

Lunsumio
mosunetuzumab-axgb
injection for intravenous use 1 mg | 30 mg

Lunsumio VELO
mosunetuzumab-axgb
subcutaneous injection 5 mg | 45 mg

Hoja de seguimiento del tratamiento

¿Qué es LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO?

LUNSUMIO (mosunetuzumab-axgb) o LUNSUMIO VELO es un medicamento recetado que se utiliza para tratar a adultos con linfoma folicular cuyo cáncer ha reaparecido o no ha respondido a tratamientos anteriores, y que ya han recibido dos o más tratamientos.

Se desconoce si LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO es seguro y eficaz en niños.

La aprobación condicional para este uso se basa en la tasa de respuesta. Hay estudios en curso para establecer en qué medida funciona el fármaco.

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO?

LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO puede causar síndrome de liberación de citoquinas (CRS, por sus siglas en inglés), un efecto secundario grave que es frecuente durante el tratamiento con LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO, y que también puede ser severo o potencialmente mortal.

Reciba asistencia médica de inmediato si desarrolla cualquier signo o síntoma de CRS en cualquier momento, incluidos:

- fiebre de 100.4 °F (38 °C) o más
- escalofríos
- presión arterial baja
- latidos cardíacos rápidos o irregulares
- cansancio o debilidad
- dificultad para respirar
- dolor de cabeza
- confusión
- ansiedad
- mareo o aturdimiento
- náuseas
- vómitos

Debido al riesgo de CRS, usted recibirá LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO en un “plan de dosis ascendente”.

- El plan de dosis ascendente consiste en que usted recibe dosis “ascendentes” más pequeñas antes de recibir dosis más altas de LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO durante el primer ciclo de tratamiento
- Si su dosis de LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO se retrasa por cualquier motivo, es posible que tenga que repetir el “plan de dosis ascendente”
- Podría recibir medicamentos para ayudarle a reducir el riesgo de CRS antes de su dosis

Durante el tratamiento con LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO, su proveedor de atención médica lo examinará para detectar la presencia de CRS y puede tratarlo en un hospital si desarrolla signos y síntomas de CRS. Su proveedor de atención médica puede interrumpir temporalmente o discontinuar por completo su tratamiento con LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO si tiene efectos secundarios severos.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO?

LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Problemas neurológicos.** LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO puede causar problemas neurológicos graves y potencialmente mortales. Su proveedor de atención médica lo examinará para detectar problemas neurológicos durante el tratamiento con LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO. Su proveedor de atención médica también puede remitirlo a un proveedor de atención médica especializado en problemas neurológicos. Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si desarrolla cualquier signo o síntoma de problemas neurológicos durante o después del tratamiento con LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO, incluidos:
 - dolor de cabeza
 - entumecimiento y hormigueo en brazos, piernas, manos o pies
 - mareo
 - confusión y desorientación
 - dificultad para prestar atención o entender las cosas
 - olvidar cosas u olvidar quién es o dónde está
 - problemas para hablar, leer o escribir
 - somnolencia o problemas para dormir
 - temblores
 - pérdida del conocimiento
 - convulsiones
 - problemas musculares o debilidad muscular
 - pérdida de equilibrio o problemas para caminar
 - cansancio

Consulte la Información de seguridad importante, incluidos los **Efectos secundarios graves**, así como la [Información de prescripción](#) completa y la [Guía del medicamento](#) de LUNSUMIO y la [Información de prescripción](#) completa y la [Guía del medicamento](#) de LUNSUMIO VELO.

