



No son pacientes reales.

TRODELVY® (*sacituzumab govitecán-hziy*) es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos con cáncer de mama triple negativo (negativo en cuanto a receptores hormonales de estrógeno y progesterona y en cuanto a HER2) que se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico) o no puede extirparse mediante cirugía y que han recibido dos o más tratamientos previos, incluido, al menos, un tratamiento para enfermedad metastásica.

No se sabe si TRODELVY es seguro y eficaz en personas con problemas de hígado moderados o graves ni en niños.

PREGUNTAS FRECUENTES ACERCA DE TRODELVY

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

TRODELVY puede causar efectos secundarios graves, que incluyen recuentos bajos de glóbulos blancos y diarrea:

• **Recuentos bajos de glóbulos blancos (neutropenia)** que son frecuentes y, a veces, pueden ser graves y dar lugar a infecciones que pueden poner en riesgo la vida o causar la muerte. Su proveedor de atención médica debe controlar sus recuentos de células sanguíneas durante el tratamiento. Si su recuento de glóbulos blancos es demasiado bajo, es posible que su proveedor de atención médica deba reducir la dosis, darle un medicamento para ayudar a prevenir los recuentos bajos de células sanguíneas con dosis futuras de TRODELVY o, en algunos casos, interrumpir el tratamiento con TRODELVY. Si tiene fiebre mientras su recuento de glóbulos blancos es bajo, es posible que su proveedor de atención médica deba darle antibióticos. **Comuníquese de inmediato con su proveedor de atención médica si presenta cualquiera de los siguientes signos de infección:** fiebre, escalofríos, tos, falta de aliento, o ardor o dolor al orinar

• **Diarrea intensa.** La diarrea es frecuente y puede ser intensa. Su proveedor de atención médica debe realizarle controles para determinar si tiene diarrea y darle medicamentos según sea necesario para ayudar a controlarla. En caso de pérdida excesiva de fluidos corporales (deshidratación), es posible que su proveedor de atención médica deba administrarles fluidos y electrolitos para reponer las sales de su cuerpo. Si la diarrea se produce en una etapa avanzada del tratamiento, es posible que su proveedor de atención médica le realice exámenes para determinar si la causa podría ser una infección. Su proveedor de atención médica podría disminuir su dosis de TRODELVY o interrumpir el tratamiento si su diarrea es intensa y no se puede controlar con medicamentos antidiarreicos.

• **Comuníquese de inmediato con su proveedor de atención médica** la primera vez que tenga diarrea durante el tratamiento con TRODELVY; si sus heces son negras o sanguinolentas; si tiene síntomas de deshidratación como, por ejemplo, aturdimiento, mareos o desmayo; si no puede tomar líquidos por boca debido a las náuseas o los vómitos; o si no puede controlar la diarrea en un lapso de 24 horas.

No debe recibir tratamiento con TRODELVY si ha tenido una reacción alérgica grave a TRODELVY. Consulte a su proveedor de atención médica si no lo sabe con seguridad.

Consulte la Información Importante de Seguridad que se incluye completa en las páginas 12 y 13. Consulte los [Datos Destacados](#) acerca de TRODELVY, incluida la Advertencia importante.

Si desea saber más, visite [TRODELVY.com](https://www.trodelvy.com)



TRODELVY™
sacituzumab govitecán-hziy
180 mg inyectable

INFORMACIÓN SOBRE EL TRATAMIENTO

¿Qué es TRODELVY?

TRODELVY® (sacituzumab govitecán-hziy) es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos con cáncer de mama triple negativo (negativo en cuanto a receptores hormonales de estrógeno y progesterona y en cuanto a HER2) que se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico) o no puede extirparse mediante cirugía y que han recibido dos o más tratamientos previos, incluido, al menos, un tratamiento para enfermedad metastásica.

No se sabe si TRODELVY es seguro y eficaz en personas con problemas de hígado moderados o graves ni en niños.

¿Cómo se cree que funciona TRODELVY?

TRODELVY es un tipo de fármaco conocido como conjugado anticuerpo-fármaco o CAF, para abreviar. A diferencia de la quimioterapia tradicional, los CAF están formados por 3 elementos: un anticuerpo, un medicamento anticancerígeno y un enlazador. El anticuerpo busca una proteína específica, en este caso Trop-2, que se expresa de forma excesiva en muchos cánceres, incluido el cáncer de mama. El fármaco anticancerígeno destruye las células cancerosas una vez que se las encuentra. El enlazador conecta el fármaco anticancerígeno con el anticuerpo.

Los científicos han descubierto que, en los pacientes con CMTN, las células tumorales contienen con mayor frecuencia la proteína Trop-2. TRODELVY se une a las células que contienen Trop-2.

La información proveniente de estudios de laboratorio sugiere que así es como funciona TRODELVY. Se desconoce el beneficio clínico de estas observaciones.

¿Cómo se administra TRODELVY?

Su médico le administrará TRODELVY mediante infusión a través de una vena. Cada ciclo de tratamiento es de 3 semanas, lo que significa que los ciclos de tratamiento se repiten cada 21 días. Las dosis se administran una vez a la semana durante dos semanas, el Día 1 y el Día 8, seguidas de una semana de descanso. Los ciclos de tratamiento se repiten cada 21 días. Usted y su médico decidirán cuántos ciclos de tratamiento recibirá. Esto puede basarse en factores como, por ejemplo, si su tumor ha respondido al tratamiento o si su cuerpo tiene capacidad para tolerarlo.

