

epkinly[®]
 epcoritamab-bysp
 SUBCUTANEOUS INJECTION 4mg/48mg

MIS MOTIVOS

El poder de EPKINLY hace posible la remisión

Aprobado para tratar a adultos con **linfoma folicular (follicular lymphoma, FL)** que ha reaparecido o que no respondió después de 2 o más tratamientos previos

En un estudio clínico de 127 pacientes, EPKINLY alcanzó la remisión en el 82 % (104 pacientes): remisión completa en el 60 % (76 pacientes) y remisión parcial en el 22 % (28 pacientes).

EPKINLY está aprobado en función de los datos de respuesta del paciente. Hay un estudio en curso para confirmar el beneficio clínico de EPKINLY.



Representaciones de actores.

¿Qué es EPKINLY?

EPKINLY es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos con linfoma folicular (FL) que ha reaparecido o que no ha respondido a un tratamiento previo después de recibir 2 o más tratamientos. EPKINLY está aprobado en función de los datos de respuesta del paciente. Hay un estudio en curso para confirmar el beneficio clínico de EPKINLY. Se desconoce si EPKINLY es seguro y eficaz en niños.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

EPKINLY puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Síndrome de liberación de citocinas (SLC)**, que es frecuente durante el tratamiento con EPKINLY y puede ser grave o potencialmente mortal.
- **Problemas neurológicos** que pueden ser potencialmente mortales y provocar la muerte.
- **Infecciones y recuentos bajos de células sanguíneas.**

Consulte más Información importante de seguridad, incluidas las advertencias importantes sobre el SLC y problemas neurológicos, en las páginas 8-9. Consulte la [Guía del medicamento](#).



Obtenga información sobre EPKINLY y qué esperar del tratamiento

EPKINLY es:

- Un tratamiento con anticuerpos biespecíficos que **aprovecha el poder de su propio sistema inmunitario para ayudar a combatir el cáncer**
- **Se administra en forma de inyección**; no es una infusión, quimioterapia ni terapia con células madre
- Un tratamiento que puede administrarse en el consultorio de **su oncólogo o en un centro ambulatorio cercano que pueda administrar EPKINLY**

Contenido

Cómo funciona EPKINLY	3
Resultados con EPKINLY	4
Cómo se administra EPKINLY	6
Información importante de seguridad	8
Recursos y apoyo	10
Consejos para hablar con su proveedor de atención médica	12
Información de contacto importante	14

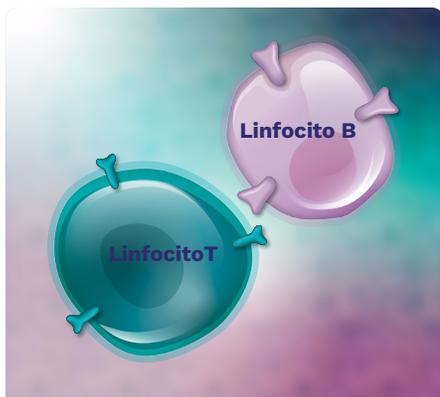


Escanee el código QR o visite [EPKINLY.com/FL](https://epkinly.com/FL) para obtener más información.

Consulte la Información importante de seguridad, incluidas las advertencias importantes sobre el SLC y problemas neurológicos, en las páginas 8-9. Consulte la [Guía del medicamento](#).

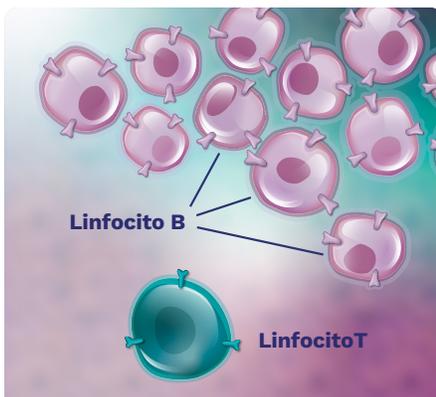
EPKINLY aprovecha el poder de su propio sistema inmunitario

EPKINLY está diseñado para dirigirse a 2 tipos de células en su organismo: linfocitos T y linfocitos B



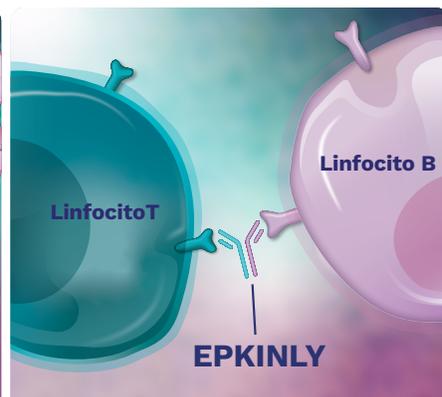
Linfocitos T

Los linfocitos T son células inmunitarias que combaten las infecciones, así como las células cancerosas.



