

ELREXFIO™
(elranatamab-bcmm)
INJECTION FOR SUBCUTANEOUS USE | 44 mg/11 mL, 76 mg/1.9 mL

Su guía para comprender ELREXFIO

Tipo de tratamiento llamado anticuerpo biespecífico dirigido contra el antígeno de maduración de linfocito B (B-cell maturation antigen, BCMA) para personas con mieloma múltiple recidivante o refractario.



¿Qué es ELREXFIO?

ELREXFIO es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos con mieloma múltiple que:

- ya han recibido al menos 4 regímenes de tratamiento, incluido un inhibidor del proteasoma, un agente inmunomodulador y un anticuerpo monoclonal anti-CD38 para tratar su mieloma múltiple, y
- tienen un cáncer que ha reaparecido o no ha respondido a un tratamiento previo

ELREXFIO se aprobó en función de las respuestas de los pacientes y la durabilidad de la respuesta. Hay estudios en curso que confirman su beneficio clínico. Se desconoce si ELREXFIO es seguro y eficaz en niños.

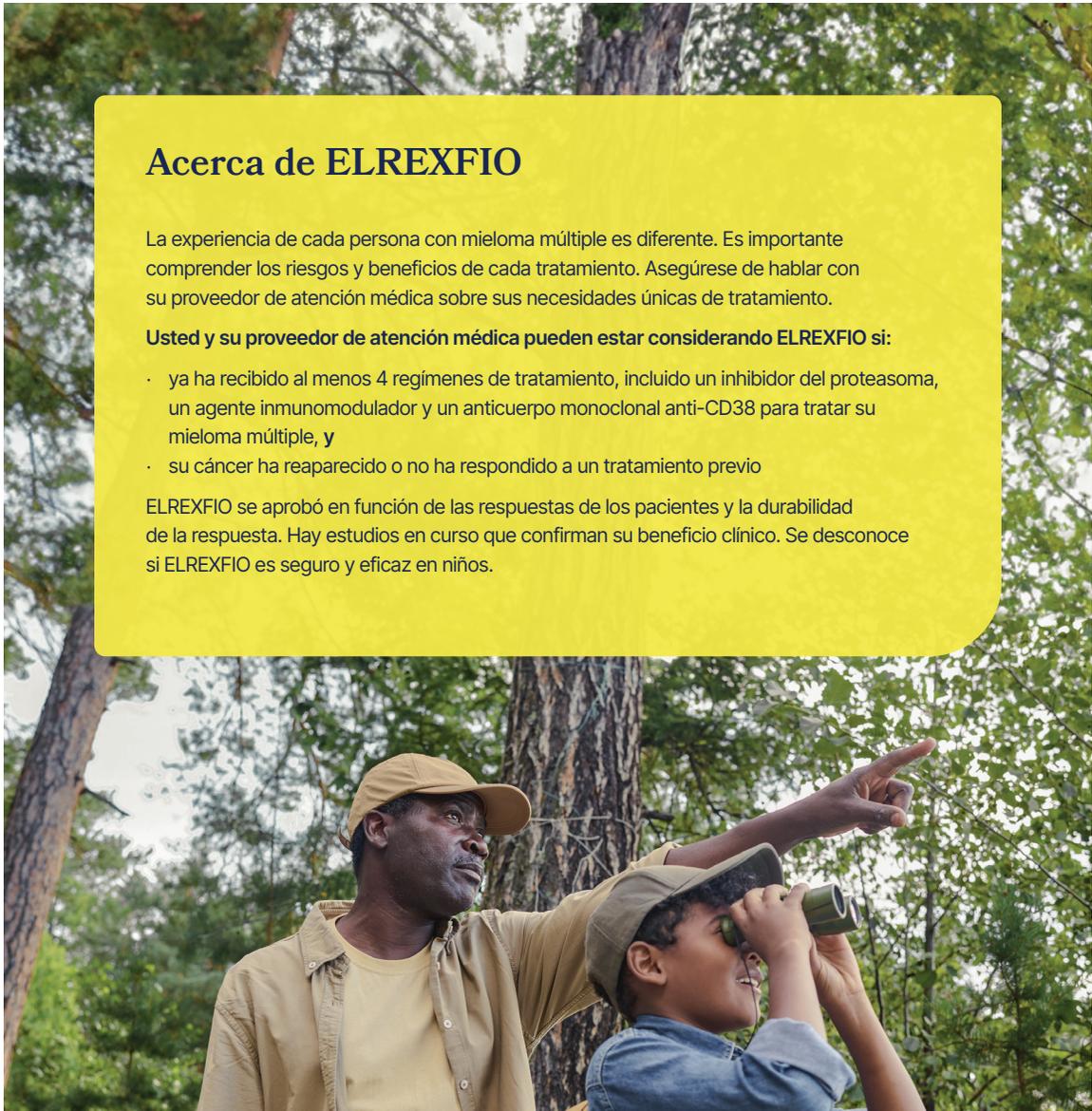
INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RELEVANTE

ELREXFIO puede causar efectos secundarios graves, potencialmente mortales o que pueden provocar la muerte, incluido el síndrome de liberación de citocinas (SLC) y problemas neurológicos. El SLC es frecuente durante el tratamiento con ELREXFIO.