- Su primera dosis de TRODELVY durará más de 3 horas. Si tolera bien la primera dosis, las dosis futuras podrían administrarse a lo largo de una a dos horas
- Antes de cada dosis de TRODELVY, recibirá medicamentos para ayudar a prevenir reacciones a la infusión, así como también para reducir o prevenir las náuseas y los vómitos
- Le realizarán controles para detectar cualquier efecto secundario durante, al menos, 30 minutos después de recibir cada infusión de TRODELVY
- Su proveedor de atención médica podría disminuir la velocidad de la infusión de TRODELVY o interrumpirla temporalmente si usted presenta una reacción relacionada con la infusión. Es posible que su médico reduzca temporalmente la dosis de TRODELVY para ayudar a manejar los efectos secundarios. En ciertos casos, se podría recomendar la interrupción permanente del tratamiento
- Usted y su proveedor de atención médica decidirán por cuánto tiempo continuará recibiendo TRODELVY

¿Cuáles son algunas de las cosas que se deben hacer antes de que me administren TRODELVY?

Antes de la primera infusión, puede ser que le administren medicamentos como un antifebril, antihistamínicos o corticosteroides. Estos medicamentos pueden ayudar a prevenir reacciones a la infusión. Además, puede ser que le administren medicamentos para ayudar a reducir o prevenir las náuseas y los vómitos provocados por la quimioterapia.

Los días en los que reciba el tratamiento, es posible que se le realice un examen físico breve para controlarle la presión arterial, el pulso, la respiración y la temperatura. Además, se medirá su peso para hallar la dosis adecuada de TRODELVY. Se le colocará una vía i.v. en la vena y se le podría extraer una muestra de sangre.

¿Puede TRODELVY ayudarme a vivir más tiempo?

TRODELVY se evaluó en un estudio de fase 3 de grandes dimensiones en adultos con CMTN que se había diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico) o no podía extirparse mediante cirugía y que habían recibido previamente dos o más terapias para el cáncer de mama, al menos una de ellas para enfermedad metastásica. En un estudio de fase 3, TRODELVY demostró ser más eficaz para retrasar la progresión de la enfermedad que las quimioterapias tradicionales. TRODELVY se estudió en 529 pacientes asignados aleatoriamente a tratamiento con TRODELVY (n = 267) o con un solo medicamento quimioterapéutico a elección del médico (quimioterapias tradicionales; n = 262). Estos medicamentos incluyeron eribulina, vinorelbina, gemcitabina o capecitabina. El ensayo analizó la mediana de supervivencia libre de progresión (SLP), que es el tiempo durante el cual un tratamiento detiene el crecimiento o la diseminación del cáncer de mama triple negativo metastásico (CMTNm) en la mitad de las personas que lo reciben. Algunos de los pacientes que recibieron TRODELVY no mostraron ningún signo de empeoramiento de su CMTNm durante, al menos, 4.8 meses, en comparación con los pacientes que recibieron quimioterapias tradicionales, en los cuales ese período fue de 1.7 meses. Es posible que TRODELVY no funcione en todos los pacientes. Los resultados individuales podrían variar.

Notas

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Reacciones alérgicas y relacionadas con la infusión que pueden ser graves y poner el riesgo la vida. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica o al personal de enfermería si tiene alguno de los siguientes síntomas durante una infusión de TRODELVY o dentro de las 24 horas siguientes: hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta; urticaria; erupción cutánea, picazón o rubor en la piel; fiebre; dificultad para respirar o sibilancias; aturdimiento, mareos, desmayo o sensación de desmayo; escalofríos moderados o escalofríos intensos y de comienzo brusco (rigor).

Consulte la Información Importante de Seguridad que se incluye completa en las páginas 12 y 13. Consulte los [Datos Destacados](#) acerca de TRODELVY, incluida la Advertencia Importante.

 **TRODELVY™**
sacituzumab govitecán-hziy
180 mg inyectable



No son pacientes reales.

EFECTOS SECUNDARIOS

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TRODELVY?

TRODELVY puede causar **efectos secundarios graves**, incluidos los siguientes:



Recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia). Es frecuente que TRODELVY provoque recuentos bajos de glóbulos blancos que a veces pueden ser graves y dar lugar a infecciones que pueden ser potencialmente mortales o causar la muerte. Comuníquese de inmediato con su proveedor de atención médica si presenta cualquiera de los siguientes signos de infección durante el tratamiento con TRODELVY: fiebre, escalofríos, tos, falta de aliento, o ardor o dolor al orinar.



Diarrea intensa. Es frecuente que TRODELVY provoque diarrea y, además, esta puede ser intensa. Comuníquese de inmediato con su proveedor de atención médica la primera vez que tenga diarrea durante el tratamiento con TRODELVY, si sus heces son negras o sanguinolentas, si tiene síntomas de pérdida excesiva de fluidos corporales (deshidratación) y sales corporales (p. ej., aturdimiento, mareo o desmayo), si no puede tomar líquidos por boca debido a las náuseas o los vómitos, o si no puede controlar la diarrea en un lapso de 24 horas.



Reacciones alérgicas y relacionadas con la infusión. Durante el tratamiento con TRODELVY pueden producirse reacciones alérgicas graves, lo que incluye reacciones alérgicas potencialmente mortales, y reacciones relacionadas con la infusión. Dígame a su proveedor de atención médica o al personal de enfermería de inmediato si tiene alguno de estos síntomas de reacción alérgica o relacionada con la infusión durante la infusión de TRODELVY o dentro de las 24 horas siguientes a recibir una dosis de TRODELVY: hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta; urticaria; erupción cutánea, picazón o rubor en la piel; fiebre; dificultad para respirar o sibilancias; aturdimiento, mareo, desmayo o sensación de desmayo; o escalofríos moderados o escalofríos intensos y de comienzo brusco (rigor).



Náuseas y vómitos. Las náuseas y vómitos son frecuentes al recibir tratamiento con TRODELVY y a veces pueden ser intensos. Antes de cada dosis de TRODELVY, recibirá medicamentos para ayudar a prevenir las náuseas y los vómitos. Debería recibir medicamentos para llevarse a casa, junto con instrucciones con respecto a cómo tomarlos para ayudar a prevenir y tratar las náuseas o los vómitos que pueda tener después de recibir TRODELVY. Comuníquese de inmediato con su proveedor de atención médica si tiene náuseas o vómitos que no se pueden controlar con los medicamentos que le han recetado. Su proveedor de atención médica podría decidir disminuir su dosis de TRODELVY o interrumpir el tratamiento si usted tiene náuseas y vómitos intensos que no se pueden controlar con medicamentos para las náuseas.

