



REBLOZYL: SU CAMINO PARA MENOS TRANSFUSIONES

Encuentre su camino a través de la anemia en SMD

¿Qué es REBLOZYL?

 REBLOZYL es un medicamento inyectable de venta con receta médica que se utiliza para tratar la anemia (recuento bajo de glóbulos rojos) en adultos con:

SMD con SA o SMD/NMP con SA y T que necesitan transfusiones periódicas de glóbulos rojos y no han respondido bien o no pueden recibir otro tipo de medicamento, llamado agente estimulador de la eritropoyesis (AEE).

SMD con SA: síndromes mielodisplásicos con sideroblastos anulares

SMD/NMP con SA y T: síndrome mielodisplásico o neoplasias mieloproliferativas con sideroblastos anulares y trombocitosis

- ✗ REBLOZYL no es un sustituto de las transfusiones de glóbulos rojos en personas que necesitan tratamiento inmediato para la anemia.
- ✗ Se desconoce si REBLOZYL es seguro y eficaz en niños menores de 18 años de edad.

¿Qué debo hablar con mi equipo de atención médica antes de comenzar el tratamiento?

 **Hable con su equipo de atención médica sobre todos sus problemas de salud y factores de riesgo,** incluyendo si usted:

- tiene o ha tenido coágulos de sangre
- recibe hormonoterapia sustitutiva o píldoras anticonceptivas (anticonceptivos orales)
- le han extirpado el bazo (esplenectomía)
- fuma
- tiene o ha tenido la presión arterial alta (hipertensión)

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa de REBLOZYL.

Reblozyl 
(luspatercept-aamt)
for injection 25mg • 75mg



¿Está considerando su próximo paso?
Vea si REBLOZYL es adecuado para usted.



Es posible que usted y su cuidador tengan preguntas sobre REBLOZYL. Entendemos que iniciar un tratamiento diferente puede ser emocional. Es posible que se sienta entusiasmado o nervioso. Esta guía está diseñada para apoyarle durante todo el proceso y ayudarle a obtener el máximo beneficio de su tratamiento con REBLOZYL.

“ Al momento que consideré REBLOZYL por primera vez, dependía de las transfusiones bastante, por tanto era alentador tener posiblemente un tratamiento que pudiera ayudarme sin continuar con las transfusiones. Al mismo tiempo, me daba un poco de miedo y me ponía nerviosa probar algo nuevo y desconocido. ”

Marilyn, paciente en tratamiento con REBLOZYL

Índice

Comprender su SMD.....4

El papel de la anemia en el SMD.....6

Tratamiento de su anemia.....7

REBLOZYL para su SMD con SA.....8

Respuestas de los pacientes en tratamiento con REBLOZYL.....9

Cómo iniciar tratamiento con REBLOZYL.....11

Cómo mantenerse con REBLOZYL.....12

La importancia del seguimiento de los objetivos de tratamiento.....13

Recursos y apoyo.....14

Palabras comunes utilizadas en el SMD.....16



Encuentre la definición de cualquier palabra resaltada en rosa en el folleto en la sección de palabras comunes que empieza en la página 16.



Comprender su SMD

¿Qué es el SMD?

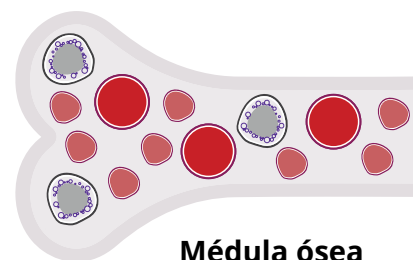
Los **síndromes mielodisplásicos (SMD)** son un grupo de trastornos en los que la médula ósea no fabrica suficientes **glóbulos rojos, glóbulos blancos** o **plaquetas** sanos y se considera un cáncer de la sangre. La médula ósea es el tejido blando que se encuentra en la mayoría de los huesos. La médula ósea es el lugar principal donde se fabrican las células sanguíneas.

¿Qué causa el SMD?

El SMD puede deberse a cambios en el **ADN**, llamadas **mutaciones**. Estas mutaciones cambian la forma en la que las células crecen y funcionan. **Con el SMD, algunas células sanguíneas recién formadas se vuelven anormales** y no crecen (maduran) correctamente ni entran en el torrente sanguíneo para hacer su trabajo.

Las células anormales ocupan el espacio necesario para el funcionamiento normal de la médula ósea. Esto puede provocar que su organismo fabrique **una cantidad demasiado insuficiente de glóbulos rojos maduros** que quizás no vivan mucho.

La acumulación en la médula ósea impide que los glóbulos rojos inmaduros crezcan y se conviertan en glóbulos rojos maduros. Algunos de estos glóbulos rojos inmaduros anormales se llaman **sideroblastos anulares (SA)**.