Informe a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de inmediato si presenta algún signo de SLC o problemas neurológicos, incluidos los siguientes:

- Fiebre de 100,4°F (38°C) o superior.
- Problemas para respirar.
- Escalofríos.
- Mareos o vahídos.
- Frecuencia cardíaca rápida.
- Dolor de cabeza.
- Aumento de las enzimas hepáticas en la sangre.
- Agitación, problemas para mantenerse despierto, confusión o desorientación, o ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones).
- Problemas para hablar, pensar, recordar cosas, prestar atención o comprender cosas.
- Problemas para caminar, debilidad muscular, temblores, pérdida del equilibrio o espasmos musculares.
- Entumecimiento y hormigueo (sensación de hormigueo).
- Dolor ardiente, palpitante o punzante.
- Cambios en la escritura manual.

Consulte la información de seguridad importante adicional en las páginas 18-20. Consulte [la información de prescripción completa](#), incluidos el RECUADRO DE ADVERTENCIA y [la Guía del medicamento](#).



Acerca de ELREXFIO

La experiencia de cada persona con mieloma múltiple es diferente. Es importante comprender los riesgos y beneficios de cada tratamiento. Asegúrese de hablar con su proveedor de atención médica sobre sus necesidades únicas de tratamiento.

Usted y su proveedor de atención médica pueden estar considerando ELREXFIO si:

- ya ha recibido al menos 4 regímenes de tratamiento, incluido un inhibidor del proteasoma, un agente inmunomodulador y un anticuerpo monoclonal anti-CD38 para tratar su mieloma múltiple, y
- su cáncer ha reaparecido o no ha respondido a un tratamiento previo

ELREXFIO se aprobó en función de las respuestas de los pacientes y la durabilidad de la respuesta. Hay estudios en curso que confirman su beneficio clínico. Se desconoce si ELREXFIO es seguro y eficaz en niños.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RELEVANTE

Debido al riesgo de SLC, recibirá ELREXFIO en una administración programada "de incremento" y deberá ser hospitalizado durante 48 horas después de la primera dosis de este "incremento" y durante 24 horas después de la segunda dosis "de incremento" de ELREXFIO.

- Para su primera dosis, recibirá una dosis "de incremento" más pequeña de ELREXFIO el día 1.
- Para su segunda dosis, recibirá una dosis "de incremento" mayor de ELREXFIO, que normalmente se administra el día 4 del tratamiento.
- Para su tercera dosis, recibirá la primera dosis completa de ELREXFIO, que normalmente se administra el día 8.

Cómo fu

ELREXFIO es un
también conoci
una proteína qu
encuentra en la

ELREXFIO s

ELREXFIO está dise
BCMA, una proteín
en la superficie de la
El BCMA también se
otros linfocitos B.

.....
Célula de mielom
Célula de cáncer

BCMA = antígeno d

ELREXFIO a

Li
Célula con

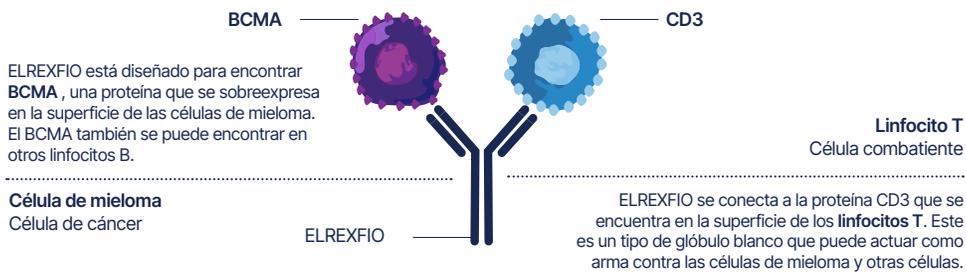
Si se retrasa su
escalonada. Ant
escalonada, reci
médica decidirá

Consulte la info
páginas 18-20.
incluidos el REC

Cómo funciona ELREXFIO

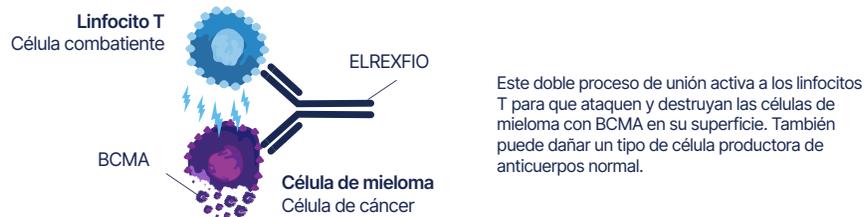
ELREXFIO es un tipo de tratamiento más reciente llamado anticuerpo biespecífico dirigido contra BCMA, también conocido como anticuerpo biespecífico. Destruye las células cancerosas al unirse a la CD3, una proteína que se encuentra en la superficie de los linfocitos T, y a BCMA, una proteína que se encuentra en la superficie de los linfocitos B.

ELREXFIO se une a las células de mieloma y a los linfocitos T



BCMA = antígeno de maduración de linfocitos B.

ELREXFIO activa los linfocitos T que ayudan a destruir las células de mieloma



Si se retrasa su dosis de ELREXFIO por cualquier motivo, es posible que deba repetir la administración escalonada. Antes de cada dosis de ELREXFIO que reciba durante el cronograma de administración escalonada, recibirá medicamentos para ayudar a reducir su riesgo de SLC. Su proveedor de atención médica decidirá si necesita recibir medicamentos para ayudar a reducir su riesgo de SLC con dosis futuras.

