



TRODELVY®
sacituzumab govitecan-hziy
180 mg for injection

Cuando el día a día
significa todo,
empiece a planificar hoy.

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 9 y 10.
Consulte los Datos importantes de TRODELVY, incluida la Advertencia importante.

No es un paciente real.

¿QUÉ ES TRODELVY?

TRODELVY® (sacituzumab govitecán-hziy) es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar adultos con cáncer de mama triple negativo (negativo para receptores hormonales de estrógenos y progesterona y 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.

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 (neutropenia)** 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 o 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 inmediatamente** 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 desmayo; si no puede tomar líquidos por vía oral debido a náuseas o vómitos; o si no puede tener la diarrea bajo control en un plazo de 24 horas.

No debe recibir TRODELVY si ha tenido una reacción alérgica grave a TRODELVY. Consulte a su proveedor de atención médica si no está seguro.

 **TRODELVY®**
sacituzumab govitecán-hziy
180 mg for injection



Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 9 y 10.

Consulte los **Datos importantes**, incluida la Advertencia importante.



Empezar el siguiente paso con TRODELVY

Cuando el cáncer había progresado a pesar de los tratamientos previos, no sabía si había otras opciones de tratamiento para el cáncer de mama triple negativo metastásico. Eso me asustó. Luego, mi oncólogo me habló de TRODELVY, un tipo diferente de tratamiento llamado conjugado anticuerpo-fármaco (CAF). Después de nuestra conversación, me entusiasmó incluirlo como parte de mi plan de tratamiento. Tomé algunas notas sobre TRODELVY, así que también les digo a otros que lo hablen con su oncólogo.

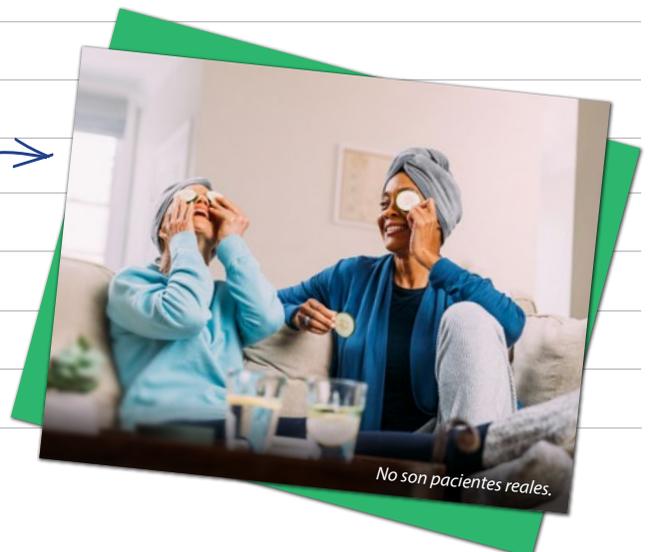
CMTNm

El único CAF dirigido a la proteína Trop-2



Es estupendo saber que mi proveedor de atención médica está ahí cuando necesito ayuda para decidir qué opciones son mejores para mí según mis necesidades. Tengo que recibir el tratamiento a mi propio ritmo, pero al saber que he sido parte de la decisión de comenzar con TRODELVY siento que tengo cierto control a medida que avanzo con el CMTNm.

El CMTNm es mi diagnóstico. La hermandad es mi vida.



No son pacientes reales.

Me gusta mucho que TRODELVY esté diseñado para pacientes como yo

Mi médico me dijo que TRODELVY es un tipo de tratamiento llamado conjugado anticuerpo-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 a Trop-2, el resto es difícil de explicar, así que le diré lo que he aprendido. Con ciertos tipos de cánceres como el CMTNm, las células tumorales a menudo tienen una mayor cantidad de una proteína en la superficie llamada Trop-2 que las células no cancerosas. TRODELVY está diseñado para buscar Trop-2.

Mi médico lo mencionó, así que creo que también debo mencionarlo.



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 (cont.)

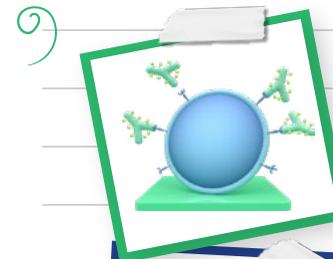
Las reacciones alérgicas y relacionadas con la infusión pueden ser graves y potencialmente mortales. Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica o al personal de enfermería si experimenta alguno de los siguientes síntomas durante la infusión de TRODELVY o dentro de las 24 horas siguientes: 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.



Consulte toda la **Información importante de seguridad en las páginas 9 y 10.**

Consulte los **Datos importantes**, incluida la Advertencia importante.