Linfocitos B

Los linfocitos B son otro tipo de célula inmunitaria y, en el FL, algunos linfocitos B pueden volverse cancerosos y crecer de forma incontrolable.



Cómo funciona EPKINLY

EPKINLY actúa uniéndose tanto a los linfocitos T como a los linfocitos B, uniéndose a ellos para que los linfocitos T puedan atacar y destruir los linfocitos B.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

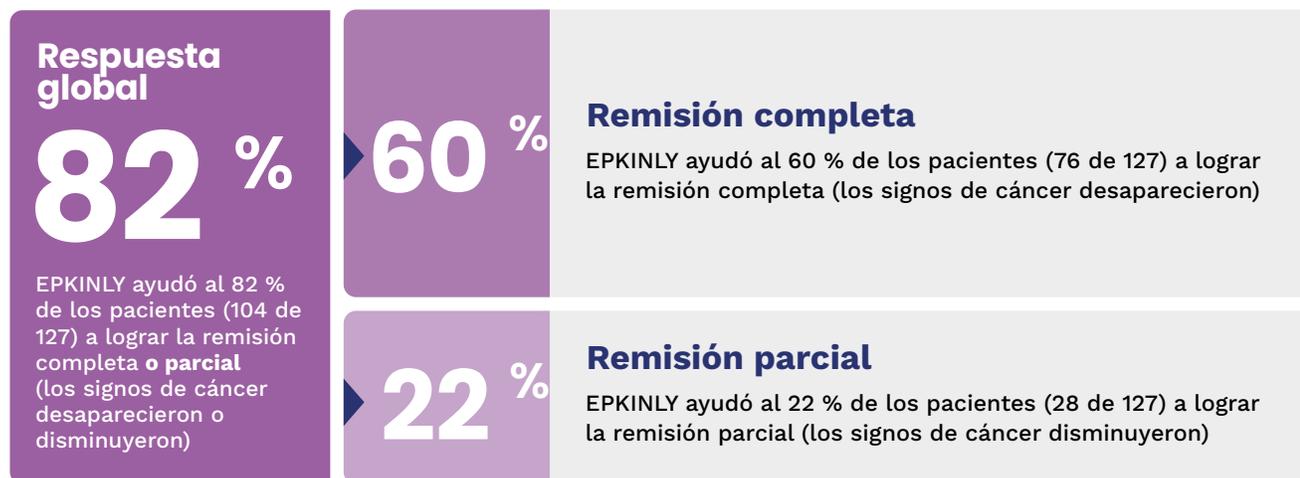
Debido a que EPKINLY actúa sobre el sistema inmunitario **puede causar efectos secundarios graves, como síndrome de liberación de citocinas (SLC), problemas neurológicos**, infecciones y recuentos bajos de células sanguíneas.

Consulte la Información importante de seguridad, incluidas las advertencias importantes sobre el SLC y problemas neurológicos, en las páginas 8-9. Consulte la [Guía del medicamento](#).

El poder de EPKINLY hace posible la remisión

EPKINLY está aprobado en función de los datos de respuesta del paciente. Hay un estudio en curso para confirmar el beneficio clínico de EPKINLY.

