

FRENTE A LA LLA-B
RECIDIVANTE O REFRACTARIA

El inicio de la remisión podría estar dentro de ti

Terapia de linfocitos T con CAR para adultos con leucemia
linfoblástica aguda de tipo B (LLA-B) recidivante o refractaria

CAR=receptor de
antígeno quimérico.

Representación de actores.

¿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.

Cuando la LLA-B reaparece

LA RECIDIVA DESPUÉS DEL TRATAMIENTO DE LA LLA-B PUEDE SER ABRUMADORA, PERO USTED NO ESTÁ SOLO

Alrededor de la mitad de todos los pacientes adultos con LLA-B experimentarán una recidiva, o una reaparición de la leucemia, incluso después de que su tratamiento actual haya funcionado durante un tiempo. Otras personas pueden tener LLA-B refractaria, lo que significa que el último tratamiento no ayudó a controlar la LLA-B.

AUCATZYL ES UNA TERAPIA DE LINFOCITOS T CON CAR

Si la LLA-B reapareció después del tratamiento o no respondió al tratamiento, la terapia de linfocitos T con receptor de antígeno quimérico (CAR) puede ser una opción.

Los linfocitos T con CAR de AUCATZYL están diseñados para encontrar y atacar la leucemia de una forma similar a las células inmunitarias naturales. En estudios de laboratorio, se descubrió que las células de AUCATZYL se multiplicaban y persistían, lo que podría ayudar a su sistema inmunitario a continuar luchando por usted.

Representación de actores.

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

AUCATZYL ha ayudado a algunas personas a lograr la remisión

EL ESTUDIO CLÍNICO INCLUYÓ MUCHOS TIPOS DE ADULTOS:

- Personas más jóvenes y mayores (de 20 a 77 años)
- No habían logrado la remisión con su tratamiento previo o el cáncer había reaparecido después de la remisión
- Ya habían recibido uno o más tratamientos, incluido el trasplante de células madre
- De diversos orígenes raciales y étnicos; aproximadamente 1/3 de las personas que participaron en el estudio eran hispanas
- Con y sin enfermedad extramedular

DE 65 PERSONAS TRATADAS CON AUCATZYL EN EL ESTUDIO CLÍNICO

MÁS DE 4 de cada 10 tuvieron una **remisión completa** en un plazo de 3 meses (27 de 65 personas)

LA MITAD tuvo una **remisión completa** en algún momento (33 de 65 personas)

MÁS DE 6 de cada 10 tuvieron una **remisión completa general** en algún momento (41 de 65 personas)

La mitad de los pacientes que tuvieron una remisión completa en un plazo de 3 meses estuvieron **libres de leucemia durante más de 14 meses***, y algunos permanecieron en remisión por casi 2 años.[†]

Remisión completa 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.

Remisión completa general 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, pero algunos análisis de sangre aún no son completamente normales.

*La mediana de la duración de la remisión completa fue de catorce meses, lo que significa que el 50 % de los pacientes que respondieron en el estudio estuvieron en remisión durante menos de 14 meses y el 50 % por más de 14 meses.

†El tiempo en remisión de las personas del estudio que tuvieron una remisión completa fue diferente para cada una y osciló de menos de un mes a 21 meses. Algunas personas seguían en remisión al final del estudio.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (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.

