



TRODELVY®
sacituzumab govitecan-hziy
180 mg for injection

Primeros pasos

con TRODELVY

Consulte la información importante de seguridad en las páginas 9 y 10 y haga clic para ver los datos importantes sobre TRODELVY, incluida la Advertencia importante.

¿QUÉ ES TRODELVY?

TRODELVY® (sacituzumab govitecán-hziy) es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar a adultos con cáncer de mama con receptores hormonales (RH+) y sin sobreexpresión del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-) que se ha extendido a otras partes del cuerpo (metastático) o que no se pueden extirpar mediante cirugía, y que recibieron previamente hormonoterapia y al menos dos tratamientos adicionales para la enfermedad metastásica.

Se desconoce si TRODELVY es seguro y eficaz en personas con problemas hepáticos moderados o graves o en niños.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

TRODELVY puede causar efectos secundarios graves, como un recuento bajo de glóbulos blancos y diarrea:

- **El recuento bajo de glóbulos blancos (neutrocitopenia)** es frecuente, y a veces puede ser grave y provocar infecciones que pueden ser potencialmente mortales o causar la muerte. Su proveedor de atención médica debe comprobar 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 necesite reducir su dosis, administrarle un medicamento para ayudar a prevenir un recuento bajo de células sanguíneas con dosis futuras de TRODELVY o, en algunos casos, interrumpir TRODELVY. Es posible que su proveedor de atención médica necesite administrarle antibióticos si presenta fiebre mientras su recuento de glóbulos blancos es bajo. **Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos de infección:** fiebre, escalofríos, tos, dificultad para respirar o quemazón/dolor al orinar.
- **Diarrea grave:** la diarrea es frecuente y puede ser grave. La diarrea grave puede provocar la pérdida de demasiado líquido corporal (deshidratación) y problemas renales. Su proveedor de atención médica debe monitorear si tiene diarrea y administrarle medicamentos según sea necesario para ayudarlo a controlarla. Si pierde demasiado líquido corporal, es posible que su proveedor de atención médica deba administrarle líquidos y electrolitos para sustituir las sales corporales. Si tiene diarrea durante su tratamiento con TRODELVY, su proveedor de atención médica debe comprobar si una infección puede ser la causa. Su proveedor de atención médica puede disminuir su dosis o interrumpir TRODELVY si su diarrea es grave y no puede controlarse con medicamentos antidiarreicos.
 - **Llame a su proveedor de atención médica de inmediato** la primera vez que tenga diarrea durante el tratamiento con TRODELVY; si tiene heces negras o con sangre; si tiene síntomas de deshidratación, como aturdimiento, mareos o desmayos; si no puede tomar líquidos por vía oral debido a las náuseas o los vómitos; o si no puede controlar la diarrea en un plazo de 24 horas.

No tome TRODELVY si ha tenido una reacción alérgica grave a TRODELVY.

Pregúntele a su proveedor de atención médica si no está seguro.



Consulte la información importante de seguridad en las páginas 9 y 10 y haga clic para ver los datos importantes sobre TRODELVY, incluida la Advertencia importante.



Empezar el siguiente paso con TRODELVY

Cáncer de mama metastásico con receptores hormonales y sin sobreexpresión del receptor HER2

Cuando el cáncer había progresado a pesar de los tratamientos previos, no sabía si había otras opciones de tratamiento para el cáncer de mama metastásico con receptores hormonales y sin sobreexpresión del receptor HER2.

Luego, mi proveedor de atención médica me habló de un tipo de tratamiento diferente llamado TRODELVY. Es un conjugado de anticuerpo y fármaco,

y es el único que está dirigido a proteínas Trop-2 (más información sobre esto más adelante). He tomado algunas notas sobre TRODELVY, así que también le digo a otros que las hablen con su proveedor de atención médica.

Conjugado de anticuerpo y fármaco (CAF)



Es fantástico saber que mi proveedor de atención médica está presente cuando necesito ayuda para decidir cuáles son las mejores opciones según mis necesidades. Tengo que seguir el tratamiento a mi propio ritmo, pero, al saber que participé en la decisión de comenzar TRODELVY, siento que tengo cierto control a medida que avanzo en mi tratamiento de cáncer de mama metastásico RH+ y HER2-.