Efectos secundarios más frecuentes. Los efectos secundarios más frecuentes de TRODELVY incluyen sensación de cansancio o debilidad, caída del cabello, disminución del recuento de glóbulos rojos, estreñimiento, disminución del apetito, erupción cutánea (consulte la anterior sección "reacciones alérgicas y relacionadas con la infusión" y dolor o molestias en la zona del estómago (abdomen)).

TRODELVY puede causar problemas de fertilidad en las mujeres, lo cual podría afectar su capacidad para tener un bebé. Hable con su proveedor de atención médica si la cuestión de la fertilidad le preocupa. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de TRODELVY. Comuníquese con su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Notas

¿Puedo tomar un descanso durante la infusión si empiezo a sentirme mal?

Si empieza a sentirse mal, avise inmediatamente al personal de enfermería o a otro miembro de su equipo de atención médica. Ellos le dirán cuáles son las opciones.

¿Se me caerá el cabello?

Es probable que TRODELVY provoque caída del cabello, incluso en pacientes que no han perdido cabello anteriormente. Esto podría ocurrir poco después de iniciar el tratamiento.

¿Hay algo que pueda hacer para aliviar ciertos efectos secundarios?

Sí, su médico hablará con usted de los medicamentos que podría tomar antes, durante o después del tratamiento para ayudar a manejar ciertos efectos secundarios. Estos podrían ser medicamentos para ayudar a prevenir las náuseas y los vómitos, así como medicamentos antidiarreicos. Puede ser que su médico también le recomiende tratamientos para otros efectos secundarios. En el 44 % de los pacientes que recibieron TRODELVY se utilizó factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF, por sus siglas en inglés). Su médico puede determinar qué efectos secundarios podrían hacer que deba reducir su dosis y qué efectos secundarios podrían hacer que tenga que interrumpir su tratamiento con TRODELVY o dejar de recibirlo de manera permanente.

Es posible que pueda hacer pequeños cambios en su estilo de vida para ayudar a manejar algunos efectos secundarios. En las páginas siguientes encontrará consejos para manejar los efectos secundarios en casa. Asegúrese de consultar antes a su médico y de discutir cualquier efecto secundario que pueda presentar.



Consulte la Información Importante de Seguridad que se incluye completa en las páginas 12 y 13. Consulte los [Datos Destacados](#) acerca de TRODELVY, incluida la Advertencia Importante.



EFECTOS SECUNDARIOS Y CONSEJOS PRÁCTICOS SOBRE CÓMO MANEJARLOS

Algunos efectos secundarios de TRODELVY son similares a los que podrían ocurrir al recibir quimioterapia para el CMTNm, y su intensidad es diferente en cada persona. Comuníquese con su proveedor de atención médica si presenta efectos secundarios que requieran atención y asistencia de inmediato.

Los efectos secundarios más comunes observados durante ensayos clínicos en los que se administró TRODELVY fueron: náuseas, diarrea, sensación de cansancio o debilidad (fatiga), disminución del recuento de glóbulos blancos (neutropenia), caída del cabello (alopecia), disminución del recuento de glóbulos rojos (anemia), vómitos, estreñimiento, disminución del apetito, erupción cutánea y dolor abdominal.

↓ Disminución del recuento de glóbulos blancos (neutropenia)

TRODELVY podría reducir sus niveles de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco. Esto puede aumentar su riesgo de infección. Su proveedor de atención médica debe controlar sus recuentos de células sanguíneas durante el tratamiento con TRODELVY. Si su recuento de glóbulos blancos es demasiado bajo, es posible que su proveedor de atención médica deba reducir su dosis de TRODELVY, darle un medicamento para ayudar a prevenir los recuentos bajos de células sanguíneas con dosis futuras de TRODELVY o, en algunos casos, interrumpir su tratamiento con TRODELVY. Si tiene fiebre mientras su recuento de glóbulos blancos es bajo, es posible que su proveedor de atención médica deba darle antibióticos.

Consejos que podrían ser útiles:

- Lávese las manos a menudo con agua tibia y jabón
- Evite los lugares donde haya muchas personas reunidas y no se acerque a personas enfermas
- Lave muy bien las frutas y los vegetales crudos antes de comerlos



Diarrea

Su proveedor de atención médica debe realizarle controles para determinar si tiene diarrea y darle los medicamentos necesarios para ayudar a controlarla. En caso de pérdida excesiva de fluidos corporales (deshidratación), es posible que su proveedor de atención médica deba administrarles fluidos y electrolitos para reponer las sales de su cuerpo. Si la diarrea se produce en una etapa avanzada del tratamiento, es posible que su proveedor de atención médica le realice exámenes para determinar si la causa podría ser una infección. Su proveedor de atención médica podría disminuir su dosis de TRODELVY o interrumpir el tratamiento si su diarrea es intensa y no se puede controlar con medicamentos antidiarreicos.

Consejos que podrían ser útiles:

- Beba lentamente sorbos de líquidos claros y frescos a lo largo del día para no deshidratarse
- Consuma comidas pequeñas y frecuentes, suaves y con bajo contenido de fibra, como bananas, arroz blanco y pan tostado
- Evite el alcohol, la cafeína, los alimentos grasosos o picantes, y limite la ingesta de productos lácteos y vegetales crudos



Náuseas y vómitos

Su médico podría darle medicamentos para ayudar a prevenir las náuseas y los vómitos. Siga las instrucciones de su médico.

