



Cuidar de alguien que recibe TECVAYLI[®]

TECVAYLI[®] es el primer tratamiento de este tipo para el mieloma múltiple; se denomina anticuerpo biespecífico y actúa uniéndose tanto a las células del mieloma múltiple como a las células T para ayudar al sistema inmunitario a reconocer las células del mieloma múltiple y destruirlas.

¿Qué es TECVAYLI[®] (teclistamab-cqyv)?

TECVAYLI[®] es un medicamento con receta para el tratamiento de adultos con mieloma múltiple que:

- ya han recibido al menos 4 regímenes terapéuticos, incluido un inhibidor del proteasoma, un agente inmunomodulador y un anticuerpo monoclonal anti-CD38 para tratar su mieloma múltiple,
- y
- su cáncer ha regresado o no respondió al tratamiento anterior.

TECVAYLI[®] se aprobó sobre la base de las respuestas de los pacientes. Hay estudios en curso para confirmar el beneficio clínico de TECVAYLI[®].

Se desconoce si TECVAYLI[®] es seguro y eficaz para niños.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TECVAYLI[®]?

TECVAYLI[®] puede causar efectos secundarios que son graves, potencialmente mortales o que provocan la muerte, incluidos el síndrome de liberación de citocinas (Cytokine Release Syndrome, CRS) y problemas neurológicos.

Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si desarrolla alguno de los signos o síntomas de CRS o de los problemas neurológicos que se enumeran a continuación en cualquier momento durante su tratamiento con TECVAYLI[®]:

Síndrome de liberación de citocinas (CRS). Entre los signos y síntomas del CRS se incluyen los siguientes:

- fiebre (100.4 °F o más)
- mareos o aturdimiento
- confusión o inquietud
- dificultad para respirar
- latidos rápidos
- dolor de cabeza
- escalofríos
- sensación de ansiedad
- aumento de las enzimas hepáticas en la sangre

Lea la Información importante de seguridad completa en las páginas 6 a 9, y la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA, para TECVAYLI[®].



Oportunidades
RENOVADAS

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

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

Problemas neurológicos. Entre los síntomas de problemas neurológicos con TECVAYLI® se incluyen los siguientes:

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

Lea la Información importante de seguridad completa en las páginas 6 a 9, y la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA, para TECVAYLI®.

En esta guía

| | |
|--|----|
| Cómo funciona TECVAYLI® | 4 |
| Resultados con TECVAYLI® | 5 |
| Descripción general de la seguridad | 6 |
| Comenzar con TECVAYLI® | 10 |
| Transición de la atención | 12 |
| Ayudar a la persona que está a su cuidado | 14 |
| Apoyo para cuidadores | 16 |
| Programa de Asesores de atención de <i>Janssen Compass</i> ® | 18 |
| Pagar por TECVAYLI® | 19 |



Use esta guía para obtener más información sobre TECVAYLI®.

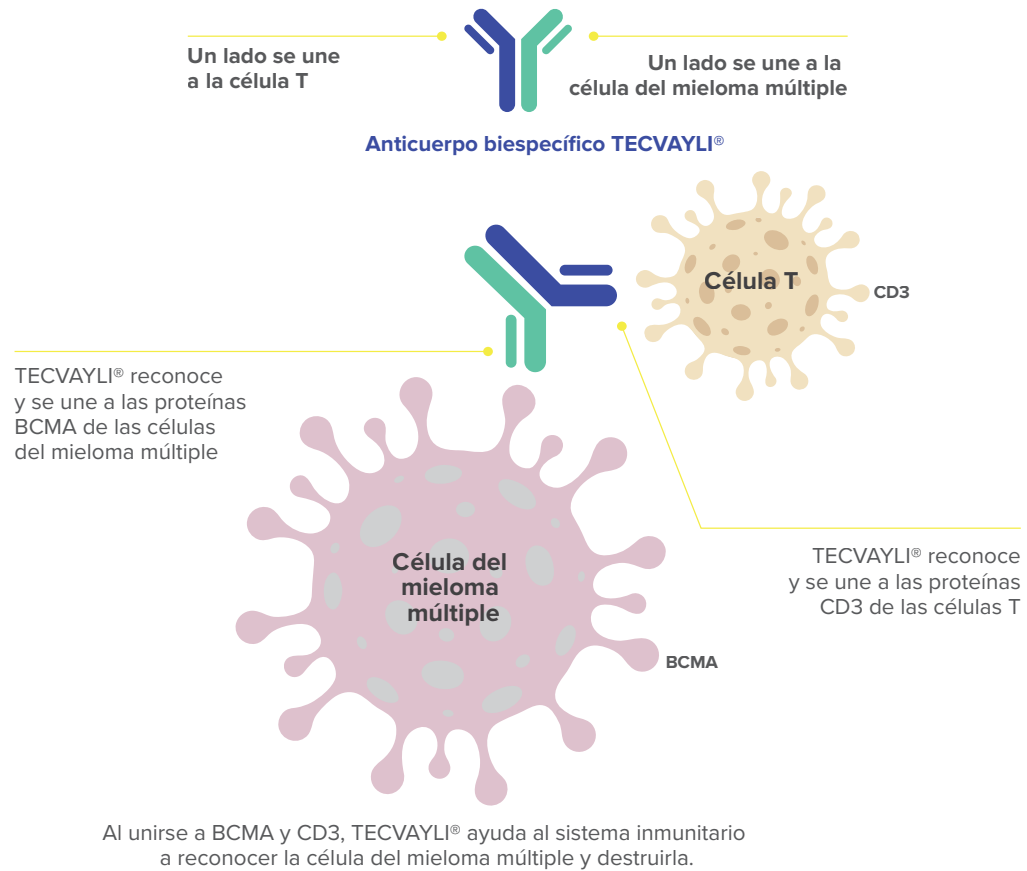
TECVAYLI®, un anticuerpo biespecífico, es el primer tratamiento de este tipo diseñado para combatir el mieloma múltiple

