

ASPECTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN
Estos aspectos destacados no incluyen toda la información necesaria para usar LUNSUMIO VELO de manera segura y eficaz. Consulte la información de prescripción completa de LUNSUMIO VELO.

LUNSUMIO VELO™ (mosunetuzumab-axgb) inyección, para uso subcutáneo
Aprobación inicial en los EE. UU.: 2022

ADVERTENCIA: SÍNDROME DE LIBERACIÓN DE CITOQUINAS
Consulte la información de prescripción completa para ver el recuadro de advertencia completo.

El síndrome de liberación de citoquinas (CRS, por sus siglas en inglés), incluidas reacciones graves o potencialmente mortales, puede ocurrir en pacientes que reciben LUNSUMIO VELO. Inicie el tratamiento con el plan de dosis ascendente de LUNSUMIO VELO para reducir el riesgo de CRS. Suspenda LUNSUMIO VELO hasta que se resuelva el CRS o descontinúe permanentemente en función de la gravedad. (2.1, 2.4, 5.1)

INDICACIONES Y USO

LUNSUMIO VELO es un acoplador biespecífico de células T CD3 dirigido a CD20 indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular en recaída o refractario tras dos o más líneas de terapia sistémica.

Esta indicación está aprobada bajo aprobación acelerada basada en la tasa de respuesta. La continuación de la aprobación para esta indicación puede estar sujeta a la verificación y la descripción del beneficio clínico en uno o más ensayos confirmatorios. (1.1)

- DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN**
- LUNSUMIO VELO y LUNSUMIO tienen diferentes instrucciones para la dosificación y la vía de administración. Administre LUNSUMIO VELO únicamente en inyección subcutánea. (2.1)
 - Administre premedicación para reducir el riesgo de CRS. (2.3, 5.1)
 - Dosis recomendada para la inyección subcutánea de LUNSUMIO VELO (2.2):

Día de tratamiento ^a		Dosis subcutánea de LUNSUMIO VELO
Ciclo 1	Día 1	5 mg
	Día 8	45 mg
	Día 15	45 mg
Ciclo 2 o posteriores	Día 1	45 mg

^a Duración del ciclo = 21 días

Consulte la información de prescripción completa para obtener instrucciones sobre la preparación y la administración. (2.5)

FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES

Inyección:

- Solución de 5 mg/0.5 ml en vial de dosis única. (3)
- 45 mg/ml de solución en vial de dosis única. (3)

CONTRAINDICACIONES

Ninguna. (4)

- ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**
- Toxicidad neurológica, incluido el síndrome de neurotoxicidad asociado a células inmunoefectoras:** Puede causar toxicidad neurológica grave y potencialmente mortal, incluido el síndrome de neurotoxicidad asociado a células inmunoefectoras (ICANS, por sus siglas en inglés). Monitoree a los pacientes para detectar signos y síntomas de toxicidad neurológica durante el tratamiento; suspenderlo o descontinuarlo permanentemente en función de la gravedad. (5.2)
 - Infecciones:** Puede causar infecciones graves o mortales. Monitoree a los pacientes para detectar signos y síntomas de infección, incluidas las infecciones oportunistas, y tratarlas según sea necesario. (5.3)
 - Linfohistiocitosis hemofagocítica:** Puede causar infecciones graves o mortales. Para casos presuntos, interrumpa LUNSUMIO VELO, evalúe y suministre tratamiento de inmediato. (5.4)
 - Citopenias:** Monitoree los recuentos completos de células sanguíneas durante el tratamiento. (5.5)
 - Exacerbación tumoral:** Puede causar reacciones graves de exacerbación tumoral. Monitoree a los pacientes con riesgo de complicaciones por exacerbación tumoral. (5.6)
 - Riesgo de errores de medicación con uso incorrecto del producto:** Asegúrese de que se esté recetando, suministrando y administrando la formulación correcta. (5.7)
 - Toxicidad embriofetal:** Puede causar daño fetal. Informe a las mujeres con capacidad reproductiva del riesgo potencial para el feto y del uso de anticonceptivos eficaces. (5.8, 8.1, 8.3)

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes ($\geq 20\%$) son reacciones en el lugar de la inyección, fatiga, erupción cutánea, CRS, infección por COVID-19, dolor musculoesquelético y diarrea.

Las anomalías de laboratorio de Grado 3 a 4 más frecuentes ($\geq 15\%$) son disminución del recuento de linfocitos, disminución del recuento de neutrófilos y aumento del ácido úrico. (6.1)

Para reportar SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Genentech al 1-888-835-2555 o con la FDA al 1-800-FDA-1088 o www.fda.gov/medwatch.

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Lactancia: Aconseje no amamantar. (8.2)

Consulte el punto 17 para obtener la INFORMACIÓN DE ASesoramiento para el paciente y la Guía del medicamento.

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA: ÍNDICE*

ADVERTENCIA: SÍNDROME DE LIBERACIÓN DE CITOQUINAS

1 INDICACIONES Y USO

- 1.1 Linfoma folicular

2 DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

- 2.1 Información importante sobre la dosificación
- 2.2 Dosis recomendada
- 2.3 Premedicación recomendada
- 2.4 Modificaciones de dosificación para reacciones adversas
- 2.5 Preparación y administración

3 FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES

4 CONTRAINDICACIONES

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 5.1 Síndrome de liberación de citoquinas
- 5.2 Toxicidad neurológica, incluida la neurotoxicidad asociada a células inmunoeffectoras
- 5.3 Infecciones
- 5.4 Linfohistiocitosis hemofagocítica
- 5.5 Citopenias
- 5.6 Exacerbación tumoral
- 5.7 Riesgo de errores de medicación con uso incorrecto del producto
- 5.8 Toxicidad embrio-fetal

6 REACCIONES ADVERSAS

- 6.1 Experiencia en ensayos clínicos

7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

- 8.1 Embarazo
- 8.2 Lactancia
- 8.3 Mujeres y hombres con capacidad reproductiva
- 8.4 Uso pediátrico
- 8.5 Uso geriátrico

11 DESCRIPCIÓN

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

- 12.1 Mecanismo de acción
- 12.2 Farmacodinámica
- 12.3 Farmacocinética
- 12.6 Inmunogenicidad

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

- 13.1 Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANEJO

17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

* No se enumeran las secciones o subsecciones omitidas de la Información de prescripción completa.

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA

ADVERTENCIA: SÍNDROME DE LIBERACIÓN DE CITOQUINAS

El síndrome de liberación de citoquinas (CRS, por sus siglas en inglés), incluidas reacciones graves o potencialmente mortales, puede ocurrir en pacientes que reciben LUNSUMIO VELO. Inicie el tratamiento con el plan de dosis ascendente de LUNSUMIO VELO para reducir el riesgo de CRS. Suspenda LUNSUMIO VELO hasta que se resuelva el CRS o descontinúelo permanentemente según la gravedad [ver *Dosificación y administración* (2.1 y 2.4) y *Advertencias y precauciones* (5.1)].

1 INDICACIONES Y USO

1.1 Linfoma folicular

LUNSUMIO VELO está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular en recaída o refractario tras dos o más líneas de terapia sistémica.

Esta indicación está aprobada bajo aprobación acelerada basada en la tasa de respuesta [ver *Estudios Clínicos* (14)]. La continuación de la aprobación para esta indicación puede estar supeditada a la verificación y la descripción del beneficio clínico en uno o más ensayos confirmatorios.

2 DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

2.1 Información importante sobre la dosificación

- **LUNSUMIO VELO y LUNSUMIO tienen diferentes instrucciones de dosificación y administración [ver *Dosificación y administración* (2.2) y *Advertencias y precauciones* (5.7)].**
 - **LUNSUMIO VELO es para uso subcutáneo únicamente.**
 - **Controle la etiqueta del producto para asegurarse de que se está recetando y administrando la formulación correcta (LUNSUMIO VELO o LUNSUMIO).**
 - **No sustituya LUNSUMIO VELO con o por LUNSUMIO.**
- Administre LUNSUMIO VELO a pacientes bien hidratados.
- Administre premedicación antes de cada dosis en el Ciclo 1 [ver *Dosificación y administración* (2.3)].
- LUNSUMIO VELO solo debe ser administrado por profesionales de atención médica calificados con el apoyo médico adecuado para tratar reacciones severas como el CRS y la toxicidad neurológica, incluido el ICANS [ver *Advertencias y precauciones* (5.1 y 5.2)].

2.2 Dosis recomendada

En la Tabla 1 se presenta la dosis recomendada para la inyección subcutánea de LUNSUMIO VELO.

Administre durante 8 ciclos a menos que el paciente experimente una toxicidad inaceptable o una progresión de la enfermedad.

