AUCATZYL®
obecabtagene autoleucel
suspension for IV infusion

El inicio de la remisión podría estar en el conocimiento



Representación de actores.

PREGUNTAS FRECUENTES

Tanto si está pensando en AUCATZYL, como si va a empezar el tratamiento o ya lo ha recibido, es normal que tenga preguntas. En las siguientes páginas, se presentan las preguntas más frecuentes y las respuestas sobre la leucemia linfoblástica aguda de células B (LLA-B) recidivante o refractaria y el proceso de tratamiento con AUCATZYL.

QUÉ ES AUCATZYL	2	EL PROCESO DE TRATAMIENTO	5
LOGÍSTICA	7	SEGURIDAD Y EFECTOS SECUNDARIOS	9
DESPUÉS DEL TRATAMIENTO	11	APOYO Y RECURSOS	12

¿QUÉ ES AUCATZYL®?

AUCATZYL es un tratamiento para adultos con leucemia linfoblástica aguda. Se utiliza después de la progresión de la enfermedad durante otro tratamiento o después de este. El AUCATZYL es un medicamento elaborado a partir de sus propios glóbulos blancos, que se han modificado genéticamente para reconocer y atacar sus células leucémicas.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre AUCATZYL?

El AUCATZYL puede causar efectos secundarios que son potencialmente mortales y pueden provocar la muerte. Llame o consulte a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda de emergencia de inmediato si presenta cualquiera de los siguientes síntomas:

- Fiebre (100.4 °F/38 °C o más)
- Náuseas, vómitos y diarrea graves
- Dolor de cabeza intenso
- Mareos o aturdimiento
- Dificultad para respirar
- Confusión
- Ritmo cardíaco rápido o irregular
- Presión arterial baja
- Escalofríos/temblores
- Temblores o fasciculaciones (temblores)

Es importante que informe a su proveedor de atención médica que recibió AUCATZYL y que le muestre su Tarjeta de bolsillo del paciente de AUCATZYL. Su proveedor de atención médica puede darle otros medicamentos para tratar sus efectos secundarios.

Consulte la **Información importante de seguridad** adicional a lo largo de este folleto y la Información de prescripción completa, incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** y la Guía del medicamento.

Qué es AUCATZYL

Si está pensando en AUCATZYL, sepa qué es, cómo actúa y si puede ser adecuado para usted.

¿Qué es la LLA-B recidivante o refractaria?

- "Recidivante" significa que es posible que haya alcanzado la remisión tras su último tratamiento, pero que la leucemia haya vuelto a aparecer.
- "Refractaria" significa que la leucemia no mejoró con el tratamiento anterior y que no ha alcanzado la remisión.
- La leucemia linfoblástica aguda de células B (LLA-B) es un tipo de leucemia en la que la médula ósea produce un número excesivo de linfocitos B.

La LLA-B podría considerarse recidivante o refractaria aunque, hasta la fecha, solo haya recibido un tipo de tratamiento.

¿Qué es la terapia de linfocitos T con CAR?

La terapia de linfocitos T con CAR (receptor de antígeno quimérico) es un tipo de tratamiento contra el cáncer que utiliza sus propios linfocitos T, un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones y el cáncer. Esta terapia consiste en extraer sus linfocitos T y convertirlos en linfocitos T con CAR, que están diseñados para reconocer y atacar mejor las células cancerosas. A continuación, se reintroducen en su cuerpo, donde podrán combatir la leucemia.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

Antes de que le administren AUCATZYL, informe a su proveedor de atención médica todos sus problemas médicos, incluido si tiene o ha tenido:

- Problemas neurológicos (como convulsiones, ictus, pérdida de memoria nueva o que empeora)
- Problemas pulmonares o respiratorios
- Problemas cardíacos
- Una infección reciente o activa

Consulte la **Información importante de seguridad** adicional a lo largo de este folleto y la Información de prescripción completa, incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** y la Guía del medicamento.

AUCATZYL® obecabtagene autoleucel suspension for IV infusion

¿Qué sucede durante la terapia de linfocitos T con CAR?