Mi diagnóstico es cáncer de mama metastásico RH+ y HER2-. Mi familia es mi vida.



No es un paciente real.

Me gusta mucho que
→ **TRODELVY** está diseñado para pacientes como yo.

Mi médico me dijo que TRODELVY es un tipo de tratamiento llamado conjugado de anticuerpo y fármaco. Está diseñado para funcionar de manera distinta a la quimioterapia tradicional.

se pronuncia "trop"

Le interesará saber más sobre Trop-2

Si no menciono Trop-2, el resto es difícil de explicar, así que le diré lo que he aprendido. Ciertos tipos de cáncer tienen células tumorales que a menudo contienen más proteínas Trop-2 que las células normales (o células no cancerosas). TRODELVY está diseñado para dirigirse a las proteínas Trop-2.

Mi proveedor de atención médica lo mencionó, así que creo que también debo mencionarlo.



Pacientes no reales.

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Las **reacciones alérgicas y relacionadas con la infusión** pueden ser graves y potencialmente mortales. Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica o al personal de enfermería si experimenta alguno de los siguientes síntomas durante la infusión de TRODELVY o dentro de las 24 horas siguientes: hinchazón de la cara, de los labios, de la lengua o de la garganta; urticaria; erupción cutánea, picazón o rubor en la piel; fiebre; dificultad para respirar o sibilancias; aturdimiento, mareos, sensación de desmayo o desmayo; escalofríos o escalofríos infecciosos intensos y de comienzo brusco.

Busca, entra y destruye



Busca

El anticuerpo de TRODELVY busca y se une a la proteína Trop-2.



Entra

Una vez que se une, TRODELVY entra en la célula cancerosa.



Destruye

Una vez que TRODELVY entra, se libera el medicamento contra el cáncer, matando la célula.

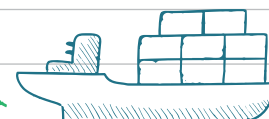
En este video, se explica todo.



Lo sé, eso es mucha ciencia. Para ayudarlo a recordar, piense en TRODELVY como un barco de carga. Puede parecer raro, pero tendrá sentido después de ver el video.

Haga clic aquí

TRODELVY es como un barco de carga.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Las náuseas y los vómitos son frecuentes con TRODELVY y a veces pueden ser graves. Antes de cada dosis de TRODELVY, recibirá medicamentos para ayudar a prevenir las náuseas y los vómitos, junto con medicamentos para llevarse a casa e instrucciones sobre cómo tomarlos. Llame a su proveedor de atención médica inmediatamente si tiene náuseas o vómitos que no puede controlar con los medicamentos que se le han recetado. Su proveedor de atención médica puede disminuir su dosis o interrumpir TRODELVY si sus náuseas y vómitos son graves y no pueden controlarse con medicamentos antináuseas.

Notas sobre el ensayo clínico

En caso de que usted sea como yo y le guste investigar en ensayos clínicos, esto es lo que he encontrado:

- En el ensayo clínico, TRODELVY se probó frente a la quimioterapia tradicional
- TRODELVY se estudió en un amplio ensayo en fase III en adultos con cáncer de mama RH+ y HER2- previamente tratado que se había extendido a otras partes del cuerpo o que no podía extirparse mediante cirugía.

metastásico

543 ADULTOS*



272 PACIENTES

Los pacientes recibieron TRODELVY en infusiones de 10 mg/kg por vía intravenosa: día 1 y día 8 de un ciclo de tratamiento de 21 días



271 PACIENTES

Los pacientes recibieron quimioterapia de agente único seleccionada por el médico (quimioterapia tradicional): eribulina, capecitabina, gemcitabina o vinorelbina

* Criterios adicionales incluidos:

- Todos los pacientes habían recibido previamente al menos 1 hormonoterapia, un inhibidor de la CDC 4/6 (un tipo de terapia dirigida), y un taxano (un tipo de quimioterapia) en cualquier entorno de tratamiento (neoadyuvante, adyuvante o metastásico).
- Al menos 2 y no más de 4 quimioterapias previas para la enfermedad metastásica.
 - Una de las quimioterapias podría haber sido en el entorno neoadyuvante o adyuvante si la progresión se producía en un plazo de 12 meses.