Para los pacientes que logren una respuesta completa, no se requiere ningún tratamiento adicional más allá de 8 ciclos. Para los pacientes que logren una respuesta parcial o tengan una enfermedad estable en respuesta al tratamiento con LUNSUMIO VELO después de 8 ciclos, deberán administrarse 9 ciclos adicionales de tratamiento (17 ciclos en total), a menos que el paciente experimente una toxicidad inaceptable o una progresión de la enfermedad.

Tabla 1. Dosis y plan recomendados para la inyección subcutánea de LUNSUMIO VELO (ciclos de tratamiento de 21 días)

Día de tratamiento		Dosis subcutánea de LUNSUMIO VELO
Ciclo 1	Día 1	5 mg
	Día 8	45 mg
	Día 15	45 mg
Ciclo 2 o posteriores	Día 1	45 mg

Tabla 1. Recomendaciones para reiniciar el tratamiento con la inyección subcutánea de LUNSUMIO VELO tras un retraso de dosis

Última dosis subcutánea administrada	Tiempo transcurrido desde la última dosis administrada	Acción para la(s) siguiente(s) dosis subcutánea(s)
5 mg Día 1 Ciclo 1	De 1 semana a 2 semanas	Administre 45 mg (Día 8 del Ciclo 1)*, luego reanude el plan de tratamiento previsto.
	Más de 2 semanas	Repita 5 mg (Día 1 del Ciclo 1)*, luego administre 45 mg (Día 8 del Ciclo 1)* y reanude el plan de tratamiento previsto.
45 mg Día 8 Ciclo 1	De 1 semana a menos de 6 semanas	Administre 45 mg (Día 15 del Ciclo 1)*, luego reanude el plan de tratamiento previsto.
	6 semanas o más	Repita 5 mg*, luego administre 45 mg (Día 15 del Ciclo 1)* a los 7 días y reanude el plan de tratamiento previsto.
45 mg Día 15 Ciclo 1	De 1 semana a menos de 6 semanas	Administre 45 mg (Día 1 del Ciclo 2), luego reanude el plan de tratamiento previsto.
	6 semanas o más	Repita 5 mg (Día 1 del Ciclo 2)*, luego administre 45 mg (Día 8 del Ciclo 2)* seguidos de 45 mg el Día 1 de los ciclos posteriores.
45 mg Ciclo 2 y posteriores	De 3 semanas a menos de 6 semanas	Administre 45 mg, luego reanude el plan de tratamiento previsto.
	6 semanas o más	Repita 5 mg* el Día 1 durante el siguiente ciclo, luego administre 45 mg* el Día 8, seguidos de 45 mg el Día 1 de los ciclos posteriores.

* Administre la premedicación según el Ciclo 1.

2.3 Premedicación recomendada

La premedicación para reducir el riesgo de CRS se describe en la Tabla 3 [ver Advertencias y precauciones (5.1)].

Tabla 3. Premedicación que debe administrarse antes de la inyección subcutánea de LUNSUMIO VELO

Ciclo de tratamiento	Pacientes que requieren premedicación	Premedicación	Dosificación
Ciclo 1	Todos los pacientes	Corticosteroides	Dexametasona 20 mg (preferida) por vía oral o intravenosa o metilprednisolona 80 mg por vía oral o intravenosa
		Antihistamínico ^a	Clorhidrato de difenhidramina 50 mg a 100 mg o antihistamínico equivalente por vía oral o intravenosa
		Antipirético ^a	Paracetamol por vía oral (500 mg a 1,000 mg)
Ciclo 2 o posteriores	Pacientes que experimentaron cualquier grado de CRS con la dosis anterior	Corticosteroides	Dexametasona 20 mg (preferida) por vía oral o intravenosa o metilprednisolona 80 mg por vía oral o intravenosa
		Antihistamínico ^a	Clorhidrato de difenhidramina 50 mg a 100 mg o antihistamínico equivalente por vía oral o intravenosa
		Antipirético ^a	Paracetamol por vía oral (500 mg a 1,000 mg)

^a La premedicación con antihistamínicos y antipiréticos es opcional en todos los ciclos.

2.4 Modificaciones de dosificación para reacciones adversas

Consulte en las Tablas 4 y 5 las modificaciones de dosificación recomendadas para reacciones adversas de CRS y toxicidad neurológica, incluida la neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras (ICANS). Consulte en la Tabla 6 las modificaciones de dosificación recomendadas para otras reacciones adversas tras la administración de LUNSUMIO VELO.

Modificaciones de dosificación para el síndrome de liberación de citoquinas

Identifique el CRS basándose en la presentación clínica [*ver Advertencias y precauciones (5.1)*]. Evalúe y trate otras causas de fiebre, hipoxia e hipotensión.

Si se sospecha de CRS, suspenda LUNSUMIO VELO hasta que se resuelva el CRS, trate según las recomendaciones de la Tabla 4 y las pautas de práctica actuales. Administre terapia de apoyo para CRS, lo cual puede incluir cuidados intensivos para CRS severo o potencialmente mortal.

Tabla 2. Recomendaciones para el tratamiento del síndrome de liberación de citoquinas con administración subcutánea de LUNSUMIO VELO

Grado ^a	Síntomas presentes	Acciones ^b
Grado 1	Fiebre ≥ 100.4 °F (38 °C) ^c	- Asegúrese de que los síntomas de CRS se hayan resuelto antes de la siguiente dosis de LUNSUMIO VELO.^d - Administre premedicación^e antes de la siguiente dosis de LUNSUMIO VELO y monitoree al paciente con más frecuencia.
Grado 2	Fiebre ≥ 100.4 °F (38 °C) ^c con: Hipotensión que no requiere vasopresores y/o	- Asegúrese de que los síntomas de CRS se hayan resuelto durante al menos 72 horas antes de la siguiente dosis de LUNSUMIO VELO.^d - Administre premedicación^e antes de la siguiente dosis de LUNSUMIO VELO. - Para la siguiente dosis de LUNSUMIO VELO, monitoree con más frecuencia y considere la posibilidad de hospitalización.

Grado ^a	Síntomas presentes	Acciones ^b
	hipoxia que requiere oxígeno de flujo bajo ^f por cánula nasal o por oxigenación adicional.	CRS recurrente de Grado 2 • Maneje según CRS de Grado 3.
Grado 3	Fiebre ≥ 100.4 °F (38 °C) ^c con: Hipotensión que requiere un vasopresor (con o sin vasopresina) y/o hipoxia que requiere oxígeno de flujo alto ^f mediante cánula nasal, mascarilla facial, mascarilla no respiratoria o mascarilla Venturi.	• Asegúrese de que los síntomas de CRS se hayan resuelto durante al menos 72 horas antes de la siguiente dosis de LUNSUMIO VELO.^d • Administre premedicación^e antes de la siguiente dosis de LUNSUMIO VELO. • Para la siguiente dosis de LUNSUMIO VELO, monitoree con más frecuencia y hospitalice al paciente. • Si el CRS ocurrió después de la dosis de 5 mg o 45 mg, administre 5 mg en la siguiente dosis. Reanude el plan de tratamiento tras la recuperación. Si se tolera la dosis de 5 mg sin CRS de grado 3, reanude las dosis posteriores con 45 mg.
		CRS recurrente de Grado 3 • Descontinúe LUNSUMIO VELO permanentemente. • Trate el CRS según las pautas de práctica actuales y proporcione terapia de apoyo, lo cual puede incluir cuidados intensivos.
Grado 4	Fiebre ≥ 100.4 °F (38 °C) ^c con: Hipotensión que requiere múltiples vasopresores (excluida la vasopresina) y/o hipoxia que requiere oxígeno por presión positiva (por ejemplo, CPAP, BiPAP, intubación y ventilación mecánica).	• Descontinúe LUNSUMIO VELO permanentemente. • Trate el CRS según las pautas de práctica actuales y proporcione terapia de apoyo, lo cual puede incluir cuidados intensivos.

^a Basado en la clasificación de la American Society for Transplantation and Cellular Therapy (ASTCT) 2019 para el CRS.

^b Si el CRS es refractario al tratamiento, considere otras causas, incluida la linfocitosis hemofagocítica.

^c La premedicación puede enmascarar la fiebre, por lo tanto, si la presentación clínica es consistente con el CRS, siga estas pautas de manejo.

^d Consulte en la Tabla 2 información sobre la reanudación de LUNSUMIO VELO tras retrasos de dosis [ver *Dosificación y administración (2.2)*].

^e Consulte en la Tabla 3 información adicional sobre la premedicación.

^f Oxígeno de flujo bajo definido como oxígeno suministrado a < 6 l/minuto; oxígeno de flujo alto definido como oxígeno suministrado a ≥ 6 l/minuto.