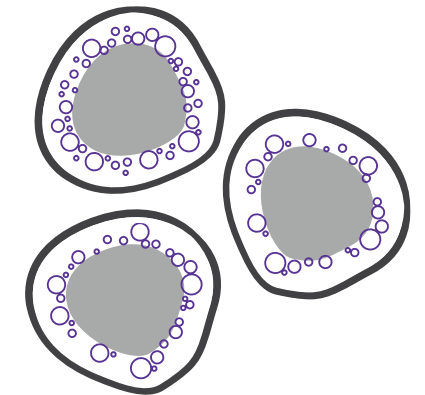


¿Cuál es el papel de los SA en el SMD?

Los SA son glóbulos rojos no desarrollados totalmente, o inmaduros, que tienen un anillo de grumos de hierro circulares pequeños alrededor de la estructura central de la célula donde la mayoría de las células almacenan el ADN.

La cantidad de SA que usted tenga es lo que determina el diagnóstico del tipo de SMD. Le pueden diagnosticar con **síndromes mielodisplásicos con sideroblastos anulares (SMD con SA)** si al menos el 15% (o 15 de cada 100) de sus glóbulos rojos son sideroblastos anulares.

Si tiene una mutación genética específica (**SF3B1**) en las células sanguíneas, un porcentaje mínimo de SA del 5% se usa para diagnosticar el SMD con SA.



Sideroblastos anulares



Con menos células sanguíneas maduras en su organismo, puede desarrollar **anemia** (bajo recuento de glóbulos rojos).



La anemia es el tipo más común de recuento bajo de células sanguíneas en personas con SMD de progresión más lenta (**riesgo más bajo**). De hecho, la anemia se presenta en hasta 9 de cada 10 personas que tienen SMD.

¿Cuáles son los síntomas de la anemia?



La mayoría de las personas con SMD tienen anemia. Se puede presentar anemia sin **síntomas**. Sin embargo, los síntomas de la anemia se pueden confundir fácilmente con los signos normales del envejecimiento.

Los síntomas comunes de la anemia incluyen:

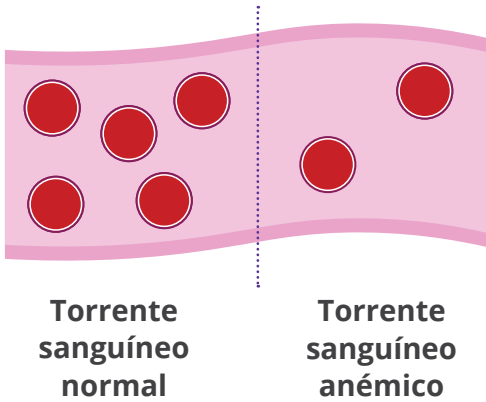
- Problemas con la memoria o el pensamiento
- Sensación de cansancio
- Debilidad
- Mareo
- Escalofríos
- Aturdimiento
- Piel pálida o amarillenta
- Dolor de cabeza
- Falta de aliento
- Calambres musculares y dolores de huesos

¿Cómo se produce la anemia en el SMD?

La anemia es una afección que ocurre cuando no tiene suficientes glóbulos rojos sanos. **Los glóbulos rojos sanos llevan oxígeno a los órganos del cuerpo.**

Piense en el torrente sanguíneo como en un túnel. Los glóbulos rojos son trabajadores en estos túneles. Estos trabajadores llevan oxígeno a sus órganos para ayudarles a que funcionen bien.

En la anemia, no hay suficientes trabajadores. Por tanto, no llega suficiente oxígeno a los órganos.



La anemia puede tener un impacto en su vida diaria y afecta a su estado general de salud. La forma como se siente cada día puede ser diferente. Es posible que se sienta demasiado cansado o débil para hacer cosas como ir al mercado o realizar sus tareas habituales. Con el tiempo, la anemia puede afectar al funcionamiento del intestino, el corazón y los pulmones. Por eso es tan importante controlar la anemia.

¿Cuáles son algunos tratamientos comunes para la anemia?



Como parte del tratamiento de su SMD, es posible que su médico empiece a monitorearle la anemia utilizando el método **vigilar y esperar**. Este método se utiliza para controlar cómo está progresando su SMD. Si su anemia se agrava lo suficiente, es posible que su médico quiera tratar la anemia con transfusiones de glóbulos rojos. Las **transfusiones de glóbulos rojos** son un tratamiento común para la anemia y puede ser una forma eficaz de aumentar su recuento de GR, lo que puede ayudarle a sentirse mejor rápidamente.