Neoadyuvante: el primer tratamiento administrado para reducir un tumor antes de la cirugía u otro tratamiento primario.

Adyuvante: un tratamiento secundario contra el cáncer administrado después del tratamiento primario para ayudar a reducir las probabilidades de que el cáncer reaparezca.

Ralentizar la progresión del cáncer de mama metastásico RH+ y HER2-.

TRODELVY ayudó a algunas personas a vivir sin progresión del cáncer durante más tiempo que las que recibieron quimioterapia tradicional.*

Permítame explicárselo:

- Algunas personas que recibieron TRODELVY vivieron sin que el cáncer crezca, se extienda o empeore durante unos 5 meses y medio.

Los pacientes que tomaron TRODELVY vivieron sin progresión del cáncer durante

5.5 MESES,

en comparación con 4 meses para los pacientes que recibían quimioterapia tradicional

TRODELVY = 272 pacientes frente a la quimioterapia tradicional = 271 pacientes

PFS (supervivencia sin progresión)

- Mi proveedor de atención médica lo llamó "supervivencia sin progresión", que es el tiempo en el que un tratamiento detiene el crecimiento o la diseminación del cáncer de mama metastásico RH+ y HER2- en la mitad de las personas que lo toman

La quimioterapia tradicional consistió en una quimioterapia de agente único que incluía eribulina, capecitabina, gemcitabina o vinorelbina.

* Los resultados individuales pueden variar y es posible que TRODELVY no funcione para todos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Antes de recibir TRODELVY, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluso en los siguientes casos:

- Se le ha informado que usted es portador de un gen para UGT1A1*28, que puede aumentar su riesgo de sufrir efectos secundarios con TRODELVY, especialmente recuentos bajos de glóbulos blancos, con o sin fiebre, y recuentos bajos de glóbulos rojos.
- Tiene problemas hepáticos.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. TRODELVY puede dañar al feto. Su proveedor de atención médica debe comprobar si está embarazada antes de empezar a recibir TRODELVY. TRODELVY puede causar problemas de fertilidad en las mujeres, lo que podría afectar a su capacidad para tener un bebé. Hable con su proveedor de atención médica si le preocupa la fertilidad.

Desarrollar un plan para posibles efectos secundarios

Seré sincero con usted: TRODELVY podría presentar efectos secundarios. Algunos son como los que puede haber tenido mientras recibía quimioterapia para el cáncer de mama metastásico RH+ y HER2-. La gravedad es diferente para cada persona, pero si experimenta cualquier efecto secundario, póngase en contacto con su proveedor de atención médica de inmediato. Es posible que necesite atención médica.

Los efectos secundarios más frecuentes observados en las personas que reciben TRODELVY son los siguientes:

- Disminución de los recuentos de glóbulos blancos (leucocitos y linfocitos) y de glóbulos rojos.
- Sensación de cansancio o debilidad.
- Caída del cabello.
- Estreñimiento.
- Aumento de los niveles de azúcar en sangre.
- Disminución de los niveles de proteínas (albúmina) en sangre.
- Disminución del apetito.
- Cambios en la prueba de función renal.
- Aumento de los niveles de una enzima llamada fosfatasa alcalina en la sangre (prueba de problemas hepáticos u óseos).
- Disminución de los niveles de magnesio, potasio y sodio en sangre.

TRODELVY puede causar efectos secundarios graves, como un recuento bajo de glóbulos blancos (neutrocitopenia); diarrea grave; reacciones graves relacionadas con la infusión y reacciones alérgicas graves, que podrían ser potencialmente mortales; así como náuseas y vómitos.

Para aquellos que tomaron TRODELVY en el ensayo:

- Se produjeron reacciones adversas graves en el 28 % de los pacientes
- Las reacciones adversas graves en >1 % de los pacientes fueron diarrea (5 %), neutrocitopenia con fiebre (4 %), neutrocitopenia (3 %), dolor abdominal, colitis, colitis neutrocitopénica, neumonía y vómitos (2 % cada una)
- El 6 % de los pacientes interrumpió el tratamiento debido a efectos secundarios
- Se produjeron efectos secundarios que provocaron la interrupción del tratamiento con TRODELVY en el 66 % de los pacientes
- Las dosis se redujeron en el 33 % de los pacientes para ayudar a tratar los efectos secundarios

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de TRODELVY. Infórmele a su proveedor de atención médica si tiene cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico acerca de los efectos secundarios. Usted puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. llamando al 1-800-FDA-1088.