TECVAYLI® actúa ayudando al sistema inmunitario a localizar las células del mieloma múltiple en el cuerpo.

Un lado de TECVAYLI® se une a proteínas denominadas BCMA, que se encuentran en las células del mieloma múltiple (así como en algunas células sanas). El otro lado se une a proteínas denominadas CD3, que se encuentran en las células T.

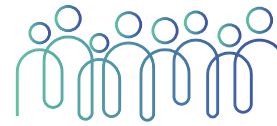
Al hacerlo, TECVAYLI® puede activar las células T del sistema inmunitario para destruir las células del mieloma múltiple en el resto del cuerpo.

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



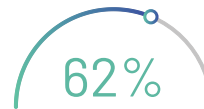
TECVAYLI® es un tipo diferente de terapia que puede ayudar a la persona que está a su cuidado a combatir su enfermedad.

Lea la Información importante de seguridad completa en las páginas 6 a 9, y la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA, para TECVAYLI®.



TECVAYLI® se estudió en 110 adultos, el 78 % de los cuales ya habían recibido al menos 4 líneas previas de terapia, incluido un inhibidor del proteasoma, un inmunomodulador y un anticuerpo monoclonal anti-CD38.

Más de la mitad de los adultos vieron resultados con TECVAYLI® en el ensayo clínico



El 62 % de las personas del ensayo clínico que recibieron TECVAYLI® respondieron.



El 28 % de las personas que recibieron TECVAYLI® tuvieron una respuesta completa o mejor al tratamiento. El 29 % de las personas que recibieron TECVAYLI® tuvieron una respuesta parcial muy buena, y el 5 % tuvieron una respuesta parcial.



La mediana del tiempo hasta la primera respuesta con TECVAYLI® fue de 1.2 meses (los tiempos de respuesta oscilaron entre 0.2 meses y 5.5 meses).

Hable con el médico de la persona que está a su cuidado para obtener más información sobre la respuesta.

BCMA, antígeno de maduración de células B (B-cell maturation antigen); CD3, grupo de diferenciación 3 (cluster of differentiation 3); CD38, grupo de diferenciación 38 (cluster of differentiation 38).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

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

- Debido al riesgo de CRS y síntomas neurológicos, debe ser hospitalizado durante 48 horas después de todas las dosis de TECVAYLI® que forman parte del “régimen de administración escalonada”. Este comienza cuando recibe las primeras 2 dosis de TECVAYLI®, que se denominan dosis “escalonadas”, y luego recibe la primera “dosis de tratamiento” de TECVAYLI®. Después de la dosis “escalonada” 1 de TECVAYLI®, se aumenta la dosis de TECVAYLI®. Después de la dosis “escalonada” 2, se aumenta nuevamente la dosis cuando recibe la primera “dosis de tratamiento” de TECVAYLI®.
 - La “dosis escalonada 1” se administra el día 1 de tratamiento. La “dosis escalonada 2” se administra generalmente el día 4 del tratamiento. La primera “dosis de tratamiento” se administra generalmente el día 7 de tratamiento.
 - Su proveedor de atención médica decidirá cuándo recibirá la “dosis escalonada 2” y su primera “dosis de tratamiento”.
 - La dosis “escalonada” 2 se puede administrar entre 2 y 4 días después de la dosis “escalonada” 1, o hasta 7 días después de la dosis “escalonada” 1 si tiene ciertos efectos secundarios con TECVAYLI®.
 - Su primera “dosis de tratamiento” se puede administrar entre 2 y 4 días después de la dosis “escalonada” 2, o hasta 7 días después de la dosis “escalonada” 2 si tiene ciertos efectos secundarios con TECVAYLI®.
 - Su proveedor de atención médica decidirá la cantidad de días que deben transcurrir entre sus dosis de TECVAYLI®, así como también cuántos tratamientos recibirá.
 - Si su dosis de TECVAYLI® se retrasa por algún motivo, es posible que deba repetir el “régimen de administración escalonada” para recibir TECVAYLI®.
 - Antes de cada dosis “escalonada” y su primera “dosis de tratamiento” de TECVAYLI®, recibirá medicamentos para ayudar a reducir el riesgo de tener CRS. Su proveedor de atención médica decidirá si necesita recibir medicamentos para ayudar a reducir su riesgo de tener CRS con dosis futuras.