Modificaciones de dosificación por toxicidad neurológica, incluido el ICANS

Las recomendaciones de tratamiento para la toxicidad neurológica, incluido el ICANS, se resumen en la Tabla 5. Al primer signo de toxicidad neurológica, incluido el ICANS, considere realizar una evaluación neurológica y suspender LUNSUMIO VELO en función del tipo y la gravedad de la neurotoxicidad. Descarte otras causas de síntomas neurológicos. Proporcione terapia de apoyo, lo cual puede incluir cuidados intensivos.

Tabla 3. Recomendaciones para el manejo de la toxicidad neurológica (incluido el ICANS)

Reacciones adversas	Gravedad ^{1,2}	Acciones
Toxicidad neurológica ¹ (incluido el ICANS ²)	Grado 1	• Continúe con LUNSUMIO VELO y monitoree los síntomas de toxicidad neurológica. • Si hay ICANS, trate según las pautas de práctica actuales.
	Grado 2	• Suspenda LUNSUMIO VELO hasta que los síntomas de toxicidad neurológica mejoren a Grado 1 o al nivel basal durante al menos 72 horas.³ • Proporcione terapia de apoyo y considere una evaluación neurológica. • Si hay ICANS, trate según las pautas de práctica actuales.
	Grado 3	• Suspenda LUNSUMIO VELO hasta que los síntomas de toxicidad neurológica mejoren a Grado 1 o al nivel basal durante al menos 72 horas.³ • Proporcione terapia de apoyo, lo cual puede incluir cuidados intensivos, y considere una evaluación neurológica. • Si hay ICANS, trate según las pautas de práctica actuales. • En caso de recidiva de ICANS, suspender definitivamente LUNSUMIO VELO.
	Grado 4	• Descontinúe LUNSUMIO VELO permanentemente. • Proporcione terapia de apoyo, lo cual puede incluir cuidados intensivos, y considere una evaluación neurológica. • Si hay ICANS, trate según las pautas de práctica actuales.
¹ Basado en los Criterios Terminológicos Comunes para Efectos Adversos del Instituto Nacional del Cáncer (NCI CTCAE), versión 4.0. ² Basado en la clasificación de la American Society for Transplantation and Cellular Therapy (ASTCT) 2019 para ICANS. ³ Consulte en la Tabla 2 las recomendaciones sobre la reanudación de LUNSUMIO VELO tras retrasos de dosis [ver <i>Dosificación y administración (2.2)</i>].		

Tabla 4. Modificación de la dosis recomendada para otras reacciones adversas

Reacciones adversas ¹	Gravedad ¹	Acciones
Infecciones [ver Advertencias y precauciones (5.3)]	Grados 1 – 4	- Suspenda LUNSUMIO VELO en pacientes con infección activa hasta que la infección se resuelva.² - Para el Grado 4, considere la discontinuación permanente de LUNSUMIO VELO.
Neutropenia [ver Advertencias y precauciones (5.4)]	Recuento absoluto de neutrófilos inferior a $0.5 \times 10^9/l$	Suspenda LUNSUMIO VELO hasta que el recuento absoluto de neutrófilos sea de $0.5 \times 10^9/l$ o superior.²
Otras reacciones adversas [ver Advertencias y precauciones (5.5) y Reacciones adversas (6.1)]	Grado 3 o superior	- Suspenda LUNSUMIO VELO hasta que la toxicidad se resuelva a Grado 1 o al nivel basal.² - Descontinúe LUNSUMIO VELO permanentemente si se produce una reacción de Grado 4 en el lugar de la inyección.

¹ Basado en los Criterios Terminológicos Comunes para Efectos Adversos del Instituto Nacional del Cáncer (NCI CTCAE), versión 4.0.

² Consulte en la Tabla 2 las recomendaciones sobre la reanudación de LUNSUMIO VELO tras retrasos de dosis [ver Dosificación y administración (2.2)].

2.5 Preparación y administración

Si la dosis de LUNSUMIO VELO no se administra inmediatamente, consulte la sección “Almacenamiento de la jeringa preparada” a continuación.

- Para prevenir errores de medicación, controle las etiquetas del vial y asegúrese de que el fármaco que está preparando y administrando sea LUNSUMIO VELO para uso subcutáneo. La Información de prescripción de LUNSUMIO VELO incluye una etiqueta despegable que debe adherirse a la jeringa final preparada. Quite la etiqueta despegable de la Información de prescripción que viene en la caja de LUNSUMIO VELO antes de desechar la caja. Aplique la etiqueta despegable a la jeringa preparada de LUNSUMIO VELO.
- Los productos farmacéuticos parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar cualquier partícula o decoloración antes de su administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. No lo utilice si la solución está descolorida o turbia, o si hay partículas extrañas.
- Cada vial de 5 mg/0.5 ml y 45 mg/ml de LUNSUMIO VELO se suministra como una solución lista para usar que no requiere dilución previa a la administración subcutánea. Los viales de LUNSUMIO VELO son para uso único en un único paciente.
- No se han observado incompatibilidades entre LUNSUMIO VELO y los materiales de jeringas de polipropileno o policarbonato, agujas de inyección y transferencia de acero inoxidable, y tapones de jeringa de polietileno o polipropileno.

Preparación de la jeringa

- Utilice una técnica aséptica para preparar LUNSUMIO VELO.
- Seleccione el vial con la concentración correcta según la dosis recetada.

- Retire el volumen requerido de solución de LUNSUMIO VELO del vial con una jeringa y una aguja de transferencia de tamaño correcto (se recomienda de 18G a 21G). Se debe usar la aguja más pequeña que pueda administrar correctamente el volumen de la inyección. Deseche cualquier porción no utilizada que quede en el vial.
- Quite la aguja de transferencia y conecte una aguja de inyección de tamaño correcto (se recomienda de 25G a 30G).
- Aplique la etiqueta despegable que viene con la Información de prescripción al medicamento preparado.
- Una vez transferida desde el vial a la jeringa, la solución inyectable de LUNSUMIO VELO debe inyectarse inmediatamente ya que no contiene conservadores antimicrobianos.

Administración

Inyecte el volumen requerido de LUNSUMIO VELO en el tejido subcutáneo del abdomen o muslo, cambiando el lugar de la inyección en cada dosis. No inyecte sobre tatuajes, lunares, cicatrices o zonas donde la piel esté enrojecida, amoratada, sensible, dura o no intacta. La dosis debe administrarse por vía subcutánea durante aproximadamente 30 segundos a 1 minuto.

Almacenamiento de la jeringa preparada

- La jeringa preparada debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, sustituya la aguja de transferencia por un tapón de jeringa. No conecte una aguja de inyección.
- La jeringa tapada puede conservarse refrigerada entre 2 °C y 8 °C (de 36 °F a 46 °F) hasta por 32 horas a oscuras y/o entre 9 °C y 25 °C (de 37 °F a 77 °F) hasta por 8 horas con luz ambiente.
- Una vez que se retira del refrigerador, la solución puede dejarse que alcance una temperatura ambiente de hasta 25 °C (77 °F) antes de su administración. No caliente la solución de LUNSUMIO VELO de ninguna otra forma.

3 FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES

LUNSUMIO VELO es una solución estéril, de incolora a ligeramente marrón amarillenta, para inyección subcutánea que se presenta como:

- Inyección: 5 mg/0.5 ml en vial de dosis única
- Inyección: 45 mg/ml en vial de dosis única

4 CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Síndrome de liberación de citoquinas

LUNSUMIO VELO puede causar CRS, incluidas reacciones graves o potencialmente mortales [*ver Reacciones adversas (6.1)*].

El CRS se presentó en el 30 % de los pacientes que recibieron LUNSUMIO VELO a la dosis recomendada en el ensayo clínico (N = 94), con un CRS de Grado 1 en el 20 %, de Grado 2 en el 7 % y de Grado 3 en el 2.1 % de los pacientes. Entre los 28 pacientes que experimentaron un CRS, éste fue recurrente en el 14 %. La mayoría de los casos de CRS ocurrieron tras las primeras dos dosis: el 19 % de los pacientes experimentaron CRS después de la dosis del Día 1 del Ciclo 1, el 13 % después de la dosis del Día 8 del Ciclo 1 y el 2.1 % después de la dosis del Día 15 del Ciclo 1.

La mediana de tiempo transcurrido hasta la aparición del CRS a partir de la administración de LUNSUMIO VELO fue de 17 horas (rango: de 7 a 33 horas) con la dosis del Día 1 del Ciclo 1 y de 62 horas (rango: de 30 a 113 horas) con la dosis del Día 8 del Ciclo 1. El CRS se resolvió en todos los pacientes tras una mediana de duración de 2 días (rango: de 1 a 15 días).

