

GUÍA DEL MEDICAMENTO
EPKINLY® (ep-KIN-li)
(epcoritamab-bysp)
inyección, para uso subcutáneo

¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de EPKINLY?

EPKINLY puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Síndrome de liberación de citocinas (SLC).** El SLC es frecuente durante el tratamiento con EPKINLY y también puede ser grave o potencialmente mortal. Informe a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de inmediato si presenta algún signo o síntomas de SLC, incluidos los siguientes:

- Fiebre de 100.4 °F (38 °C) o superior
- Mareos o vahídos
- Dificultad para respirar
- Escalofríos
- Latidos cardíacos rápidos
- Sensación de ansiedad
- Dolor de cabeza
- Confusión
- Temblores (estremecimientos)
- Problemas con el equilibrio y el movimiento como problemas para caminar

Debido al riesgo de SLC, recibirá EPKINLY con un “cronograma de dosificación escalonada”.

- El cronograma de dosis escalonada es cuando recibe 2 o 3 dosis más pequeñas “escalonadas” de EPKINLY durante el primer ciclo de tratamiento (ciclo 1).
 - Recibirá su primera dosis completa de EPKINLY una semana después de su última dosis escalonada (esto será el día 15 o el día 22 del ciclo 1).
 - Si su dosis de EPKINLY se retrasa por cualquier motivo, es posible que tenga que repetir el “cronograma de dosis escalonada”.
 - Antes de cada dosis del ciclo 1, recibirá medicamentos para ayudarlo a reducir su riesgo de SLC. También recibirá medicamentos durante 3 días después de cada dosis en el ciclo 1. Su proveedor de atención médica decidirá si necesita recibir medicamentos para ayudar a reducir su riesgo de SLC con ciclos futuros.
 - Consulte “**¿Cómo recibirá EPKINLY?**” para obtener más información sobre cómo recibirá EPKINLY.
- **Problemas neurológicos.** EPKINLY puede causar problemas neurológicos graves que pueden ser potencialmente mortales y provocar la muerte. Pueden producirse problemas neurológicos días o semanas después de recibir EPKINLY. Su proveedor de atención médica puede derivarlo a un proveedor de atención médica especializado en problemas neurológicos. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta algún signo o síntomas de problemas neurológicos, incluidos los siguientes:
 - Problemas para hablar o escribir
 - Confusión y desorientación
 - Somnolencia
 - Cansancio o falta de energía
 - Debilidad muscular
 - Sacudidas (temblores)
 - Convulsiones
 - Pérdida de memoria

Su proveedor de atención médica lo monitoreará para detectar signos y síntomas de SLC y problemas neurológicos durante el tratamiento con EPKINLY, así como otros efectos secundarios, y le brindará tratamiento si es necesario. Su proveedor de atención médica puede interrumpir temporalmente o por completo su tratamiento con EPKINLY si desarrolla SLC, problemas neurológicos o cualquier otro efecto secundario que sea grave.

Las personas con linfoma difuso de linfocitos B grandes (DLBCL) o linfoma de linfocitos B de alto grado deben ser hospitalizadas durante 24 horas después de recibir su primera dosis completa de EPKINLY el día 15 del ciclo 1 debido al riesgo de SLC y problemas neurológicos.

Consulte “**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de EPKINLY?**” para obtener más información sobre los efectos secundarios.

¿Qué es EPKINLY?

EPKINLY es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos con algunos tipos de DLBCL, linfoma de linfocitos B de alto grado o linfoma folicular:

- que han reaparecido (recidivantes) o que no respondieron al tratamiento previo (refractarios); y
- que ya han recibido 2 o más tratamientos para el cáncer.

Se desconoce si EPKINLY es seguro y eficaz en niños.

Antes de recibir EPKINLY, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluido si:

- Tiene una infección.
- Si está embarazada o planea quedar embarazada. EPKINLY puede dañar a su bebé en gestación.

Mujeres que pueden quedar embarazadas:

- Su proveedor de atención médica deberá realizarle una prueba para la detección del embarazo antes de iniciar el tratamiento con EPKINLY.
- Deberá utilizar un método anticonceptivo eficaz (anticoncepción) durante el tratamiento y durante 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.
- Si está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si EPKINLY pasa a la leche materna. No debe amamantar durante el tratamiento ni en los 4 meses posteriores a su última dosis de EPKINLY.

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

¿Cómo recibiré EPKINLY?