• Descripción general de la seguridad para personas que reciben TECVAYLI®

¿Qué es TECVAYLI® (teclistamab-cqyv)?

TECVAYLI® es un medicamento con receta para el tratamiento de adultos con mieloma múltiple que:

- ya han recibido al menos 4 regímenes terapéuticos, incluido un inhibidor del proteasoma, un agente inmunomodulador y un anticuerpo monoclonal anti-CD38 para tratar su mieloma múltiple, y
- su cáncer ha regresado o no respondió al tratamiento anterior.

TECVAYLI® se aprobó sobre la base de las respuestas de los pacientes. Hay estudios en curso para confirmar el beneficio clínico de TECVAYLI®.

Se desconoce si TECVAYLI® es seguro y eficaz para niños.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

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

TECVAYLI® puede causar efectos secundarios que son graves, potencialmente mortales o que provocan la muerte, incluidos el síndrome de liberación de citocinas (Cytokine Release Syndrome, CRS) y problemas neurológicos.

Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si desarrolla alguno de los signos o síntomas de CRS o de los problemas neurológicos que se enumeran a continuación en cualquier momento durante su tratamiento con TECVAYLI®:

Síndrome de liberación de citocinas (CRS). Entre los signos y síntomas del CRS se incluyen los siguientes:

- | | | |
|----------------------------|-------------------------|---|
| • fiebre (100.4 °F o más) | • mareos o aturdimiento | • confusión o inquietud |
| • dificultad para respirar | • latidos rápidos | • dolor de cabeza |
| • escalofríos | • sensación de ansiedad | • aumento de las enzimas hepáticas en la sangre |

Problemas neurológicos. Entre los síntomas de problemas neurológicos con TECVAYLI® se incluyen los siguientes:

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

- Debido al riesgo de CRS y síntomas neurológicos, debe ser hospitalizado durante 48 horas después de todas las dosis de TECVAYLI® que forman parte del “régimen de administración escalonada”. Este comienza cuando recibe las primeras 2 dosis de TECVAYLI®, que se denominan dosis “escalonadas”, y luego recibe la primera “dosis de tratamiento” de TECVAYLI®. Después de la dosis “escalonada” 1 de TECVAYLI®, se aumenta la dosis de TECVAYLI®. Después de la dosis “escalonada” 2, se aumenta nuevamente la dosis cuando recibe la primera “dosis de tratamiento” de TECVAYLI®.
 - La “dosis escalonada 1” se administra el día 1 de tratamiento. La “dosis escalonada 2” se administra generalmente el día 4 del tratamiento. La primera “dosis de tratamiento” se administra generalmente el día 7 de tratamiento.
 - Su proveedor de atención médica decidirá cuándo recibirá la “dosis escalonada 2” y su primera “dosis de tratamiento”.
 - La dosis “escalonada” 2 se puede administrar entre 2 y 4 días después de la dosis “escalonada” 1, o hasta 7 días después de la dosis “escalonada” 1 si tiene ciertos efectos secundarios con TECVAYLI®.
 - Su primera “dosis de tratamiento” se puede administrar entre 2 y 4 días después de la dosis “escalonada” 2, o hasta 7 días después de la dosis “escalonada” 2 si tiene ciertos efectos secundarios con TECVAYLI®.
 - Su proveedor de atención médica decidirá la cantidad de días que deben transcurrir entre sus dosis de TECVAYLI®, así como también cuántos tratamientos recibirá.
 - Si su dosis de TECVAYLI® se retrasa por algún motivo, es posible que deba repetir el “régimen de administración escalonada” para recibir TECVAYLI®.
 - Antes de cada dosis “escalonada” y su primera “dosis de tratamiento” de TECVAYLI®, recibirá medicamentos para ayudar a reducir el riesgo de tener CRS. Su proveedor de atención médica decidirá si necesita recibir medicamentos para ayudar a reducir su riesgo de tener CRS con dosis futuras.

Lea la Información importante de seguridad completa en las páginas 6 a 9, y la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA, para TECVAYLI®.

- Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar signos y síntomas de CRS y problemas neurológicos durante el tratamiento con TECVAYLI®, así como otros efectos secundarios, y lo tratará según sea necesario.
- **No conduzca ni opere maquinaria pesada o peligrosa durante y por 48 horas después de la finalización de su “régimen de administración escalonada” de TECVAYLI®, ni en ningún momento durante el tratamiento con TECVAYLI® si desarrolla nuevos síntomas neurológicos hasta que estos desaparezcan.**

TECVAYLI® está disponible solo a través de la Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS) de TECVAYLI® y TALVEY™ debido al riesgo de CRS y problemas neurológicos.