Consejos que podrían ser útiles:

- Consuma 5 o 6 refrigerios o comidas pequeñas al día en lugar de 3 comidas abundantes
 - Coma alimentos suaves, como pan tostado y galletas saladas
 - Trate de comer cantidades pequeñas de aquellos alimentos que tengan alto contenido de calorías
- A lo largo del día, beba lentamente sorbos de líquidos claros y frescos, como gaseosa de jengibre, jugo de manzana, caldo o té, para no deshidratarse
- Intente respirar profunda y lentamente o tomar aire fresco cuando empiece a sentirse mal
- Si tiene vómitos, ponerse en la boca trozos de hielo o de jugo congelado podría permitirle ingerir líquidos más fácilmente



Sensación de cansancio o debilidad (fatiga)

Es frecuente que el tratamiento le deje sensación de debilidad y cansancio.

Consejos que podrían ser útiles:

- Planifique su tiempo como para poder relajarse y descansar, y establezca horarios que se ajusten a sus necesidades
- Tome siestas cortas y trate de dormir entre 7 y 8 horas todas las noches
- Trate de realizar actividad física, pero hable con su médico antes de comenzar una rutina de ejercicios nueva
- Beba mucha agua y coma bien
- Reduzca el estrés intentando meditar, practicar yoga, leer o llevar un diario personal

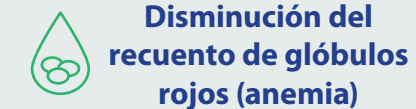


Caída del cabello (alopecia)

Es frecuente que el tratamiento provoque caída del cabello.

Consejos que podrían ser útiles:

- En el caso de que esté pensando en comprar una peluca, si realiza la compra antes de comenzar el tratamiento podría ser más fácil encontrar una que coincida con el color y el tipo de su propio cabello
- Averigüe si su compañía de seguros cubriría el costo de una peluca ("prótesis craneal" o "prótesis capilar")
- Durante la noche, use una redcilla para el cabello o asegúrese de que la funda de la almohada sea de satén para evitar que el cabello se le caiga a mechones
- Proteja su cuero cabelludo del sol con pantalla solar y use un sombrero o una chalina cuando se encuentre al aire libre
- La eficacia y la seguridad de los gorros de enfriamiento todavía se encuentran en investigación. Si le interesa esta opción, consulte a su médico. Además, pregunte si el centro de tratamiento tiene experiencia en el uso de gorros de enfriamiento y cuál ha sido el grado de éxito que han tenido



Disminución del recuento de glóbulos rojos (anemia)

Es frecuente que el tratamiento provoque recuentos bajos de glóbulos rojos. Esto puede dejarle sensación de debilidad y cansancio.

Consejos que podrían ser útiles:

- Limite sus actividades y descanse mucho
- Tome siestas cortas y trate de dormir entre 7 y 8 horas todas las noches
- Siga una dieta bien equilibrada que incluya proteínas (como carne, pescado, huevos, lácteos y frutos secos) y beba mucha agua

DÍAS DE TRATAMIENTO

¿Cuánto dura una infusión de TRODELVY?

La primera infusión durará aproximadamente 3 horas. Después, si el tratamiento anterior fue bien tolerado, su médico puede decidir reducir el tiempo de infusión a 1 o 2 horas.

¿Qué me resultaría útil saber en mis días de tratamiento?

Los días de tratamiento pueden ser agotadores. Estos son algunos consejos para tener en cuenta:

- Si cree que va a sentir demasiado cansancio como para conducir, haga los arreglos necesarios para el viaje de ida al centro de tratamiento y de vuelta a casa
- Lleve algo para entretenerse. Libros, audiolibros y revistas son excelentes opciones. Puede ser útil llevar auriculares y una tableta o un teléfono para escuchar música o podcast y para ver programas o películas
- Considere la posibilidad de descargar una aplicación de meditación
- Use ropa cómoda y lleve una manta por si empieza a sentir frío
- Hasta que sepa qué efectos le causa TRODELVY, considere la posibilidad de pedirle a alguien que se quede con usted en casa para brindarle ayuda los días de tratamiento. Una vez que se haya sometido a unos cuantos tratamientos, tendrá una mejor idea de cómo se sentirá y del tipo de ayuda que podría o no necesitar los días de tratamiento

¿Será necesario que me coloquen una puerto para realizarme la infusión?

No es necesario que le coloquen un puerto para recibir tratamiento con TRODELVY. Sin embargo, si ya tiene un puerto colocado, este se puede usar para realizar la infusión.

El uso de un puerto puede ayudar a reducir la cantidad de veces que el personal de enfermería tendría que pincharle la vena con una aguja. Esto puede ser útil si sus venas son pequeñas o están dañadas.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Las náuseas y vómitos son frecuentes al recibir tratamiento con TRODELVY y a veces pueden ser intensos. Antes de cada dosis de TRODELVY, recibirá medicamentos para ayudar a prevenir las náuseas y los vómitos, además de medicamentos para llevarse a casa, con instrucciones con respecto a cómo tomarlos. Comuníquese de inmediato con su proveedor de atención médica si tiene náuseas o vómitos que no se pueden controlar con los medicamentos que le han recetado. Su proveedor de atención médica podría decidir disminuir su dosis de TRODELVY o interrumpir el tratamiento si usted tiene náuseas y vómitos intensos que no se pueden controlar con medicamentos para las náuseas.

Antes de recibir TRODELVY, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluido lo siguiente:

- si le han dicho que es portador del alelo *28 del gen UGT1A1, lo cual puede aumentar su riesgo de presentar efectos secundarios con TRODELVY, especialmente recuentos bajos de glóbulos blancos, con o sin fiebre, y recuentos bajos de glóbulos rojos.
- si tiene problemas de hígado. (Encontrará más información en la página siguiente.)

¿Qué debo esperar que ocurra los días de tratamiento?

Posiblemente su médico recomiende hacer lo siguiente los días de tratamiento:

1

ANTES DE LA INFUSIÓN

Es posible que le administren medicamentos antes de la infusión para ayudar a prevenir reacciones a la infusión; por ejemplo, un antifebril, antihistamínicos o corticoesteroides. Además, es posible que su médico le dé medicamentos para ayudar a reducir o prevenir las náuseas y los vómitos.