Hoja de seguimiento del tratamiento

Lunsumio
mosunetuzumab-axgb
injection for intravenous use 1 mg | 30 mg

Lunsumio **VELO**
mosunetuzumab-axgb
subcutaneous injection 5 mg | 45 mg

Fechas y detalles importantes para su tratamiento

Su plan de tratamiento

LUNSUMIO VELO™ se administra como inyección subcutánea (se inyecta justo debajo de la piel) y **LUNSUMIO® se administra como infusión intravenosa (IV)** (se administra a través de una aguja que se inserta en una vena). Ambas formulaciones están diseñadas para completarse en aproximadamente 6 meses (8 ciclos en total) o aproximadamente 1 año (17 ciclos en total), dependiendo de su respuesta al tratamiento. Cada ciclo dura 21 días. La forma en que comience el tratamiento (ya sea en forma de inyección o infusión) es la forma que usará durante el resto del tratamiento.

El tratamiento podría interrumpirse si no puede tolerarlo o si la enfermedad empeora. Si no alcanza la remisión completa durante los primeros 6 meses de tratamiento, su proveedor de atención médica podría recomendarle el tratamiento durante 6 meses más.

En el ciclo 1

Recibirá una inyección o infusión **3 veces** en el Ciclo 1 (una cada 7 días). Cada inyección le tomará alrededor de 1 minuto*. Cada infusión durará al menos 4 horas.

En los ciclos 2 a 8 o 2 a 17

Recibirá una inyección o infusión el **día 1** de cada ciclo subsiguiente o **una vez cada 21 días**. Cada inyección le tomará alrededor de 1 minuto*. Cada infusión durará alrededor de 2 horas, si las infusiones anteriores en el ciclo 1 salieron bien.

Debido al riesgo de CRS, usted recibirá LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO en un “plan de dosis ascendente”.

- El plan de dosis ascendente consiste en que usted recibe dosis “ascendentes” más pequeñas antes de recibir dosis más altas de LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO durante el primer ciclo de tratamiento
- Si su dosis de LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO se retrasa por cualquier motivo, es posible que tenga que repetir el “plan de dosis ascendente”
- Podría recibir medicamentos para ayudarle a reducir el riesgo de CRS antes de su dosis

*Se refiere al tiempo de la inyección y no incluye otros aspectos del tratamiento; el tiempo de la atención clínica puede variar.



Conozca más sobre su plan de tratamiento

Cómo prepararse para la cita

- Puede recibir su tratamiento en una clínica ambulatoria o en un centro de infusión de su localidad. Es posible que algunas personas deban ir al hospital para el control de ciertos efectos secundarios
- Beba mucho líquido, ya que es importante estar hidratado antes de recibir el tratamiento
- Su proveedor de atención médica podría pedirle que tome medicamentos antes de su tratamiento para reducir los posibles efectos secundarios. Estos medicamentos se llaman premedicación e incluyen paracetamol, antihistamínicos y medicamentos esteroides



Conozca cómo prepararse para su tratamiento

Después del tratamiento

Esté atento a los efectos secundarios

LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO puede causar síndrome de liberación de citoquinas (CRS, por sus siglas en inglés), un efecto secundario grave que es frecuente durante el tratamiento con LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO, y que también puede ser severo o potencialmente mortal.

Reciba asistencia médica de inmediato si desarrolla cualquier signo o síntoma de CRS en cualquier momento, incluidos:

- | | | |
|---|----------------------------|------------------------|
| • fiebre de 100.4 °F (38 °C) o más | • cansancio o debilidad | • ansiedad |
| • escalofríos | • dificultad para respirar | • mareo o aturdimiento |
| • presión arterial baja | • dolor de cabeza | • náuseas |
| • latidos cardíacos rápidos o irregulares | • confusión | • vómitos |

Esté atento a los signos y síntomas de los efectos secundarios que se enumeran a lo largo del documento. Los efectos secundarios pueden ser graves, así que informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier signo o síntoma que pueda experimentar.



Conozca más sobre cómo podría sentirse después del tratamiento

Consulte la Información de seguridad importante, incluidos los **Efectos secundarios graves**, así como la [Información de prescripción](#) completa y la [Guía del medicamento](#) de LUNSUMIO y la [Información de prescripción](#) completa y la [Guía del medicamento](#) de LUNSUMIO VELO.