Sin embargo, las transfusiones periódicas pueden provocar una **sobrecarga de hierro** dependiendo de la cantidad de unidades recibidas durante una transfusión. Esta es una acumulación de hierro en el organismo que puede ser tóxico para los órganos vitales, tales como el corazón y el hígado, y puede afectar a su funcionamiento. La sobrecarga de hierro se puede tratar con quelantes de hierro, un tipo de medicamento que disminuye el nivel de hierro en el organismo.



Hay **agentes estimuladores de la eritropoyesis (AEE)** que pueden ayudar a reducir la necesidad de transfusiones de glóbulos rojos. Hable con su equipo de atención médica sobre si sus AEE están respondiendo o no después de 6 a 8 semanas de tratamiento.

“Cambiar a otro medicamento nunca es fácil porque le hace pensar, ¿qué significará esto para mi futuro? ¿Cuál es la probabilidad de que responda positivamente? Si no respondo bien, entonces ¿qué sucederá?

Estas son algunas de las preguntas sobre las que hablé con mi médico a lo largo de varios meses. Para mí fue importante tener estas conversaciones para educarme y abordar mis miedos para cuando tuviera que tomar la decisión de pasar al siguiente tratamiento.

”

Donna, paciente en tratamiento con REBLOZYL



Su médico puede buscar disminuir su **carga de transfusiones** y usar otros tipos de tratamiento para tratarle la anemia.

Reblozyl®
(luspatercept-aamt)
for injection 25mg • 75mg

¿Por qué REBLOZYL?



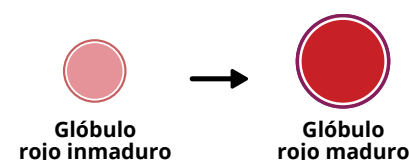
El tratamiento de la anemia es una parte importante del tratamiento del SMD. REBLOZYL es una opción de tratamiento que puede ayudarle a controlar la anemia asociada con el SMD de riesgo más bajo.

¿Qué es REBLOZYL?

REBLOZYL es un medicamento de venta con receta médica que se puede usar para ayudar a tratar la anemia asociada con el SMD con SA de riesgo más bajo. **REBLOZYL puede ayudar a disminuir la cantidad de transfusiones de glóbulos rojos que usted necesita.**

REBLOZYL se llama agente de **maduración eritroidea (AME)**. Es el primer y único AME.

Un AME ayuda a que los **glóbulos rojos inmaduros** (llamados células eritroideas) **se desarrollen** y conviertan en **glóbulos rojos funcionales maduros**.

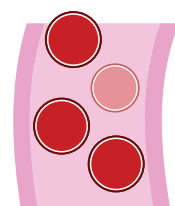


¿Cómo funciona REBLOZYL?

Es importante que sepa cómo funciona REBLOZYL antes de iniciar el tratamiento. Esto puede ayudarle a entender mejor por qué su equipo de atención médica le recetó REBLOZYL. También puede hacerle sentir más confiado cuando hable con su equipo de atención médica.

- REBLOZYL funciona desarrollando glóbulos rojos funcionales, más maduros
- REBLOZYL permite la maduración de más células inmaduras y que estas funcionen correctamente. Cuando los pacientes recibieron REBLOZYL, la calidad de los glóbulos rojos mejoró y la cantidad de **hemoglobina (Hgb)** aumentó

Esto significa que hay más glóbulos rojos maduros en el torrente sanguíneo.



Torrente sanguíneo

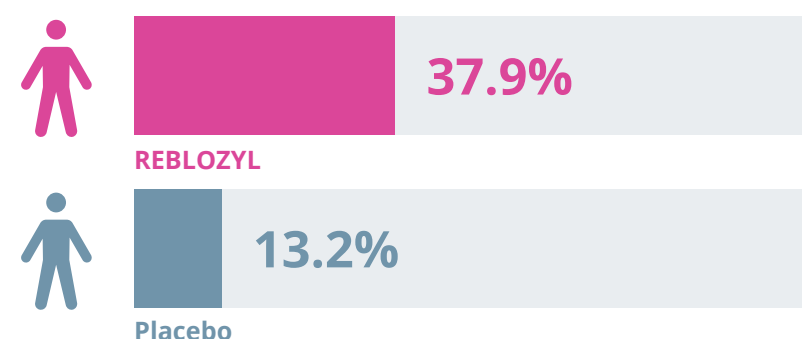
¿Cuáles son los posibles beneficios de REBLOZYL?



El inicio de un medicamento implica mucho. Es posible que se sienta inseguro al principio. Saber cómo REBLOZYL ha ayudado a otras personas puede ayudarle a entender lo que prever de su tratamiento.

En un estudio clínico, REBLOZYL disminuyó la necesidad de glóbulos rojos.