Consulte la información de seguridad importante adicional en las páginas 18-20. Consulte la [información de prescripción completa](#), incluidos el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** y la [Guía del medicamento](#).

ELREXFIO™
(elranatamab-bcmm)
INYECCION FOR SUBCUTANEOUS USE | 44 mg/0.5 mL
78 mg/0.9 mL

Resultados del estudio ELREXFIO

¿Cómo se estudió ELREXFIO?

ELREXFIO se estudió en un ensayo clínico en el que se incluyó a personas con mieloma múltiple recidivante o resistente al tratamiento. Este ensayo incluyó 2 grupos:

Grupo A:

Este grupo incluyó a 97 personas que **nunca habían** probado previamente un tratamiento dirigido al BCMA. Su cáncer reapareció o no respondió a al menos 4 regímenes de tratamiento, incluidos:

- Un inhibidor del proteasoma
- Un agente inmunomodulador
- Un anticuerpo monoclonal anti-CD38

Grupo B:

En este grupo se incluyó a personas que **dirigido a** un tratamiento con un inhibidor del proteasoma.

- Un inhibidor del proteasoma
- Un agente inmunomodulador
- Un anticuerpo monoclonal anti-CD38

Estas personas también recibieron un anticuerpo monoclonal anti-CD38 de antígeno.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RELEVANTE

ELREXFIO solo está disponible a través del programa de evaluación de riesgos y estrategia de mitigación (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) de ELREXFIO debido al riesgo de SLC y problemas neurológicos. Su proveedor de atención médica le entregará una tarjeta del paciente de ELREXFIO. Lleve siempre consigo la tarjeta de bolsillo del paciente de ELREXFIO y muéstrselas a todos sus proveedores de atención médica. La tarjeta del paciente de ELREXFIO enumera los signos y síntomas del SLC y los problemas neurológicos.

4

Obtenga ayuda de su proveedor de atención médica o paciente de ELREXFIO.

Consulte la información de seguridad en las páginas 18-20. Los efectos secundarios más graves incluidos el REC...

últiple

Grupo B:

En este grupo incluyó a 63 personas que **habían probado previamente un tratamiento dirigido al BCMA**. Su cáncer reapareció o no respondió a al menos 4 regímenes de tratamiento, incluidos:

- Un inhibidor del proteasoma
- Un agente inmunomodulador
- Un anticuerpo monoclonal anti-CD38

Estas personas habían tomado previamente un tratamiento con conjugado de fármacos de anticuerpos (CFA) dirigido a BCMA y/o un tratamiento con linfocitos T del receptor de antígeno quimérico (linfocitos CAR T).

regia
riesgo
tarjeta del
ELREXFIO
ELREXFIO

Obtenga ayuda médica de inmediato si presenta alguno de los síntomas enumerados en la tarjeta del paciente de ELREXFIO. Es posible que deba recibir tratamiento en un hospital.

Consulte la información de seguridad importante adicional en las páginas 18-20. Consulte la [información de prescripción completa](#), incluidos el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** y la [Guía del medicamento](#).

 **ELREXFIO™**
(elranatamab-bcmm)
INJECTION FOR
SUBCUTANEOUS USE | 44 mg/0.5 mL
76 mg/0.9 mL

Resultados del grupo A

Este grupo incluyó a 97 personas que habían probado al menos 4 regímenes de tratamiento, pero **que no habían probado un tratamiento dirigido a BCMA.**

En el grupo A, el 58 % de las personas respondió a ELREXFIO.

Esta es la **tasa de respuesta global (TRG)** e incluye a cualquier persona que haya tenido al menos una respuesta parcial al tratamiento.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RELEVANTE

Antes de tomar ELREXFIO, informe al proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si usted:

- Tiene una infección
- Está embarazada o planifica quedar embarazada. ELREXFIO puede dañar a su bebé en gestación. **Las mujeres que puedan quedar embarazadas** deben someterse a una prueba para la detección del embarazo antes de comenzar el tratamiento con ELREXFIO y deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con ELREXFIO y durante al menos 4 meses después de la última dosis de este medicamento. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con ELREXFIO

6

En el gru

100 -

Tasa de respuesta (%)

50 -

0 -

· Está amamantando
· No amamantando
de ELREXFIO

Consulte la información en las páginas 18-20. Los efectos secundarios más comunes incluidos el REC

amiento, pero

En el grupo A, los resultados con ELREXFIO mostraron:



efecciones

Está amamantando o planifica amamantar. Se desconoce si ELREXFIO pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento ni durante 4 meses después de su última dosis de ELREXFIO.

gestación.
a detección
do
s después
inmediato
ELREXFIO

Consulte la información de seguridad importante adicional en las páginas 18-20. Consulte la [información de prescripción completa](#), incluidos el [RECUADRO DE ADVERTENCIA](#) y la [Guía del medicamento](#).

ELREXFIO™
(elranatamab-bcmm)
INYECCION FOR SUBCUTANEOUS USE | 44 mg/0.5 mL
76 mg/0.9 mL

Resultados del grupo A (continuación)

¿Con qué rapidez respondieron las personas del grupo A a ELREXFIO?

La mitad de quienes respondieron a ELREXFIO
comenzaron a ver resultados en un

plazo de **37 DÍAS**

En el ensayo clínico, algunas personas respondieron a ELREXFIO en menos de 1 mes, mientras que otras respondieron en un poco más de 6 meses. La mediana, o la cantidad de tiempo en que la mitad respondió antes y la otra mitad respondió después, fue de 37 días.