En el estudio clínico:



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

Advertencias importantes: EPKINLY puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Síndrome de liberación de citocinas (SLC)**, que es frecuente durante el tratamiento con EPKINLY y puede ser grave o potencialmente mortal. Para ayudar a reducir su riesgo de SLC, recibirá EPKINLY en un cronograma de administración de dosis escalonada (cuando reciba 3 dosis escalonadas más pequeñas de EPKINLY antes de su primera dosis completa durante el primer ciclo de tratamiento) y además puede recibir otros medicamentos antes y durante 3 días después de recibir EPKINLY. Su primera dosis completa de EPKINLY se le administrará el día 22 de su primer ciclo de tratamiento. Si su dosis de EPKINLY se retrasa por cualquier motivo, es posible que tenga que repetir el cronograma de administración de dosis escalonada.
- **Problemas neurológicos** que pueden ser potencialmente mortales y provocar la muerte. Pueden producirse problemas neurológicos días o semanas después de recibir EPKINLY.

Consulte más Información importante de seguridad, incluidas las advertencias importantes sobre el SLC y problemas neurológicos, en las páginas 8-9. Consulte la [Guía del medicamento](#).



6

semanas

Los pacientes que lograron una remisión completa o parcial **comenzaron a ver resultados en tan solo 6 semanas** (mediana* de 1.4 meses; el tiempo varió de 1 a 3 meses).

¿Cómo se estudió EPKINLY?

EPKINLY se estudió en 127 pacientes con FL que habían recibido 2 o más tratamientos y cuyo cáncer volvió o no respondió.

Los pacientes habían pasado por una mediana* de 3 tipos diferentes de tratamientos (intervalo de tratamientos previos de 2 a 9), como quimioterapia, inmunoterapia (utiliza el sistema inmunitario de su organismo para ayudar a combatir el cáncer), trasplante de células madre y terapia con células T con receptores de antígenos quiméricos (chimeric antigen receptor, CAR) (linfocitos T con receptores de antígenos quiméricos).

*La mediana es el número que está exactamente en la media del rango observada en el estudio.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

Informe de inmediato a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica si tiene fiebre de 100.4 °F (38 °C) o más; mareos o aturdimiento; problemas para respirar; escalofríos; latido cardíaco rápido; sensación de ansiedad; dolor de cabeza; confusión; temblores (estremecimientos); problemas con el equilibrio y el movimiento, como problemas para caminar; problemas para hablar o para escribir; confusión y desorientación; somnolencia, cansancio o falta de energía; debilidad muscular; convulsiones; o pérdida de memoria.

Estos pueden ser síntomas de SLC o problemas neurológicos. Si presenta cualquier síntoma que altere la consciencia, **no** conduzca, maneje o use maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas hasta que los síntomas desaparezcan.

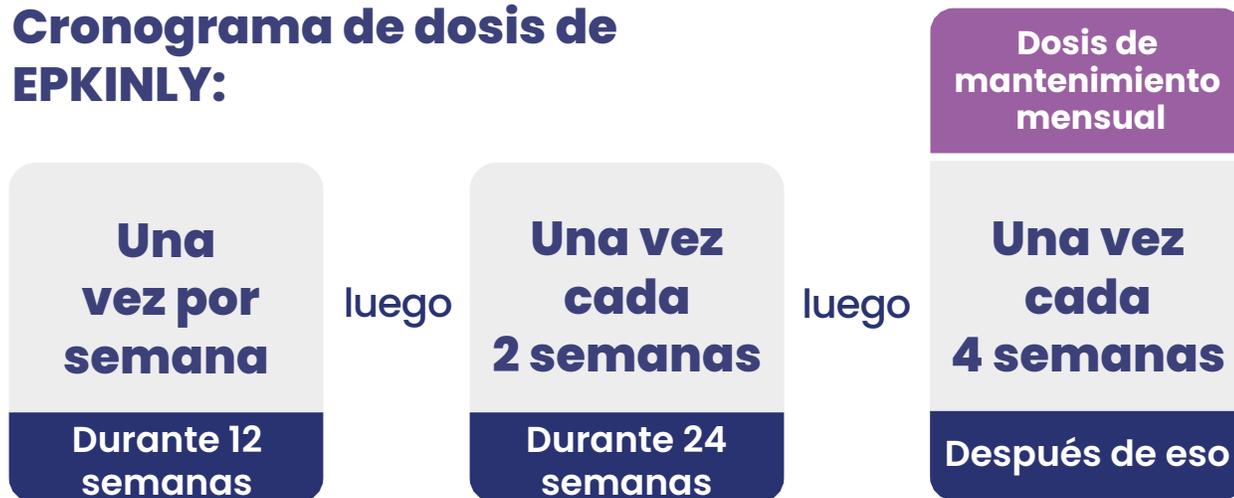
Consulte más Información importante de seguridad, incluidas las advertencias importantes sobre el SLC y problemas neurológicos, en las páginas 8-9. Consulte la [Guía del medicamento](#).