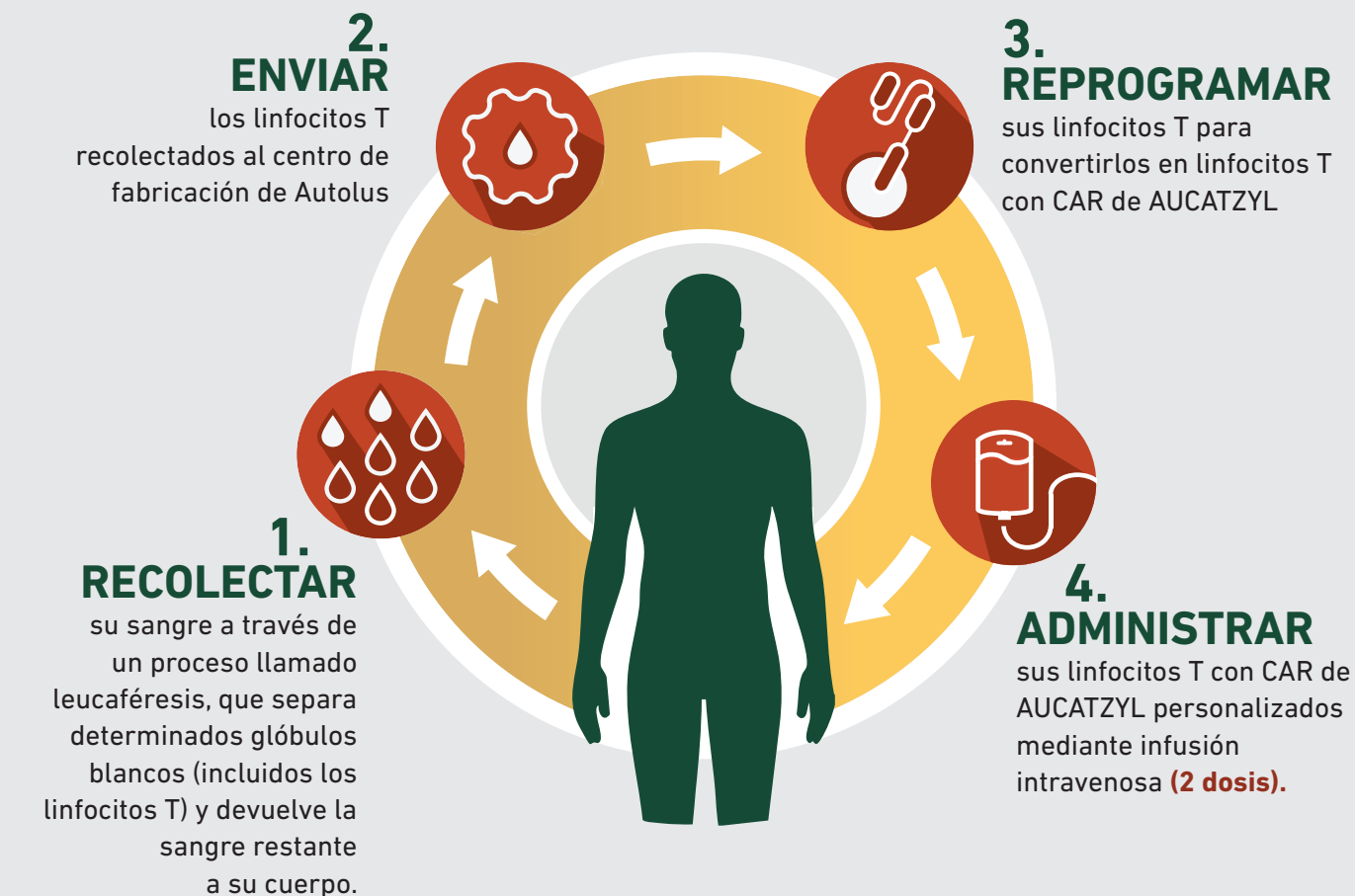
¿Qué es la terapia de linfocitos T con CAR de AUCATZYL?

AUCATZYL ES UNA TERAPIA QUE REFUERZA EL SISTEMA INMUNITARIO PARA QUE PUEDA COMBATIR MEJOR EL CÁNCER

La terapia de linfocitos T con CAR combate el cáncer tomando sus propios linfocitos T, que son un tipo de glóbulos blancos, y sometiéndolos a un proceso estrechamente monitoreado que los convierte en linfocitos T con CAR, los cuales pueden reconocer las células cancerosas. Estos nuevos linfocitos T con CAR se vuelven a introducir en el cuerpo, donde pueden atacar la leucemia.