Los signos y síntomas clínicos del CRS incluyeron fiebre, hipotensión, hipoxia, escalofríos, taquicardia y dolor de cabeza. Se produjeron reacciones adversas neurológicas concomitantes en el 5 % de los pacientes que incluyeron, entre otras, dolor de cabeza, mareo, letargia, deterioro de la memoria y neuropatía periférica.

Inicie el tratamiento de acuerdo con el plan de dosis ascendente de LUNSUMIO VELO para reducir el riesgo de CRS [ver *Dosificación y administración* (2.3)]. Administre la premedicación para reducir el riesgo de CRS, asegure una hidratación adecuada y monitoree a los pacientes tras la administración de LUNSUMIO VELO según corresponda.

Ante el primer signo de CRS, evalúe inmediatamente a los pacientes para hospitalización, tratarlos según las pautas de práctica actuales y administrar cuidados de apoyo; suspender o discontinuar permanentemente LUNSUMIO VELO en función de la gravedad [ver *Dosificación y administración* (2.4)].

Los pacientes que experimenten CRS (u otras reacciones adversas que alteren la consciencia) deben ser evaluados y se les debe aconsejar que no conduzcan y que se abstengan de manejar maquinaria pesada o potencialmente peligrosa hasta su resolución.

5.2 Toxicidad neurológica, incluido el síndrome de neurotoxicidad asociado a células inmunoefectoras

LUNSUMIO VELO puede causar toxicidad neurológica grave y potencialmente mortal, incluido el síndrome de neurotoxicidad asociado a células inmunoefectoras (ICANS, por sus siglas en inglés) [ver *Reacciones adversas* (6.1)].

Se produjo toxicidad neurológica en el 53 % de los pacientes que recibieron LUNSUMIO VELO a la dosis recomendada en el ensayo clínico (N = 94), con toxicidad neurológica de Grado 3 en el 1.1 % de los pacientes. Las toxicidades neurológicas más frecuentes fueron dolor de cabeza (17 %), insomnio (15 %), mareo (10 %) y cambios en el estado mental (7 %, incluidos confusión y letargia). Se informó de ICANS o ICANS presunto en el 3.1 % de los pacientes (todos de Grado 1).

En una población más amplia de ensayo clínico, el ICANS o el ICANS presunto ocurrieron en el 2.2 % (21/949) de los pacientes que recibieron LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO. Las manifestaciones más frecuentes incluyeron estado de confusión y letargia. Veinte pacientes experimentaron reacciones de Grado 1-2 y un paciente experimentó un evento de Grado 3. La mayoría de los casos (75 %) ocurrió durante el primer ciclo de tratamiento. La mediana de tiempo transcurrido hasta la aparición fue de 17 días (rango: de 1 a 48 días). En total, el 88 % de los casos se resolvió tras una mediana de duración de 3 días (rango: de 1 a 120 días).

La administración concomitante de LUNSUMIO VELO con otros productos que causen mareo o cambios en el estado mental puede aumentar el riesgo de toxicidad neurológica.

Monitoree a los pacientes para detectar signos y síntomas de toxicidad neurológica durante el tratamiento. Ante el primer signo de toxicidad neurológica, incluyendo el ICANS, evalúe inmediatamente al paciente, considere una evaluación neurológica según corresponda y proporcione terapia de apoyo en función de la gravedad; suspenda o descontinúe permanentemente LUNSUMIO VELO en función de la gravedad y siga las recomendaciones de tratamiento [ver *Dosificación y administración* (2.4)].

Los pacientes que experimenten toxicidad neurológica como temblores, mareo, insomnio, neurotoxicidad severa o cualquier otra reacción adversa que altere la consciencia deben ser evaluados, incluida una posible evaluación neurológica y a los pacientes con mayor riesgo se les debe aconsejar que no conduzcan y que se abstengan de manejar maquinaria pesada o potencialmente peligrosa hasta la resolución de los síntomas.

5.3 Infecciones

LUNSUMIO VELO puede causar infecciones graves o mortales [*ver Reacciones adversas (6.1)*].

Entre los pacientes que recibieron LUNSUMIO VELO a la dosis recomendada en el ensayo clínico, se produjeron infecciones graves, incluidas infecciones oportunistas, en el 17 %, con infecciones de Grado 3 o 4 en el 16 % e infecciones mortales en el 3.2 % de los pacientes. Las infecciones de Grado 3 o superior más frecuentes fueron neumonía, sepsis y COVID-19.

Monitoree a los pacientes para detectar signos y síntomas de infección antes y durante el tratamiento con LUNSUMIO VELO y trátelos adecuadamente. LUNSUMIO VELO no debe administrarse en presencia de infección activa. Debe tenerse precaución al considerar su uso en pacientes con antecedentes de infecciones recurrentes o crónicas (por ejemplo, virus de Epstein-Barr crónico y activo), con enfermedades subyacentes que puedan predisponer a infecciones o que previamente hayan recibido un tratamiento inmunosupresor significativo. Administre agentes antimicrobianos profilácticos según las directrices.

Suspenda LUNSUMIO VELO o considere la discontinuación permanente en función de la gravedad [*ver Dosificación y administración (2.4)*].

5.4 Linfohistiocitosis hemofagocítica

LUNSUMIO VELO puede causar linfohistiocitosis hemofagocítica (HLH, por sus siglas en inglés) fatal o grave. La HLH es un síndrome hiperinflamatorio potencialmente mortal que es independiente de CRS. Las manifestaciones frecuentes incluyen fiebre, ferritina elevada, hemofagocitosis, citopenias, coagulopatía, hepatitis y esplenomegalia.

En la población más amplia del ensayo clínico, se registró HLH en el 0.5 % (7/1536) de los pacientes que recibieron LUNSUMIO o LUNSUMIO VELO. La mayoría de los casos (5/7) se identificaron dentro de los 28 días posteriores al inicio del tratamiento, con 3 casos precedidos por CRS diagnosticado o presunto. De los 7 casos de HLH, 6 tuvieron resultados mortales, con 2 muertes por HLH únicamente y 4 muertes con HLH concurrente sin resolver. De los 7 casos de HLH, 4 se produjeron en el contexto de infección concurrente por EBV o CMV.

Monitoree a los pacientes para detectar signos y síntomas clínicos de HLH. Considere la presencia de HLH cuando la manifestación del CRS sea atípica o prolongada o cuando aparezcan características de activación de macrófagos. Si sospecha que hay HLH, interrumpa la administración de LUNSUMIO VELO y trate de inmediato la HLH según las pautas de práctica actuales.

5.5 Citopenias

LUNSUMIO VELO puede causar citopenias graves o severas, incluidas linfopenia, neutropenia, anemia y trombocitopenia [*ver Reacciones adversas (6.1)*].

Entre los pacientes que recibieron LUNSUMIO VELO a la dosis recomendada en el ensayo clínico (N = 94), se produjo una disminución de Grado 3 o 4 de los linfocitos en el 69 %, una disminución de los neutrófilos en el 26 %, una disminución de la hemoglobina en el 10 % y una disminución de las plaquetas en el 6 % de los pacientes. Se produjo una disminución de Grado 4 de los linfocitos en el 22 %, una disminución de los neutrófilos en el 9 % y una disminución de las plaquetas en el 3.2 % de los pacientes. En el 2.1 % de los pacientes se produjo neutropenia febril.

Monitoree los recuentos sanguíneos completos durante todo el tratamiento. En función de la gravedad de las citopenias, suspenda temporalmente o discontinúe definitivamente LUNSUMIO VELO. Considere la administración profiláctica del factor estimulante de colonias de granulocitos, según proceda [*ver Dosificación y administración (2.4)*].

5.6 Exacerbación tumoral

LUNSUMIO VELO puede causar una exacerbación tumoral grave o severa [*ver Reacciones adversas (6.1)*].

Entre los pacientes que recibieron LUNSUMIO VELO a la dosis recomendada en el ensayo clínico (N = 94), en el 1.1 % se produjo una exacerbación tumoral. Las manifestaciones pueden incluir derrames pleurales nuevos o que empeoran, dolor e hinchazón localizados en los lugares de las lesiones de linfoma e inflamación tumoral.

Durante el tratamiento inicial debe ser monitorearse cuidadosamente a los pacientes con tumores voluminosos o enfermedad localizada muy cerca de las vías respiratorias o de un órgano vital. Monitoree para detectar la aparición de signos y síntomas de compresión u obstrucción debidos al efecto de masa secundario a la exacerbación tumoral. Si se produce compresión u obstrucción, instaure el tratamiento estándar de estas complicaciones.