Porcentaje de personas que **NO NECESITÓ TRANSFUSIONES DE GLÓBULOS ROJOS DURANTE AL MENOS 8 SEMANAS** durante las primeras 24 semanas de tratamiento



REBLOZYL fue estudiado en 229 personas con SMD con SA de riesgo muy bajo a intermedio y **SMD/NMP con SA y T** (REBLOZYL [153 pacientes]: 1 inyección cada 3 semanas; **placebo** [76 pacientes]: 1 inyección cada 3 semanas). **El objetivo principal del estudio fue detener la necesidad de transfusiones de glóbulos rojos durante al menos 8 semanas durante las primeras 24 semanas de tratamiento:** 58 de 153 pacientes que recibieron REBLOZYL y 10 de 76 pacientes que recibieron placebo lograron este objetivo. Se permitió que todos los pacientes de ambos grupos recibieran la mejor atención de apoyo, que incluyó transfusiones de glóbulos rojos según fuera necesario.

Para obtener más información sobre el estudio clínico o cómo podría beneficiarse de REBLOZYL, visite Reblozyl.com.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios graves de REBLOZYL?

Un **efecto secundario grave** es un efecto secundario que a veces puede poner en riesgo la vida y provocar la muerte. Estos pueden ocurrir en cualquier momento del tratamiento o incluso después de que su tratamiento haya concluido. Puede presentar más de un efecto secundario al mismo tiempo. **(continúa en la siguiente página)**

Reblozyl[®]
(luspatercept-aamt)
for injection 25mg • 75mg

Respuestas de los pacientes en tratamiento con REBLOZYL (continuación)

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

Coágulos de sangre (trombosis/tromboembolismo): se produjeron coágulos de sangre en las arterias, las venas, el cerebro y los pulmones en personas con β -talasemia durante el tratamiento con REBLOZYL. El riesgo de coágulos de sangre puede ser más alto en las personas a las que les extirparon el bazo o que reciben hormonoterapia sustitutiva o píldoras anticonceptivas.

 **Llame a su proveedor de atención médica o reciba ayuda médica inmediata** si tiene cualquiera de estos síntomas:

- dolor en el pecho
- dificultad para respirar o falta de aliento
- dolor en las piernas, con o sin hinchazón
- brazo o pierna frío o pálido
- entumecimiento o debilidad repentinos de corta duración o que dura un período largo de tiempo, especialmente en un lateral del cuerpo
- dolor intenso de cabeza o confusión
- dificultad repentina para ver, hablar, equilibrarse, caminar o mareos

Presión sanguínea alta (hipertensión). REBLOZYL puede causar un aumento de la presión sanguínea. Su proveedor de atención médica le revisará la presión sanguínea antes de recibir su dosis de REBLOZYL. Su proveedor de atención médica puede recetarle medicamentos para tratar la presión sanguínea o aumentar la dosis del medicamento que ya toma para tratar la presión sanguínea, si desarrolla este problema durante el tratamiento con REBLOZYL.

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes de REBLOZYL?

Los efectos secundarios más comunes de REBLOZYL incluyen:

- sensación de cansancio
- dolor en huesos y músculos
- mareo
- diarrea
- dolor de estómago (abdominal)
- reacciones alérgicas
- dolor de cabeza
- dolor articular (artralgia)
- náuseas
- tos
- dificultad para respirar

Estos no son todos los efectos secundarios posibles.

 **Hable con su equipo de atención médica** para obtener más información sobre los efectos secundarios. Se le anima reportar los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con receta médica a la FDA visitando www.fda.gov/medwatch o llamando al 1-800-FDA-1088.

Cómo iniciar tratamiento con REBLOZYL

¿Qué debo esperar cuando inicie REBLOZYL?



Iniciar un tratamiento puede implicar un cambio en su rutina. Al comprender lo que puede esperar durante el tratamiento con REBLOZYL, puede estar preparado y sentirse más cómodo con su tratamiento.

¿Cómo recibiré REBLOZYL?



REBLOZYL es una inyección que se administra debajo de la piel por parte de su equipo de atención médica en su consultorio.

- Las inyecciones se administran en el brazo, el muslo o el estómago
- Se usan agujas para las inyecciones que se introducen debajo de la piel y son más pequeñas que las utilizadas para las inyecciones intramusculares, tales como las utilizadas para la mayoría de las vacunas



Es posible que reciba una inyección de REBLOZYL una vez cada 3 semanas. Antes de cada inyección de REBLOZYL, su equipo de atención médica:



Le hará un análisis de sangre para revisar sus niveles de Hgb



Consultará la cantidad de transfusiones que ha recibido desde su última dosis de REBLOZYL



Su equipo de atención médica también puede hablar sobre cualquier síntoma que esté presentando. Esta información ayuda a su equipo de atención médica a ver cómo está respondiendo su anemia a REBLOZYL. **Es importante hablar sobre cómo se siente con su equipo de atención médica para ayudarles a entender cómo le está yendo y si está logrando sus objetivos de tratamiento.**



A veces surgen cosas y no puede acudir a una cita programada con el médico. Si su dosis programada de REBLOZYL se demora o salta, llame lo antes posible a su equipo de atención médica para reprogramar su próxima cita. Su médico le administrará lo antes posible su dosis de REBLOZYL. Su tratamiento con REBLOZYL continuará según le hayan recetado y pasarán al menos 3 semanas entre las dosis.