Su proveedor de atención médica le entregará una Tarjeta para el paciente. **Debe llevarla con usted en todo momento y mostrársela a todos sus proveedores de atención médica.** La Tarjeta para el paciente enumera los signos y síntomas del CRS y los problemas neurológicos.

Obtenga ayuda médica de inmediato si presenta alguno de los signos y síntomas que se enumeran en la Tarjeta para el paciente. Quizás sea necesario que reciba tratamiento en el hospital.

El equipo de atención de la persona que está a su cuidado se inscribirá en el programa REMS y le proporcionará una Tarjeta para el paciente para que la lleve consigo.
No necesita inscribirse en el programa REMS.

- Si tiene alguna pregunta sobre TECVAYLI®, consulte a su proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica puede suspender temporalmente o suspender por completo su tratamiento con TECVAYLI® si desarrolla CRS, problemas neurológicos o cualquier otro efecto secundario que sea grave.

Consulte **“¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TECVAYLI®?”** para obtener más información acerca de los efectos secundarios.

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

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

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

• Descripción general de la seguridad para personas que reciben TECVAYLI® (continuación)

¿Cómo recibiré TECVAYLI®?

• Su proveedor de atención médica le administrará TECVAYLI® como una inyección debajo de la piel (inyección subcutánea), generalmente en el área del estómago (abdomen), el muslo u otra área del cuerpo.

• **Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TECVAYLI®?” al comienzo de esta Guía del medicamento para obtener información sobre cómo recibirá TECVAYLI®.**

Si falta a alguna cita, comuníquese con su proveedor de atención médica lo antes posible para reprogramarla. Es importante que lo controlen de cerca para detectar efectos secundarios durante el tratamiento con TECVAYLI®.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TECVAYLI®?

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

• Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TECVAYLI®?”

• **Problemas hepáticos.** TECVAYLI® puede causar problemas hepáticos que pueden provocar la muerte. El aumento de la bilirrubina y las enzimas hepáticas en la sangre es común con TECVAYLI® y, en ocasiones, también puede ser grave. Estos aumentos de las enzimas hepáticas pueden ocurrir con o sin que usted también tenga CRS. Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar estos problemas antes de comenzar y durante el tratamiento con TECVAYLI®. **Informe a su proveedor de atención médica si presenta algún síntoma de un problema hepático, incluidos los siguientes:**

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

• **Infecciones.** Las infecciones del tracto respiratorio superior y la neumonía son comunes con TECVAYLI®. TECVAYLI® puede causar infecciones bacterianas y virales que son graves, potencialmente mortales o que pueden causar la muerte.

- Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar signos y síntomas de infección antes y durante su tratamiento con TECVAYLI®.
- Su proveedor de atención médica puede recetarle medicamentos para ayudar a prevenir infecciones y tratarlo según sea necesario, si desarrolla una infección durante el tratamiento con TECVAYLI®.
- Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta fiebre, escalofríos o cualquier signo o síntoma de una infección.

• **Disminución del recuento de glóbulos blancos.** La disminución del recuento de glóbulos blancos es común con TECVAYLI® y también puede ser grave. A veces, también se produce fiebre con recuentos bajos de glóbulos blancos y puede ser un signo de que tiene una infección. Su proveedor de atención médica verificará sus recuentos de células sanguíneas antes de comenzar y durante el tratamiento con TECVAYLI®, y lo tratará según sea necesario.

• **Reacciones alérgicas y reacciones en el lugar de la inyección.** TECVAYLI® puede causar reacciones alérgicas que pueden afectar todo el cuerpo (sistémicas) y también causar reacciones en el lugar de la inyección.

- Algunas personas que toman TECVAYLI® pueden desarrollar síntomas de una reacción alérgica que puede afectar todo el cuerpo y puede incluir fiebre o hinchazón de la lengua. **Obtenga ayuda médica de inmediato si desarrolla síntomas de una reacción alérgica durante el tratamiento con TECVAYLI®.**
- Las reacciones en el lugar de la inyección son comunes con TECVAYLI® y pueden incluir: enrojecimiento, calor, hinchazón, hematomas, infección bacteriana de la piel (celulitis), molestias, acumulación de sangre debajo de la piel en el lugar de la inyección (hematoma) y sarpullido. Informe a su proveedor de atención médica si presenta alguna reacción grave en el lugar de la inyección.

Su proveedor de atención médica puede suspender TECVAYLI® de manera temporal o permanente si tiene alguno de los efectos secundarios mencionados anteriormente y estos son graves.

Lea la Información importante de seguridad completa en las páginas 6 a 9, y la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA, para TECVAYLI®.

Los efectos secundarios más comunes de TECVAYLI® son los siguientes:

- fiebre
- dolor en las articulaciones y los músculos, los músculos de la espalda y el pecho, y en los brazos y las piernas
- cansancio y debilidad
- infección del tracto respiratorio superior y neumonía. Consulte “infecciones” más arriba.
- náuseas
- dolor de cabeza
- diarrea

Los resultados anormales graves más comunes de los análisis de laboratorio con TECVAYLI® incluyen: disminución de los glóbulos blancos, los glóbulos rojos y las plaquetas.