2

DURANTE LA INFUSIÓN

La primera infusión de TRODELVY durará aproximadamente 3 horas. Su médico observará cómo se encuentra mientras se realiza la infusión y, al menos, durante los 30 minutos siguientes. Posteriormente, si el tratamiento anterior fue bien tolerado, sus infusiones de TRODELVY podrían durar entre 1 y 2 horas.

3

OBSERVACIÓN

Después de cada infusión, su médico observará cómo se encuentra para detectar cualquier reacción durante, al menos, 30 minutos. Si presenta cualquier efecto secundario mientras recibe TRODELVY, dígaselo a su médico de inmediato. Lea la Información importante de seguridad que aparece en las páginas 12 y 13 de este folleto.

¿Cómo podremos mi médico y yo saber si el tratamiento está siendo eficaz?

Su médico le realizará diferentes exámenes o pruebas para saber si el tratamiento está siendo eficaz. Pídale a su médico que le explique los resultados y que le comente si el tratamiento está siendo eficaz.

Tenga en cuenta que los efectos secundarios no indican si el tratamiento está siendo eficaz o no.

Notas

Informe a su médico acerca de cualquier efecto secundario que le cause molestias o no desaparezca.
Comuníquese con su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios.
Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información Importante de Seguridad que se incluye completa en las páginas 12 y 13. Consulte los [Datos Destacados](#) acerca de TRODELVY, incluida la Advertencia Importante.

 **TRODELVY™**
sacituzumab govitecán-hziy
180 mg inyectable

SERVICIOS DE ACCESO

¿Qué ocurre si necesito ayuda para hacer frente al costo de TRODELVY?

Los **SERVICIOS DE APOYO PARA ACCEDER A TRODELVY** pueden brindarle ayuda para determinar qué beneficios y cobertura tiene para la compra de TRODELVY, y pueden proporcionarle apoyo a lo largo de todo el tratamiento.



Los servicios de apoyo relacionados con el reembolso incluyen los siguientes:

- Beneficios y cobertura
- Evaluación de los gastos de bolsillo
- Programas de apoyo al paciente
- Opciones de asistencia alternativas

El Programa de ahorros de TRODELVY puede brindar asistencia financiera para cubrir el costo de TRODELVY.

APOYO PARA ACCEDER A TRODELVY:

Teléfono: 1-844-TRODELVY (1-844-876-3358)
de lunes a viernes, entre las 9 AM y las 7 PM, hora del Este

Fax: 1-833-851-4344

Visite TRODELVY.com para obtener más información.



Abra la cámara de su dispositivo inteligente y apunte al código QR para ingresar en TRODELVY.com

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Antes de recibir TRODELVY, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluido lo siguiente: (continuación)

- si está embarazada o planea quedar embarazada. TRODELVY puede causar daño al bebé en gestación. Su proveedor de atención médica debe determinar si usted está embarazada antes de que empiece a recibir TRODELVY. TRODELVY puede causar problemas de fertilidad en las mujeres, lo cual podría afectar su capacidad para tener un bebé. Hable con su proveedor de atención médica si la cuestión de la fertilidad le preocupa.
 - Las mujeres que puedan quedar embarazadas deben usar métodos anticonceptivos eficaces mientras reciban el tratamiento y durante los 6 meses siguientes a la última dosis de TRODELVY. Hable con su proveedor de atención médica sobre las opciones de métodos anticonceptivos que puedan ser adecuadas para usted durante este tiempo.
 - Los hombres que tengan una pareja de sexo femenino con capacidad para quedar embarazada deben usar métodos anticonceptivos eficaces mientras reciban el tratamiento y durante los 3 meses siguientes a la última dosis de TRODELVY.
 - Informe de inmediato a su proveedor de atención médica en caso de embarazo suyo o de su pareja durante el tratamiento con TRODELVY.
- si está amamantando o planea amamantar. No se sabe si TRODELVY pasa a la leche materna y puede dañar al bebé. No amamante durante el tratamiento ni durante un mes después de la última dosis de TRODELVY.

GRUPOS DE APOYO

¿Qué grupos de apoyo existen para los pacientes con CMTNm?

Hay recursos adicionales que podrían ser útiles para los pacientes, las familias y los cuidadores que se enfrentan al cáncer de mama. Los siguientes recursos no son propiedad de Gilead ni se encuentran bajo su control, y Gilead no es responsable de su contenido.

Breastcancer.org: Un recurso completo para pacientes con cáncer de mama.
breastcancer.org

Living Beyond Breast Cancer®: Información, comunidad y apoyo para personas cuya vida se ha visto afectada por el cáncer de mama.
lbbc.org

Metavivor: Organización dedicada a crear conciencia sobre el cáncer de mama avanzado y la equidad en la investigación y el apoyo al paciente.
metavivor.org

Share Cancer Support: Una comunidad de apoyo formada por mujeres afectadas por cáncer de mama u ovario.
sharecancersupport.org

Sharsheret®: Organización judía dedicada al cáncer de mama, que ayuda a mujeres y familias a enfrentarse al cáncer de mama.
sharsheret.org

Sisters Network® Inc.: Organización comprometida con la tarea de atraer mayor atención, tanto en el ámbito local como nacional, al devastador impacto del cáncer de mama en la comunidad afroamericana.
sistersnetworkinc.org

Triple Negative Breast Cancer Foundation®: Fundación dedicada a crear conciencia con respecto al cáncer de mama triple negativo.
tnbcfoundation.org

Young Survival Coalition®: Coalición dedicada a los temas fundamentales propios de las mujeres jóvenes a las que se les diagnostica cáncer de mama.
youngsurvival.org

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los de venta con o sin receta, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Determinados medicamentos podrían afectar el modo en que actúa TRODELVY.

Los efectos secundarios más frecuentes de TRODELVY incluyen sensación de cansancio o debilidad, caída del cabello, disminución del recuento de glóbulos rojos, estreñimiento, disminución del apetito, erupción y dolor o molestias en la zona del estómago (abdomen).

