

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)