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

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

Lea la **Información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA, para TECVAYLI®.**

cp-324738v5

La administración de dosis escalonada puede ayudar a reducir la probabilidad de contraer CRS y su gravedad

TECVAYLI® activa las células inmunitarias para ayudar a combatir la enfermedad. Esta activación puede causar un efecto secundario grave o potencialmente mortal denominado síndrome de liberación de citocinas (CRS).

El proveedor de la persona que está a su cuidado administrará medicamentos previos y usará una administración de dosis escalonada para reducir la probabilidad y gravedad de CRS. También pueden ser necesarios medicamentos previos al tratamiento para las dosis administradas después de un retraso de la dosis.

- La mayoría de los casos de CRS se produjeron durante las primeras 3 dosis.
 - El 42 % de las personas que recibieron TECVAYLI® experimentaron CRS después de la dosis escalonada 1, el 35 % después de la dosis escalonada 2 y el 24 % después de la dosis de tratamiento inicial (la tercera dosis).
 - Menos del 3 % de las personas que recibieron TECVAYLI® tuvieron una primera aparición de CRS después de la tercera dosis.
- La mediana del tiempo hasta la aparición del CRS fue de 2 días (con un rango de 1 a 6 días) después de la dosis más reciente. La mediana del tiempo que duró el CRS fue de 2 días (con un rango de 1 a 9 días).

El equipo de atención médica de la persona que está a su cuidado puede cambiar el plan de tratamiento si esa persona experimenta efectos secundarios.



TECVAYLI® es un tratamiento listo para usar

Un médico o enfermero administra TECVAYLI® en forma de **inyección subcutánea** debajo de la piel, normalmente en la zona del estómago (abdomen), el muslo u otra zona del cuerpo.

TECVAYLI® comienza con lo que se denomina una administración de dosis “escalonada”

Se realiza una administración de dosis escalonada con TECVAYLI® para reducir la probabilidad de contraer CRS y/o experimentar síntomas neurológicos. La cantidad de TECVAYLI® que recibirá la persona que está a su cuidado se aumentará de la primera a la segunda dosis y, luego, se volverá a aumentar de la segunda a la tercera dosis. La cantidad de TECVAYLI® que recibirá dependerá de su peso corporal. La cantidad administrada para la tercera dosis será la misma que la de la dosis semanal en curso. La persona que está a su cuidado debe ser hospitalizada durante 48 horas después de cada dosis administrada durante la pauta posológica escalonada.

La administración de dosis escalonada puede realizarse en el entorno hospitalario



La dosis escalonada 2 y/o la primera dosis de tratamiento pueden administrarse entre 2 y 4 días* después de la dosis escalonada anterior para que el equipo de atención médica pueda tratar cualquier efecto secundario.

*Pero se podría administrar hasta 7 días después de la dosis escalonada anterior. El proveedor de atención médica decidirá la cantidad de días que deben transcurrir entre cada dosis de TECVAYLI®.

Cosas que debe tener en cuenta a medida que la persona que está a su cuidado comienza con TECVAYLI®

- Informe al médico o proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma actualmente la persona que está a su cuidado, incluidos los medicamentos de venta con receta, los medicamentos de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.
- Antes de cada dosis escalonada y de la primera dosis de tratamiento de TECVAYLI®, la persona que está a su cuidado recibirá medicamentos para ayudarle a reducir el riesgo y/o la gravedad de un efecto secundario grave o potencialmente mortal conocido como CRS.
- Después de las dosis escalonadas, el proveedor de atención médica decidirá si la persona que está a su cuidado necesita recibir medicamentos para ayudar a reducir el riesgo de tener CRS con dosis futuras.
- La persona que está a su cuidado debe ser hospitalizada durante 48 horas después de la administración de todas las dosis incluidas en la pauta posológica escalonada de TECVAYLI®.

CRS, síndrome de liberación de citocinas.

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

Esa persona deberá ser hospitalizada cuando comience el tratamiento con TECVAYLI®. Allí es donde debe recibir su pauta posológica escalonada para que se la pueda monitorear durante al menos 48 horas después de cada dosis y asegurarse de que tolera el tratamiento. Una vez finalizada la pauta posológica escalonada, hará la transición para recibir dosis semanales de TECVAYLI®, que pueden administrarse en un centro de tratamiento diferente en el entorno ambulatorio.

Estos son algunos consejos a tener en cuenta durante las transiciones en la atención:



Después de una administración de dosis escalonada inicial, se administrará TECVAYLI® todas las semanas en adelante, posiblemente en una ubicación diferente. El equipo de atención puede ayudarles a usted y a la persona que está a su cuidado a coordinar estas citas y, si lo desea, puede considerar programar la primera cita antes de irse del hospital. Esta debe tener lugar una semana después de la primera dosis de tratamiento.