¿Cuánto tiempo duraron los resultados del tratamiento en el grupo A?

Se predijo que el **82 %** aún respondería

a los **9 MESES**

Esto también se conoce como la **duración de la respuesta**, lo que significa que de aquellas personas que respondieron a ELREXFIO, la probabilidad de que aún respondieran al tratamiento a los 9 meses fue del 82 %. Estas respuestas están en curso y pueden cambiar en el futuro a medida que los investigadores sigan analizando los resultados del ensayo.



Resultados

Este grupo in
de tratamient

En el g

Esta tasa
al menos

INFORMAC

Informe a su pr
medicamentos

No conduzca, n
peligrosas durar

- durante 48 h
de la "admini
- en cualquier
nuevo, como
la conciencia

Consulte la info
páginas 18-20.
incluidos el REC

Resultados del grupo B

Este grupo incluyó a 63 personas que habían probado al menos 4 regímenes de tratamiento, y que **habían probado un tratamiento dirigido a BCMA.**

En el grupo B, el 33 % de las personas respondió a ELREXFIO.

Esta **tasa de respuesta global (TRG)** incluye a cualquier persona que haya tenido al menos una respuesta parcial al tratamiento.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RELEVANTE

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

No conduzca, maneje maquinaria pesada o potencialmente peligrosa, ni realice otras actividades peligrosas durante el tratamiento con ELREXFIO:

- durante 48 horas después de completar cada una de las 2 dosis de ELREXFIO que forman parte de la "administración 'de incremento' programada" y de su primera dosis de tratamiento completa, **ni**
- en cualquier momento durante el tratamiento con ELREXFIO si desarrolla algún síntoma neurológico nuevo, como mareos, confusión, temblores, somnolencia o cualquier otro síntoma que altere la conciencia, hasta que los síntomas desaparezcan

Consulte la información de seguridad importante adicional en las páginas 18-20. Consulte la información de prescripción completa, incluidos el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** y la Guía del medicamento.

 **ELREXFIO**TM
(elranatamab-bcmm)
INJECTION FOR
SUBCUTANEOUS USE | 44 mg/0.5 mL
78 mg/0.9 mL

Efectos secundarios de ELREXFIO

Posibles efectos secundarios con ELREXFIO

Es importante ser consciente de los posibles efectos secundarios durante el tratamiento con ELREXFIO. La mayoría de los que presentaron efectos secundarios durante el tratamiento con ELREXFIO pudo controlarlos y continuar con el tratamiento.

ELREXFIO puede causar efectos secundarios graves y potencialmente mortales. Estos incluyen **síndrome de liberación de citocinas (SLC)** y **problemas neurológicos**.

El SLC es el resultado de que el sistema inmunitario se vuelve hiperactivo. Informe a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de inmediato si presenta algún signo o síntoma de SLC, incluidos:

- Fiebre de 100,4°F (38°C) o superior.
- Mareos o vahídos.
- Dolor de cabeza.
- Dificultad para respirar.
- Frecuencia cardíaca rápida.
- Aumento de las enzimas hepáticas en la sangre.
- Escalofríos.

El SLC es frecuente durante el tratamiento con ELREXFIO y también puede ser grave, potencialmente mortal o provocar la muerte.

En un ensayo clínico, el 58 % de las personas que tomaron ELREXFIO tuvieron SLC. La mayoría de los acontecimientos de SLC fue de grado bajo. La mayoría se produjo en etapa inicial y se resolvieron con un tratamiento adecuado.



Los problemas n
el 59 % de las pe
experimentó pro

Informe a su pro
o síntoma de SL

- Dolor de cabe
- Agitación, pro
despierto, co
oír cosas que
- Problemas pa
cosas, presta

Programa de ev

La Administraci
programa de se
Este programa c
mitigación de ri
atención médica
ELREXFIO y los

Como parte del
del paciente con
a sus otros prov
o problemas ne
inmediato si pre
Es posible que c
de bolsillo del p

con ELREXFIO.
FIO pudo

cluyen

veedor de
SLC, incluidos:

za.
as enzimas
a sangre.

encialmente

yoría de
resolvieron

Los problemas neurológicos son posibles efectos secundarios graves de ELREXFIO. En un ensayo clínico, el 59 % de las personas que tomó ELREXFIO experimentó problemas neurológicos. El 7 % de las personas experimentó problemas neurológicos graves (acontecimientos de grado 3 o 4).

Informe a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de inmediato si presenta algún signo o síntoma de SLC o problemas neurológicos, incluidos los siguientes:

- Dolor de cabeza.
- Agitación, problemas para mantenerse despierto, confusión o desorientación, o ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones).
- Problemas para hablar, pensar, recordar cosas, prestar atención o comprender cosas.
- Problemas para caminar, debilidad muscular, temblores, pérdida del equilibrio o espasmos musculares.
- Entumecimiento y hormigueo (sensación de hormigueo).
- Dolor ardiente, palpitante o punzante.
- Cambios en la escritura manual.

Programa de evaluación de riesgos y estrategia de mitigación (REMS) de ELREXFIO

La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) requiere un programa de seguridad farmacológica para ELREXFIO debido al riesgo de SLC y problemas neurológicos. Este programa de seguridad del fármaco, denominado Programa de evaluación y estrategia de mitigación de riesgos (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS), requiere que los proveedores de atención médica sean conscientes de los efectos secundarios graves que pueden producirse al tomar ELREXFIO y los supervisen.