Lo que puede hacer

- Preguntar por el medicamento previo al tratamiento en su próxima cita. Su proveedor de atención médica puede tratar previamente algunos efectos secundarios antes de que ocurran
- Si experimenta cualquier efecto secundario durante el tratamiento, infórmele a su proveedor de atención médica de inmediato. Algunos efectos secundarios pueden requerir atención médica
- Aprender sobre los efectos secundarios puede ser un verdadero desafío. Cuando se sienta abrumado, tome un descanso



¿QUÉ ES TRODELVY?

TRODELVY® (sacituzumab govitecán-hziy) es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar a adultos con cáncer de mama con receptores hormonales (RH+) y sin sobreexpresión del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-) que se ha extendido a otras partes del cuerpo (metastásico) o que no se pueden extirpar mediante cirugía, y que recibieron previamente hormonoterapia y al menos dos tratamientos adicionales para la enfermedad metastásica.

Se desconoce si TRODELVY es seguro y eficaz en personas con problemas hepáticos moderados o graves o en niños.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

TRODELVY puede causar efectos secundarios graves, como un recuento bajo de glóbulos blancos y diarrea:

- **El recuento bajo de glóbulos blancos (neutrocitopenia)** es frecuente, y a veces puede ser grave y provocar infecciones que pueden ser potencialmente mortales o causar la muerte. Su proveedor de atención médica debe comprobar 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 necesite reducir su dosis, administrarle un medicamento para ayudar a prevenir un recuento bajo de células sanguíneas con dosis futuras de TRODELVY o, en algunos casos, interrumpir TRODELVY. Es posible que su proveedor de atención médica necesite administrarle antibióticos si presenta fiebre mientras su recuento de glóbulos blancos es bajo. **Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos de infección:** fiebre, escalofríos, tos, dificultad para respirar o quemazón/dolor al orinar.
- **Diarrea grave:** la diarrea es frecuente y puede ser grave. La diarrea grave puede provocar la pérdida de demasiado líquido corporal (deshidratación) y problemas renales. Su proveedor de atención médica debe monitorear si tiene diarrea y administrarle medicamentos según sea necesario para ayudarle a controlarla. Si pierde demasiado líquido corporal, es posible que su proveedor de atención médica deba administrarle líquidos y electrolitos para sustituir las sales corporales. Si tiene diarrea durante su tratamiento con TRODELVY, su proveedor de atención médica debe comprobar si una infección puede ser la causa. Su proveedor de atención médica puede disminuir su dosis o interrumpir TRODELVY si su diarrea es grave y no puede controlarse con medicamentos antidiarreicos.
 - **Llame a su proveedor de atención médica de inmediato** la primera vez que tenga diarrea durante el tratamiento con TRODELVY; si tiene heces negras o con sangre; si tiene síntomas de deshidratación, como aturdimiento, mareos o desmayos; si no puede tomar líquidos por vía oral debido a las náuseas o los vómitos; o si no puede controlar la diarrea en un plazo de 24 horas.

No tome TRODELVY si ha tenido una reacción alérgica grave a TRODELVY. Pregúntele a su proveedor de atención médica si no está seguro.

Las reacciones alérgicas y relacionadas con la infusión pueden ser graves y potencialmente mortales. Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica o al personal de enfermería si experimenta alguno de los siguientes síntomas durante la infusión de TRODELVY o dentro de las 24 horas siguientes: hinchazón de la cara, de los labios, de la lengua o de la garganta; urticaria; erupción cutánea, picazón o rubor en la piel; fiebre; dificultad para respirar o sibilancias; aturdimiento, mareos, sensación de desmayo o desmayo; escalofríos o escalofríos infecciosos intensos y de comienzo brusco.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Las náuseas y los vómitos son frecuentes con TRODELVY y a veces pueden ser graves. Antes de cada dosis de TRODELVY, recibirá medicamentos para ayudar a prevenir las náuseas y los vómitos, junto con medicamentos para llevarse a casa e instrucciones sobre cómo tomarlos. Llame a su proveedor de atención médica inmediatamente si tiene náuseas o vómitos que no puede controlar con los medicamentos que se le han recetado. Su proveedor de atención médica puede disminuir su dosis o interrumpir TRODELVY si sus náuseas y vómitos son graves y no pueden controlarse con medicamentos antináuseas.