Hable con el equipo de atención sobre cuándo y dónde la persona que está a su cuidado recibirá sus dosis escalonadas iniciales de TECVAYLI® y dónde recibirá sus dosis de tratamiento semanales en curso. Es muy importante tener una buena comunicación con su equipo de atención. Si hay algo de lo que no esté seguro, no dude en preguntar.



Para ayudarles a usted y a la persona que está a su cuidado a hacer un seguimiento del tratamiento, la guía *Comenzar el tratamiento con TECVAYLI®* incluye una sección para que anote cada vez que se administre una dosis de TECVAYLI®.



También es una buena idea hacer un seguimiento de cómo se siente la persona que está a su cuidado cada día para que pueda conversarlo con el equipo de atención y ayudarles a determinar si esa persona está experimentando o no efectos secundarios. Si lo desea, también puede guardar los números de contacto importantes en su teléfono para poder ponerse en contacto fácilmente con su equipo de atención si es necesario o cuando sea necesario.



Recuerde a la persona que está a su cuidado llevar siempre consigo su Tarjeta para el paciente para poder identificarse fácilmente como alguien que recibe TECVAYLI®. Si lo desea, también puede tomar una foto con su teléfono móvil en caso de que extravíe la tarjeta.

Es importante que la persona que está a su cuidado continúe con el plan de tratamiento que el médico le haya recetado durante las transiciones de la atención. Esto puede ayudarle a aprovechar al máximo el tratamiento con TECVAYLI®.

Lea la Información importante de seguridad completa en las páginas 6 a 9, y la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA, para TECVAYLI®.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

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

- Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar signos y síntomas de CRS y problemas neurológicos durante el tratamiento con TECVAYLI®, así como otros efectos secundarios, y lo tratará según sea necesario.
- **No conduzca ni opere maquinaria pesada o peligrosa durante y por 48 horas después de la finalización de su “régimen de administración escalonada” de TECVAYLI®, ni en ningún momento durante el tratamiento con TECVAYLI® si desarrolla nuevos síntomas neurológicos hasta que estos desaparezcan.**

TECVAYLI® está disponible solo a través de la Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS) de TECVAYLI® y TALVEY™ debido al riesgo de CRS y problemas neurológicos.

Su proveedor de atención médica le entregará una Tarjeta para el paciente. **Debe llevarla con usted en todo momento y mostrársela a todos sus proveedores de atención médica.** La Tarjeta para el paciente enumera los signos y síntomas del CRS y los problemas neurológicos.

Obtenga ayuda médica de inmediato si presenta alguno de los signos y síntomas que se enumeran en la Tarjeta para el paciente. Quizás sea necesario que reciba tratamiento en el hospital.

- Si tiene alguna pregunta sobre TECVAYLI®, consulte a su proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica puede suspender temporalmente o suspender por completo su tratamiento con TECVAYLI® si desarrolla CRS, problemas neurológicos o cualquier otro efecto secundario que sea grave.

Consulte “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TECVAYLI®?” para obtener más información acerca de los efectos secundarios.

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

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

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



Preparación para el tratamiento

Ayude a la persona que está a su cuidado a prepararse para recibir el tratamiento con TECVAYLI®

Se recomienda usar ropa cómoda, ya que el lugar de la inyección puede estar en la zona del estómago o en el muslo.

También debe informar al proveedor de atención médica de la persona que está a su cuidado acerca de todas sus afecciones médicas, incluido si la persona:

- Tiene una infección.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. TECVAYLI® puede dañar al bebé en gestación.
 - El proveedor de atención médica debe realizar una prueba para la detección del embarazo antes de comenzar el tratamiento con TECVAYLI®.
 - La persona debe usar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento y durante 5 meses después de la última dosis de TECVAYLI®.
 - La persona debe informar a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con TECVAYLI®.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si TECVAYLI® pasa a la leche materna. No se debe amamantar durante el tratamiento ni durante 5 meses después de la última dosis de TECVAYLI®.

Informe al proveedor de atención médica de la persona que está a su cuidado acerca de 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.

Día del tratamiento

Ayude a organizar el transporte de ida y vuelta a la cita para que la persona tenga el tiempo adecuado para descansar después del tratamiento. Dado que algunas personas pueden sentir confusión después del tratamiento con TECVAYLI®, no se debe conducir ni operar maquinaria pesada o peligrosa durante 48 horas después de finalizar la “pauta posológica escalonada” de TECVAYLI®, ni en ningún momento durante el tratamiento con TECVAYLI® si se presentan nuevos síntomas neurológicos hasta que estos desaparezcan.

Después del tratamiento

Ayude a la persona que está a su cuidado a hacer un seguimiento de cualquier efecto secundario que esté experimentando al recomendarle usar el registro de síntomas de su guía *Comenzar el tratamiento con TECVAYLI®*, o pueden hacer el seguimiento juntos. Eche un vistazo a los efectos secundarios que debe tener en cuenta en las páginas 6 a 9 e informe al proveedor de atención médica cualquier efecto secundario que experimente la persona que está a su cuidado.