epcoritamab-bysp

A diferencia de una infusión que puede tardar tiempo en administrarse, EPKINLY se administra en forma de inyección

EPKINLY es un tratamiento que puede administrarse en el consultorio de su oncólogo o en un centro ambulatorio cercano que pueda administrar EPKINLY.

Cronograma de dosis de EPKINLY:

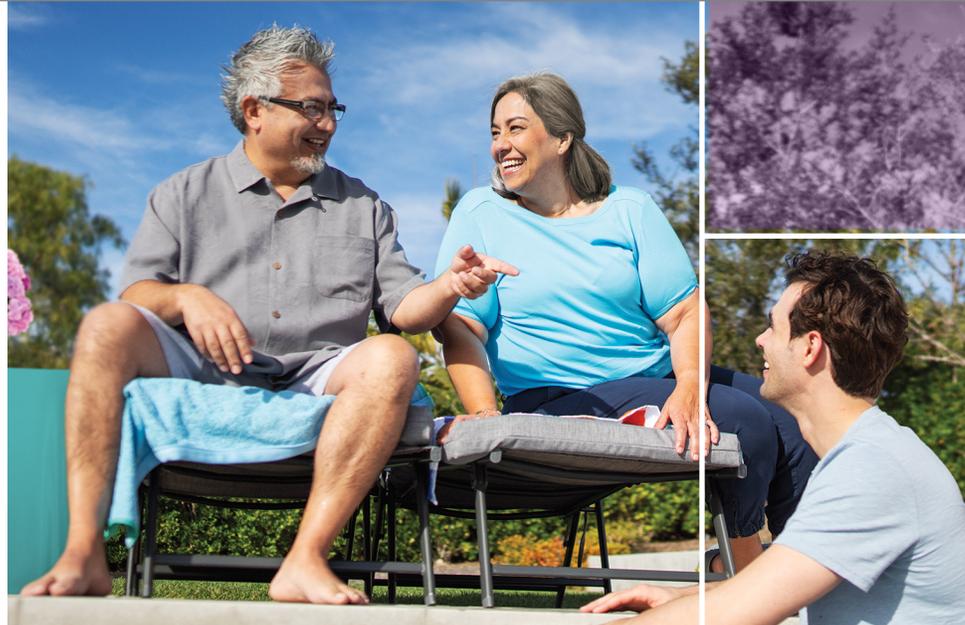


Para aumentar la tolerabilidad y ayudar a limitar el potencial y la gravedad del SLC, EPKINLY utiliza un “cronograma de administración de dosis escalonada”

Durante las primeras 3 semanas de tratamiento, recibirá dosis “escalonadas” más pequeñas que las dosis que recibirá en la semana 4 y durante el resto del tratamiento.

- Antes y durante 3 días después de cada dosis de EPKINLY en las primeras 4 semanas de tratamiento, recibirá otros medicamentos para ayudarle a reducir el riesgo de SLC. Su proveedor de atención médica decidirá si necesita recibir medicamentos para ayudar a reducir su riesgo de SLC en las dosis posteriores de EPKINLY.
- Es posible que experimente efectos secundarios durante el tratamiento. Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar síntomas de SLC, problemas neurológicos, infecciones y recuentos bajos de células sanguíneas. Se puede interrumpir su tratamiento temporalmente o por completo si desarrolla determinados efectos secundarios.
- Si su dosis de EPKINLY se retrasa por cualquier motivo, es posible que tenga que repetir el cronograma de administración de dosis escalonada.

Consulte la Información importante de seguridad, incluidas las advertencias importantes sobre el SLC y problemas neurológicos, en las páginas 8-9. Consulte la [Guía del medicamento](#).