Como parte del programa ELREXFIO REMS, su proveedor de atención médica le entregará una tarjeta del paciente con ELREXFIO antes o en el momento de su primer tratamiento con ELREXFIO. Informará a sus otros proveedores de atención médica que se le ha recetado ELREXFIO e incluirá síntomas de SLC o problemas neurológicos que debe vigilar en caso de que los experimente. **Obtenga ayuda médica de inmediato si presenta alguno de los síntomas enumerados en la tarjeta del paciente de ELREXFIO.** Es posible que deba recibir tratamiento en un hospital. **Asegúrese de llevar siempre consigo la tarjeta de bolsillo del paciente de ELREXFIO y muéstrésela a todos sus proveedores de atención médica.**

Otros efectos secundarios de ELREXFIO

Otros efectos secundarios de ELREXFIO pueden incluir:

Infecciones: La infección de las vías respiratorias superiores y la neumonía son frecuentes durante el tratamiento con ELREXFIO. ELREXFIO puede causar infecciones bacterianas y víricas graves, potencialmente mortales o que pueden provocar la muerte.

En las personas que recibieron ELREXFIO de acuerdo con la administración programada recomendada, se produjeron infecciones graves, incluidas infecciones oportunistas, en el 42 % de las personas, infecciones de grado 3 o 4 en el 31 % de las personas e infecciones mortales en el 7 % de las personas. Las personas con infecciones activas no deben iniciar ELREXFIO.

La mayoría de las infecciones respondió al tratamiento. En un ensayo clínico, el 6,5 % de las personas con infección tuvieron que interrumpir permanentemente el tratamiento con ELREXFIO. Su médico puede recetarle tratamientos para ayudar a prevenir algunas infecciones mientras recibe ELREXFIO.

Disminución del recuento de glóbulos blancos: La disminución de los recuentos de glóbulos blancos es frecuente con ELREXFIO y también puede ser grave. Puede aparecer fiebre con un recuento bajo de glóbulos blancos y puede ser un signo de infección. Su proveedor de atención médica le tratará según sea necesario.

Problemas hepáticos: ELREXFIO puede causar un aumento de las enzimas hepáticas y la bilirrubina en la sangre. Estos aumentos pueden producirse tenga usted también o no SLC. Informe a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas de un problema hepático:

- Cansancio.
- Pérdida del apetito.
- Dolor en el lado derecho superior de la zona del estómago (abdomen).
- Orina oscura.
- Coloración amarillenta en la piel o la parte blanca de los ojos.

Su médico comprobará su sangre y le supervisará para detectar signos y síntomas de estos efectos secundarios graves antes de comenzar y durante el tratamiento con ELREXFIO y puede interrumpir de forma temporal o completa el tratamiento con este medicamento si desarrolla determinados efectos secundarios.

Además de los
Los efectos sec

- Cansancio.
- Reacción en
inyección, co
picor, dolor, h
erupción cutá
y sensibilidad

Los resultados a
disminución de

En un ensayo cl
el tratamiento c



s durante
aves,
recomendada,
sonas,
las personas.

s personas
n médico puede
IO.

ulos blancos
uento bajo de
ratará según

bilirrubina
a su proveedor
a hepático:

el o la parte

os efectos
nterrumpir
nados

información de
icamento.

Además de los efectos secundarios graves, ELREXFIO puede causar otros efectos secundarios. Los efectos secundarios más frecuentes de ELREXFIO incluyen:

- Cansancio.
- Reacción en el lugar de la inyección, como enrojecimiento, picor, dolor, hematomas, erupción cutánea, hinchazón y sensibilidad.
- Diarrea.
- Dolor muscular y óseo.
- Disminución del apetito.
- Erupción cutánea.
- Tos.
- Náuseas.
- Fiebre.

Los resultados anómalos de laboratorio graves más frecuentes con ELREXFIO incluyen disminución de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas.

En un ensayo clínico, la mayoría de los que presentaron efectos secundarios durante el tratamiento con ELREXFIO pudieron controlarlos y continuar con el tratamiento.



Inicio del tratamiento con ELREXFIO

ELREXFIO es un tratamiento listo para usar, lo que significa que no requiere un proceso de fabricación especial.

- Durante su primera semana de tratamiento, empezará con 2 dosis "de incremento".
- Debe ser hospitalizado mientras recibe estas 2 primeras dosis debido al riesgo de SLC.

Después de completar las 2 dosis "de incremento", es probable que comience un tratamiento semanal con ELREXFIO en la consulta de su proveedor de atención médica u otro entorno ambulatorio.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RELEVANTE

Infecciones: La infección de las vías respiratorias superiores y la neumonía son frecuentes durante el tratamiento con ELREXFIO. ELREXFIO puede causar infecciones bacterianas y víricas graves, potencialmente mortales o que pueden provocar la muerte.

- Su proveedor de atención médica puede recetarle medicamentos para ayudarlo a prevenir infecciones y tratarlo según sea necesario si desarrolla una infección durante el tratamiento con ELREXFIO.
- Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta algún signo o síntoma de infección durante el tratamiento con ELREXFIO, incluidos: fiebre de 100,4 °F (38 °C) o superior, escalofríos, tos, dificultad para respirar, dolor torácico, dolor de garganta, dolor al orinar o sensación de debilidad o malestar general.