Además, puede preguntar al médico o al enfermero cómo tratar las reacciones en el lugar de la inyección. Pueden darle consejos sobre cómo ayudar con los moretones, el dolor, la hinchazón o cualquier otra reacción después de la inyección. Anote cualquier pregunta adicional que usted o la persona que está a su cuidado tengan para poder consultarla en la siguiente cita.

Lea la Información importante de seguridad completa en las páginas 6 a 9, y la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA, para TECVAYLI®.



Apoyo comunitario

Hay mucho apoyo disponible para los pacientes y sus cuidadores. Visite TECVAYLI.com para obtener más información sobre organizaciones que proporcionan materiales educativos, organizan reuniones y seminarios, y conectan a miembros de la comunidad que comparten experiencias similares.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

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

¿Cómo recibiré TECVAYLI®?

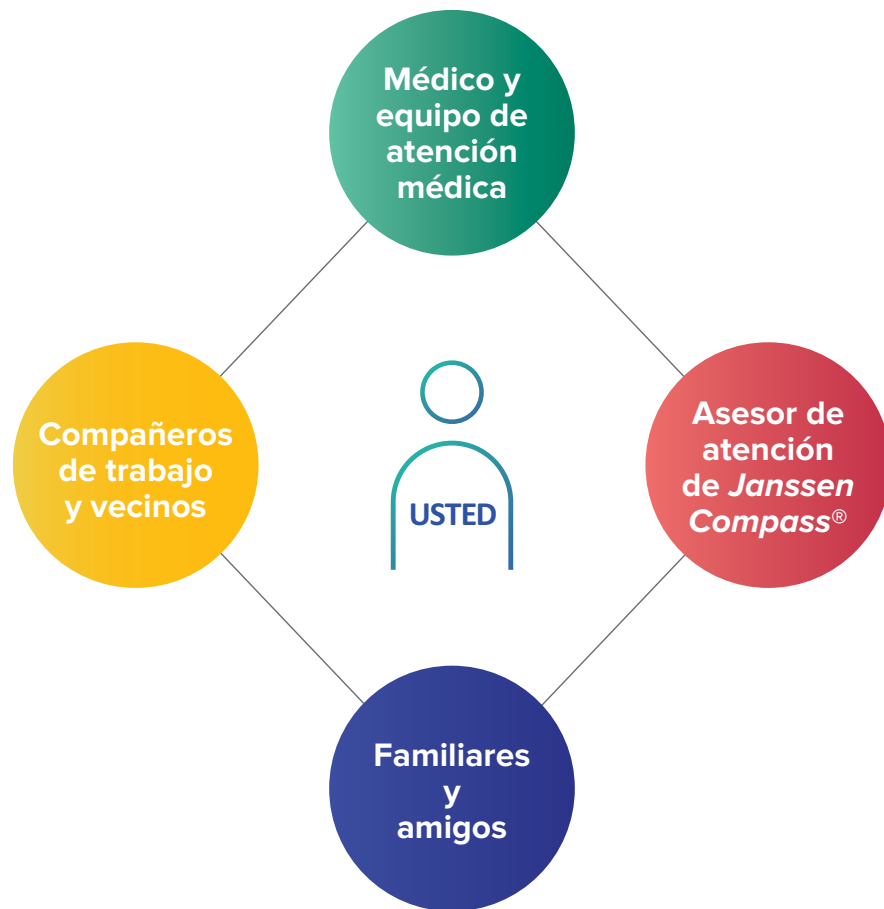
- Su proveedor de atención médica le administrará TECVAYLI® como una inyección debajo de la piel (inyección subcutánea), generalmente en el área del estómago (abdomen), el muslo u otra área del cuerpo.
- **Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TECVAYLI®?” al comienzo de esta Guía del medicamento para obtener información sobre cómo recibirá TECVAYLI®.**

Si falta a alguna cita, comuníquese con su proveedor de atención médica lo antes posible para reprogramarla. Es importante que lo controlen de cerca para detectar efectos secundarios durante el tratamiento con TECVAYLI®.

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

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

Recuerde que no está solo; tiene apoyo



Ser un cuidador disponible significa también cuidar de sí mismo

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

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

El cuidado puede pasarle factura, y usted también necesita descansos y apoyo.

Un programa de apoyo individual diseñado para la persona que está a su cuidado

Una vez que el médico de la persona que está a su cuidado ha decidido que TECVAYLI® es adecuado para él/ella, *Janssen Compass*® es un programa de apoyo al paciente gratuito y personalizado que puede ayudar a esa persona a comenzar con su tratamiento y mantenerse encaminada.

Tiene a su disposición un Asesor de atención de *Janssen Compass*® con solo una llamada. La persona que está a su cuidado puede llamarnos al **844-628-1234**, de lunes a viernes, de 8:30 A. M. a 8:30 P. M., hora del este.