¿Mi dosis y concentración de REBLOZYL así como la duración de tratamiento será igual que la de otros pacientes?



Duración del tratamiento

La duración del tratamiento varía de una persona a otra. **Como parte de un tratamiento continuo, su médico puede ajustar la dosis de vez en cuando.** Se mantendrá con el tratamiento de REBLOZYL durante el tiempo que responda al tratamiento y sus efectos secundarios sean controlables.



Dosis inicial

Su equipo de atención médica decidirá qué dosis de REBLOZYL es adecuada para usted según su peso. **Se recomienda que las personas que reciben REBLOZYL comiencen con 1 mg/kg una vez cada 3 semanas.** Se le puede aumentar la dosis. Usted y su equipo de atención médica pueden trabajar juntos para ver qué dosis de REBLOZYL funciona en su caso.



Cómo encontrar la dosis correcta

Sobre la base de cómo se estudió REBLOZYL, muchos participantes presentaron al menos una modificación de la dosis. Un aumento de la dosis de REBLOZYL no significa necesariamente que REBLOZYL no esté funcionando en su caso. Es posible que necesite una dosis más alta para conseguir la respuesta que usted y su equipo de atención médica están buscando. Por eso puede ser útil conocer su dosis y realizar el seguimiento de sus síntomas y cualquier transfusión que necesite entre dosis.

¿Cómo sabré si necesito interrumpir o suspender mi tratamiento con REBLOZYL?



Si sus niveles de Hgb son demasiado altos o suben demasiado rápido, es posible que su equipo de atención médica interrumpa el tratamiento con REBLOZYL.

Su equipo de atención médica seguirá monitoreándole los niveles de Hgb para ver cuáles son los pasos a seguir. Según los resultados de los análisis de sangre continuos y de los controles de los niveles de Hgb, es posible que su equipo de atención médica decida reiniciar el tratamiento con REBLOZYL en algún momento en el futuro.



Si no disminuyen las transfusiones de glóbulos rojos después de al menos 3 dosis de la dosis máxima de 1.75 mg/kg, su equipo de atención médica suspenderá el tratamiento con REBLOZYL.

¿Qué puedo hacer para lograr mis objetivos de tratamiento?



Antes de iniciar tratamiento con REBLOZYL, es importante establecer objetivos de tratamiento con su equipo de atención médica. Los objetivos de tratamiento pueden ayudarle a mantenerse enfocado en lo que quiere conseguir con el tratamiento de REBLOZYL. Estos objetivos deben formar parte de su conversación con su equipo de atención médica en cada visita para asegurarse de que obtiene el máximo beneficio de REBLOZYL. Aquí están algunos consejos y recursos para ayudarle a mantener conversaciones provechosas con su equipo de atención médica y satisfacer sus objetivos de tratamiento.



Seguimiento de síntomas

Cuando se reúna con su equipo de atención médica, hable para compartir cómo se siente. Puede ser difícil. Al realizar el seguimiento de cualquier síntoma nuevo o cambio en los síntomas a lo largo del tiempo, usted y su equipo de atención médica pueden ver cómo está funcionando REBLOZYL en su caso.



Seguimiento de sus transfusiones de glóbulos rojos y resultados de las pruebas

La frecuencia con la que reciben transfusiones, la cantidad de unidades en cada transfusión y sus niveles de Hgb pueden decirle mucho sobre cómo está respondiendo al tratamiento. Asegúrese de realizar el seguimiento de esta información en cada una de las visitas. La mejora en cualquiera de estas áreas podría ser un signo de que se están logrando sus objetivos de tratamiento.



Seguimiento de su dosis

Realizar el seguimiento de su dosis puede ser una parte importante de tener un papel activo en su tratamiento. Hable con su equipo de atención médica sobre cómo está respondiendo a REBLOZYL. Esto ayudará a su equipo de atención médica a asegurarse de que su dosis está respaldando sus objetivos de tratamiento.

Es posible que sienta que tiene que hacer muchos seguimientos. Para ayudar a registrar esta importante información durante todo su tratamiento con REBLOZYL, visite Reblozyl.com

¿Qué apoyo financiero existe para REBLOZYL?