Mantener el tratamiento con EPKINLY puede ayudarlo a lograr la remisión y a seguir viendo la respuesta

- Recibirá EPKINLY durante el tiempo que su proveedor de atención médica considere que le funciona y sus efectos secundarios son tratables
- Su proveedor de atención médica puede demorar o detener por completo su tratamiento con EPKINLY si desarrolla determinados efectos secundarios.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD ESPECÍFICA

EPKINLY puede causar otros efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Infecciones** que pueden provocar la muerte. Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar signos y síntomas de infección antes y durante el tratamiento, y lo tratará según sea necesario si desarrolla una infección. Debe recibir medicamentos de su proveedor de atención médica antes de comenzar el tratamiento para ayudar a prevenir infecciones. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún síntoma de infección durante el tratamiento, incluida fiebre de 100.4 °F (38 °C) o más, tos, dolor torácico, cansancio, dificultad para respirar, erupción dolorosa, dolor de garganta, dolor al orinar o sensación de debilidad o malestar general.
- **Recuentos bajos de células sanguíneas**, que pueden ser graves o intensos. Su proveedor de atención médica controlará sus recuentos sanguíneos durante el tratamiento. EPKINLY puede causar recuentos bajos de células sanguíneas, incluidos niveles bajos de glóbulos blancos (neutropenia), lo que puede aumentar su riesgo de infección; niveles bajos de glóbulos rojos (anemia), que pueden causar cansancio y dificultad para respirar; y niveles bajos de plaquetas (trombocitopenia), que pueden causar hematomas o problemas hemorrágicos.

Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar síntomas de SLC, problemas neurológicos, infecciones y recuentos bajos de células sanguíneas durante el tratamiento con EPKINLY. Su proveedor de atención médica puede interrumpir temporalmente o por completo su tratamiento con EPKINLY si desarrolla determinados efectos secundarios.

Consulte más Información importante de seguridad, incluidas las advertencias importantes sobre el SLC y problemas neurológicos, en las páginas 8-9. Consulte la [Guía del medicamento](#).

Información importante de seguridad

¿Qué es EPKINLY?

EPKINLY es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos con linfoma folicular (FL) que ha reaparecido o que no ha respondido a un tratamiento previo después de recibir 2 o más tratamientos. EPKINLY está aprobado en función de los datos de respuesta del paciente. Hay un estudio en curso para confirmar el beneficio clínico de EPKINLY. Se desconoce si EPKINLY es seguro y eficaz en niños.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD Advertencias importantes: EPKINLY puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Síndrome de liberación de citocinas (SLC)**, que es frecuente durante el tratamiento con EPKINLY y puede ser grave o potencialmente mortal. Para ayudar a reducir su riesgo de SLC, recibirá EPKINLY en un cronograma de administración de dosis escalonada (cuando reciba 3 dosis escalonadas más pequeñas de EPKINLY antes de su primera dosis completa durante el primer ciclo de tratamiento) y además puede recibir otros medicamentos antes y durante 3 días después de recibir EPKINLY. Su primera dosis completa de EPKINLY se le administrará el día 22 de su primer ciclo de tratamiento. Si su dosis de EPKINLY se retrasa por cualquier motivo, es posible que tenga que repetir el cronograma de administración de dosis escalonada.
- **Problemas neurológicos** que pueden ser potencialmente mortales y provocar la muerte. Pueden producirse problemas neurológicos días o semanas después de recibir EPKINLY.

Informe de inmediato a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica si tiene fiebre de 100.4 °F (38 °C) o más; mareos o aturdimiento; problemas para respirar; escalofríos; latido cardíaco rápido; sensación de ansiedad; dolor de cabeza; confusión; temblores (estremecimientos); problemas con el equilibrio y el movimiento, como problemas para caminar; problemas para hablar o para escribir; confusión y desorientación; somnolencia, cansancio o falta de energía; debilidad muscular; convulsiones; o pérdida de memoria. **Estos pueden ser síntomas de SLC o**

problemas neurológicos. Si presenta cualquier síntoma que altere la consciencia, **no** conduzca, maneje o use maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas hasta que los síntomas desaparezcan.