Una vez que la persona que está a su cuidado se inscribe, un Asesor de atención especializado puede ayudarle a encontrar los recursos que la persona necesita y que usted también puede necesitar.



Explore las opciones que puede haber disponibles para ayudar a la persona que está a su cuidado a ahorrar en posibles costos de bolsillo de medicamentos

Independientemente de si tiene seguro comercial o cobertura financiada por el gobierno, o incluso si no tiene seguro, podemos ayudar a la persona que está a su cuidado a encontrar programas que pueden ayudarle a pagar TECVAYLI®.



Obtenga más información sobre el cáncer de la persona que está a su cuidado y su tratamiento con TECVAYLI®

Un Asesor de atención de *Janssen Compass*® apoyará y guiará a la persona que está a su cuidado a medida que comienza y continúa con el tratamiento, proporcionándole educación continua sobre TECVAYLI®.



Encuentre recursos para necesidades prácticas y emocionales de la persona que está a su cuidado mientras lidia con el cáncer, y para las suyas también

Mientras la persona que está a su cuidado recibe TECVAYLI®, trabajará con su Asesor de atención de *Janssen Compass*® para descubrir consejos, estrategias y recursos para su cuidado personal durante el tratamiento; recibirá ayuda para establecer objetivos para vivir con el cáncer; y se conectará con grupos de defensa y una comunidad de apoyo más amplia.

Lea la Información importante de seguridad completa en las páginas 6 a 9, y la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA, para TECVAYLI®.

La cobertura del seguro determina el costo de bolsillo para TECVAYLI® de la persona que está a su cuidado. Llame a un Asesor de atención de *Janssen Compass*® para recibir opciones personalizadas que ayuden a la persona que está a su cuidado a pagar su medicamento.

Estas son algunas de las opciones que pueden estar disponibles:

Para pacientes con seguro comercial: Programa de ahorros

Los pacientes elegibles pagan apenas \$5 por dosis de su medicamento TECVAYLI®. Hay un límite de ahorro cada año. El programa no cubre el costo de la administración de las inyecciones por parte del proveedor de atención médica. Participe sin compartir la información de ingresos. Consulte los requisitos del programa en tecwayli.janssencarepathsavings.com.



Llame a un Asesor de atención para obtener más información sobre los requisitos del programa e inscríbese por teléfono.

Otros recursos

Un asesor de atención puede guiar a la persona que está a su cuidado a organizaciones sin fines de lucro, grupos de defensa de pacientes y programas estatales que pueden ayudar con asistencia financiera.

Visite janssencompass.com para solicitar una primera llamada y obtener más información sobre cómo *Janssen Compass*® puede estar allí para la persona que está a su cuidado. La persona también puede llamarnos al 844-NAV-1234 (844-628-1234), de lunes a viernes, de 8:30 A. M. a 8:30 P. M., hora del este.



Visite janssencompass.com para obtener más información sobre otros recursos disponibles para la persona que está a su cuidado.

Janssen Compass® se limita a educar sobre la terapia de Janssen y su administración y/o la enfermedad de la persona que está a su cuidado. Su finalidad es complementar su comprensión de la terapia de la persona que está a su cuidado y no pretende proporcionar asesoramiento médico, reemplazar un plan de tratamiento del médico o enfermero ni servir como motivo para que esa persona comience o continúe con este medicamento.

Asistencia al paciente de Janssen

Hay disponible asistencia al paciente de Janssen si esa persona tiene cobertura comercial, patrocinada por un empleador o gubernamental que no satisfaga totalmente sus necesidades. La persona que está a su cuidado puede ser elegible para recibir medicamentos de Janssen de forma gratuita durante un máximo de un año. Debe cumplir los requisitos de elegibilidad e ingresos para el programa de asistencia al paciente de Janssen. Consulte los términos y condiciones en PatientAssistanceInfo.com o llame al 833-742-0791.



Patient Support from
Janssen Compass®

ESCANEE

con su teléfono inteligente y pulse el enlace para [visitar **TECVAYLI.com**](https://www.tecvayli.com) y obtener más información, o para registrarse para ver recursos adicionales.



Lea la [Información importante de seguridad completa en las páginas 6 a 9](#), y la [Información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIA](#), para **TECVAYLI**[®].



SUBMISSION ID: 4108016
DATE OF TRANSLATION: 1-Feb-24
ELECTRONIC FILE NAME: JSN23174_TEC_Caregiver_Brochure_LO_v28-Digital-V3
SOURCE LANGUAGE: English
SOURCE CP CODE: cp-328909v2
TARGET LANGUAGE: Spanish (US)
TARGET CP CODE: cp-402911v1
TRANSPERFECT JOB ID: US1655640

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, 32ND FLOOR, NEW YORK, NY 10001

TCert v. 3.0

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Morgan Ingram'.

Feb 1, 2024

Morgan Ingram

E-signed 2024-02-01 07:19PM EST

mingram@transperfect.com

TransPerfect

Project Coordinator



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