Su plan de inyección subcutánea de LUNSUMIO VELO™ o infusión de LUNSUMIO® IV

(cada ciclo dura 21 días)

Complete la siguiente sección con su proveedor de atención médica.

Ciclo 1	Fecha	Hora de llegada:	Ubicación/notas
Ciclo 1, día 1			
Ciclo 1, día 8			
Ciclo 1, día 15			

Ciclos 2 a 8			
Ciclo 2			
Ciclo 3			
Ciclo 4			
Ciclo 5			
Ciclo 6			
Ciclo 7			
Ciclo 8			

Ciclos 9 a 17	Los ciclos 9 a 17 son para pacientes que necesitan tratamiento adicional, lo que dependerá de su respuesta al tratamiento.		
Ciclo 9			
Ciclo 10			
Ciclo 11			
Ciclo 12			
Ciclo 13			
Ciclo 14			
Ciclo 15			
Ciclo 16			
Ciclo 17			

Consulte la Información de seguridad importante, incluidos los **Efectos secundarios graves**, así como la [Información de prescripción](#) completa y la [Guía del medicamento](#) de LUNSUMIO y la [Información de prescripción](#) completa y la [Guía del medicamento](#) de LUNSUMIO VELO.



Lunsumic  **VELO**
mosunetuzumab-axgb
subcutaneous injection 5 mg | 45 mg

Notas de monitoreo adicionales

Use este espacio para anotar cualquier efecto secundario, síntoma, cambio o dato importante que quiera compartir sobre su experiencia de tratamiento.

Información de contacto importante

Información de contacto del centro de infusión

Nombre del proveedor de atención médica: _____

Contacto en horario comercial: _____

Contacto fuera del horario comercial: _____

Información de contacto del departamento de emergencias

Nombre: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____



Para obtener información sobre la asistencia financiera, visite LUNSUMIO.com/asistencia

Información de seguridad importante (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO? (continuación)

- **Infecciones graves.** LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO puede causar infecciones graves que pueden conducir a la muerte. Su proveedor de atención médica lo examinará para detectar signos y síntomas de infección antes y durante el tratamiento. Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si presenta cualquier signo o síntoma de infección durante el tratamiento con LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO, incluyendo:

- fiebre de 100.4 °F (38 °C) o más
- falta de aire
- sensación de debilidad o malestar general
- tos
- erupción cutánea dolorosa
- dolor en el pecho
- dolor de garganta
- cansancio
- dolor al orinar

Consulte la Información de seguridad importante, incluidos los **Efectos secundarios graves**, así como la [Información de prescripción](#) completa y la [Guía del medicamento](#) de LUNSUMIO® y la [Información de prescripción](#) completa y la [Guía del medicamento](#) de LUNSUMIO VELO™.

Lunsumio
mosunetuzumab-axgb
injection for intravenous use 1 mg | 30 mg

Lunsumio VELO
mosunetuzumab-axgb
subcutaneous injection 5 mg | 45 mg

Información de seguridad importante (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO? (continuación)

