de enfermedades.

Mieloma múltiple recidivante o refractario (relapsed or refractory multiple myeloma, RRMM): a un paciente se le diagnostica RRMM después de haber recibido tratamiento para el mieloma múltiple, pero ha experimentado una recidiva durante su tratamiento y/o dejó de responder al tratamiento (refractario).

Problemas neurológicos: un efecto secundario común de algunas inmunoterapias que puede atribuirse a la liberación de citocinas. Su inicio agudo y temprano a menudo es causado por el síndrome de neurotoxicidad asociado a células inmunitarias efectoras (ICANS).

Recidiva: enfermedad que progresa después de responder inicialmente a la terapia.

Regímenes terapéuticos: un plan de tratamiento estructurado que puede incluir una combinación de terapias en dosis específicas y en un cronograma definido. Cualquier cambio en el plan de tratamiento, como una combinación diferente, se consideraría un nuevo régimen.

Respuesta: una forma de medir la eficacia de una terapia para destruir o reducir significativamente las células tumorales.

Respuesta completa (complete response, RC): resultado del tratamiento en el que hay ≤5 % de células plasmáticas en la médula ósea y no hay evidencia de proteínas del mieloma en el suero o la orina, medidos mediante técnicas de laboratorio estándar.

Respuesta parcial (partial response, RP): resultado del tratamiento en el que hay una reducción ≥50 % en las proteínas del mieloma en la sangre de una persona y una reducción ≥90 % en la orina.

Respuesta parcial muy buena (very good partial response, VGPR): resultado del tratamiento en el que hay una disminución superior al 90 % en las proteínas del mieloma.

Sistema inmunitario: red de células, tejidos y órganos relacionados que protegen al cuerpo de organismos patológicos, otros cuerpos extraños y cánceres.

Síndrome de liberación de citocinas (cytokine release syndrome, CRS): respuesta excesiva del sistema inmunitario que puede ocurrir debido a una inmunoterapia. Esta es una reacción potencialmente mortal. Los síntomas incluyen fiebre (100.4 °F o más), dificultad para respirar, escalofríos, mareos o aturdimiento, latidos rápidos, sensación de ansiedad, confusión o inquietud, dolor de cabeza y aumento de las enzimas hepáticas en la sangre.

Síndrome de neurotoxicidad asociado a células inmunitarias efectoras (immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome, ICANS): un tipo de neurotoxicidad que puede ocurrir después de la inmunoterapia. Los signos iniciales de ICANS pueden incluir confusión, fatiga y dificultad para hablar o escribir, y pueden progresar a síntomas más graves y potencialmente mortales.

Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 8 a 10, y la Información completa de prescripción, incluido el Recuadro de ADVERTENCIAS, de TECVAYLI®.

TECVAYLI®
(teclistamab-cqyv) Injection for subcutaneous use
10 mg/mL and 90 mg/mL

¿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
- cuyo cáncer haya regresado o no respondió al tratamiento anterior.

TECVAYLI® fue aprobado en función 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 DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿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 (CRS) y problemas neurológicos.

Lea la Información de seguridad importante completa en las páginas 8 a 10, y la Información completa de prescripción, incluido el Recuadro de ADVERTENCIAS, de TECVAYLI®.

El anticuerpo biespecífico
más prescrito para el tratamiento del RRMM*

*De acuerdo con los datos de pedidos de IQVIA.

ESCANEE
con su teléfono inteligente y pulse el enlace para **visitar** TECVAYLI.com y obtener más información, o para registrarse para ver recursos adicionales.

Pueden aplicarse tarifas de datos

Johnson&Johnson

© Johnson & Johnson and its affiliates 2025 02/25 cp-402911v2