14 · Las personas con infecciones activas no deben iniciar ELREXFIO.

Administración

Medicación pre
otros medicame

Adm

Dosis co

1^{ra} dosis "c
incremento

Día 1

- El proveedor
(inyección su
el muslo u otr
- Aumentar has
a ELREXFIO
- Su proveedor

Después
su progr
adecuada

ELREXFIO
BCMA en
2 seman

Consulte la Info
18-20. Consulte
el RECUADRO

de fabricación

ento semanal
orio.

es durante
aves,

enir infecciones
REXFIO.

oma de
uperior,

o sensación de

Administración programada típica de ELREXFIO

Medicación previa: Antes de las 3 primeras dosis de ELREXFIO, su proveedor de atención médica le dará otros medicamentos para ayudarle a reducir el riesgo de SLC, un efecto secundario grave.

Administración programada "de incremento"

Dosis con hospitalización

Dosis con medicación previa

1^{ra} dosis "de
incremento"

Día 1

2^{da} dosis "de
incremento"

Día 4

3^{ra} dosis

Día 8

(primera dosis
de tratamiento)

Administración
de dosis
semanal

Semanas 3-24

(a partir del día 15)

Administración
cada dos
semanas

Semana 25+

- El proveedor de atención médica le administrará ELREXFIO en forma de inyección bajo la piel (inyección subcutánea), normalmente en la zona del estómago (abdomen). También se puede usar el muslo u otra zona del cuerpo
- Aumentar hasta una dosis completa ayudará a que el sistema inmunitario de su organismo se ajuste a ELREXFIO
- Su proveedor de atención médica le controlará para detectar síntomas de SLC y problemas neurológicos

Después de 6 meses de tratamiento, su proveedor de atención médica evaluará su progreso y decidirá si una administración cada dos semanas podría ser adecuada para usted.

ELREXFIO es el primer tratamiento con anticuerpos biespecíficos dirigidos contra BCMA en EE. UU. que ofrece la oportunidad de administrarse una vez cada 2 semanas en el consultorio de su proveedor de atención médica.

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 18-20. Consulte [la información de prescripción completa](#), incluidos el [RECUADRO DE ADVERTENCIA](#) y [la Guía del medicamento](#).

 **ELREXFIO**TM
(elranatamab-bcmm)
INJECTION FOR
SUBCUTANEOUS USE | 44 mg/0.5 mL
76 mg/0.9 mL

Apoyo personalizado durante el tratamiento

Si se le ha recetado ELREXFIO, puede recibir asistencia individual de un **navegador de acceso del paciente** de Pfizer durante su tratamiento. Cuando se inscriba en **Pfizer Oncology Together™**, asegúrese de optar por el apoyo de Navegador de acceso del paciente. Se le asignará un navegador de acceso del paciente que trabajará directamente con usted y su equipo de atención médica para proporcionar lo siguiente:

- **Acceso y ayuda económica para pacientes elegibles:** Los navegadores de acceso del paciente pueden ayudarlo a comprender la cobertura de su seguro, lo que incluye comunicarles a usted y a su equipo de atención médica cuánto cubre su tratamiento el seguro y cuáles pueden ser sus costos de bolsillo.
 - Si necesita ayuda económica para pagar su medicamento, el navegador puede ayudar a identificar posibles recursos para pacientes con seguro comercial, Medicare/seguro gubernamental o aquellos que no tienen seguro.
- **Coordinación del tratamiento:** Su navegador de acceso del paciente puede confirmar su plan de alta hospitalaria con usted y su equipo de atención y proporcionarle la información que necesita para recibir tratamiento en el consultorio de su proveedor de atención médica
- **Apoyo durante el tratamiento*:** Los navegadores de acceso del paciente pueden coordinar con usted para confirmar la logística, proporcionar recordatorios de las citas y hacer un seguimiento de las necesidades del seguro.

*Los navegadores de acceso del paciente proporcionarán apoyo a los pacientes durante sus primeros 6 meses de tratamiento con ELREXFIO.

Para obt
PfizerO
viernes o

Ayuda econ

Si es necesario,
para ELREXFIO
que tienen un se



ceso del
er™,
navegador
dica para

paciente pueden
a su equipo de
e bolsillo.
ar a identificar
ental o aquellos

su plan
ue necesita

rdinar
seguimiento

us primeros

Para obtener asistencia sobre el navegador de acceso del paciente, visite PfizerOncologyTogether.com/PAN o llame al 1-877-744-5671 (de lunes a viernes de 8:00 a. m.–8 p. m. hora del este) para obtener más información.

Ayuda económica

Si es necesario, Pfizer Oncology Together puede ayudarlo a encontrar opciones de ayuda económica para ELREXFIO recetado, incluido un programa de ahorros en los copagos para pacientes elegibles que tienen un seguro comercial. Se aplican límites, términos y condiciones.

información de
licamiento.

 **ELREXFIO™**
(elranatamab-bcmm)
INJECTION FOR
SUBCUTANEOUS USE | 44 mg/0.5 mL
76 mg/0.9 mL

17

Información de seguridad importante

ELREXFIO puede causar efectos secundarios graves, potencialmente mortales o que pueden provocar la muerte, incluido el síndrome de liberación de citocinas (SLC) y problemas neurológicos. El SLC es frecuente durante el tratamiento con ELREXFIO.