5.7 Riesgo de errores de medicación con uso incorrecto del producto

El mosunetuzumab-axgb está disponible en dos formulaciones: inyección para uso subcutáneo (LUNSUMIO VELO) e inyección para uso intravenoso (LUNSUMIO). Controle las etiquetas del producto para asegurarse de que se está recetando, suministrando y administrando la formulación correcta al paciente [*ver Dosificación y administración (2.2 y 2.5)*]. No sustituya LUNSUMIO VELO con o por LUNSUMIO.

5.8 Toxicidad embriofetal

Según su mecanismo de acción, LUNSUMIO VELO puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Advierta a las mujeres embarazadas del riesgo potencial para el feto. Aconseje a las mujeres con capacidad reproductiva que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con LUNSUMIO VELO y durante los 3 meses siguientes a la última dosis [*ver Uso en poblaciones específicas (8.1, 8.3)*].

6 REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas se describen en otras secciones del etiquetado:

- Síndrome de liberación de citoquinas [*ver Advertencias y precauciones (5.1)*]
- Toxicidad neurológica, incluido el síndrome de neurotoxicidad asociado a células inmunoefectoras [*ver Advertencias y precauciones (5.2)*]
- Infecciones [*ver Advertencias y precauciones (5.3)*]
- Linfohistiocitosis hemofagocítica [*ver Advertencias y precauciones (5.4)*]
- Citopenias [*ver Advertencias y precauciones (5.5)*]
- Exacerbación tumoral [*ver Advertencias y precauciones (5.6)*]

6.1 Experiencia en ensayos clínicos

Debido a que los ensayos clínicos se llevan a cabo en condiciones muy variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un fármaco no pueden compararse directamente con las tasas de los ensayos clínicos de otro fármaco y es posible que no reflejen las tasas observadas en la práctica.

Linfoma folicular en recaída o refractario

La seguridad de LUNSUMIO VELO se evaluó en un estudio abierto y multicéntrico que incluyó una cohorte de 94 pacientes con linfoma folicular (FL, por sus siglas en inglés) en recaída o refractario tras dos o más líneas de terapia sistémica [*ver Estudios clínicos (14)*]. Los pacientes recibieron dosis ascendentes de 5 mg vía inyección subcutánea el Día 1 del Ciclo 1 y 45 mg el Día 8 del Ciclo 1, seguidos de 45 mg el Día 15 del Ciclo 1 y luego 45 mg cada 3 semanas en los ciclos posteriores. El ciclo de tratamiento fue de 21 días. La mediana del número de ciclos fue de 8 (rango: 1 a 17), con un 78 % de los pacientes expuestos durante al menos 8 ciclos y un 6 % durante 17 ciclos.

La mediana de edad fue de 65 años (rango: de 35 a 84 años), el 56 % eran varones, el 85 % eran blancos, el 2.1 % negros o afroamericanos, el 11 % asiáticos y el 2 % hispanos o latinos.

Se produjeron reacciones adversas graves en el 39 % de los pacientes. Las reacciones adversas graves en ≥ 10 % de los pacientes incluyeron infección (17 %, incluidas neumonía, otras infecciones de las vías respiratorias y sepsis) y CRS (15 %). En el 4.3 % de los pacientes se produjeron reacciones adversas mortales por COVID-19 (3.2 %) y HLH (1.1 %).

En el 7 % de los pacientes se produjo la discontinuación permanente de LUNSUMIO VELO debido a una reacción adversa, incluida la COVID-19.

En el 40 % de los pacientes se produjo la interrupción de la dosis de LUNSUMIO VELO debido a una reacción adversa. Las reacciones adversas que requirieron la interrupción de la dosis en ≥ 5 % de los pacientes incluyeron COVID-19 y neutropenia.

Las reacciones adversas más frecuentes (≥ 20 %), excluidas las anomalías de laboratorio, fueron reacciones en el lugar de la inyección, fatiga, erupción cutánea, CRS, infección por COVID-19, dolor musculoesquelético y diarrea. Las anomalías de laboratorio de Grado 3-4 más frecuentes (≥ 15 %) fueron disminución del recuento de linfocitos, disminución del recuento de neutrófilos y aumento del ácido úrico. Las anomalías de laboratorio de Grado 4 en > 5 % incluyeron la disminución del recuento de linfocitos (22 %) y la disminución del recuento de neutrófilos (9 %).

En la Tabla 7 se resumen las reacciones adversas.

Tabla 7. Reacciones adversas (≥ 10 %) en pacientes con FL en recaída o refractario que recibieron la inyección subcutánea de LUNSUMIO VELO en GO29781

Reacción adversa	LUNSUMIO VELO (N = 94)	
	Todos los grados (%)	Grado 3 o 4 (%)
Trastornos del sistema inmunitario		
Síndrome de liberación de citoquinas	30	2.1
Trastornos generales y condiciones del lugar de administración		
Reacciones en el lugar de la inyección ¹	69	0
Fatiga ²	39	0
Edema ³	13	0
Pirexia	11	1.1
Escalofríos	11	0
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		
Erupción cutánea ⁴	35	3.2
Piel seca	11	0
Sistema nervioso		
Dolor de cabeza	17	0
Neuropatía periférica ⁵	11	0
Mareo ⁶	10	0
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		
Dolor musculoesquelético ⁷	20	0
Artralgia	13	0
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		
Tos	13	0
Disnea	11	0
Trastornos gastrointestinales		
Diarrea	20	0
Náuseas	14	0
Estreñimiento	14	0
Dolor abdominal	13	0

Reacción adversa	LUNSUMIO VELO (N = 94)	
	Todos los grados (%)	Grado 3 o 4 (%)
Infecciones		
COVID-19* [§]	27	4.3
Infección de las vías respiratorias superiores ⁸	15	2.1
Neumonía ⁹	13	4.3
Trastornos psiquiátricos		
Insomnio	15	0
La tabla incluye una combinación de términos agrupados y no agrupados. Las reacciones adversas se clasificaron en función de los CTCAE Versión 4.0, a excepción del CRS, que se clasificó según los criterios de ASTCT de 2019. * Reacción adversa con resultado mortal. [§] La COVID-19 de Grado 5 ocurrió en el 3.2 % de los pacientes. ¹ Las reacciones en el lugar de la inyección incluyen reacción en el lugar de la inyección, descarga en el lugar de la inyección, eritema en el lugar de la inyección, dolor en el lugar de la inyección, prurito en el lugar de la inyección y erupción en el lugar de la inyección. ² La fatiga incluye fatiga, astenia y letargia. ³ El edema incluye edema, edema periférico, edema facial, edema pulmonar, sobrecarga de líquidos y términos relacionados. ⁴ La erupción cutánea incluye sarpullido, sarpullido en el lugar de la inyección, eritema, dermatitis, eritrodisestesia palmar-plantar, eritema multiforme, urticaria y términos relacionados. ⁵ La neuropatía periférica incluye neuropatía periférica, neuropatía sensorial periférica, neuropatía motora periférica, parestesia, disestesia, hipoestesia, sensación de ardor y neuralgia. ⁶ El mareo incluye vértigo y mareo. ⁷ El dolor musculoesquelético incluye dolor musculoesquelético, dolor de espalda, mialgia, dolor musculoesquelético torácico y dolor de cuello. ⁸ La infección de las vías respiratorias superiores incluye infección de las vías respiratorias superiores, nasofaringitis, sinusitis, infección por rinovirus y términos relacionados. ⁹ La neumonía incluye consolidación pulmonar y tipos específicos de neumonía, incluida la neumonía por COVID-19.		

Las reacciones adversas clínicamente relevantes en < 10 % de los pacientes que recibieron LUNSUMIO VELO incluyeron prurito, exfoliación cutánea, infección por herpes zoster, temblor, sepsis, infección por citomegalovirus (CMV), ICANS, neutropenia febril, síndrome de fuga capilar, exacerbación tumoral y HLH.

En la Tabla 8 se resumen las anomalías de laboratorio.

Tabla 8. Anomalías de laboratorio seleccionadas ($\geq 20\%$) que empeoraron con respecto al inicio en pacientes con FL en recaída o refractario que recibieron la inyección subcutánea de LUNSUMIO VELO en GO29781

Anomalías de laboratorio	LUNSUMIO VELO ¹	
	Todos los grados (%)	Grado 3 o 4 (%)
Hematológicas		
Disminución del recuento de linfocitos	84	69
Disminución de la hemoglobina	60	10
Disminución de neutrófilos	50	26
Disminución de plaquetas	33	6.4
Bioquímica		
Disminución del fosfato	48	11
Aumento de la alanina aminotransferasa	34	1.1
Aumento de la gamma-glutamyl transferasa	31	1.1
Aumento del ácido úrico	28	28
Aumento de la aspartato aminotransferasa	28	2.1
Disminución del potasio	27	0
Disminución del magnesio	25	2.1
¹ El denominador utilizado para calcular la tasa varió de 85 a 94 en función del número de pacientes con un valor basal y al menos un valor posterior al tratamiento.		