Al recibir una terapia de linfocitos T con CAR como AUCATZYL, el proceso consta de varios pasos:

1. **Le extraen linfocitos T de la sangre.**
   A esto se lo llama "leucaféresis". Durante este proceso, una máquina separa determinadas células inmunitarias, entre ellas los linfocitos T, y, a continuación, el resto de la sangre se devuelve a su organismo.
2. **Sus linfocitos T son convertidos en linfocitos T con CAR en un laboratorio especializado.**
   En este paso, se agregan receptores antineoplásicos llamados CAR para convertir sus linfocitos T en linfocitos T con CAR. Luego se multiplican para aumentar su cantidad.
3. **Se prepara a su cuerpo para recibir los linfocitos T con CAR con quimioterapia.**
   Esto reduce la cantidad de linfocitos T que ya se encuentran en el organismo para que los linfocitos T con CAR de AUCATZYL tengan la mayor posibilidad de proliferar y combatir el cáncer.
4. **Recibirá los linfocitos T con CAR mediante una infusión.**
   En el caso específico de AUCATZYL, esto se hace en 2 dosis.
5. **Se le hará un monitoreo para detectar los efectos secundarios que puedan aparecer.**
   Es posible que algunos efectos secundarios no aparezcan de inmediato, por lo que su médico le hará un monitoreo durante 2 semanas después de cada infusión, lo que quizá implique que tenga que permanecer cerca de un centro médico durante este tiempo.

¿Qué es AUCATZYL?

AUCATZYL es una terapia de linfocitos T con CAR que refuerza el sistema inmunitario para ayudar a combatir la leucemia. Se le extraen células; estas se modifican y luego se infunden en su organismo en dos dosis.

- La sangre se extrae a través de un proceso llamado leucaféresis.
- Se envía a un centro de producción, donde las células se reprograman para convertirlas en los linfocitos T con CAR de AUCATZYL.
- A continuación, recibirá AUCATZYL en dos dosis mediante infusión intravenosa (i.v.).

¿Cómo actúa AUCATZYL?

AUCATZYL está diseñado para actuar modificando sus propias células inmunitarias con el fin de que puedan localizar y atacar mejor las células leucémicas. Los linfocitos T se transforman en linfocitos T con CAR agregándoles unos "ganchos" especiales (denominados receptores de antígeno quimérico o CAR). Gracias a estos ganchos, AUCATZYL localiza las células leucémicas presentes en su organismo, se adhiere a ellas y las combate.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

Antes de que le administren AUCATZYL, informe a su proveedor de atención médica todos sus problemas médicos, incluido si tiene o ha tenido: (cont.)

- Infecciones anteriores que pueden reactivarse después del tratamiento con AUCATZYL
- Embarazo, cree que puede estar embarazada o planea quedar embarazada
- Lactancia

Informe a su proveedor de atención médica todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas, suplementos dietarios y suplementos a base de hierbas.
Consulte la **Información importante de seguridad** adicional a lo largo de este folleto y la Información de prescripción completa, incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** y la Guía del medicamento.

AUCATZYL®
obecabtagene autoleucel
suspension for IV infusion

¿Cómo sé si AUCATZYL es adecuado para mí?

AUCATZYL puede ser una opción para usted si estaba en remisión, pero la leucemia reapareció o si su último tratamiento no logró eliminar por completo la leucemia.

¿Puedo recibir AUCATZYL si ya he recibido otras terapias para la LLA?

Sí, puede recibir AUCATZYL independientemente de si ya ha recibido una o varias terapias para la leucemia, incluso si se ha sometido a un trasplante de células madre.

- AUCATZYL es para adultos (personas mayores de 18 años).
- AUCATZYL puede ser una opción para usted si ya ha recibido otros tratamientos, incluso un trasplante de células madre.
- No hay límite máximo de edad para recibir AUCATZYL.
- AUCATZYL podría ser adecuado para usted independientemente de si tiene o no enfermedad extramedular (es decir, si también hay células cancerosas fuera de la médula ósea).

¿Qué tratamientos debo haber probado ya para poder recibir AUCATZYL?

No hay un único camino hacia AUCATZYL. Independientemente del tratamiento que haya probado antes, si la leucemia sigue presente o ha reaparecido, AUCATZYL puede ser una opción para usted.

¿Existe un límite de edad para usar AUCATZYL?

AUCATZYL solo está indicado para su uso en adultos a partir de los 18 años. No hay límite máximo de edad para usar AUCATZYL.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿Cómo recibiré AUCATZYL?

- El AUCATZYL se fabrica a partir de sus propios glóbulos blancos, por lo que su sangre se extraerá mediante un proceso denominado “leucaféresis”, que concentrará sus glóbulos blancos.
- Sus células sanguíneas se enviarán a un centro de fabricación para fabricar su AUCATZYL.
- Mientras espera que se produzca el AUCATZYL, es posible que reciba otros medicamentos para estabilizar su cáncer. Esto es para que su leucemia linfoblástica aguda no empeore.
- En el plazo de los 7 días anteriores al inicio del tratamiento, se le tomará una muestra de las células para confirmar la carga de su enfermedad; esto determinará qué dosis de infusión se le administrará primero.
- Antes de recibir AUCATZYL, su proveedor de atención médica le administrará quimioterapia para preparar su cuerpo.
- Cuando AUCATZYL esté listo, su proveedor de atención médica se lo administrará a través de un catéter (tubo) colocado en la vena (infusión intravenosa).
- Después de la infusión de AUCATZYL, será monitoreado diariamente durante al menos 7 días después de la primera infusión.

