TRODELVY®
sacituzumab govitecan-hziy
180 mg for injection

TRODELVY®
(sacituzumab govitecán-hziy) inyectable, para uso intravenoso

INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE SOBRE TRODELVY

TRODELVY puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia)** es frecuente y a veces puede ser grave y provocar infecciones que pueden ser potencialmente mortales o causar la muerte, incluso en el primer ciclo de tratamiento. Su proveedor de atención médica debe comprobar sus recuentos de células sanguíneas durante el tratamiento y podría proporcionarle un medicamento para ayudar a prevenir la neutropenia a partir del primer ciclo de tratamiento si tiene un riesgo aumentado de desarrollar recuentos de glóbulos blancos bajos con fiebre (neutropenia febril). Si su recuento de glóbulos blancos es demasiado bajo, es posible que su proveedor de atención médica necesite retrasar el tratamiento o reducir su dosis, administrarle un medicamento para tratar el recuento bajo de glóbulos sanguíneos o, en algunos casos, detener TRODELVY de forma permanente. 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
  - Tos
  - Quemazón o dolor al orinar
  - Escalofríos
  - Falta de aliento
- **Diarrea intensa.** La diarrea es frecuente y puede ser grave. La diarrea intensa 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 desarrolla diarrea durante su tratamiento con TRODELVY, su proveedor de atención médica debe comprobar si puede estar causada por una infección. Su proveedor de atención médica puede disminuir su dosis, retrasar el tratamiento o interrumpir TRODELVY de forma permanente si su diarrea es grave y no puede controlarse con medicamentos antidiarreicos.

Llame de inmediato a su proveedor de atención médica:

- 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 náuseas o vómitos.
- Si no puede controlar la diarrea en un plazo de 24 horas.

SOBRE TRODELVY

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

- Cáncer de mama triple negativo, que es negativo para receptor hormonal (HR) de estrógenos y progesterona y negativo para receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2) que se ha extendido a otras partes del cuerpo (metastásico) o no se puede extirpar mediante cirugía, **y** que han recibido dos o más tratamientos previos, incluido al menos un tratamiento para la enfermedad metastásica.
- Cáncer de mama HR positivo y HER2 negativo que se ha extendido a otras partes del cuerpo o que no se puede extirpar mediante cirugía, **y** que han recibido 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.

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

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE TRODELVY

TRODELVY puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Reacciones alérgicas y relacionadas con la infusión** pueden ser graves y mortales. Informe a su proveedor de atención médica o personal de enfermería de inmediato si experimenta alguno de los siguientes síntomas durante una infusión o en las 24 horas siguientes:
  - Hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta
  - Urticaria
  - Erupción cutánea, picor o rubefacción de la piel
  - Fiebre
  - Dificultad para respirar o sibilancias
  - Aturdimiento, mareos, sensación de desmayo o desmayo
  - Escalofríos o escalofríos con temblores (estremecimiento)

DATOS IMPORTANTES

Este es solo un breve resumen de la información importante sobre TRODELVY y no sustituye hablar con su proveedor de atención médica sobre su afección y su tratamiento.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE TRODELVY *(cont.)*

- **Las náuseas y los vómitos** son frecuentes 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 con instrucciones sobre cómo tomarlos. Llame a su proveedor de atención médica inmediatamente si tiene náuseas o vómitos que no están controlados con los medicamentos que se le han recetado. Su proveedor de atención médica puede disminuir su dosis, retrasar el tratamiento o interrumpir TRODELVY de forma permanente si sus náuseas y vómito son graves y no pueden controlarse con medicamentos para las náuseas.

Los efectos secundarios más frecuentes de TRODELVY incluyen disminución de glóbulos blancos (leucocitos y linfocitos) y recuentos de glóbulos rojos, sensación de cansancio o debilidad, pérdida de 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 o óseos), disminución de los niveles de magnesio, potasio y sodio en sangre.

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.

Antes y durante el tratamiento con TRODELVY, su proveedor de atención médica tendrá que realizar pruebas para controlar su salud. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún síntoma nuevo mientras toma TRODELVY.

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 FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

ANTES DE RECIBIR TRODELVY

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si:

- 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 causarle daño al feto. Su proveedor de atención médica debe comprobar si está embarazada antes de empezar a recibir TRODELVY.
  - 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. Si queda embarazada, informe de inmediato a su proveedor de atención médica durante el tratamiento con TRODELVY.
  - Los hombres con una pareja mujer que puede quedar embarazada deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante los 3 meses posteriores a la última dosis de TRODELVY.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si TRODELVY pasa a la leche materna y puede causarle daño 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**.**

CÓMO RECIBIR TRODELVY

- Su proveedor de atención médica le administrará TRODELVY en la vena a través de una vía intravenosa (i.v.).
- TRODELVY se administra 1 vez a la semana, el día 1 y el día 8 de un ciclo de tratamiento de 21 días.
- Recibirá la primera dosis durante 3 horas; si se tolera bien, las dosis futuras se pueden administrar durante 1 o 2 horas.
- Antes de cada dosis, recibirá medicamentos para ayudar a prevenir las reacciones relacionadas con la infusión y las náuseas y los vómitos.
- Se le supervisará para detectar efectos secundarios durante y al menos 30 minutos después de recibir cada infusión de TRODELVY.
- Su proveedor de atención médica puede ralentizar o interrumpir temporalmente la infusión si tiene una reacción relacionada con la misma, o interrumpir de forma permanente TRODELVY si tiene una reacción relacionada con la infusión potencialmente mortal.
- Su proveedor de atención médica decidirá cuánto tiempo debe permanecer en el tratamiento.

OBTENER MÁS INFORMACIÓN

Este es solo un breve resumen de información importante sobre TRODELVY. Hable con su proveedor de atención médica o farmacéutico para obtener más información.

Visite TRODELVY.com o llame al 1-844-TRODELVY (1-844-876-3358) para obtener más información.

GILEAD

TRODELVY, el logotipo de TRODELVY, GILEAD y el logotipo de GILEAD son marcas comerciales de Gilead Sciences, Inc. o de sus empresas relacionadas.
© 2025 Gilead Sciences, Inc. Todos los derechos reservados. US-TROC-0732 05/25