EPKINLY puede causar otros efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Infecciones** que pueden provocar la muerte. Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar signos y síntomas de infección antes y durante el tratamiento, y lo tratará según sea necesario si desarrolla una infección. Debe recibir medicamentos de su proveedor de atención médica antes de comenzar el tratamiento para ayudar a prevenir infecciones. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún síntoma de infección durante el tratamiento, incluida fiebre de 100.4 °F (38 °C) o más, tos, dolor torácico, cansancio, dificultad para respirar, erupción dolorosa, dolor de garganta, dolor al orinar o sensación de debilidad o malestar general.
- **Recuentos bajos de células sanguíneas**, que pueden ser graves o intensos. Su proveedor de atención médica controlará sus recuentos sanguíneos durante el tratamiento. EPKINLY puede causar recuentos bajos de células sanguíneas, incluidos niveles bajos de glóbulos blancos (neutropenia), lo que puede aumentar su riesgo de infección; niveles bajos de glóbulos rojos (anemia), que pueden causar cansancio y dificultad para respirar; y niveles bajos de plaquetas (trombocitopenia), que pueden causar hematomas o problemas hemorrágicos.

Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar síntomas de SLC, problemas neurológicos, infecciones y recuentos bajos de células sanguíneas durante el tratamiento con EPKINLY. Su proveedor de atención médica puede interrumpir temporalmente o por completo su tratamiento con EPKINLY si desarrolla determinados efectos secundarios.

Consulte la información importante de seguridad adicional en la página 9.
Consulte la [Guía del medicamento](#).

Información importante de seguridad (continuación)

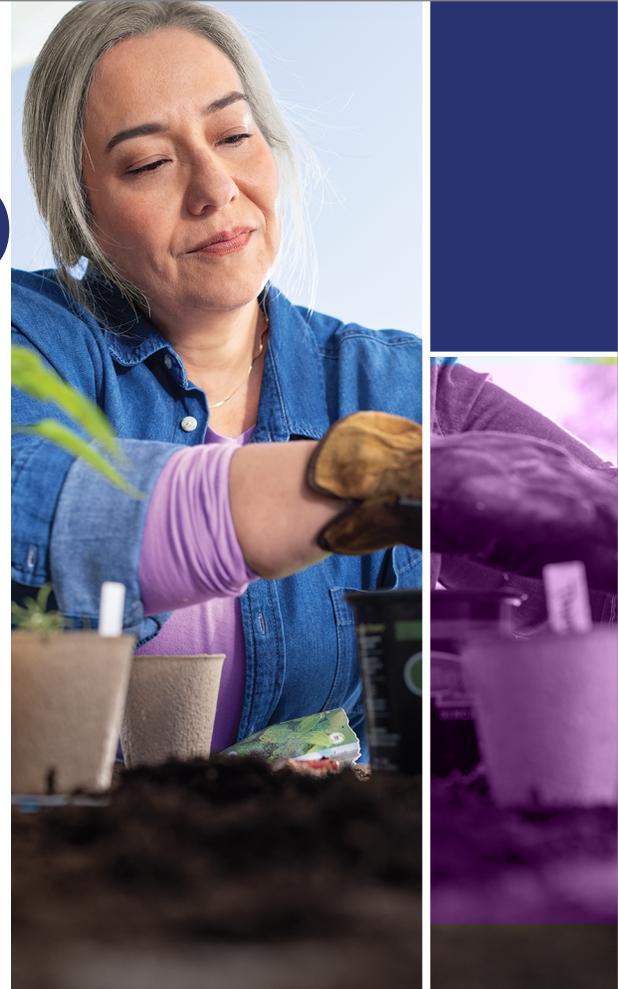
Antes de recibir EPKINLY, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluido si tiene una infección, está embarazada o planifica quedar embarazada, está amamantando o planifica amamantar. Si recibe EPKINLY durante el embarazo, podría dañar al feto. **Si es una mujer que puede quedar embarazada,** su proveedor de atención médica debe hacerle una prueba para la detección del embarazo antes de que comience el tratamiento con EPKINLY, y usted debe usar un método anticonceptivo (anticoncepción) eficaz durante el tratamiento y hasta 4 meses después de la última dosis de EPKINLY. Informe a su proveedor de atención médica si queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con EPKINLY. No debe amamantar durante el tratamiento con EPKINLY ni en los 4 meses posteriores a su última dosis de EPKINLY.