Consulte la **Información importante de seguridad** adicional a lo largo de este folleto y la Información de prescripción completa, incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** y la Guía del medicamento.

AUCATZYL®
obecabtagene autoleucel
suspension for IV infusion

El proceso de tratamiento

Tanto si está a punto de empezar con AUCATZYL como si ya ha comenzado, esta información describe los pasos que conlleva su tratamiento.

¿Cuál es el esquema de tratamiento de AUCATZYL?

AUCATZYL es un tratamiento de 2 dosis. El tratamiento con AUCATZYL consta de 6 pasos clave:

1. **Se le extrae sangre a través de un proceso llamado leucaféresis.**
   Una máquina separa sus células inmunitarias, y el resto de las células sanguíneas se devuelven a su cuerpo.
2. **Las células se envían a un laboratorio especializado,**
   donde se les añaden receptores antineoplásicos para convertirlas en AUCATZYL. Durante este tiempo, es posible que su médico le dé otro tratamiento para ayudar a estabilizar el cáncer mientras se elabora AUCATZYL.
3. **Una a dos (1-2) semanas antes de la primera dosis,**
   se le realizará una biopsia de médula ósea para evaluar el nivel de células leucémicas en la médula ósea. La dosis de AUCATZYL de cada persona se adapta en función del nivel de células leucémicas, y los resultados de estas pruebas le proporcionan al médico la información necesaria para determinar la dosis adecuada de AUCATZYL para usted.
4. **Recibirá quimioterapia en los 7 días**
   siguientes a la prueba de médula ósea para hacer espacio para los linfocitos T con CAR de AUCATZYL.
5. **La primera dosis:**
   Se administrará 3 días después de que haya finalizado la quimioterapia.
6. **La segunda dosis:**
   Se administrará unos 10 días después de la primera dosis.

Después de cada infusión de AUCATZYL, su equipo de atención médica le hará un seguimiento durante al menos 2 semanas y tratará cualquier efecto secundario que pueda aparecer. Es importante que se quede cerca del centro médico para que su equipo de atención pueda prestarle rápidamente toda la asistencia que necesite en caso de que tenga efectos secundarios.

Asegúrese de preguntarle a su equipo médico cuáles son su cronograma de monitoreo específico y los requisitos que debe cumplir tras la infusión de AUCATZYL.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿Cómo recibiré AUCATZYL? (cont.)

- Debe planear permanecer cerca de un centro de atención médica durante al menos 2 semanas después de recibir AUCATZYL. Su proveedor de atención médica lo ayudará con cualquier efecto secundario que pueda ocurrir.
- Es posible que sea hospitalizado por efectos secundarios. Su proveedor de atención médica determinará cuándo puede regresar a su hogar.
- Recibirá su segunda infusión de AUCATZYL 8 a 12 días después de la primera infusión.
- Su proveedor de atención médica deberá realizarle análisis de sangre para hacer un seguimiento de su progreso. Estos análisis de sangre son importantes. Si no asiste a una cita, llame a su proveedor de atención médica lo antes posible para reprogramarla.

Consulte la **Información importante de seguridad** adicional a lo largo de este folleto y la Información de prescripción completa, incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** y la Guía del medicamento.

AUCATZYL®
obecabtagene autoleucel
suspension for IV infusion

¿Por qué necesito quimioterapia antes de recibir AUCATZYL?

La quimioterapia ayuda a preparar su cuerpo para recibir AUCATZYL. Reduce la cantidad de linfocitos T que ya existen en el organismo para que los linfocitos T con CAR de AUCATZYL tengan la mayor posibilidad de proliferar y combatir el cáncer.

¿Qué es la leucaféresis?

La leucaféresis es un proceso mediante el cual se le extrae sangre. Una máquina separará determinadas células inmunitarias, entre ellas los linfocitos T, y, a continuación, el resto de la sangre se devuelve a su organismo.

¿Cuánto tiempo pasa entre la leucaféresis y el momento de recibir el primer tratamiento?

El tiempo puede variar. En el ensayo clínico, transcurrieron entre 17 y 23 días desde la leucaféresis hasta que se completó la fabricación de AUCATZYL y se hizo el envío a los médicos de los pacientes. Su médico programará la dosis de AUCATZYL el día que sea adecuado para usted.

Mientras tanto, es posible que su médico le recete otros tratamientos para estabilizar el cáncer (lo que se conoce como "terapia puente") antes de recibir AUCATZYL.