Informe a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de inmediato si presenta algún signo de SLC o problemas neurológicos, incluidos los siguientes:

- Fiebre de 100,4°F (38°C) o superior.
- Problemas para respirar.
- Escalofríos.
- Mareos o vahídos.
- Frecuencia cardíaca rápida.
- Dolor de cabeza.
- Aumento de las enzimas hepáticas en la sangre.
- Agitación, problemas para mantenerse despierto, confusión o desorientación, o ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones).
- Problemas para hablar, pensar, recordar cosas, prestar atención o comprender cosas.
- Problemas para caminar, debilidad muscular, temblores, pérdida del equilibrio o espasmos musculares.
- Entumecimiento y hormigueo (sensación de hormigueo).
- Dolor ardiente, palpitante o punzante.
- Cambios en la escritura manual.

Debido al riesgo de SLC, recibirá ELREXFIO en una administración programada “de incremento” y deberá ser hospitalizado durante 48 horas después de la primera dosis de este “incremento” y durante 24 horas después de la segunda dosis “de incremento” de ELREXFIO.

- Para su primera dosis, recibirá una dosis “de incremento” más pequeña de ELREXFIO el día 1.
- Para su segunda dosis, recibirá una dosis “de incremento” mayor de ELREXFIO, que normalmente se administra el día 4 del tratamiento.
- Para su tercera dosis, recibirá la primera dosis completa de ELREXFIO, que normalmente se administra el día 8.

Si su dosis de ELREXFIO se retrasa por cualquier motivo, es posible que tenga que repetir la administración “de incremento”. Antes de cada dosis de ELREXFIO que reciba durante la administración “de incremento” programada, recibirá medicamentos que le ayudarán a reducir el riesgo de síndrome de liberación de citocinas (SLC). Su proveedor de atención médica decidirá si necesita recibir medicamentos para ayudar a reducir su riesgo de SLC con dosis futuras.

ELREXFIO solo está disponible a través del programa de evaluación de riesgos y estrategia de mitigación (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) de ELREXFIO debido al riesgo de SLC y problemas neurológicos. Su proveedor de atención médica le entregará una tarjeta del paciente de ELREXFIO. **Lleve siempre consigo la tarjeta de bolsillo del paciente de ELREXFIO y muéstrésela a todos sus proveedores de atención médica.** La tarjeta del paciente de ELREXFIO enumera los signos y síntomas del SLC y los problemas neurológicos. **Obtenga ayuda médica de inmediato si presenta alguno de los síntomas enumerados en la tarjeta del paciente de ELREXFIO.** Es posible que deba recibir tratamiento en un hospital.

Consulte [la información de prescripción completa](#), incluidos el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** y [la Guía del medicamento](#).

Antes de tomar medicamentos, incluí

- Tiene una infección.
- Está embarazada.
- Las mujeres** del embarazo o que toman anticonceptivos orales de la última dosis si queda embarazada.
- Está amamantando.
- No amamantando.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que está tomando.

- No conduzca, maneje maquinaria pesada o opere maquinaria peligrosa durante el tratamiento con ELREXFIO.**
- durante 48 horas después de la “administración de incremento”.
 - en cualquier momento después de la administración de una nueva dosis, como una dosis de mantenimiento, sin conciencia, h

- Infecciones:** La administración de ELREXFIO durante el tratamiento con ELREXFIO puede aumentar el riesgo de infecciones potencialmente graves.
- Su proveedor de atención médica puede recomendar que se vacune y tratarlo según sea necesario.
 - Informe a su proveedor de atención médica si tiene una infección durante el tratamiento con ELREXFIO, tales como escalofríos, fiebre, debilidad o fatiga.
 - Las personas con infecciones graves pueden necesitar hospitalización.

Disminución de la función renal: La administración de ELREXFIO puede disminuir la función renal. Es frecuente con dosis altas de ELREXFIO. Su proveedor de atención médica le tratará de acuerdo con su nivel de función renal.

ueden
neurológicos.

presenta algún

ra caminar,
cular, temblores,
quilibrio
musculares.
nto y hormigueo
(hormigueo).
, palpitante

escritura

mento"
mento" y durante

día 1.
ormalmente

se administra

la
administración
le síndrome
ibir

regia de

go de SLC

paciente de

stresela

era los signos

si presenta

que deba

Antes de tomar ELREXFIO, informe al proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si usted:

- Tiene una infección.
- Está embarazada o planifica quedar embarazada. ELREXFIO puede dañar a su bebé en gestación. **Las mujeres que puedan quedar embarazadas** deben someterse a una prueba para la detección del embarazo antes de comenzar el tratamiento con ELREXFIO y deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con ELREXFIO y durante al menos 4 meses después de la última dosis de este medicamento. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con ELREXFIO.
- Está amamantando o planifica amamantar. Se desconoce si ELREXFIO pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento ni durante 4 meses después de su última dosis de ELREXFIO.

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

No conduzca, maneje maquinaria pesada o potencialmente peligrosa, ni realice otras actividades peligrosas durante el tratamiento con ELREXFIO:

- durante 48 horas después de completar cada una de las 2 dosis de ELREXFIO que forman parte de la "administración 'de incremento' programada" y de su primera dosis de tratamiento completa, **ni**
- en cualquier momento durante el tratamiento con ELREXFIO si desarrolla algún síntoma neurológico nuevo, como mareos, confusión, temblores, somnolencia o cualquier otro síntoma que altere la conciencia, hasta que los síntomas desaparezcan

Infecciones: La infección de las vías respiratorias superiores y la neumonía son frecuentes durante el tratamiento con ELREXFIO. ELREXFIO puede causar infecciones bacterianas y víricas graves, potencialmente mortales o que pueden provocar la muerte.

