

GUÍA DEL MEDICAMENTO
TECVAYLI® [tek va' lee]
(teclistamab-cqyv) inyección, para uso subcutáneo

¿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 (38 °C/100.4 °F o más)
- dificultad para respirar
- escalofríos
- mareos o aturdimiento
- latidos rápidos
- sensación de ansiedad
- confusión o inquietud
- dolor de cabeza
- aumento de las enzimas hepáticas en la sangre

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

- dolor de cabeza
 - movimientos espasmódicos
 - rigidez muscular
 - sensación de intranquilidad
 - adormecimiento y hormigueo (sensación de "alfileres y agujas")
 - 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
- 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". El "régimen de administración escalonada" 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, la dosis se aumenta nuevamente 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 de tratamiento. La primera "dosis de tratamiento" generalmente se administra 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 el riesgo de tener CRS con dosis futuras.
 - 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, o en cualquier 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 de paciente. **Debe llevarla con usted en todo momento y mostrársela a todos sus proveedores de atención médica.** La tarjeta de paciente enumera los signos y síntomas del CRS y los problemas neurológicos.

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TECVAYLI? (continuación)

Obtenga ayuda médica de inmediato si presenta alguno de los signos y síntomas que se enumeran en la tarjeta de 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.

¿Qué es TECVAYLI?

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
- cuyo cáncer haya regresado o no respondió al tratamiento anterior.

Se desconoce si TECVAYLI es seguro y eficaz para niños.

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 y 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.

¿Cómo recibirá 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?" 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 conducir a 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 parte superior derecha del estómago (abdomen)
 - pérdida del apetito
 - orina oscura
 - color amarillento en la piel o en la esclerótica (parte blanca) de los ojos
- **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 en el 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.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TECVAYLI? (continuación)

- **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.

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, glóbulos rojos y 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.

Información general sobre TECVAYLI

Los medicamentos algunas veces se recetan para fines distintos a los enumerados en una Guía del medicamento.

Puede solicitar a su proveedor de atención médica la información sobre TECVAYLI que se redactó para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los componentes de TECVAYLI?

Componente activo: teclistamab-cqyv

Componentes inactivos: edetato disódico, ácido acético glacial, polisorbato 20, acetato de sodio, sucrosa, agua para inyección

Fabricado por: Janssen Biotech, Inc., Horsham, PA 19044, EE. UU.

Número de licencia de los EE. UU. 1864

Para información de patentes: www.janssenpatents.com

© Johnson & Johnson and its affiliates 2022

Para obtener más información sobre TECVAYLI, visite www.TECVAYLI.com o llame al 1-800-526-7736.