Antes de recibir TRODELVY, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluso en los siguientes casos:

- Se le ha informado que usted es portador de un gen para UGT1A1*28, que puede aumentar su riesgo de sufrir efectos secundarios con TRODELVY, especialmente recuentos bajos de glóbulos blancos, con o sin fiebre, y recuentos bajos de glóbulos rojos.
- Tiene problemas hepáticos.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. TRODELVY puede dañar al feto. Su proveedor de atención médica debe comprobar si está embarazada antes de empezar a recibir TRODELVY. TRODELVY puede causar problemas de fertilidad en las mujeres, lo que podría afectar a su capacidad para tener un bebé. Hable con su proveedor de atención médica si le preocupa la fertilidad.
 - Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante los 6 meses posteriores a la última dosis de TRODELVY. Hable con su proveedor de atención médica acerca de los métodos anticonceptivos que pueden ser adecuados para usted durante este período. Si queda embarazada durante el tratamiento con TRODELVY, informe de inmediato a su proveedor de atención médica.
 - Los hombres con una pareja femenina que puedan quedarse embarazadas deben utilizar un anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante 3 meses después de su última dosis de TRODELVY.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si TRODELVY pasa a la leche materna y puede dañar a su bebé. No amamante durante el tratamiento ni durante 1 mes después de su última dosis de TRODELVY.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los que se venden con receta y los de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Ciertos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de TRODELVY.

Entre los efectos secundarios más frecuentes de TRODELVY se incluyen disminución de glóbulos blancos (leucocitos y linfocitos) y recuentos de glóbulos rojos, sensación de cansancio o debilidad, caída del cabello, estreñimiento, aumento de los niveles de azúcar en sangre, disminución de los niveles de proteínas (albúmina) en sangre, disminución del apetito, cambios en la prueba de función renal, aumento de los niveles de una enzima llamada fosfatasa alcalina en sangre (prueba de problemas hepáticos u óseos), disminución de los niveles de magnesio, potasio y sodio en la sangre.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de TRODELVY. Llame a su médico para que lo asesore acerca de los efectos secundarios. Usted puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. llamando al 1-800-FDA-1088.

Consulte los datos importantes, incluya la advertencia importante.

Acceso y apoyo financiero

- Obtener asistencia con las preguntas del seguro en relación con los beneficios y la cobertura
- Recibir orientación de apoyo financiero, incluida la asistencia de costos de bolsillo
- Obtener más información sobre las opciones de asistencia alternativas que pueden ser adecuadas para usted

Para obtener información adicional, póngase en contacto con un gestor de casos de TRODELVY ACCESS SUPPORT

De lunes a viernes, de 9 a. m. a 7 p. m. EST al 1-844-TRODELVY (1-844-876-3358), opción 2.

Regístrese en [TRODELVY.com](https://trodelvy.com) para recibir recursos de TRODELVY que le ayudarán con su plan.



Consulte la información importante de seguridad en las páginas 9 y 10 y haga clic para ver [los datos importantes](#) sobre TRODELVY, incluida la Advertencia importante.

**¿Tiene más preguntas sobre TRODELVY?
Hable con su proveedor de atención médica
y haga clic aquí para obtener respuestas:**

Preguntas frecuentes



TRODELVY, el logotipo de TRODELVY, GILEAD y el logotipo de GILEAD son marcas comerciales de Gilead Sciences, Inc. o de sus empresas relacionadas. Las otras marcas son propiedad de sus respectivos dueños.

© 2023 Gilead Sciences, Inc. Todos los derechos reservados. US-TROC-0296 06/23



TRODELVY®
sacituzumab govitecan-hziy
180 mg for injection