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de TRODELVY. Comuníquese con su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información Importante de Seguridad que se incluye completa en las páginas 12 y 13. Consulte los Datos Destacados acerca de TRODELVY, incluida la Advertencia Importante.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿QUÉ ES TRODELVY?

TRODELVY® (sacituzumab govitecán-hziy) es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos con cáncer de mama triple negativo (negativo en cuanto a receptores hormonales de estrógeno y progesterona y en cuanto a HER2) que se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico) o no puede extirparse mediante cirugía, y que han recibido dos o más tratamientos previos, incluido, al menos, un tratamiento para enfermedad metastásica.

No se sabe si TRODELVY es seguro y eficaz en personas con problemas de hígado moderados o graves ni en niños.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

TRODELVY puede causar efectos secundarios graves, que incluyen recuentos bajos de glóbulos blancos y diarrea:

- **Recuentos bajos de glóbulos blancos (neutropenia)** que son frecuentes y, a veces, pueden ser graves y dar lugar a infecciones que pueden poner en riesgo la vida o causar la muerte. Su proveedor de atención médica debe controlar sus recuentos de células sanguíneas durante el tratamiento. Si su recuento de glóbulos blancos es demasiado bajo, es posible que su proveedor de atención médica deba reducir la dosis, darle un medicamento para ayudar a prevenir los recuentos bajos de células sanguíneas con dosis futuras de TRODELVY o, en algunos casos, interrumpir el tratamiento con TRODELVY. Si tiene fiebre mientras su recuento de glóbulos blancos es bajo, es posible que su proveedor de atención médica deba darle antibióticos. **Comuníquese de inmediato con su proveedor de atención médica si presenta cualquiera de los siguientes signos de infección:** fiebre, escalofríos, tos, falta de aliento, o ardor o dolor al orinar.
- **Diarrea intensa.** La diarrea es frecuente y puede ser intensa. Su proveedor de atención médica debe realizarle controles para determinar si tiene diarrea y darle medicamentos según sea necesario para ayudar a controlarla. En caso de pérdida excesiva de fluidos corporales (deshidratación), es posible que su proveedor de atención médica deba administrarles fluidos y electrolitos para reponer las sales de su cuerpo. Si la diarrea se produce en una etapa avanzada del tratamiento, es posible que su proveedor de atención médica le realice exámenes para determinar si la causa podría ser una infección. Su proveedor de atención médica podría disminuir su dosis de TRODELVY o interrumpir el tratamiento si su diarrea es intensa y no se puede controlar con medicamentos antidiarreicos.

-**Comuníquese de inmediato con su proveedor de atención médica** la primera vez que tenga diarrea durante el tratamiento con TRODELVY; si sus heces son negras o sanguinolentas; si tiene síntomas de deshidratación como, por ejemplo, aturdimiento, mareos o desmayo; si no puede tomar líquidos por boca debido a las náuseas o los vómitos; o si no puede controlar la diarrea en un lapso de 24 horas.

No debe recibir tratamiento con TRODELVY si ha tenido una reacción alérgica grave a TRODELVY. Consulte a su proveedor de atención médica si no lo sabe con seguridad.

Reacciones alérgicas y relacionadas con la infusión que pueden ser graves y poner el riesgo la vida. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica o al personal de enfermería si tiene alguno de los siguientes síntomas durante una infusión de TRODELVY o dentro de las 24 horas siguientes: hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta; urticaria; erupción cutánea, picazón o rubor en la piel; fiebre; dificultad para respirar o sibilancias; aturdimiento, mareos, desmayo o sensación de desmayo; escalofríos moderados o escalofríos intensos y de comienzo brusco (rigor).

Las náuseas y vómitos son frecuentes al recibir tratamiento con TRODELVY y a veces pueden ser intensos. Antes de cada dosis de TRODELVY, recibirá medicamentos para ayudar a prevenir las náuseas y los vómitos, además de medicamentos para llevarse a casa, con instrucciones con respecto a cómo tomarlos. Comuníquese de inmediato con su proveedor de atención médica si tiene náuseas o vómitos que no se pueden controlar con los medicamentos que le han recetado. Su proveedor de atención médica podría decidir disminuir su dosis de TRODELVY o interrumpir el tratamiento si usted tiene náuseas y vómitos intensos que no se pueden controlar con medicamentos para las náuseas.

Antes de recibir TRODELVY, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluido lo siguiente:

- si le han dicho que es portador del alelo *28 del gen UGT1A1, lo cual puede aumentar su riesgo de presentar efectos secundarios con TRODELVY, especialmente recuentos bajos de glóbulos blancos, con o sin fiebre, y recuentos bajos de glóbulos rojos.
- si tiene problemas de hígado.
- si está embarazada o planea quedar embarazada. TRODELVY puede causar daño al bebé en gestación. Su proveedor de atención médica debe determinar si usted está embarazada antes de que empiece a recibir TRODELVY. TRODELVY puede causar problemas de fertilidad en las mujeres, lo cual podría afectar su capacidad para tener un bebé. Hable con su proveedor de atención médica si la cuestión de la fertilidad le preocupa.
 - Las mujeres que puedan quedar embarazadas deben usar métodos anticonceptivos eficaces mientras reciban el tratamiento y durante los 6 meses siguientes a la última dosis de TRODELVY. Hable con su proveedor de atención médica sobre las opciones de métodos anticonceptivos que puedan ser adecuadas para usted durante este tiempo.
 - Los hombres que tengan una pareja de sexo femenino con capacidad para quedar embarazada deben usar métodos anticonceptivos eficaces mientras reciban el tratamiento y durante los 3 meses siguientes a la última dosis de TRODELVY.
 - Informe de inmediato a su proveedor de atención médica en caso de embarazo suyo o de su pareja durante el tratamiento con TRODELVY.
- si está amamantando o planea amamantar. No se sabe si TRODELVY pasa a la leche materna y puede dañar al bebé. No amamante durante el tratamiento ni durante un mes después de la última dosis de TRODELVY.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los de venta con o sin receta, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Determinados medicamentos podrían afectar el modo en que actúa TRODELVY.