Acceso al paciente, reembolso y ayuda de copago

Disponible a través de



Bristol Myers Squibb (BMS) tiene el compromiso de ayudar a los pacientes a acceder a sus medicamentos recetados de BMS. Por eso ofrecemos el programa BMS Access Support®, que proporciona recursos para ayudar a los pacientes a entender su cobertura de seguro y encontrar información sobre fuentes de apoyo económico, incluida la ayuda de copago para los pacientes con seguro comercial que cumplan los requisitos. Para obtener más información, pregunte a su médico, visite BMSAccessSupport.com, o llame a BMS Access Support® al 1-800-861-0048, de lunes a viernes de 8 a.m. a 8 p.m. (horario de la costa este)



¿Hay otros recursos que pueda explorar para aprender más sobre el SMD?

Puede encontrar útil aprender más sobre el SMD y la anemia. Para obtener más educación y apoyo para la enfermedad, revise estas organizaciones:



Esta lista de organizaciones independientes se ofrece como un recurso adicional para obtener información sobre el SMD. Esta lista no indica el respaldo de Bristol Myers Squibb a ninguna organización ni sus comunicaciones.

Palabras comunes utilizadas en el SMD

A continuación presentamos una lista de palabras y frases de esta guía y sus definiciones. Puede usar esta lista como términos de búsqueda para aprender más sobre estos temas en línea, para hablar con sus grupos de apoyo o para preguntar a su equipo de atención médica sobre ellos.

- ADN:** La información en el interior de las células responsable de su aspecto y comportamiento
- Agente de estimulación de la eritropoyesis (AEE):** Una hormona artificial que se administra a las personas para ayudar con la anemia
- Agente de maduración eritroidea (AME):** Tratamiento que ayuda a madurar a los glóbulos rojos
- Anemia:** Recuento bajo de glóbulos rojos
- Carga de la transfusión:** La frecuencia con la que necesita que le hagan transfusiones de glóbulos rojos
- Glóbulos blancos:** Células sanguíneas que ayudan al cuerpo a luchar contra las infecciones como parte del sistema inmunitario del organismo
- Glóbulos rojos:** Células sanguíneas que llevan oxígeno desde los pulmones a todas las células del cuerpo
- Hemoglobina (Hgb):** Proteína transportadora de oxígeno que se encuentra en los glóbulos rojos
- Kilogramo (kg):** Una unidad para medir su peso. Un kg equivale a 2.2 libras
- Médula ósea:** El interior blando de los huesos donde se crean las células sanguíneas nuevas
- mg/kg:** La dosis de su medicamento según su peso corporal
- Miligramo (mg):** Una unidad para medir el peso
- Mutación:** Un cambio anormal en un gen
- Placebo:** Una sustancia inactiva u otra intervención que parece similar y se administra de la misma forma que el medicamento o tratamiento activo que se está estudiando.
- Plaquetas:** Un tipo de célula sanguínea que ayuda en la coagulación
- Riesgo más bajo:** Su nivel de riesgo es una puntuación proporcionada por su equipo de atención médica. Su nivel de riesgo ayuda a entender la probabilidad de que su SMD progrese a una afección más grave. Las puntuaciones del nivel de riesgo pueden variar de “muy bajo” a “muy alto”
- SF3B1:** Subunidad 1 3B del factor de escisión (SF3B1) es un gen que puede tener mutaciones como parte de su SMD. Se puede realizar la prueba de detección de esta mutación como parte de su diagnóstico de SMD
- Sideroblastos anulares (SA):** Células que contienen anillos de depósitos de hierro
- Síndromes mielodisplásicos (SMD):** Los SMD son un grupo de trastornos en los que la médula ósea no fabrica suficientes células sanguíneas sanas
- Síndromes mielodisplásicos con sideroblastos anulares (SMD con SA):** Un tipo de SMD donde una determinada cantidad de glóbulos rojos inmaduros de su médula ósea son sideroblastos anulares
- Síntoma:** Un signo físico o mental de una afección o enfermedad
- SMD/NMP con SA y T:** Abreviatura de síndrome mielodisplásico/neoplasia mieloproliferativa con sideroblastos anulares y trombocitosis. Es una forma rara de SMD en el que hay un alto número de plaquetas en la sangre y los glóbulos rojos inmaduros tienen sideroblastos anulares
- Transfusión de glóbulos rojos:** Un procedimiento que añade glóbulos rojos a través de una vía intravenosa (i.v.) a su torrente sanguíneo. Una transfusión de glóbulos rojos puede ofrecer alivio temporal para algunos pacientes que presentan recuentos bajos de células sanguíneas
- Transfusiones:** Procedimientos que añaden partes de la sangre o toda la sangre al torrente sanguíneo

Datos importantes sobre REBLOZYL® (luspatercept-aamt)

Este es un resumen de la información importante que necesita saber sobre REBLOZYL. Su equipo de atención médica puede trabajar con usted para ayudarle a responder cualquier pregunta que pueda tener acerca de este medicamento. Mantenga esta información en un lugar seguro para que pueda consultarla antes y durante su tratamiento.