- Un proveedor de atención médica le administrará EPKINLY en forma de inyección bajo la piel (inyección subcutánea), normalmente en la parte inferior de la zona del estómago (abdomen) o en el muslo.
- Su cronograma de tratamiento con EPKINLY se divide en ciclos que normalmente duran 28 días (4 semanas).
- EPKINLY se administra normalmente cada semana durante los ciclos 1 a 3, cada 2 semanas durante los ciclos 4 a 9, y cada 4 semanas a partir del ciclo 10.
- El proveedor de atención médica decidirá cuántos ciclos de tratamiento recibirá.
- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de EPKINLY?” para obtener más información sobre cómo recibirá EPKINLY.

¿Qué debo evitar mientras recibo EPKINLY?

No conduzca, no opere maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas si presenta mareos, confusión, temblores, adormecimiento o cualquier otro síntoma que altere la conciencia hasta que los signos y síntomas desaparezcan. Estos pueden ser signos y síntomas de SLC o problemas neurológicos.

Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de EPKINLY?” para obtener más información sobre los signos y síntomas de SLC y problemas neurológicos.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de EPKINLY?

EPKINLY puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de EPKINLY?”.
- **Infecciones.** EPKINLY puede causar infecciones graves que pueden provocar la muerte. Su proveedor de atención médica lo examinará para detectar signos y síntomas de infección antes y durante el tratamiento con EPKINLY. Su proveedor de atención médica debe recetarle medicamentos antes de comenzar el tratamiento para ayudar a prevenir infecciones y tratarlo según sea necesario si desarrolla una infección durante el tratamiento con EPKINLY. Indique a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta signos o síntomas de infección durante el tratamiento con EPKINLY, incluidos los siguientes:
 - Fiebre de 100.4 °F (38 °C) o superior
 - Erupción cutánea dolorosa
 - Tos
 - Dolor de garganta
 - Dolor torácico
 - Dolor al orinar
 - Cansancio
 - Sensación de debilidad o malestar general
 - Falta de aire

- **Recuentos sanguíneos bajos.** EPKINLY puede causar recuentos bajos de células sanguíneas, que pueden ser graves o muy graves. Su proveedor de atención médica controlará sus recuentos sanguíneos durante el tratamiento con EPKINLY. EPKINLY puede causar los siguientes recuentos sanguíneos bajos:
 - **Recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia).** Una cantidad baja de glóbulos blancos puede aumentar el riesgo de infección.
 - **Recuento bajo de glóbulos rojos (anemia).** Un nivel bajo de glóbulos rojos puede provocar cansancio y falta de aire.
 - **Recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia).** Un bajo recuento de plaquetas puede provocar moretones o problemas hemorrágicos.

Su proveedor de atención médica puede interrumpir temporalmente o por completo su tratamiento con EPKINLY si desarrolla determinados efectos secundarios.

Los efectos secundarios más frecuentes de EPKINLY en el DLBCL o el linfoma de linfocitos B de alto grado incluyen:

- Cansancio
- Dolor muscular y óseo
- Reacciones en el lugar de inyección
- Fiebre
- Dolor en el área del estómago (abdominal)
- Náuseas
- Diarrea

Los resultados anómalos graves más frecuentes en los análisis de laboratorio con EPKINLY en el DLBCL o el linfoma de linfocitos B de alto grado incluyen: disminución de los glóbulos blancos, disminución de los glóbulos rojos y disminución de las plaquetas.

Los efectos secundarios más frecuentes de EPKINLY en el linfoma folicular incluyen:

- Reacciones en el lugar de inyección
- COVID-19
- Cansancio
- Infección de las vías respiratorias superiores
- Dolor muscular y óseo
- Erupción cutánea
- Diarrea
- Fiebre
- Tos
- Dolor de cabeza

Los resultados anómalos graves más frecuentes en los análisis de laboratorio con EPKINLY en el linfoma folicular 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. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de EPKINLY.

A veces, los medicamentos se recetan con fines que no son los detallados en una Guía del medicamento. Puede solicitar a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre EPKINLY que está destinada a los profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de EPKINLY?

Ingrediente activo: epcoritamab-bysp

Ingredientes inactivos: ácido acético, polisorbato 80, acetato de sodio, sorbitol y agua para inyección.

Fabricado por: Genmab US, Inc., Plainsboro, NJ 08536

Número de licencia de EE. UU.: 2293

Comercializado por: Genmab US, Inc., Plainsboro, NJ 08536 y AbbVie Inc., North Chicago, IL 60064

EPKINLY es una marca comercial registrada propiedad de Genmab A/S

©2024 Genmab A/S

Para obtener más información, visite www.EPKINLY.com o llame al 1-855-4GENMAB (1-855-443-6622)