¿Qué sucede con mis células durante la fabricación de AUCATZYL?

En el proceso de fabricación, a los linfocitos T se les agregan unos "ganchos" especiales llamados CAR (receptores de antígeno quimérico). Estos ganchos están diseñados para ayudar a los linfocitos a unirse a las células leucémicas y combatir el cáncer.

Durante este proceso, los linfocitos T con CAR se multiplican hasta alcanzar el número necesario para su dosis de AUCATZYL.

Por último, antes de que se los envíen a su médico para la administración, son sometidos a una serie de pruebas de control de calidad muy rigurosas.

¿Por qué el esquema es de 2 dosis?

AUCATZYL se administra en dos dosis, lo cual está diseñado para reducir el riesgo de ciertos efectos secundarios.

La dosis está diseñada específicamente para usted: si tiene más células leucémicas en su organismo, correrá mayor riesgo de sufrir efectos secundarios, por lo que se le administrará una primera dosis de AUCATZYL más baja.

¿Durante cuánto tiempo me mantendrán en observación después de recibir AUCATZYL?

Se le hará un monitoreo **diario** para detectar efectos secundarios potencialmente graves, al menos durante 7 días después de cada infusión. Debe planear permanecer cerca de un centro de atención médica durante al menos 2 semanas después de cada infusión (aproximadamente 4 semanas en total).

Su equipo de atención médica organizará su cronograma de monitoreo para este período y para después.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿Qué debo evitar después de recibir AUCATZYL?

- Evite conducir durante al menos 2 semanas después de recibir AUCATZYL.
- No done sangre, órganos, tejidos o células para trasplante.

Consulte la **Información importante de seguridad** adicional a lo largo de este folleto y la Información de prescripción completa, incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** y la Guía del medicamento.

AUCATZYL®
obecabtagene autoleucel
suspension for IV infusion

Logística

Estos son algunos datos útiles que los ayudarán a usted y a sus seres queridos a prepararse para el tratamiento.

¿Por qué es importante que tenga un cuidador mientras recibo AUCATZYL?

Pasar por cualquier tratamiento contra el cáncer puede ser una experiencia estresante, y contar con un cuidador puede brindarle ayuda emocional; sin embargo, su cuidador también desempeña un papel importante en la protección de su salud.

Al igual que con todos los tratamientos contra el cáncer, existen riesgos de efectos secundarios al recibir AUCATZYL. Su cuidador es un apoyo esencial en caso de efectos secundarios. Debe poder contactar a su médico en su nombre y llevarlo y traerlo del centro de tratamiento.

¿Qué debo llevar al centro de tratamiento?

Tal vez quiera llevar al centro ropa cómoda, artículos personales y algún dispositivo que pueda necesitar. Es posible que su equipo de atención médica le proporcione una lista de verificación específica.

¿Puedo conducir después de recibir AUCATZYL?

Deberá evitar conducir durante al menos 2 semanas después de cada infusión de AUCATZYL.

¿Tengo que permanecer en el centro de tratamiento después de la leucaféresis? ¿O entre dosis?

No tendrá que permanecer en el centro de tratamiento después de la leucaféresis. Su médico le hará un monitoreo minucioso tras la infusión de AUCATZYL y le indicará si puede salir del centro de tratamiento entre dosis.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios del AUCATZYL?

- Los efectos secundarios más frecuentes del AUCATZYL incluyen los siguientes:
- Fiebre (100.4 °F/38 °C o más)
- Náuseas
- Diarrea
- Infecciones
- Dolor de cabeza
- Dolor muscular o articular
- Fatiga o sensación de mucho cansancio

Consulte la **Información importante de seguridad** adicional a lo largo de este folleto y la Información de prescripción completa, incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** y la Guía del medicamento.

AUCATZYL®
obecabtagene autoleucel
suspension for IV infusion

¿Por qué debo quedarme cerca del centro de tratamiento y por cuánto tiempo?

Tendrá que permanecer cerca del centro de tratamiento durante 2 semanas después de cada infusión por si aparecen efectos secundarios graves después del tratamiento con AUCATZYL.

¿Qué pasa si vivo lejos del centro de tratamiento?

Si vive lejos del centro y no tiene ningún lugar cerca para quedarse, es posible que tenga que quedarse en un hotel durante el período de monitoreo. Si le preocupan los costos, puede comunicarse con un gerente de casos de AutolusAssist®, quien podrá responder sus preguntas sobre recursos de apoyo que puede haber a su disposición.

¿Qué información debo compartir con mis otros médicos sobre AUCATZYL?