Preste atención a los siguientes íconos cuando lea este material:

- Hable con su equipo de atención médica
- Llame a su proveedor de atención médica de inmediato
- Información útil a recordar

¿Qué es REBLOZYL?

REBLOZYL es un medicamento inyectable de venta con receta médica que se utiliza para tratar la anemia (recuento bajo de glóbulos rojos) en adultos con:

- SMD con SA o SMD/NMP con SA y T que necesitan transfusiones periódicas de glóbulos rojos y no han respondido bien o no pueden recibir otro tipo de medicamento, llamado agente estimulador de la eritropoyesis (AEE).
- SMD con SA: síndromes mielodisplásicos con sideroblastos anulares
- SMD/NMP con SA y T: síndrome mielodisplásico o neoplasias mieloproliferativas con sideroblastos anulares y trombocitosis

- REBLOZYL no es un sustituto de las transfusiones de glóbulos rojos en personas que necesitan tratamiento inmediato para la anemia.
- Se desconoce si REBLOZYL es seguro y eficaz en niños menores de 18 años de edad

¿Qué debo hablar con mi equipo de atención médica antes de comenzar el tratamiento?

- Hable con su equipo de atención médica sobre todos sus problemas de salud y factores de riesgo incluyendo si usted:
- tiene o ha tenido coágulos de sangre
 - recibe hormonoterapia sustitutiva o píldoras anticonceptivas (anticonceptivos orales)
 - le han extirpado el bazo (esplenectomía)
 - fuma
 - tiene o ha tenido la presión arterial alta (hipertensión)
- Hable con su equipo de atención médica sobre todos los medicamentos que está tomando, incluyendo:
- medicamentos recetados
 - medicamentos de venta libre
 - vitaminas
 - suplementos a base de hierbas

Estos no son todos los temas de los que deberá hablar con su equipo de atención médica. Pregunte a su equipo de atención médica sobre cualquier cosa que no esté seguro antes de iniciar el tratamiento.

¿Qué debo hablar con mi equipo de atención médica con respecto al embarazo, el control de la natalidad y la lactancia materna?

Hable con su equipo de atención médica si:



Está embarazada o planea quedar embarazada. REBLOZYL podría dañar al bebé por nacer
Si usted está en condiciones de quedar embarazada, su equipo de atención médica deberá hacer una prueba de embarazo antes de empezar a recibir REBLOZYL. Usted deberá usar un método anticonceptivo eficaz durante su tratamiento y durante al menos los 3 meses posteriores a recibir la última dosis de REBLOZYL. Hable con su equipo de atención médica sobre los métodos anticonceptivos que puede usar con REBLOZYL.

Llame inmediatamente a su proveedor de atención médica si queda embarazada o cree que está embarazada durante el tratamiento con REBLOZYL.

REBLOZYL puede afectar a su capacidad para quedar embarazada. Hable con su equipo de atención médica si le preocupan los problemas de fertilidad.



Está amamantando o planea amamantar
No amamante durante el tratamiento y por 3 meses después de la última dosis de REBLOZYL. Se desconoce si REBLOZYL pasa a la leche materna. Hable con su equipo de atención médica sobre la mejor forma de alimentar a su bebé durante este período de tiempo.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios graves de REBLOZYL?

Un **efecto secundario grave** es un efecto secundario que a veces puede poner en riesgo la vida y provocar la muerte. Estos pueden ocurrir en cualquier momento del tratamiento o incluso después de que su tratamiento haya concluido. Puede presentar más de un efecto secundario al mismo tiempo.

Coágulos de sangre (trombosis/tromboembolismo). se produjeron coágulos de sangre en las arterias, las venas, el cerebro y los pulmones en personas con β -talasemia durante el tratamiento con REBLOZYL. El riesgo de coágulos de sangre puede ser más alto en las personas a las que les extirparon el bazo o que reciben hormonoterapia sustitutiva o píldoras anticonceptivas.