- **Linfohistiocitosis hemofagocítica (HLH, por sus siglas en inglés).** LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO puede causar un exceso de actividad del sistema inmunitario: una afección llamada linfohistiocitosis hemofagocítica. La HLH es potencialmente mortal y ha provocado la muerte en personas que recibieron tratamiento con LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO. Su proveedor de atención médica realizará un control de dicha afección, especialmente si su CRS persiste más de lo esperado. Los signos y síntomas de la HLH incluyen:
 - fiebre
 - agrandamiento del bazo
 - hematomas de fácil aparición
 - recuento bajo de células sanguíneas
 - problemas de hígado
- **Recuento bajo de células sanguíneas.** Los recuentos bajos de células sanguíneas son frecuentes durante el tratamiento con LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO, y también pueden ser graves o severos. Su proveedor de atención médica comprobará su recuento de células sanguíneas durante el tratamiento con LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO. LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO puede causar los siguientes recuentos bajos de células sanguíneas:
 - **recuento bajo de glóbulos blancos (linfopenia [únicamente con LUNSUMIO VELO] y neutropenia).** Un nivel bajo de glóbulos blancos puede aumentar el riesgo de infección
 - **recuento bajo de glóbulos rojos (anemia).** Un nivel bajo de glóbulos rojos puede causar cansancio y falta de aire
 - **recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia).** Un recuento bajo de plaquetas puede provocar hematomas o problemas de sangrado
- **Problemas relacionados con el crecimiento en el tumor o empeoramiento del tumor (exacerbación tumoral).** LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO puede causar un empeoramiento grave o severo de los tumores. Informe a su proveedor de atención médica si presenta alguno de estos signos o síntomas de exacerbación tumoral durante el tratamiento con LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO:
 - dolor en el pecho
 - tos
 - dificultad para respirar
 - sensibilidad o inflamación de los ganglios linfáticos
 - dolor o hinchazón en la zona del tumor

Su proveedor de atención médica puede interrumpir temporalmente o discontinuar permanentemente el tratamiento con LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO si usted desarrolla efectos secundarios severos.

Los efectos secundarios más frecuentes de LUNSUMIO incluyen: CRS, cansancio, erupción cutánea, fiebre, dolor muscular, tos, comezón y entumecimiento, hormigueo o dolor en manos o pies (daño en los nervios).

Los efectos secundarios más frecuentes de LUNSUMIO VELO incluyen: reacciones en el lugar de la inyección, cansancio, erupción cutánea, CRS, COVID-19, dolor muscular y en las articulaciones y diarrea.

Los resultados de análisis de sangre anormales severos más comunes con LUNSUMIO incluyen: disminución del fosfato, aumento de la glucosa y aumento de los niveles de ácido úrico.

Los resultados de análisis de sangre anormales severos más comunes con LUNSUMIO VELO incluyen: disminución en el recuento de glóbulos blancos y aumento de los niveles de ácido úrico.

Antes de recibir LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- ha tenido alguna vez una reacción a la infusión después de recibir LUNSUMIO
- tiene una infección o ha tenido una infección en el pasado que ha durado mucho tiempo o sigue reapareciendo
- tiene o ha tenido el virus de Epstein-Barr
- está embarazada o planea quedar embarazada. LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO puede dañar al feto. Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si queda embarazada o cree que pueda estarlo durante el tratamiento con LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO

Mujeres que pueden quedar embarazadas:

- su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO
- utilice un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante 3 meses después de la última dosis de LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento y durante los 3 meses siguientes a la última dosis de LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los complementos herbarios.

¿Qué debo evitar mientras recibo LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO?

No conduzca, maneje maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas si presenta mareo, confusión, temblores, somnolencia o cualquier otro síntoma que altere la consciencia, hasta que desaparezcan los signos y síntomas. Pueden ser signos y síntomas de CRS o problemas neurológicos.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO. Hable con su proveedor de atención médica para obtener más información sobre los beneficios y los riesgos de LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO.

Puede informar de los efectos secundarios a la FDA al (800) FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch. También puede informar sobre efectos secundarios a Genentech al (888) 835-2555.

Consulte la Información de seguridad importante, incluidos los **Efectos secundarios graves**, así como la [Información de prescripción](#) completa y la [Guía del medicamento](#) de LUNSUMIO® y la [Información de prescripción](#) completa y la [Guía del medicamento](#) de LUNSUMIO VELO™.

Lunsumio
mosunetuzumab-axgb
injection for intravenous use 1 mg | 30 mg

Lunsumio VELO
mosunetuzumab-axgb
subcutaneous injection 5 mg | 45 mg

Genentech
A Member of the Roche Group