Es importante que les diga a sus proveedores de atención médica que recibió AUCATZYL. Se le entregará una Tarjeta de bolsillo de AUCATZYL, que podrá mostrarle a su médico para que comprenda mejor qué es AUCATZYL y qué debe saber al respecto. Su médico puede darle otros medicamentos para tratar posibles efectos secundarios.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de AUCATZYL? (cont.)

- Presión arterial baja (mareos o aturdimiento, dolor de cabeza, fatiga, falta de aliento)
- Ritmo cardíaco irregular rápido
- Confusión
- Dificultad para hablar o dificultad para modular
- Recuento bajo de glóbulos blancos (pueden presentarse con fiebre)
- Sangrado

Consulte la **Información importante de seguridad** adicional a lo largo de este folleto y la Información de prescripción completa, incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** y la Guía del medicamento.

AUCATZYL®
obecabtagene autoleucel
suspension for IV infusion

Seguridad y efectos secundarios

Es importante que comprenda todos los riesgos que implica su tratamiento.

¿Cuáles son los riesgos de seguridad más importantes de AUCATZYL?

Dos riesgos importantes para la seguridad asociados a AUCATZYL son el síndrome de liberación de citocinas (SLC) y el síndrome de neurotoxicidad asociado a células efectoras inmunitarias (ICANS). Estos son 2 efectos secundarios graves que son frecuentes con las terapias de linfocitos T con CAR, incluido AUCATZYL.

Llame o consulte a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- Fiebre (100.4 °F/38 °C o más)
- Náuseas, vómitos y diarrea graves
- Dolor de cabeza intenso
- Mareos o aturdimiento
- Dificultad para respirar
- Confusión
- Ritmo cardíaco rápido o irregular
- Presión arterial baja
- Escalofríos/temblores
- Temblores o fasciculaciones (temblores)

¿Cuáles son los efectos secundarios frecuentes que han experimentado las personas al recibir AUCATZYL?

Los efectos secundarios más frecuentes del AUCATZYL incluyen:

- Fiebre (100.4 °F/38 °C o más)
- Náuseas, vómitos y diarrea graves
- Dolor de cabeza intenso
- Mareos o aturdimiento
- Dificultad para respirar
- Confusión
- Ritmo cardíaco rápido o irregular
- Presión arterial baja
- Escalofríos/temblores
- Temblores o fasciculaciones (temblores)

¿Por qué tendré riesgo de infección después de recibir AUCATZYL?

AUCATZYL puede reducir los niveles de células inmunitarias sanas además de matar las células cancerosas del organismo. Por esta razón, es posible que tenga mayor riesgo de infecciones.

Es importante que informe a su médico si tiene una infección activa o ha tenido una infección reciente antes del tratamiento.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

El AUCATZYL puede aumentar su riesgo de contraer cáncer, incluidos ciertos tipos de cáncer de la sangre. Su proveedor de atención médica debe monitorearlo para detectar esto.

Estos no son todos los efectos secundarios de AUCATZYL. Llame a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le preocupe. Se le recomienda que informe los efectos secundarios negativos de los fármacos recetados a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA). Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte la **Información importante de seguridad** adicional a lo largo de este folleto y la Información de prescripción completa, incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** y la Guía del medicamento.

AUCATZYL®
obecabtagene autoleucel
suspension for IV infusion

¿Qué es el SLC?

El síndrome de liberación de citocinas (SLC) es un efecto secundario que puede presentarse al recibir algunos tratamientos para la LLA-B, como AUCATZYL. Ocurre cuando los linfocitos T liberan proteínas llamadas citocinas que sobreestimulan el sistema inmunitario. En el ensayo clínico, el 3 % de las personas que recibieron AUCATZYL experimentaron un caso grave de SLC.

Los síntomas del SLC incluyen fiebre, escalofríos, dificultad para respirar, náuseas, vómitos, diarrea, dolor muscular o articular y sensación de mareo. Llame a su médico de inmediato si presenta alguno de estos síntomas en los días o semanas posteriores a recibir AUCATZYL.

¿Qué es el ICANS?

El ICANS o síndrome de neurotoxicidad asociada a células efectoras inmunitarias es un posible efecto secundario grave y potencialmente mortal de la terapia de linfocitos T con CAR. Los síntomas incluyen dolor de cabeza, confusión, convulsión, temblores, dificultad para hablar y pérdida del equilibrio.

En el ensayo clínico, el 7 % de las personas que recibieron AUCATZYL experimentaron un caso grave de ICANS. Llame a su médico de inmediato si presenta alguno de estos síntomas en los días o semanas posteriores a recibir AUCATZYL.

¿Durante cuánto tiempo pueden aparecer efectos secundarios después de recibir AUCATZYL?
¿Cuánto tiempo pueden durar?