Los efectos secundarios más frecuentes de TRODELVY incluyen sensación de cansancio o debilidad, caída del cabello, disminución del recuento de glóbulos rojos, estreñimiento, disminución del apetito, erupción y dolor o molestias en la zona del estómago (abdomen).

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de TRODELVY. Comuníquese con su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Consulte los [Datos Destacados](#) acerca de TRODELVY, incluida la Advertencia importante.



No son pacientes reales.

Si desea saber más, visite TRODELVY.com

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

TRODELVY puede causar efectos secundarios graves, que incluyen recuentos bajos de glóbulos blancos y diarrea:

- **Recuentos bajos de glóbulos blancos (neutropenia)** que son frecuentes y, a veces, pueden ser graves y dar lugar a infecciones que pueden poner en riesgo la vida o causar la muerte. Su proveedor de atención médica debe controlar sus recuentos de células sanguíneas durante el tratamiento. Si su recuento de glóbulos blancos es demasiado bajo, es posible que su proveedor de atención médica deba reducir la dosis, darle un medicamento para ayudar a prevenir los recuentos bajos de células sanguíneas con dosis futuras de TRODELVY o, en algunos casos, interrumpir el tratamiento con TRODELVY. Si tiene fiebre mientras su recuento de glóbulos blancos es bajo, es posible que su proveedor de atención médica deba darle antibióticos. **Comuníquese de inmediato con su proveedor de atención médica si presenta cualquiera de los siguientes signos de infección:** fiebre, escalofríos, tos, falta de aliento, o ardor o dolor al orinar.
- **Diarrea intensa.** La diarrea es frecuente y puede ser intensa. Su proveedor de atención médica debe realizarle controles para determinar si tiene diarrea y darle medicamentos según sea necesario para ayudar a controlarla. En caso de pérdida excesiva de fluidos corporales (deshidratación), es posible que su proveedor de atención médica deba administrarle fluidos y electrolitos para reponer las sales de su cuerpo. Si la diarrea se produce en una etapa avanzada del tratamiento, es posible que su proveedor de atención médica le realice exámenes para determinar si la causa podría ser una infección. Su proveedor de atención médica podría disminuir su dosis de TRODELVY o interrumpir el tratamiento si su diarrea es intensa y no se puede controlar con medicamentos antidiarreicos.

-Comuníquese de inmediato con su proveedor de atención médica la primera vez que tenga diarrea durante el tratamiento con TRODELVY; si sus heces son negras o sanguinolentas; si tiene síntomas de deshidratación como, por ejemplo, aturdimiento, mareos o desmayo; si no puede tomar líquidos por boca debido a las náuseas o los vómitos; o si no puede controlar la diarrea en un lapso de 24 horas.

Consulte la Información importante de Seguridad que se incluye completa en las páginas 12 y 13. Consulte los [Datos Destacados](#) acerca de TRODELVY, incluida la Advertencia Importante.



TRODELVY, el logotipo de TRODELVY, GILEAD y el logotipo de GILEAD son marcas comerciales de Gilead Sciences, Inc. o sus compañías vinculadas. Todas las demás marcas comerciales a las que se hace referencia en este documento son propiedad de sus respectivos propietarios.

© 2022 Gilead Sciences, Inc. Todos los derechos reservados. US-TROC-0028 03/22



TRODELVY™
sacituzumab govitecán-hziy
180 mg inyectable

TRODELVY®
(sacituzumab govitecán-hziy) inyectable para uso por vía intravenosa

INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE ACERCA DE TRODELVY

TRODELVY puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

• **Recuentos bajos de glóbulos blancos (neutropenia)** que son frecuentes y, a veces, pueden ser graves y dar lugar a infecciones que pueden poner en riesgo la vida o causar la muerte. Su proveedor de atención médica debe controlar sus recuentos de células sanguíneas durante el tratamiento. Si su recuento de glóbulos blancos es demasiado bajo, es posible que su proveedor de atención médica deba reducir la dosis, darle un medicamento para ayudar a prevenir los recuentos bajos de células sanguíneas con dosis futuras de TRODELVY o, en algunos casos, interrumpir el tratamiento con TRODELVY. Si tiene fiebre mientras su recuento de glóbulos blancos es bajo, es posible que su proveedor de atención médica deba darle antibióticos. **Comuníquese de inmediato con su proveedor de atención médica si presenta cualquiera de los siguientes signos de infección:**

- Fiebre
- Tos
- Ardor o dolor al orinar
- Escalofríos
- Falta de aliento

• **Diarrea intensa.** La diarrea es frecuente y puede ser intensa. Su proveedor de atención médica debe realizarle controles para determinar si tiene diarrea y darle medicamentos según sea necesario para ayudarla a controlarla. En caso de pérdida excesiva de fluidos corporales (deshidratación), es posible que su proveedor de atención médica deba administrarles fluidos y electrolitos para reponer las sales de su cuerpo. Si la diarrea se produce en una etapa avanzada del tratamiento, es posible que su proveedor de atención médica le realice exámenes para determinar si la causa podría ser una infección. Su proveedor de atención médica podría disminuir su dosis de TRODELVY o interrumpir el tratamiento si su diarrea es intensa y no se puede controlar con medicamentos antidiarreicos.

Comuníquese de inmediato con su proveedor de atención médica en los siguientes casos:

- la primera vez que tenga diarrea durante el tratamiento con TRODELVY;
- si sus heces son negras o sanguinolentas;
- si tiene síntomas de deshidratación como, por ejemplo, aturdimiento, mareos o desmayo;
- si no puede tomar líquidos por boca debido a las náuseas o los vómitos;
- si no puede controlar la diarrea en un lapso de 24 horas.