Entre las anomalías de laboratorio clínicamente relevantes en $< 20\%$ de los pacientes-se incluye el aumento de la glucosa.

7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Efecto de LUNSUMIO VELO sobre los sustratos del CYP450

LUNSUMIO VELO provoca la liberación de citoquinas [ver *Farmacología Clínica* (12.2)] que pueden suprimir la actividad de las enzimas del CYP450, dando lugar a un aumento de la exposición de los sustratos del CYP450. Es más probable que se produzca un aumento de la exposición de los sustratos del CYP450 después de la primera dosis de LUNSUMIO VELO el Día 1 del Ciclo 1 y hasta 14 días después de la dosis de 45 mg el Día 8 del Ciclo 1 y durante y después del CRS [ver *Advertencias y precauciones* (5.1)]. Monitoree la toxicidad o las concentraciones de los fármacos que son sustratos del CYP450, en los que cambios mínimos de concentración pueden dar lugar a reacciones adversas graves. Consulte la información de prescripción de los fármacos que son sustratos del CYP450 concomitante para la modificación de la dosis recomendada.

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazo

Resumen de los riesgos

Basándose en el mecanismo de acción, LUNSUMIO VELO puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas [ver *Farmacología clínica* (12.1)]. No se dispone de datos sobre el uso de LUNSUMIO VELO en mujeres embarazadas para evaluar un riesgo asociado al fármaco. No se han realizado estudios de toxicidad para la reproducción o el desarrollo en animales con mosunetuzumab-axgb.

Mosunetuzumab-axgb provoca la activación de las células T y la liberación de citoquinas; la activación inmunitaria puede comprometer el mantenimiento del embarazo. Además, basándose en la expresión de CD20 en células B y en el hallazgo de depleción de células B en animales no preñados, mosunetuzumab-axgb puede causar linfocitopenia de células B en bebés expuestos a mosunetuzumab-axgb in útero. Se sabe que la inmunoglobulina G (IgG) humana atraviesa la placenta; por lo tanto, LUNSUMIO VELO tiene el potencial de transmitirse de la madre al feto en desarrollo. Advierta a las mujeres del riesgo potencial para el feto.

En la población general de los EE. UU., el riesgo estimado de defectos congénitos importantes y aborto espontáneo en embarazos reconocidos clínicamente es del 2 al 4 % y del 15 al 20 %, respectivamente.

8.2 Lactancia

Resumen de los riesgos

No se dispone de información relativa a la presencia de mosunetuzumab-axgb en la leche humana, el efecto sobre el bebé lactante o la producción de leche. Dado que la IgG humana está presente en la leche materna y que existe la posibilidad de que la absorción de mosunetuzumab-axgb provoque una depleción de las células B, aconseje a las mujeres que no amamenten durante el tratamiento con LUNSUMIO VELO y durante los 3 meses siguientes a la última dosis.

8.3 Mujeres y hombres con capacidad reproductiva

LUNSUMIO VELO puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas [*ver Uso en poblaciones específicas (8.1)*].

Pruebas de embarazo

Verifique el estado de embarazo de las mujeres con capacidad reproductiva antes de iniciar el tratamiento con LUNSUMIO VELO.

Anticoncepción

Mujeres

Aconseje a las mujeres con capacidad reproductiva que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con LUNSUMIO VELO y durante los 3 meses siguientes a la última dosis.

8.4 Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad y eficacia de LUNSUMIO VELO en pacientes pediátricos.

8.5 Uso geriátrico

Entre los 94 pacientes tratados con LUNSUMIO VELO, el 51 % tenía 65 años de edad o más. El número de pacientes de 65 años de edad o más es insuficiente para evaluar si existen diferencias en cuanto a seguridad o eficacia según el grupo de edad.

11 DESCRIPCIÓN

Mosunetuzumab-axgb es un acoplador biespecífico de células T CD3 dirigido a CD20. Se trata de un anticuerpo monoclonal humanizado biespecífico anti-CD20xCD3 dependiente de células T del isotipo inmunoglobulina G1 (IgG1). Mosunetuzumab-axgb se produce en células de ovario de hámster chino (CHO, por sus siglas en inglés) mediante tecnología de ADN recombinante. El peso molecular aproximado es de 146 kDa.

LUNSUMIO VELO (mosunetuzumab-axgb) inyectable es una solución estéril, sin conservadores, de incolora a ligeramente marrón amarillenta, para uso subcutáneo.

Cada vial de dosis única contiene una solución de 0.5 ml de mosunetuzumab-axgb (5 mg), ácido acético (0.2 mg), histidina (0.8 mg), metionina (0.7 mg), polisorbato 20 (0.3 mg), sacarosa (41 mg) y agua inyectable, USP. El pH es de 5.8.

Cada vial de dosis única contiene una solución de 1 ml de mosunetuzumab-axgb (45 mg), ácido acético (0.4 mg), histidina (1.6 mg), metionina (1.5 mg), polisorbato 20 (0.6 mg), sacarosa (82.1 mg) y agua inyectable, USP. El pH es de 5.8.

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de acción

Mosunetuzumab-axgb es un anticuerpo biespecífico acoplador de células T que se une al receptor CD3 expresado en la superficie de las células T y al CD20 expresado en la superficie de las células de linfoma y algunas células sanas de linaje B.

In vitro, el mosunetuzumab-axgb activó las células T, provocó la liberación de citoquinas proinflamatorias e indujo la lisis de las células B.

12.2 Farmacodinámica

Tras la administración subcutánea de la dosis recomendada de LUNSUMIO VELO, los recuentos de células B periféricas disminuyeron hasta niveles indetectables (< 5 células/microlitro) en la mayoría de los pacientes (94 %) para el Día 1 del Ciclo 2 y la depleción se mantuvo en ciclos posteriores, incluidos el Ciclo 4 y el Ciclo 8.

LUNSUMIO VELO causó hipogammaglobulinemia (definida como niveles de IgG < 500 mg/dl). Entre los 49 pacientes con niveles basales de IgG ≥ 500 mg/dl, el 39 % experimentó una disminución del nivel de IgG a < 500 mg/dl tras recibir LUNSUMIO VELO.

Se midieron las concentraciones plasmáticas de citoquinas (IL-2, IL-6, IL-10, TNF- α y IFN- γ) con la administración subcutánea de LUNSUMIO VELO y se observó una elevación transitoria de las citoquinas a dosis de 1.6 mg o más. Tras la administración de la dosis recomendada de LUNSUMIO VELO, la mayor elevación de citoquinas generalmente se observó en las 48 horas siguientes a la primera dosis del Día 8 del Ciclo 1 y por lo general volvieron al valor basal antes de la tercera dosis completa de 45 mg del Día 1 del Ciclo 2. El patrón observado de liberación de citoquinas fue más lento y reducido en comparación con la administración intravenosa.

12.3 Farmacocinética

La exposición PK de mosunetuzumab-axgb administrado por vía subcutánea aumentó proporcionalmente en un intervalo de dosis de 1.6 mg a 45 mg (de 0.04 a 1 vez la dosis de tratamiento recomendada).

Al comparar las exposiciones de mosunetuzumab del régimen de dosificación subcutánea recomendado de LUNSUMIO VELO con el régimen de dosificación intravenosa recomendado de LUNSUMIO en pacientes con linfoma folicular en recaída o refractario en el estudio GO29781 [ver Estudios clínicos (14)], el índice de media geométrica (GMR, por sus siglas en inglés) (IC del 90 %) para la $C_{\min}$ observada del Ciclo 3 fue de 1.39 (de 1.20 a 1.61) y el AUC durante 0-84 días fue de 1.06 (de 0.92 a 1.21). Las exposiciones PK para la dosis recomendada de LUNSUMIO VELO vía inyección subcutánea se resumen en la Tabla 9 y la Figura 1.