Es posible que algunos efectos secundarios no aparezcan de inmediato, por lo que su médico le hará un monitoreo durante 2 semanas después de cada infusión. Por eso, tendrá que permanecer cerca del centro de tratamiento durante este tiempo.

- En el ensayo clínico, la mitad de los pacientes que experimentaron SLC comenzaron a presentar síntomas en los 6 días posteriores a la primera infusión, y el SLC duró aproximadamente 5 días.
- En el ensayo clínico, la mitad de los pacientes que experimentaron ICANS comenzaron a presentar síntomas en los 8 días posteriores a la primera infusión, y el ICANS duró aproximadamente 9 días.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre AUCATZYL?

El AUCATZYL puede causar efectos secundarios que son potencialmente mortales y pueden provocar la muerte. Llame o consulte a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda de emergencia de inmediato si presenta cualquiera de los siguientes síntomas:

- Fiebre (100.4 °F/38 °C o más)
- Náuseas, vómitos y diarrea graves
- Dolor de cabeza intenso
- Mareos o aturdimiento
- Dificultad para respirar
- Confusión
- Ritmo cardíaco rápido o irregular
- Presión arterial baja
- Escalofríos/temblores
- Temblores o fasciculaciones (temblores)

Es importante que informe a su proveedor de atención médica que recibió AUCATZYL y que le muestre su Tarjeta de bolsillo del paciente de AUCATZYL. Su proveedor de atención médica puede darle otros medicamentos para tratar sus efectos secundarios.

Consulte la **Información importante de seguridad** adicional a lo largo de este folleto y la Información de prescripción completa, incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** y la Guía del medicamento.

AUCATZYL®
obecabtagene autoleucel
suspension for IV infusion

Después del tratamiento

¿Ya recibió la segunda dosis de AUCATZYL y tiene preguntas sobre lo que sigue?

¿Cuánto tiempo permanece AUCATZYL en mi cuerpo?

Las células de AUCATZYL pueden permanecer en su organismo durante meses, incluso años, y seguir ayudando a su sistema inmunitario a combatir la leucemia. En estudios de laboratorio, se observó que las células de AUCATZYL se multiplicaban y persistían. En algunos casos, se observó que permanecían en el cuerpo hasta 37 meses.

¿Cuándo podré reanudar mis actividades normales después del tratamiento?

El tiempo de recuperación de cada persona es diferente y su capacidad para retomar las actividades normales puede variar. Debe hacer lo que le parezca mejor para su cuerpo y no dejar de consultar a su médico. No obstante, debe evitar conducir durante 2 semanas después de recibir AUCATZYL. No debe donar sangre, órganos, tejidos ni células para trasplante después de recibir AUCATZYL.

¿Cuánto tiempo hay que esperar para saber si el tratamiento ha funcionado?

No hay una respuesta única sobre cuánto tiempo puede tardar AUCATZYL en hacer efecto, ya que cada persona puede experimentar los resultados de manera diferente.

En los primeros 3 meses, aproximadamente 4 de cada 10 personas alcanzaron una remisión completa (RC), es decir que el porcentaje de células leucémicas era inferior al 5 % y ya no presentaban signos ni síntomas de LLA-B.

Más del 60 % alcanzó una remisión completa general (RCG) en un plazo de 3 meses o más. La RCG es muy similar a la RC: significa que el porcentaje de células leucémicas en el cuerpo es inferior al 5 % y que ya no hay más signos ni síntomas de LLA-B, aunque algunos análisis de sangre todavía no sean completamente normales.

¿Con qué frecuencia necesitaré hacer pruebas de seguimiento después de recibir AUCATZYL?

Su médico le hará un monitoreo a intervalos regulares, aunque esté en remisión. Es importante que siga el cronograma de seguimiento de su médico.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

Antes de que le administren AUCATZYL, informe a su proveedor de atención médica todos sus problemas médicos, incluido si tiene o ha tenido:

- Problemas neurológicos (como convulsiones, ictus, pérdida de memoria nueva o que empeora)
- Problemas pulmonares o respiratorios
- Problemas cardíacos
- Una infección reciente o activa

Consulte la **Información importante de seguridad** adicional a lo largo de este folleto y la Información de prescripción completa, incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** y la Guía del medicamento.

AUCATZYL®
obecabtagene autoleucel
suspension for IV infusion

Apoyo y recursos

Todo el mundo necesita ayuda de vez en cuando. Conozca los recursos que puede haber a su disposición.

¿Hay algún programa de asistencia disponible para AUCATZYL?

Sí, AutolusAssist® es una forma práctica de encontrar recursos útiles y apoyo especializado a lo largo de todo el proceso de tratamiento.