Entre los efectos secundarios más frecuentes de EPKINLY se

encuentran las reacciones en el lugar de inyección, el SLC, el COVID-19, el cansancio, las infecciones de las vías respiratorias superiores, el dolor muscular y óseo, la erupción, la diarrea, la fiebre, la tos y el dolor de cabeza. **Los resultados anómalos graves más frecuentes en los análisis de laboratorio** incluyen disminución de los glóbulos blancos y disminución de los glóbulos rojos.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de EPKINLY. Llame a su médico para recibir asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Se le recomienda informar los efectos secundarios a la FDA al (800) FDA-1088 o a www.fda.gov/medwatch o a Genmab US, Inc. al 1-855-4GENMAB (1-855-443-6622).

Consulte más Información importante de seguridad, incluidas las advertencias importantes sobre el SLC y problemas neurológicos, en la página 8. Consulte la [Guía del medicamento](#).



MyNavCare Patient Support™ está aquí para apoyarlo



Con MyNavCare, puede recibir apoyo personalizado durante su tratamiento a través de un equipo dedicado que se preocupa.



Un socio durante su tratamiento

Su proveedor de atención médica es su principal fuente de información sobre el tratamiento. Con MyNavCare, tiene acceso a recursos adicionales e información sobre medicamentos.

- Asistencia especializada durante todo el tratamiento
- Información sobre el acceso al tratamiento y apoyo financiero*
- Conocimiento de organizaciones independientes que pueden proporcionar asistencia adicional
- Herramientas y recursos adicionales que pueden ayudar en el camino



Asistencia financiera para pacientes elegibles

MyNavCare puede ayudar a los pacientes sin seguro o con seguro insuficiente a recibir asistencia e información financiera. Esto incluye lo siguiente:

- Programa de asistencia de copago para pacientes con seguro comercial*
- Información de la fundación del asistente de pacientes independiente†
- Programa de asistencia para pacientes de Genmab



Apoyo continuo personalizada

Su **coordinador de compromiso con el paciente** † le brinda apoyo continuo durante todo el tratamiento. Están dedicados a usted, y lo ayudan a:

- Proporcionar información sobre su afección
- Conectarle con organizaciones externas que pueden ayudarle
- Ofrecer recursos para usted y socios de atención

*Basado en los requisitos de elegibilidad y los términos y condiciones.

†Los requisitos de elegibilidad los determina cada fundación externa independiente. MyNavCare no determina elegibilidad y no se puede garantizar que las fundaciones ofrezcan asistencia.

‡Los *coordinadores de enlace con el paciente de MyNavCare* son parte del Programa de apoyo al paciente MyNavCare y no brindan asesoramiento médico ni trabajan bajo la dirección de los proveedores de atención médica que emiten las recetas. Están capacitados para orientar a los pacientes para que hablen con su proveedor de atención médica sobre cualquier pregunta relacionada con el tratamiento.

Póngase en contacto con un especialista en asistencia de MyNavCare llamando al 1-866-NAV-CARI (1-866-628-2271), de lunes a viernes, de 8:00 A. M. a 8:00 P. M. hora del Este. También puede escanear el código QR o visitar www.MyNavCare.com para obtener más información.



Consulte la Información importante de seguridad, incluidas las advertencias importantes sobre el SLC y problemas neurológicos, en las páginas 8-9. Consulte la [Guía del medicamento](#).



Apoyo para usted y su socio de atención

Estas son algunas organizaciones que pueden ayudar a los pacientes y a los socios de atención a conectarse con otras personas, y proporcionarles información y recursos durante todo el tratamiento.



CancerCare
www.cancer.org
800-813-HOPE (4673)



American Cancer Society
www.cancer.org
800-227-2345



Lymphoma Research Foundation
www.lymphoma.org
800-500-9976



The Leukemia & Lymphoma Society
www.lls.org
800-955-4572



Family Reach
www.familyreach.org
973-394-1411 ext. 1



Follicular Lymphoma Foundation
www.theflf.org
info@theflf.org

Hay muchos recursos disponibles que pueden ser útiles para pacientes, familias y cuidadores que afrontan el cáncer. Los recursos anteriores no están controlados, no son propiedad de Genmab/AbbVie ni están respaldados por ellos, y Genmab/AbbVie no es responsable de su contenido.