Llame a su proveedor de atención médica o reciba ayuda médica inmediata si tiene cualquiera de estos síntomas:

- dolor en el pecho
- dificultad para respirar o falta de aliento
- dolor en las piernas, con o sin hinchazón
- brazo o pierna frío o pálido
- entumecimiento o debilidad repentinos de corta duración o que dura un período largo de tiempo, especialmente en un lateral del cuerpo
- dolor intenso de cabeza o confusión
- dificultad repentina para ver, hablar, equilibrarse, caminar o mareos

Presión sanguínea alta (hipertensión). REBLOZYL puede causar un aumento de la presión sanguínea. Su proveedor de atención médica le revisará la presión sanguínea antes de recibir su dosis de REBLOZYL. Su proveedor de atención médica puede recetarle medicamentos para tratar la presión sanguínea o aumentar la dosis del medicamento que ya toma para tratar la presión sanguínea, si desarrolla este problema durante el tratamiento con REBLOZYL.

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes de REBLOZYL?

Los efectos secundarios más comunes de REBLOZYL incluyen:

- sensación de cansancio
- dolor en huesos y músculos
- mareo
- diarrea
- dolor de estómago (abdominal)
- reacciones alérgicas
- dolor de cabeza
- dolor articular (artralgia)
- náuseas
- tos
- dificultad para respirar

Estos no son todos los efectos secundarios posibles.



Hable con su equipo de atención médica para obtener más información sobre los efectos secundarios. Se le anima reportar los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con receta médica a la FDA visitando www.fda.gov/medwatch o llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo recibirá REBLOZYL?



Un proveedor de atención médica administra REBLOZYL como una inyección subcutánea (debajo de la piel) en el brazo, el muslo o el estómago. La dosis inicial recomendada de REBLOZYL es de 1 mg/kg, una vez cada 3 semanas. Colabore con su equipo de atención médica para determinar el plan de tratamiento adecuado para usted.

REBLOZYL es un tipo de medicamento, llamado agente de maduración eritroidea (AME) y se presenta en viales unidosos que es necesario que prepare un profesional de atención médica para su inyección.
Principio activo: luspatercept-aamt
Ingredientes inactivos: ácido cítrico monohidratado, polisorbato 80, sacarosa y citrato trisódico dihidratado



Antes de cada inyección de REBLOZYL, su proveedor de atención médica le hará un análisis de sangre para revisar sus niveles de hemoglobina y revisar su registro de transfusiones para ver cómo está respondiendo su anemia a REBLOZYL. Su proveedor de atención médica puede ajustarle la dosis o interrumpir el tratamiento dependiendo de cómo responda a REBLOZYL.

¿Qué pasa si demoro u omito una dosis?



Llame lo antes posible a su proveedor de atención médica para reprogramar su próxima cita si demoró u omitió una dosis. Su proveedor de atención médica le administrará su dosis de REBLOZYL lo antes posible. Su tratamiento con REBLOZYL continuará según le hayan recetado y pasarán al menos 3 semanas entre dosis.



Para obtener más información, consulte [la Información de prescripción completa](#) y [la Guía del medicamento](#) de REBLOZYL. Hable con su equipo de atención médica para obtener más información sobre este medicamento.

Cómo obtener el máximo beneficio del tratamiento con REBLOZYL

Es importante realizar el seguimiento de su proceso desde el inicio. Esto le ayudará a obtener el máximo beneficio de su tratamiento con REBLOZYL.



Asegúrese de hablar con su equipo de atención médica sobre lo que debe escribir y seguir entre las inyecciones de REBLOZYL. Esto puede incluir:

- Sus objetivos de tratamiento con REBLOZYL
- Próximas citas y programa de inyecciones
- Síntomas nuevos o cambio en los síntomas
- Resultados de los análisis de sangre
- Historial de transfusiones, incluida la fecha de la última transfusión y número de unidades
- Cualquier pregunta o inquietud que surja entre citas

Al realizar el seguimiento de su experiencia, usted y su equipo de atención médica pueden ver cómo le está yendo con REBLOZYL. Para descargar el seguidor del tratamiento, visite Reblozyl.com.

Juntos, usted y su equipo de atención médica pueden asegurarse de que se mantiene al día con su tratamiento con REBLOZYL y que consigue sus objetivos de tratamiento.



Bristol Myers Squibb está comprometido con la atención del paciente, ofreciendo apoyo a los pacientes a los que servimos durante todo su tratamiento. Para obtener información y recursos adicionales para apoyarlo antes y después de iniciar REBLOZYL, visite Reblozyl.com.



REBLOZYL® es una marca comercial de Celgene Corporation, a Bristol Myers Squibb Company.

Access Support® es una marca comercial registrada de Bristol-Myers Squibb Company.

REBLOZYL® tiene autorización de Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA y de sus filiales.

© 2022 Bristol-Myers Squibb Company.

2007-US-2200343 10/22

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y [haga clic aquí](#) para ver la Información de prescripción completa de REBLOZYL.

Reblozyl®
(luspatercept-aamt)
for injection 25mg • 75mg