ELREXFIO™
(elranatamab-bcmm)
INJECTION FOR SUBCUTANEOUS USE | 44 mg/1,1 mL 76 mg/1,9 mL

Introducción a ELREXFIO

Guía para comprender cómo se administra ELREXFIO, los posibles efectos secundarios y el apoyo disponible durante el tratamiento.

¿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 16-18. Consulte la información de prescripción completa, incluidos el RECUADRO DE ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.

Pfizer

Índice

Administración de ELREXFIO 4-5

Efectos Secundarios ELREXFIO 6-9

Apoyo de Pfizer para ayudarle durante el tratamiento 10-11

Preguntas para hacerle a su proveedor de atención médica 12-13

Seguimiento del tratamiento 14-15

Información de seguridad importante 16-18

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 16-18.Consulte la información de prescripción completa, incluidos el RECUADRO DE ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.

.. 4-5
.. 6-9
10-11
12-13
14-15
16-18

CIA

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

Administración de ELREXFIO

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

Comenzará el tratamiento con ELREXFIO siguiendo una administración programada "de incremento" que normalmente tendrá lugar a lo largo de 8 días. Las 2 primeras dosis de ELREXFIO se denominan dosis "de incremento". Luego, recibirá su primera dosis de tratamiento. Esto ayuda a que el sistema inmunitario de su organismo se ajuste a ELREXFIO al aumentar hasta una dosis completa.

- La dosis 1 "de incremento" normalmente se administra el día 1 del tratamiento
- Para la dosis 2 de "incremento", que normalmente se administra el día 4 del tratamiento, se aumentará su dosis de ELREXFIO.
- Debe ser hospitalizado mientras recibe las 2 primeras dosis debido al riesgo de síndrome de liberación de citocinas (SLC), durante 48 horas después de la dosis 1 y 24 horas después de la dosis 2.
- Su dosis de ELREXFIO se aumentará de nuevo cuando reciba la primera dosis del tratamiento, que normalmente se administra el día 8 del tratamiento.

Después de completar la administración programada "de incremento", es probable que comience el tratamiento con ELREXFIO una vez a la semana en el consultorio de su proveedor de atención médica u otro entorno ambulatorio. Después de tomar ELREXFIO durante 6 meses, su proveedor de atención médica evaluará cómo se encuentra durante el tratamiento y decidirá si una administración cada dos semanas podría ser adecuada para usted.

Medicació
médica le
secundario

Ac

D

1ra dosi
increme

Día

- El prove
la piel (ir
También
- Después
su progr
para ust

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 16-18.Consulte la información de prescripción completa, incluidos el RECUADRO DE ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.

ceso

dosis
de
REXFIO

niento,

ndrome
s después

ue
proveedor
te 6
tamiento

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

1ra dosis "de incremento"	2da dosis "de incremento"	3ra dosis	Administración de dosis semanal	Administración cada dos semanas
Día 1	**Día 4**	**Día 8** (primera dosis de tratamiento)	**Semanas 3-24** (a partir del día 15)	**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
- 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.

CIA

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

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.
- Dificultad para respirar.
- Escalofríos.
- Mareos o vahídos.
- Frecuencia cardíaca rápida.
- Dolor de cabeza.
- Aumento de las enzimas hepáticas en la sangre.

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 proble
un ensayo
neurológic
(acontecim

Informe a s
algún signo

- Dolor de
- Agitació
  despiert
  o ver u c
  (alucina
- Problem
  cosas, p
  cosas.

Programa

La Adminis
un program
neurológic
y estrategi
que los pro
que puede

Como part
tarjeta del
Informará a
e incluirá s
experimen
enumerad
en un hosp
ELREXFIO

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 16-18.Consulte la información de prescripción completa, incluidos el RECUADRO DE ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.

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 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 muéstresela 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
secundario

- Cansan
- Reacció
  de la iny
  enrojeci
  hematon
  cutánea
  y sensib

Los resulta
disminució

En un ensa
el tratamie

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.

Apoyo de Pfizer para ayudarle 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
visite

Ayuda ec

Si es neces
económica
pacientes

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 16-18.Consulte la información de prescripción completa, incluidos el RECUADRO DE ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.

cceso del
ether ™,
n navegador
édica para

del paciente
s a usted
den ser sus

udar
uro

ar su plan
que necesita

ordinar con
eguimiento

s

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.

CIA

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

Preguntas para hacerle a su proveedor de atención médica

A continuación se presentan algunas preguntas que puede considerar hacer a su proveedor de atención médica para que entienda mejor qué esperar durante el tratamiento con ELREXFIO.

¿Dónde recibiré mis dosis "de incremento" de ELREXFIO durante mi primera semana de tratamiento?

¿Dónde y cuándo recibiré las dosis en curso?

¿Cuánto durarán mis citas cuando reciba el tratamiento con ELREXFIO?

¿Cuáles son los
y qué puedo ha

¿Cuánto tiempo

¿Tengo que hac
con otros medi

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 16-18.Consulte la información de prescripción completa, incluidos el RECUADRO DE ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.

lor de atención

emana

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios que pueden producirse con ELREXFIO y qué puedo hacer para ayudar a controlarlos?

¿Cuánto tiempo pueden durar los posibles efectos secundarios después de recibir ELREXFIO?

¿Tengo que hacer algún cambio en mi dieta mientras recibo ELREXFIO? ¿Y qué ocurre con otros medicamentos, vitaminas o suplementos?

CIA

Seguimiento del tratamiento

Utilice esta tabla para hacer un seguimiento de su tratamiento mientras recibe ELREXFIO. Asegúrese de incluir información como cómo se siente después de cada dosis y cualquier instrucción de su proveedor de atención médica.

Fecha:	Cómo se siente:	Notas:

Fecha:

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 16-18.Consulte la información de prescripción completa, incluidos el RECUADRO DE ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.

	Fecha:	Cómo se siente:	Notas:

CIA

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

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 muéstresela 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.

Antes de t
afeccione
- Tiene u
- Está em gestació para la utilizar u menos 4 de aten durante
- Está am materna dosis de

Informe a incluidos lo y los suple

No conduz actividade
- durante forman de trata
- en cualq neuroló síntoma

Infeccione durante el y víricas gr
- Su prov infecci con ELR
- Informe de infec o superi al orinar
- Las pers

Disminuci blancos es aparecer fi Su provee

Consulte la información de prescripción completa, incluidos el RECUADRO DE ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.

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.

¿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.

as y la
o SLC.
pático,

o la parte

utánea.

en disminución

LREXFIO
odos los posibles

ectos secundarios.
os (FDA) llamando

s con mieloma

teasoma,
u mieloma múltiple, **y**

e la respuesta.
O es seguro

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

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

Pfizer

© 2024 Pfizer Inc. Todos los derechos reservados.
Agosto de 2024. PP-L1A-USA-0208

Consulte la información de prescripción completa, incluidos el RECUADRO DE ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.

TRANSPERFECT

SUBMISSION ID:	4712336
DATE OF TRANSLATION:	03-Sep-2024
ELECTRONIC FILE NAME:	ELRA23PTAP3433_What to Expect Brochure_DIGITAL_v23.idml
SOURCE LANGUAGE:	English (United States)
ENGLISH GCMA CODE:	PP-E1A-USA-0305
TARGET LANGUAGE:	Spanish (United States)
SPANISH GCMA CODE:	PP-L1A-USA-0208
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