Se ofrece asistencia en directo cada vez que llame: un gerente de caso está a su disposición para responder las preguntas que pueda tener sobre el seguro, el tratamiento con linfocitos T con CAR AUCATZYL y los recursos de apoyo.

Comuníquese con un gerente de casos por teléfono, las 24 horas del día, los 7 días de la semana, llamando al **(855) 288-5227** o visite **AutolusAssist.com**.

¿Qué sucede si el seguro no me cubre AUCATZYL o si el copago es muy alto?

Si le preocupa el costo de AUCATZYL, póngase en contacto con un gerente de casos de AutolusAssist, quien podrá determinar si existen recursos que le ayuden a costear el tratamiento.

Comuníquese con un gerente de casos por teléfono, las 24 horas del día, los 7 días de la semana, llamando al **(855) 288-5227** o visite **AutolusAssist.com**.

¿Qué ocurre si necesito un lugar para quedarme durante el tratamiento?

Para algunas personas, puede que haya recursos disponibles que les ayuden a encontrar un lugar donde alojarse durante el tratamiento.

Pregunte a su equipo de atención médica si el centro ayuda a los pacientes a encontrar alojamiento y no dude en comunicarse con un gerente de casos de AutolusAssist por teléfono, las 24 horas del día, los 7 días de la semana, llamando al **(855) 288-5227** o visite **AutolusAssist.com** para obtener más información sobre los recursos que puede haber disponibles.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

Antes de que le administren AUCATZYL, informe a su proveedor de atención médica todos sus problemas médicos, incluido si tiene o ha tenido: (cont.)

- Infecciones anteriores que pueden reactivarse después del tratamiento con AUCATZYL
- Embarazo, cree que puede estar embarazada o planea quedar embarazada
- Lactancia

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

Consulte la **Información importante de seguridad** adicional a lo largo de este folleto y la Información de prescripción completa, incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** y la Guía del medicamento.

AUCATZYL®
obecabtagene autoleucel
suspension for IV infusion

¿Existen otros recursos de apoyo para las personas que padecen LLA-B recidivante o refractaria?

Hay muchas organizaciones nacionales para personas como usted que luchan contra la LLA-B y otras leucemias. Estos grupos ofrecen diversos tipos de apoyo, como apoyo psicológico y emocional, ayuda económica, consejos nutricionales y apoyo comunitario, para ayudarle a entrar en contacto con otras personas que comparten su experiencia.

Más información en **aucatzyl.com/support** y **autolusassist.com/patients-and-caregivers**.

Para cuidadores

En la atención de la leucemia, el papel del cuidador es muy importante. Usted ayuda a su ser querido a atravesar los momentos más difíciles, y seguro que tiene preguntas.

¿Cuál es la mejor manera de apoyar a mis seres queridos durante el tratamiento?

Como cuidador, usted es la primera línea de apoyo de su ser querido durante el tratamiento. Esto puede ser diferente para cada persona.

Pueden producirse efectos secundarios, por lo que es importante que esté atento a cualquier efecto secundario que pueda presentar su ser querido. Lea la siguiente pregunta para obtener más información sobre los síntomas a los que debe prestar atención.

Además, su ser querido debe evitar conducir durante al menos 2 semanas después de cada infusión. Tendrá que ayudarle con el transporte de ida y vuelta a las citas.

Por último, pero no por eso menos importante, su ser querido puede confiar en usted para que le ayude con las tareas cotidianas o para que le dé apoyo emocional.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿Cómo recibiré AUCATZYL?

- El AUCATZYL se fabrica a partir de sus propios glóbulos blancos, por lo que su sangre se extraerá mediante un proceso denominado "leucaféresis", que concentrará sus glóbulos blancos.
- Sus células sanguíneas se enviarán a un centro de fabricación para fabricar su AUCATZYL.
- Mientras espera que se produzca el AUCATZYL, es posible que reciba otros medicamentos para estabilizar su cáncer. Esto es para que su leucemia linfoblástica aguda no empeore.
- En el plazo de los 7 días anteriores al inicio del tratamiento, se le tomará una muestra de las células para confirmar la carga de su enfermedad; esto determinará qué dosis de infusión se le administrará primero.
- Antes de recibir AUCATZYL, su proveedor de atención médica le administrará quimioterapia para preparar su cuerpo.
- Cuando AUCATZYL esté listo, su proveedor de atención médica se lo administrará a través de un catéter (tubo) colocado en la vena (infusión intravenosa).
- Después de la infusión de AUCATZYL, será monitoreado diariamente durante al menos 7 días después de la primera infusión.