- Su proveedor de atención médica puede recetarle medicamentos para ayudarlo a prevenir infecciones y tratarlo según sea necesario si desarrolla una infección durante el tratamiento con ELREXFIO.
- Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta algún signo o síntoma de infección durante el tratamiento con ELREXFIO, incluidos: fiebre de 100,4 °F (38 °C) o superior, escalofríos, tos, dificultad para respirar, dolor torácico, dolor de garganta, dolor al orinar o sensación de debilidad o malestar general.
- Las personas con infecciones activas no deben iniciar ELREXFIO.

Disminución del recuento de glóbulos blancos: La disminución de los recuentos de glóbulos blancos es frecuente con el tratamiento con ELREXFIO y también puede ser grave. Puede aparecer fiebre con un recuento bajo de glóbulos blancos y puede ser un signo de infección. Su proveedor de atención médica le tratará según sea necesario.

Información de seguridad importante (continuación)

Problemas hepáticos: ELREXFIO puede causar un aumento de las enzimas hepáticas y la bilirrubina en la sangre. Estos aumentos pueden producirse tenga usted también o no SLC. Informe a su proveedor de atención médica si presenta algún signo de problema hepático, incluidos:

- Cansancio.
- Pérdida del apetito.
- Dolor en el lado derecho superior de la zona del estómago.
- Orina oscura.
- Coloración amarillenta en la piel o la parte blanca de los ojos.

Los efectos secundarios más frecuentes de ELREXFIO incluyen:

- Cansancio.
- Reacción en el lugar de la inyección, como enrojecimiento, picor, dolor, hematomas, erupción cutánea, hinchazón y sensibilidad.
- Diarrea.
- Dolor muscular y óseo.
- Disminución del apetito.
- Erupción cutánea.
- Tos.
- Náuseas.
- Fiebre.

Los resultados anómalos de laboratorio graves más frecuentes con ELREXFIO incluyen disminución de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas.

Su proveedor de atención médica puede interrumpir temporal o permanentemente ELREXFIO si tiene alguno de los efectos secundarios enumerados y son graves. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ELREXFIO.

Llame a su proveedor de atención médica para obtener consejo médico sobre los efectos secundarios. Puede notificar efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) llamando al [1-800-FDA-1088](tel:1-800-FDA-1088).

¿Qué es ELREXFIO?

ELREXFIO es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos con mieloma múltiple que:

- ya han recibido al menos 4 regímenes de tratamiento, incluido un inhibidor del proteasoma, un agente inmunomodulador y un anticuerpo monoclonal anti-CD38 para tratar su mieloma múltiple, y
- tienen un cáncer que ha reaparecido o no ha respondido a un tratamiento previo

ELREXFIO se aprobó en función de las respuestas de los pacientes y la durabilidad de la respuesta. Hay estudios en curso que confirman su beneficio clínico. Se desconoce si ELREXFIO es seguro y eficaz en niños.

Consulte [la información de prescripción completa](#), incluidos el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** y [la Guía del medicamento](#).



uación)

bilirrubina
a su proveedor

piel o la parte

tánea.

minución de

FIO si tiene
bles efectos

secundarios.
DA) llamando

mieloma

ma, un agente
le, y

spuesta.
eguro





Pregunte a su proveedor de atención médica si ELREXFIO es adecuado para usted. Visite [ELREXFIO.com](https://www.ELREXFIO.com) para obtener más información.

 **ELREXFIO**[™]
(elranatamab-bcmm)
INJECTION FOR
SUBCUTANEOUS USE | 44 mg/1.1 mL
76 mg/1.9 mL



© 2024 Pfizer Inc. Todos los derechos reservados.
Agosto de 2024. PP-L1A-USA-0210

Consulte [la información de prescripción completa](#), incluidos el **RECUADRO DE ADVERTENCIA** y [la Guía del medicamento](#).



SUBMISSION ID: 4712336
DATE OF TRANSLATION: 03-Sep-2024
ELECTRONIC FILE NAME: ELRA23PTAP4279_Prospect_Brochure_DIGITAL_v10.idml
SOURCE LANGUAGE: English (United States)
ENGLISH GCMA CODE: PP-E1A-USA-0321
TARGET LANGUAGE: Spanish (United States)
SPANISH GCMA CODE: PP-L1A-USA-0210
TRANSPERFECT JOB ID: US1867275

TransPerfect is globally certified under the standards ISO 9001:2015, ISO 17100:2015, and ISO 18587:2017. This Translation Certificate confirms the included documents have been completed in conformance with the Quality Management System documented in its ISO process maps and are, to the best knowledge and belief of all TransPerfect employees engaged on the project, full and accurate translations of the source material.

TRANSPERFECT TRANSLATIONS INTERNATIONAL, INC.
TRANSPERFECT GLOBAL HQ
1250 BROADWAY, 7TH FLOOR, NEW YORK, NY 10001

TCert v. 4.0

Kate Medas
Kate Medas (Sep 3, 2024 16:16 EDT)

Kate Medas

E-signed 2024-09-03 04:16PM EDT

kmedas@transperfect.com

TransPerfect

Senior Project Manager



Reason for signature: I approve the accuracy of this document content as written