Busca, entra y destruye



Busca

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



Entra

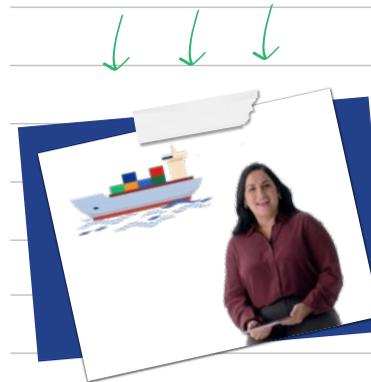
Una vez unido, TRODELVY entra en la célula cancerosa.



Destruye

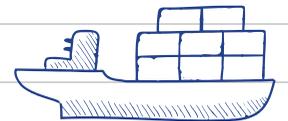
Una vez que entra TRODELVY, se libera el medicamento contra el cáncer, matando la célula.

Este video lo explica todo.



¿Demasiado científico? Para ayudarlo a recordar, piense en TRODELVY como un barco de carga. Puede parecer raro, pero tendrá sentido después de ver el video.

¡TRODELVY es como un barco de carga!



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

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 sea como yo y te 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 CMTN previamente tratado que se había extendido a otras partes del cuerpo o que no podía extirparse mediante cirugía. *metastásico*
- Todos los pacientes habían recibido previamente 2 o más tratamientos para el cáncer de mama, al menos uno de ellos para la enfermedad metastásica.

529
ADULTOS*

267
PACIENTES

pacientes recibieron TRODELVY
10 mg/kg como infusión intravenosa:
Día 1 y día 8 de un ciclo de tratamiento de 21 días

262
PACIENTES

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

*Criterios adicionales incluidos:

- No se incluyó a pacientes con enfermedad de Gilbert conocida o con CMTNm solo óseo.
- El 12 % de los pacientes del estudio tenían cáncer que se había extendido al cerebro, que se había tratado previamente y estaba estable.
- Todos los pacientes recibieron tratamiento con taxanos previamente.



TRODELVY®
sacituzumab govitecan-hzjy
180 mg for injection

Consulte toda la Información importante de seguridad en las páginas 9 y 10.

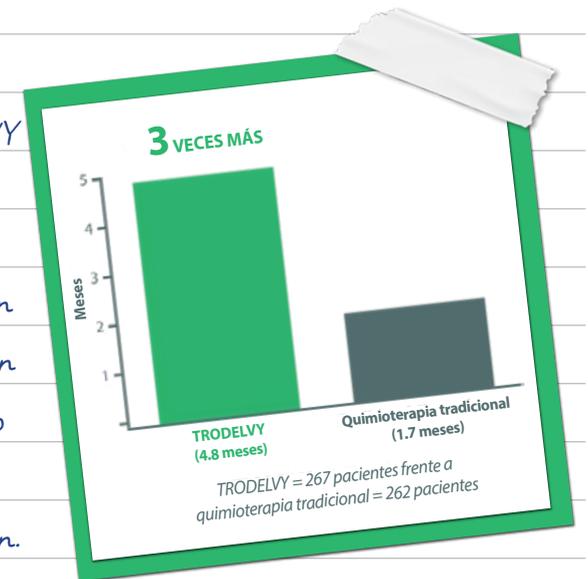
Consulte los **Datos importantes**, incluida la Advertencia importante.

La potencia para ralentizar la progresión del CMTNm

TRODELVY ayudó a algunas personas a vivir sin progresión del cáncer casi 3 veces más que las que recibían quimioterapia tradicional.

Permítame explicárselo:

- Las personas que recibieron TRODELVY vivieron sin signos de progresión del cáncer durante casi 5 meses.
- Mi médico lo llamó "supervivencia sin progresión", que es el tiempo que un tratamiento detiene el crecimiento (supervivencia sin progresión) o la diseminación del CMTNm en la mitad de las personas que lo reciben.



Los resultados que se muestran se refieren a todos los pacientes (con y sin cáncer cerebral). Los resultados individuales pueden variar y es posible que TRODELVY no funcione para todos. La quimioterapia tradicional consistió en quimioterapia con agente único que incluía eribulina, capecitabina, gemcitabina y vinorelbina.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

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 de ellos son como los que puede haber tenido mientras recibía quimioterapia para el CMTNm.

La gravedad es diferente para cada persona, pero si experimenta cualquier efecto secundario, póngase en contacto con su proveedor de atención médica inmediatamente. Algunos efectos secundarios pueden requerir atención médica.