Consulte la **Información importante de seguridad** adicional a lo largo de este folleto y la Información de prescripción completa, incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** y la Guía del medicamento.

AUCATZYL® obecabtagene autoleucel suspension for IV infusion

¿A qué efectos secundarios debo prestar atención? ¿Cuáles son los signos?

El síndrome de liberación de citocinas (SLC) y el síndrome de neurotoxicidad asociada a células efectoras inmunitarias (ICANS) son 2 efectos secundarios graves que son frecuentes con las terapias de linfocitos T con CAR, incluido el AUCATZYL. Llame o pida a su ser querido que consulte a un médico de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos:

- Fiebre (100.4 °F/38 °C o más)
- Náuseas, vómitos y diarrea graves
- Dolor de cabeza intenso
- Mareos o aturdimiento
- Dificultad para respirar
- Confusión
- Ritmo cardíaco rápido o irregular
- Presión arterial baja
- Escalofríos/temblores
- Temblores o fasciculaciones (temblores)

¿Qué debo hacer si mi ser querido presenta signos de SLC o ICANS?

Si su ser querido presenta alguno de los efectos secundarios que se indican a continuación, llame a un médico o pídale que consulte a un médico de inmediato:

- Fiebre (100.4 °F/38 °C o más)
- Náuseas, vómitos y diarrea graves
- Dolor de cabeza intenso
- Mareos o aturdimiento
- Dificultad para respirar
- Confusión
- Ritmo cardíaco rápido o irregular
- Presión arterial baja
- Escalofríos/temblores
- Temblores o fasciculaciones (temblores)

¿Existen recursos de apoyo para las personas que cuidan a quienes padecen leucemia?

Sí, existen recursos de apoyo para cuidadores a través de organizaciones y programas de apoyo al paciente.

Encuentre una lista de estos recursos en **aucatzyl.com/support** y **autolusassist.com/patients-and-caregivers**.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿Cómo recibiré AUCATZYL? (cont.)

- Debe planear permanecer cerca de un centro de atención médica durante al menos 2 semanas después de recibir AUCATZYL. Su proveedor de atención médica lo ayudará con cualquier efecto secundario que pueda ocurrir.
- Es posible que sea hospitalizado por efectos secundarios. Su proveedor de atención médica determinará cuándo puede regresar a su hogar.
- Recibirá su segunda infusión de AUCATZYL 8 a 12 días después de la primera infusión.
- Su proveedor de atención médica deberá realizarle análisis de sangre para hacer un seguimiento de su progreso. Estos análisis de sangre son importantes. Si no asiste a una cita, llame a su proveedor de atención médica lo antes posible para reprogramarla.

¿Qué debo evitar después de recibir AUCATZYL?

- Evite conducir durante al menos 2 semanas después de recibir AUCATZYL.
- No done sangre, órganos, tejidos o células para trasplante.

Consulte la **Información importante de seguridad** adicional a lo largo de este folleto y la Información de prescripción completa, incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** y la Guía del medicamento.

AUCATZYL®
obecabtagene autoleucel
suspension for IV infusion

AUCATZYL®
obecabtagene autoleucel
suspension for IV infusion

ESCANEE EL CÓDIGO QR PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN SOBRE EL APOYO Y LOS RECURSOS DISPONIBLES PARA AUCATZYL

Visite Aucatzyl.com/support

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios del AUCATZYL?

- Los efectos secundarios más frecuentes del AUCATZYL incluyen los siguientes:
- Fiebre (100.4 °F/38 °C o más)
- Náuseas
- Diarrea
- Infecciones
- Dolor de cabeza
- Dolor muscular o articular
- Fatiga o sensación de mucho cansancio
- Presión arterial baja (mareos o aturdimiento, dolor de cabeza, fatiga, falta de aliento)
- Ritmo cardíaco irregular rápido
- Confusión
- Dificultad para hablar o dificultad para modular
- Recuento bajo de glóbulos blancos (pueden presentarse con fiebre)
- Sangrado

El AUCATZYL puede aumentar su riesgo de contraer cáncer, incluidos ciertos tipos de cáncer de la sangre. Su proveedor de atención médica debe monitorearlo para detectar esto.

Estos no son todos los efectos secundarios de AUCATZYL. Llame a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le preocupe. Se le recomienda que informe los efectos secundarios negativos de los fármacos recetados a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA). Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte la **Información importante de seguridad** adicional a lo largo de este folleto y la Información de prescripción completa, incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** y la Guía del medicamento.

© Autolus, Inc. 2026. AUCATZYL, Autolus, AutolusAssist y los logotipos asociados son marcas comerciales de Autolus Therapeutics. Todos los derechos reservados. 09/2026 US-AUC-0436v1