Tabla 9. Parámetros de exposición de la inyección subcutánea de mosunetuzumab-axgb

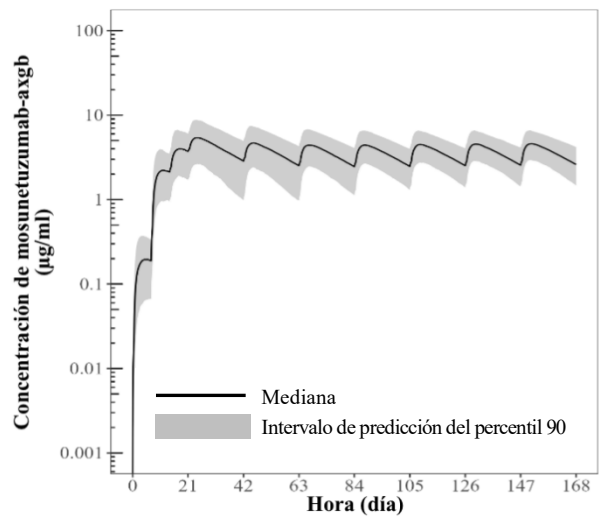
	AUC (día• μ g/ml) ¹	C _{máx} (μ g/ml) ¹	C _{mín} (μ g/ml) ¹
Ciclo 1 (0 – 21 días)	36.7 (57.0)	3.8 (53.9)	3.5 (54.1)
Ciclo 2 (21 – 42 días)	82.3 (50.9)	5.2 (50.3)	2.5 (55.7)
Ciclo 3 (42 – 63 días)	72.9 (42.8)	4.5 (44.0)	2.4 (52.3)
Estado estacionario ²	72.8 (34.5)	4.4 (36.7)	2.4 (34.2)

Todos los valores presentados son métricas de exposición previstas por el modelo.

¹ Los valores son la media geométrica con CV% geométrico.

² Los valores del estado estacionario son aproximados en el Ciclo 4 (63 – 84 días).

Figura 1. Perfil temporal de concentración de la inyección subcutánea de mosunetuzumab-axgb previsto por el modelo



Los parámetros farmacocinéticos (Tabla 10) se evaluaron a la dosis recomendada y se presentan como media geométrica (CV%) excepto que se especifique lo contrario.

Tabla 10. Parámetros farmacocinéticos de mosunetuzumab-axgb en pacientes con linfoma folicular en recaída o refractario

Parámetro	LUNSUMIO VELO vía infusión subcutánea
Biodisponibilidad	89.8 %
Mediana de T _{máx} (rango), días ¹	4.2 (2.5 – 7.1)
Volumen de distribución ^a (l)	5.5 (31 %)
Semivida ^a (días)	17.0 (15 %)
Depuración sistémica (l/día)	1.1 (63 %) al inicio 0.58 (18 %) en estado estacionario
T _{máx} = tiempo hasta la concentración máxima	
¹ Estado estacionario	

Poblaciones específicas

No hubo diferencias clínicamente significativas en la farmacocinética de mosunetuzumab-axgb en función de la edad (de 18 a 96 años), el sexo, la raza (asiática y no asiática), la etnia (hispana/latina y no hispana/latina), la insuficiencia renal leve o moderada (aclaramiento de creatinina estimado [CrCL] mediante la fórmula de Cockcroft-Gault: 30 a 89 ml/min) o insuficiencia hepática leve (bilirrubina total inferior o igual al límite superior de la normalidad [LSN] con AST superior al LSN o bilirrubina total superior a 1 a 1.5 veces el LSN con cualquier AST).

Se desconocen los efectos de la insuficiencia renal severa (CrCL de 15 a 29 ml/min) o de la insuficiencia hepática moderada a severa (bilirrubina total superior a 1.5 veces el LSN con cualquier AST) sobre la farmacocinética de mosunetuzumab-axgb.

Estudios de interacciones farmacológicas

No se han realizado estudios clínicos que evalúen el potencial de interacción farmacológica de mosunetuzumab-axgb.

12.6 Inmunogenicidad

La incidencia observada de anticuerpos antifármaco depende en gran medida de la sensibilidad y especificidad del ensayo. Las diferencias en los métodos de ensayo impiden realizar comparaciones significativas de la incidencia de anticuerpos antifármaco en el estudio descrito a continuación con la incidencia de anticuerpos antifármaco en otros estudios, incluidos los de mosunetuzumab-axgb.

Durante el tratamiento en el estudio GO29781 (hasta 12 meses) [ver Estudios clínicos (14)], mediante un ensayo de inmunoabsorción ligado a enzima (ELISA), ningún paciente (N = 216) tratado con un monoterapia de LUNSUMIO VELO desarrolló anticuerpos anti-mosunetuzumab-axgb. Basándose en estos datos, no se pudo evaluar la relevancia clínica de los anticuerpos anti-mosunetuzumab-axgb.

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

13.1 Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad

No se han realizado estudios de carcinogenicidad o genotoxicidad con mosunetuzumab-axgb.

No se han realizado estudios específicos para evaluar los efectos de mosunetuzumab-axgb sobre la fertilidad. No se identificaron efectos adversos en los órganos reproductores masculinos o femeninos en un estudio de toxicidad crónica con dosis repetidas de 26 semanas en macacos sexualmente maduros.

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

La eficacia de LUNSUMIO VELO se evaluó en un estudio abierto, multicéntrico y de cohortes múltiples (GO29781, NCT02500407) en pacientes con FL en recaída o refractario tras dos o más líneas de terapia sistémica que habían recibido al menos dos terapias previas, incluido un anticuerpo monoclonal anti-CD20 y un agente alquilante. El estudio excluyó a los pacientes con infecciones activas, antecedentes de enfermedad autoinmune, trasplante alogénico previo o cualquier antecedente de linfoma del sistema nervioso central (CNS, por sus siglas en inglés) o trastornos del CNS.

Los pacientes recibieron 5 mg el Día 1 del Ciclo 1 y 45 mg el Día 8 del Ciclo 1, seguidos de 45 mg el Día 15 del Ciclo 1 y luego 45 mg vía inyección subcutánea cada 3 semanas en los ciclos posteriores. El ciclo de tratamiento fue de 21 días. LUNSUMIO VELO se administró durante 8 ciclos, a menos que los pacientes experimentaran progresión de la enfermedad o una toxicidad inaceptable. Tras 8 ciclos, los pacientes con una respuesta completa discontinuaron el tratamiento; los pacientes con una respuesta parcial o enfermedad estable continuaron el tratamiento hasta 17 ciclos, a menos que experimentaran progresión de la enfermedad o una toxicidad inaceptable.

Entre los 94 pacientes, la mediana de edad fue de 65 años (rango: de 35 a 84 años), el 49 % tenía 65 años o más, el 56 % eran varones, el 85 % eran blancos, el 11 % asiáticos, el 2 % negros y el 2 % hispanos o latinos. Todos tenían un estado de rendimiento del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 o 1. La mediana del número de líneas de terapia sistémica previas fue de 3 (rango: de 2 a 9), con el 47 % que recibió 2 líneas previas, el 19 % que recibió 3 líneas previas y el 34 % que recibió 4 o más líneas previas.

El sesenta y siete por ciento de los pacientes tuvieron enfermedad refractaria a un tratamiento previo con anticuerpos monoclonales anti-CD20, el 46 % tuvieron enfermedad refractaria tanto a un tratamiento con anticuerpos monoclonales anti-CD20 como a una terapia con agentes alquilantes, el 20 % habían recibido un trasplante autólogo de células madre, el 16 % habían recibido un tratamiento previo con rituximab y lenalidomida y el 4 % habían recibido un tratamiento previo con CAR T. El veinticinco por ciento tenían una enfermedad voluminosa y el 44 % presentaron progresión de la enfermedad en los 24 meses siguientes a la primera terapia sistémica.

La eficacia se estableció en función de la tasa de respuesta objetiva (TRO) y la duración de la respuesta (DR) evaluadas por un centro de revisión independiente según los criterios del International Working Group de 2007. Los resultados de eficacia se resumen en la Tabla 11. La mediana de seguimiento para la DR fue de 16.0 meses.

Tabla 11. Resultados de eficacia en pacientes con FL en recaída o refractario que recibieron la inyección subcutánea de LUNSUMIO VELO

Respuesta	LUNSUMIO VELO N=94
Tasa de respuesta objetiva, n (%)	70 (75)
(CI del 95 %)	(64, 83)
Respuesta completa, n (%)	55 (59)
(CI del 95 %)	(48, 69)
Respuesta parcial, n (%)	15 (16)
(CI del 95 %)	(9, 25)
Duración de la respuesta^{1,2}	N = 70
Mediana de DOR ² , meses (CI del 95 %)	22.4 (16.8, 22.8)
Tasa de respuesta continuada ²	
A los 12 meses, %	70
(CI del 95 %)	(59, 81)
A los 18 meses, %	60
(CI del 95 %)	(46, 73)
DOR = duración de la respuesta; CI = intervalo de confianza	
¹ La DOR se define como el tiempo desde la primera PR o CR documentada hasta la progresión documentada de la enfermedad o la muerte por cualquier causa.	
² Estimación de Kaplan-Meier.	

La mediana del tiempo transcurrido hasta la primera respuesta fue de 2.8 meses (rango: de 1.2 a 16.0).