AUCATZYL se puede administrar tanto en el hospital (pacientes hospitalizados) como en un entorno ambulatorio. Su médico revisará sus opciones para decidir dónde y cómo se le tratará y supervisará.

4 PASOS CLAVE EN EL PROCESO DE LA TERAPIA DE LINFOCITOS T CON CAR



HAGA CLIC AQUÍ para obtener la guía de tratamiento completa

Solo el AUCATZYL tiene una dosificación personalizada

El proceso de tratamiento personalizado de AUCATZYL va más allá de trabajar con sus células inmunitarias: su dosis también está orientada a usted.

AUCATZYL ES UN TRATAMIENTO ÚNICO QUE SE ADMINISTRA EN 2 DOSIS

DOSIS 1

Su médico determinará su primera dosis en función de la evaluación de su médula ósea.

DOSIS 2

Alrededor de 10 días después de su primera dosis, recibirá el resto de su dosis total.

Todas las personas tratadas con AUCATZYL reciben la misma dosis total

Esta dosificación única le permite a su médico ajustar la cantidad y el momento del tratamiento, lo que puede ayudar a reducir el riesgo de efectos secundarios a la vez que le proporciona la fuerza que necesita para combatir la LLA-B.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS CON AUCATZYL

Llame o consulte a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda de emergencia de inmediato si presenta cualquiera de los siguientes efectos secundarios potencialmente graves:

- 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)

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.

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.

El proceso de tratamiento con AUCATZYL

Una vez confirmada la recidiva mediante una evaluación de la médula ósea, el equipo encargado de su tratamiento recolectará sus glóbulos blancos para que el equipo de Autolus pueda reprogramarlos en linfocitos T con CAR de AUCATZYL. Estas células se devolverán al cuerpo, donde pueden dirigirse y atacar las células cancerosas. Usted puede recibir tratamiento estabilizador opcional mientras espera que el AUCATZYL se fabrique.



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.
- 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.



Representación de actores.

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.

Hable con su médico

El conocimiento es poder. Es importante que conozca todo lo que pueda sobre su enfermedad y AUCATZYL antes de comenzar el tratamiento.

PREGUNTAS QUE PUEDE HACER A SU MÉDICO

- ¿Por qué me sugiere AUCATZYL como una opción de tratamiento?
- ¿Qué puedo hacer para prepararme para mi tratamiento con AUCATZYL?
- ¿Recibiré tratamiento estabilizador opcional mientras espero que mis células se conviertan en AUCATZYL?
- ¿Qué efectos secundarios debo esperar y cómo se manejarán?
- ¿Cómo me monitorearán durante y después del tratamiento con AUCATZYL?
- ¿Hay recursos que puedan ayudarnos a mí y a mi cuidador durante el tratamiento?

Representación de actores.

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) | • Dolor de cabeza | • Presión arterial baja (mareos o aturdimiento, dolor de cabeza, fatiga, falta de aliento) |
| • Náuseas | • Dolor muscular o articular | • Ritmo cardíaco irregular rápido |
| • Diarrea | • Fatiga o sensación de mucho cansancio | |
| • Infecciones | | |

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

- | | |
|--|---|
| • Confusión | • Recuento bajo de glóbulos blancos (pueden presentarse con fiebre) |
| • Dificultad para hablar o dificultad para modular | • 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.

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.