Consulte la Información importante de seguridad, incluidas las advertencias importantes sobre el SLC y problemas neurológicos, en las páginas 8-9. Consulte la [Guía del medicamento](#).

Información para socios de atención

Si usted es un socio de atención, se ha convertido en parte integral del equipo de atención médica de su ser querido.

Estas son algunas de las funciones que es posible que deba asumir durante el tratamiento de sus seres queridos:

- **Toma de decisiones:** Investigar ensayos clínicos y opciones de tratamiento, ayudar a considerar las opciones de tratamiento y defender a su ser querido.
- **Emocional:** Motivarlos a compartir sus sentimientos y ayudarles a que se sientan apoyados
- **Asuntos médicos:** Ayudarlo a detectar posibles efectos secundarios, asistir a las citas y asegurarse de que tenga lo que necesita durante todos sus tratamientos.
- **Logística:** Programar las citas y llevarlo, hacer recados y ayudar con sus necesidades diarias.

CONSIDERAR EPKINLY



Hable con su proveedor de atención médica para ver si EPKINLY es adecuado para usted.

Si está considerando el tratamiento con EPKINLY, esta herramienta puede ayudarlo a prepararse para su cita.

Mis tratamientos previos

Utilice esta tabla para escribir notas sobre sus tratamientos anteriores para poder comentarlos con su proveedor de atención médica.

Tratamiento previo	¿Cuál fue su experiencia con este tratamiento? (p. ej., cómo respondió, efectos secundarios, administración de dosis, cómo se administró)

Mis medicamentos actuales

Al considerar un nuevo tratamiento, es posible que tenga preguntas sobre sus medicamentos actuales:

Mis objetivos de tratamiento

Escriba lo que es importante para usted mientras considera su próximo tratamiento.

Consulte la Información importante de seguridad, incluidas las advertencias importantes sobre el SLC y problemas neurológicos, en las páginas 8-9. Consulte la [Guía del medicamento](#).

Preguntas sobre EPKINLY

Utilice esta tabla para tomar notas cuando hable de EPKINLY con su proveedor de atención médica.

EPKINLY	Notas
Cómo funciona	
Posibles beneficios del tratamiento	
Cómo se administra	
Posibles riesgos del tratamiento	



Consejo para el paciente/socio de atención: Considere preguntarle a su proveedor de atención médica si puede grabar la conversación en su dispositivo para poder consultarla más adelante.

Consulte la Información importante de seguridad, incluidas las advertencias importantes sobre el SLC y problemas neurológicos, en las páginas 8-9. Consulte la [Guía del medicamento](#).



Información de contacto importante

Mis médicos

Nombre: _____

Número de teléfono: _____

Dirección del consultorio:

Nombre: _____

Número de teléfono: _____

Dirección del consultorio:

Mi personal de enfermería

Nombre: _____

Número de teléfono: _____

Dirección del consultorio:

Nombre: _____

Número de teléfono: _____

Dirección del consultorio:

Mi farmacia

Nombre: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de la farmacia:

Mis contactos de emergencia

Nombre: _____

Número de teléfono: _____

Nombre: _____

Número de teléfono: _____

Consulte la Información importante de seguridad, incluidas las advertencias importantes sobre el SLC y problemas neurológicos, en las páginas 8-9. Consulte la [Guía del medicamento](#).



¿Cuál es su motivo?

Hable con su proveedor de atención médica sobre EPKINLY



Escanee el código QR o visite EPKINLY.com/FL para obtener más información.

Consulte la Información importante de seguridad, incluidas las advertencias importantes sobre el SLC y problemas neurológicos, en las páginas 8-9. Consulte la [Guía del medicamento](#).



Distribuido y comercializado por Genmab US Inc. 777 Scudders Mill Road, Plainsboro, NJ 08536.
Distribuido y comercializado por AbbVie Inc. 1 North Waukegan Road, North Chicago, IL 60064.
EPKINLY es una marca comercial registrada y MyNavCare Patient Support es una marca comercial de Genmab A/S.
Todas las demás marcas comerciales y marcas comerciales registradas son propiedad de sus respectivos propietarios.
©2024 Genmab A/S y AbbVie. Todos los derechos reservados.
11/2024 COM-US-EPK-0001261