ACERCA DE TRODELVY

TRODELVY es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos con:

- cáncer de mama negativo en cuanto a receptores hormonales (HR) de estrógeno y progesterona, y negativo en cuanto a receptores 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) (también llamado cáncer de mama triple negativo) que se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico) o no puede extirparse mediante cirugía y que han recibido dos o más tratamientos previos, incluido, al menos, un tratamiento para enfermedad metastásica.
- cáncer de vejiga y cánceres de las vías urinarias que se han diseminado o no pueden extirparse mediante cirugía. Puede ser que se utilice TRODELVY si usted ha recibido un medicamento de quimioterapia con contenido de platino y también ha recibido un medicamento de inmunoterapia.

No se sabe si TRODELVY es seguro y eficaz en personas con problemas de hígado moderados o graves ni en niños.

NO debe recibir tratamiento con TRODELVY si ha tenido una reacción alérgica grave a TRODELVY. Consulte a su proveedor de atención médica si no lo sabe con seguridad.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE TRODELVY

TRODELVY también puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

• **Reacciones alérgicas y relacionadas con la infusión** que pueden ser graves y poner el riesgo la vida. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica o al personal de enfermería si tiene alguno de los siguientes síntomas durante una infusión o dentro de las 24 horas siguientes:

- hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta;
- urticaria;
- erupción cutánea, picazón o rubor en la piel;
- fiebre;
- dificultad para respirar o sibilancias;
- aturdimiento, mareos, desmayo o sensación de desmayo;
- escalofríos moderados o escalofríos intensos y de comienzo brusco (rigor).

DATOS DESTACADOS

Este es solo un breve resumen de información importante acerca de TRODELVY y no reemplaza la consulta con su proveedor de atención médica en cuanto a su afección y tratamiento.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE TRODELVY (continuación)

• **Las náuseas y los vómitos** son frecuentes al recibir tratamiento con TRODELVY y, a veces, pueden ser intensos. Antes de cada dosis de TRODELVY, recibirá medicamentos para ayudar a prevenir las náuseas y los vómitos, además de medicamentos para llevarse a casa, con instrucciones con respecto a cómo tomarlos. Comuníquese de inmediato con su proveedor de atención médica si tiene náuseas o vómitos que no se pueden controlar con los medicamentos que le han recetado. Su proveedor de atención médica podría decidir disminuir su dosis de TRODELVY o interrumpir el tratamiento si usted tiene náuseas y vómitos intensos que no se pueden controlar con medicamentos para las náuseas.

Los efectos secundarios más frecuentes de TRODELVY incluyen sensación de cansancio o debilidad, caída del cabello, disminución del recuento de glóbulos rojos, estreñimiento, disminución del apetito, erupción y dolor o molestias en la zona del estómago (abdomen).

TRODELVY puede causar problemas de fertilidad en las mujeres, lo cual podría afectar su capacidad para tener un bebé. Hable con su proveedor de atención médica si la cuestión de la fertilidad le preocupa.

Tanto antes como durante el tratamiento con TRODELVY, su proveedor de atención médica tendrá que realizarle pruebas para controlar su salud. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene algún síntoma nuevo mientras recibe tratamiento con TRODELVY.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de TRODELVY. Comuníquese con su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

ANTES DE RECIBIR TRODELVY

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluido lo siguiente:

- Si le han dicho que es portador del alelo *28 del gen UGT1A1, lo cual puede aumentar su riesgo de presentar efectos secundarios con TRODELVY, especialmente recuentos bajos de glóbulos blancos, con o sin fiebre, y recuentos bajos de glóbulos rojos.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si está embarazada o planea quedar embarazada. TRODELVY puede causar daño al bebé en gestación. Su proveedor de atención médica debe determinar si usted está embarazada antes de que empiece a recibir TRODELVY.
 - Las mujeres que puedan quedar embarazadas deben usar métodos anticonceptivos eficaces mientras reciban el tratamiento y durante los 6 meses siguientes a la última dosis de TRODELVY. Hable con su proveedor de atención médica sobre las opciones de métodos anticonceptivos que puedan ser adecuadas para usted durante este tiempo.
 - Los hombres que tengan una pareja de sexo femenino con capacidad para quedar embarazada deben usar métodos anticonceptivos eficaces mientras reciban el tratamiento y durante los 3 meses siguientes a la última dosis de TRODELVY.
 - Informe de inmediato a su proveedor de atención médica en caso de embarazo suyo o de su pareja durante el tratamiento con TRODELVY.
- Si está amamantando o planea amamantar. No se sabe si TRODELVY pasa a la leche materna y puede dañar al bebé. No amamante durante el tratamiento ni durante un mes después de la última dosis de TRODELVY.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los de venta con o sin receta, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Determinados medicamentos podrían afectar el modo en que actúa TRODELVY.

CÓMO RECIBIR TRODELVY

- Su proveedor de atención médica le administrará TRODELVY en una vena a través de una vía intravenosa (i.v.).
- TRODELVY se administra 1 vez a la semana, el Día 1 y el Día 8, en un ciclo de tratamiento de 21 días.
- Recibirá la primera dosis a lo largo de 3 horas; si la tolera bien, las dosis siguientes podrían administrarse a lo largo de 1 a 2 horas.
- Antes de cada dosis, recibirá medicamentos para ayudar a prevenir las reacciones a la infusión, así como las náuseas y los vómitos.
- Le realizarán controles para detectar cualquier efecto secundario durante cada infusión de TRODELVY y, al menos, durante los 30 minutos siguientes a recibirla.
- Su proveedor de atención médica podría disminuir la velocidad de la infusión o interrumpirla temporalmente si usted presenta una reacción relacionada con la infusión, o bien discontinuar permanentemente el tratamiento con TRODELVY si usted presenta una reacción relacionada con la infusión que pone en peligro su vida.
- Su proveedor de atención médica decidirá la duración de su tratamiento.

OBTENGA MÁS INFORMACIÓN

Este es solo un breve resumen de información importante acerca de TRODELVY. Hable con su proveedor de atención médica o farmacéutico si desea saber más.

Para obtener más información, visite TRODELVY.com o llame al 1-844-TRODELVY (1-844-876-3358)