Términos que debe conocer

PALABRAS QUE PUEDE OÍR DURANTE EL TRATAMIENTO Y SU SIGNIFICADO

- **Blastos de médula ósea:** Células de leucemia que aparecen como glóbulos blancos inmaduros en la médula ósea. Estos blastos indican la cantidad de leucemia en el cuerpo, lo que determinará su programa de tratamiento con AUCATZYL.
- **EMD:** Enfermedad extramedular (cuando las células cancerosas también aparecen fuera de la médula ósea).
- **Leucaféresis:** El proceso usado para recolectar los linfocitos T se llama leucaféresis. La recolección suele realizarse en el entorno ambulatorio y dura de cuatro a seis horas. Durante la recolección de linfocitos T: Usted se sentará en una silla o cama cómoda. Se le extraerá sangre del brazo y se la pasará por una máquina que separa los linfocitos T. El resto de su producto sanguíneo se le devolverá. En algunos casos, es necesario insertar un catéter central en el pecho o en la arteria femoral del paciente para recolectar suficientes células.
- **Linfodepleción:** Quimioterapia que se administra antes del tratamiento para preparar el cuerpo para el AUCATZYL.
- **LLA-B:** Tipo de leucemia linfoblástica aguda que afecta los linfocitos B.
- **Prueba de marcadores de enfermedades infecciosas (IDM):** Esta prueba verifica la presencia de determinados virus que podrían reactivarse durante el tratamiento.
- **R/R:** Recidivante o refractario. El cáncer recidivante mejoró previamente, pero ha reaparecido. Refractario significa que su enfermedad no mejoró con su último tratamiento.
- **Receptor de antígeno quimérico o CAR:** Receptores que se añaden a sus linfocitos T para ayudarlos a reconocer y atacar las células cancerosas.
- **Remisión completa con recuperación incompleta del hemograma o RCi:** Cuando está en remisión completa, pero algunos análisis de sangre aún no están dentro del rango normal.
- **Remisión completa o RC:** Cuando tiene menos del 5 % de blastos después del tratamiento, ninguna célula de leucemia fuera de la médula ósea y los recuentos de células sanguíneas están dentro del rango normal.
- **Síndrome de liberación de citocinas o SLC:** Algunos tratamientos para la LLA-B, incluido el AUCATZYL, hacen que los linfocitos T liberen sustancias químicas llamadas citocinas, que pueden ocasionar una sobreestimulación del sistema inmunitario. Los síntomas del SLC incluyen fiebre, escalofríos, dificultad para respirar, 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.
- **Síndrome de neurotoxicidad asociada a células efectoras inmunitarias o ICANS:** La terapia de linfocitos T con CAR puede tener efectos graves y potencialmente mortales en el sistema nervioso que pueden dar lugar a un síndrome llamado ICANS. Los síntomas incluyen dolor de cabeza, confusión, convulsión, temblores, dificultad para hablar y pérdida del equilibrio. Llame a su médico de inmediato si presenta alguno de estos síntomas en los días o semanas posteriores a recibir AUCATZYL.
- **Terapia de linfocitos T con CAR:** Tratamiento para el cáncer que usa sus propios glóbulos blancos, llamados linfocitos T, para combatir el cáncer con un receptor de antígeno quimérico.
- **Tratamiento estabilizador opcional:** Tratamiento que se administra para controlar su cáncer mientras sus linfocitos T se convierten en AUCATZYL.

AutolusAssist™ está a su lado

Una vez que usted y su médico decidan que AUCATZYL es adecuado para usted, puede ponerse en contacto con AutolusAssist para hablar con un administrador de casos, quien le proporcionará apoyo dedicado para ayudar con una amplia variedad de temas y preguntas a lo largo de la terapia de linfocitos T con CAR.

Puede llamar a AutolusAssist para recibir asistencia las 24 horas del día, los 7 días de la semana, al (855) 288-5227.

Visite [AutolusAssist.com](https://www.autolusassist.com) para obtener más información y encontrar recursos que puedan ayudarle a planificar su experiencia.



Autolus™
Assist

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

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.



Comience su experiencia con el tratamiento con linfocitos T con CAR con confianza y apoyo

**INICIE HOY MISMO UNA CONVERSACIÓN
CON SU MÉDICO SOBRE AUCATZYL**

Visite AUCATZYL.com para obtener más información.

Consulte la **Información importante de seguridad** 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. 05/2026 US-AUC-0183v3