16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANEJO

LUNSUMIO VELO (mosunetuzumab-axgb) inyectable es una solución estéril, de incolora a ligeramente marrón amarillenta, sin conservadores, para inyección subcutánea que se presenta como sigue:

- Un vial de dosis única de 5 mg/0.5 ml en una caja de cartón (NDC 50242-177-01)
- Un vial de dosis única de 45 mg/ml en una caja de cartón (NDC 50242-201-01).

Conservar en refrigeración entre 2 °C y 8 °C (de 36 °F a 46 °F) en el envase original para protegerlo de la luz. No la congele. No la agite.

17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Aconseje al paciente que lea el prospecto aprobado por la FDA (Guía del medicamento).

Síndrome de liberación de citoquinas (CRS, por sus siglas en inglés) – Comente los signos y síntomas asociados al CRS, como fiebre, escalofríos, hipotensión, taquicardia, hipoxia y dolor de cabeza. Aconseje a los pacientes que busquen atención médica inmediata en caso de que aparezcan signos o síntomas de CRS en cualquier momento. Aconseje a los pacientes que experimenten síntomas que alteren la consciencia que no conduzcan y que se abstengan de manejar maquinaria pesada o potencialmente peligrosa hasta que los acontecimientos se resuelvan [ver *Advertencias y precauciones (5.1)*].

Toxicidad neurológica, incluido el ICANS – Comente cuáles son los signos y síntomas asociados con la toxicidad neurológica, incluido el ICANS, dolor de cabeza, neuropatía periférica, mareo o cambios en el estado mental. Aconseje a los pacientes que se comuniquen inmediatamente con su proveedor de atención médica si experimentan cualquier signo o síntoma de toxicidad neurológica. Aconseje a los pacientes que experimenten toxicidad neurológica que altere la consciencia que se abstengan de conducir o manejar maquinaria pesada o potencialmente peligrosa hasta que se resuelva la toxicidad neurológica [ver *Advertencias y precauciones (5.2)*].

Infecciones – Comente cuáles son los signos o síntomas asociados a una infección [ver *Advertencias y precauciones (5.3)*].

Linfohistiocitosis hemofagocítica (HLH, por sus siglas en inglés) – Comente cuáles son los signos y síntomas asociados a la HLH, como fiebre, coagulopatía, citopenias y esplenomegalia [ver *Advertencias y precauciones (5.4)*].

Citopenias – Comente cuáles son los signos y síntomas asociados a las citopenias, incluidos neutropenia y neutropenia febril, anemia y trombocitopenia [ver *Advertencias y precauciones (5.5)*].

Exacerbación tumoral – Informe a los pacientes del riesgo potencial de exacerbación tumoral y que comuniquen a su proveedor de atención médica cualquier signo o síntoma asociado a este acontecimiento para su evaluación [ver *Advertencias y precauciones (5.6)*].

Reacciones en el lugar de la inyección – Informe a los pacientes que pueden ocurrir reacciones en el lugar de la inyección y que comuniquen cualquier reacción severa [ver *Reacciones adversas (6.1)*].

Toxicidad embriofetal – Advierta a las mujeres embarazadas del riesgo potencial para el feto. Aconseje a las mujeres con capacidad reproductiva que informen a su proveedor de atención médica si están embarazadas o quedan embarazadas [ver *Uso en poblaciones específicas (8.1)*]. Aconseje a las mujeres con capacidad reproductiva que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con LUNSUMIO VELO y durante al menos 3 meses después de la última dosis [ver *Uso en poblaciones específicas (8.3)*].

Lactancia – Aconseje a las mujeres que amamanten durante el tratamiento con LUNSUMIO VELO y durante los 3 meses siguientes a la última dosis [ver *Uso en poblaciones específicas (8.2)*].

Fabricado por:
Genentech, Inc.
Miembro del grupo Roche
1 DNA Way
South San Francisco, CA 94080-4990
Número de licencia en EE. UU.: 1048

LUNSUMIO VELO es una marca comercial registrada de
Genentech, Inc.
©2025 Genentech, Inc.

GUÍA DEL MEDICAMENTO
LUNSUMIO VELO™ (lun-SUM-mee-oh VEH-low)
(mosunetuzumab-axgb)
inyección, para uso subcutáneo

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

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

Obtenga ayuda médica de emergencia de inmediato si desarrolla cualquier signo o síntoma de CRS en cualquier momento, incluidos:

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

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

- El plan de dosis ascendente consiste en que usted recibe dosis “ascendentes” antes de recibir las dosis más altas de LUNSUMIO VELO durante el primer ciclo de tratamiento.
- Si su dosis de 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.
- Consulte “¿Cómo recibiré LUNSUMIO VELO?” para más información sobre cómo le administrarán LUNSUMIO VELO.

Durante el tratamiento con LUNSUMIO VELO, su proveedor de atención médica le examinará para detectar la presencia de CRS y puede tratarle 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 VELO si tiene efectos secundarios severos.

Consulte la sección “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de LUNSUMIO VELO?” para obtener más información sobre los efectos secundarios.

¿Qué es LUNSUMIO VELO?

LUNSUMIO VELO es un medicamento de venta con receta 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 VELO es seguro y eficaz en niños.

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

- 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 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 VELO.

Mujeres que pueden quedar embarazadas:

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

¿Cómo recibirá LUNSUMIO VELO?

- Su proveedor de atención médica le administrará LUNSUMIO VELO mediante una inyección debajo de la piel (subcutánea) en la zona del estómago (abdomen) o el muslo.
- Después de completar el “plan de dosis ascendente” semanal en el Ciclo 1, LUNSUMIO VELO se administra cada 21 días.
- Después del Ciclo 1, su proveedor de atención médica decidirá si necesita seguir tomando otros medicamentos para ayudar a reducir los efectos secundarios de LUNSUMIO VELO durante los ciclos futuros.
- Su proveedor de atención médica decidirá cuántos ciclos de tratamiento con LUNSUMIO VELO recibirá usted.

Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre LUNSUMIO VELO?” para obtener más información sobre cómo recibirá LUNSUMIO VELO.

¿Qué debo evitar mientras recibo 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.

Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre LUNSUMIO VELO?” y “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de LUNSUMIO VELO?” para obtener más información sobre los signos y síntomas del CRS y los problemas neurológicos.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de LUNSUMIO VELO?

LUNSUMIO VELO puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre LUNSUMIO VELO?”

- **Problemas neurológicos.** LUNSUMIO VELO puede causar problemas neurológicos graves y potencialmente mortales. Su proveedor de atención médica le examinará para detectar problemas neurológicos durante el tratamiento con LUNSUMIO VELO. Su proveedor de atención médica también puede remitirle 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 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
- **Infecciones graves.** LUNSUMIO VELO puede causar infecciones graves que pueden conducir a la muerte. Su proveedor de atención médica le 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 VELO, incluyendo:
 - fiebre de 100.4 °F (38 °C) o más
 - tos
 - dolor en el pecho
 - cansancio
 - falta de aire
 - erupción cutánea dolorosa
 - dolor de garganta
 - dolor al orinar
 - sensación de debilidad o malestar general
- **Linfohistiocitosis hemofagocítica (HLH, por sus siglas en inglés).** LUNSUMIO VELO puede causar un exceso de actividad del sistema inmunitario: una afección llamada linfohistiocitosis hemofagocítica (HLH, por sus siglas en inglés). La HLH es potencialmente mortal y ha provocado la muerte en personas que recibieron tratamiento con 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
 - bajo recuento de células sanguíneas
 - problemas de hígado

- **Bajo recuento de células sanguíneas.** Los recuentos bajos de células sanguíneas son frecuentes durante el tratamiento con 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 VELO. LUNSUMIO VELO puede causar los siguientes recuentos bajos de células sanguíneas:
 - **recuento bajo de glóbulos blancos (linfopenia 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 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 VELO:
 - dolor en el pecho
 - tos
 - dificultad para respirar
 - sensibilidad o inflamación de los ganglios linfáticos
 - dolor o inflamación en la zona del tumor

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

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
- diarrea

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.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de LUNSUMIO VELO.

Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar de los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de LUNSUMIO VELO.

A veces, los medicamentos se recetan para fines distintos a los enumerados en la Guía del medicamento. Puede solicitar a su farmacéutico o su proveedor de atención médica información sobre LUNSUMIO VELO dirigida a médicos.

¿Cuáles son los ingredientes de LUNSUMIO VELO?

Principio activo: mosunetuzumab-axgb

Ingredientes inactivos: ácido acético, histidina, metionina, polisorbato 20, sacarosa y agua inyectable.

Fabricado por: **Genentech, Inc.**, miembro del grupo Roche, 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080-4990

Número de licencia en EE. UU.: 1048

LUNSUMIO VELO es una marca registrada de Genentech, Inc.

Para más información, llame al 1-844-832-3687 o visite www.LUNSUMIO.com.