Los efectos secundarios más frecuentes de TRODELVY incluyen:

- Disminución de los glóbulos blancos (linfocitos y leucocitos) y de los recuentos de glóbulos rojos
- Sensación de cansancio o debilidad (fatiga)
- Caída del cabello
- Estreñimiento
- Aumento de los niveles de azúcar en sangre
- Disminución de los niveles de proteínas (albúmina) en la 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 la sangre

Tener una idea más clara de lo que puede esperar con el tratamiento para el CMTN metastásico podría ayudarle a sentir que controla mejor su plan. Puede trabajar con su médico para tratar de forma proactiva algunos efectos secundarios.

En el ensayo, TRODELVY también causó efectos secundarios graves, como neutropenia, diarrea grave, reacciones graves relacionadas con la infusión y reacciones alérgicas graves, que podrían ser potencialmente mortales, así como náuseas y vómitos.

En aquellos que recibieron TRODELVY en el ensayo:

- Se produjeron reacciones adversas graves en el 27 % de los pacientes
- Las reacciones adversas graves en >1 % de los pacientes fueron neutropenia (7 %), diarrea (4 %) y neumonía (3 %)
- El 5 % de los pacientes interrumpió el tratamiento debido a efectos secundarios
- Se produjeron efectos secundarios que provocaron la interrupción del tratamiento con TRODELVY en el 63 % de los pacientes
- Las dosis se redujeron en el 22 % de los pacientes para ayudar a tratar los efectos secundarios

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de TRODELVY. Avísele 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.

Aprenda de mi amiga, Deltra



No son pacientes reales.



Deltra empezó a recibir TRODELVY recientemente para el CMTNm y decidió hablar sobre su experiencia. Puede ser útil tener otra perspectiva.

Consulte sus preguntas y respuestas aquí

¿QUÉ ES TRODELVY?

TRODELVY® (sacituzumab govitecán-hziy) es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar adultos con cáncer de mama triple negativo (negativo para receptores hormonales de estrógenos y progesterona y 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.

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 (neutropenia)** 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, administrar 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 administrar 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 o 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 administrar medicamentos según sea necesario para ayudarlo a controlarla. Si pierde demasiado líquido corporal, es posible que su proveedor de atención médica deba administrar 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 inmediatamente** 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 desmayo; si no puede tomar líquidos por vía oral debido a náuseas o vómitos; o si no puede tener la diarrea bajo control en un plazo de 24 horas.

No debe recibir TRODELVY si ha tenido una reacción alérgica grave a TRODELVY.

Consulte 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 (cont.)

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 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 pareja femenina que puedan quedarse embarazadas deben utilizar un método 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, incluida la Advertencia importante.

TRODELVY ofrece acceso y apoyo financieros

- Obtenga asistencia con las preguntas del seguro en relación con los beneficios y la cobertura.
- Reciba orientación de apoyo financiero, incluidas evaluaciones de costos de bolsillo.
- Encuentre opciones de asistencia alternativas que sean adecuadas para usted.

Para obtener información adicional, póngase en contacto con un gestor de CASOS DE ASISTENCIA DE TRODELVY

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.

- Consiga un planificador gratuito para realizar un seguimiento y planificar sus actividades diarias.
- Más información con correos electrónicos informativos y recursos sobre TRODELVY.



Para inscribirse, envíe un mensaje de texto a 94404.*

Reciba apoyo adicional por mensaje de texto, incluidos recordatorios de citas, citas inspiradoras e información que le ayudará a prepararse para las visitas a su equipo de atención médica.

** Pueden aplicarse tarifas de mensajes y datos. Consulte a su proveedor de servicios móviles. La frecuencia de los mensajes se basará en sus selecciones. Envíe la palabra **HELP** (Ayuda) para obtener ayuda con el programa. Envíe la palabra **STOP** (Detener) para dejar de recibir mensajes. Consulte los términos y condiciones en bit.ly/3Aob7tE. Al iniciar un mensaje de texto, usted acepta recibir mensajes de texto automáticos de Gilead. Puede darse de baja en cualquier momento. Usted declara que es el suscriptor del número proporcionado y tiene 18 años o más. Debe notificar inmediatamente a Gilead si cambia el número proporcionado. El consentimiento no es necesario como condición para comprar ningún producto o servicio.*

**¿Tiene más preguntas sobre TRODELVY?
Hable con su médico y obtenga
respuestas aquí:**



*Preguntas
frecuentes*



TRODELVY[®]
sacituzumab govitecan-hziy
180 mg for injection

Consulte toda la Información importante de seguridad en las páginas 9 y 10.

Consulte los **Datos importantes**, incluida la Advertencia importante.



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-0297 06/23