TRODELVY®
sacituzumab govitecan-hziy
180 mg for injection

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

INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE SOBRE TRODELVY

TRODELVY puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **El recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia)** puede ser grave y provocar infecciones que pueden ser potencialmente mortales o causar la muerte desde el primer ciclo de tratamiento. Su proveedor de atención médica debe controlar sus recuentos de células sanguíneas durante el tratamiento y puede administrarle un medicamento para ayudar a prevenir la neutropenia a partir del primer ciclo de tratamiento si tiene un mayor riesgo de presentar un recuento bajo de glóbulos blancos con fiebre (neutropenia febril). **Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si desarrolla alguno de los siguientes signos de infección:**
  - fiebre
  - tos
  - quemazón o dolor al orinar
  - escalofríos
  - falta de aliento
- **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 desarrolla diarrea durante su tratamiento con TRODELVY, su proveedor de atención médica debe comprobar si puede estar causada por una infección.
  - **Informe de inmediato a su proveedor de atención médica:**
    - la primera vez que tenga diarrea durante el tratamiento con TRODELVY
    - si desarrolla heces negras o con sangre
    - si desarrolla 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

Si desarrolla efectos secundarios graves, su proveedor de atención médica puede tratarlo con ciertos medicamentos, retrasar el tratamiento, reducir la dosis o interrumpir permanentemente el tratamiento con TRODELVY.

SOBRE TRODELVY

TRODELVY® (sacituzumab govitecán-hziy) es un medicamento de venta con receta que se usa en adultos para tratar:

- Cáncer de mama triple negativo (CMTN) que no se puede extirpar mediante cirugía (irresecable) y se ha extendido a tejidos cercanos (localmente avanzado) u otras partes del cuerpo (metastásico).
  - Como primer tratamiento:
    - por sí solo si usted no es candidato para un tratamiento basado en inhibidores de PD-1 o PD-L1.
    - con el medicamento pembrolizumab o pembrolizumab y berahialuronidasa alfa-pmph, cuando los tumores dan positivo para PD-L1.
  - Como segundo tratamiento o posterior, después de recibir 2 o más tratamientos previos en todo el cuerpo (sistémicos) y, al menos, 1 de los tratamientos fue para el CMTN metastásico.
- Cáncer de mama positivo para el receptor hormonal (RH), negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) que no se puede extirpar mediante cirugía (irresecable) y que se ha extendido a tejidos cercanos (localmente avanzado) u otras partes del cuerpo (metastásico), y usted recibió tratamiento hormonal y, al menos, 2 tratamientos más en todo el cuerpo (sistémico) para el cáncer de mama metastásico.

Se desconoce si TRODELVY es seguro y eficaz 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 también puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Reacciones alérgicas y relacionadas con la infusión** que pueden ser graves o potencialmente mortales. Estas reacciones son más frecuentes en las 24 horas siguientes a recibir TRODELVY. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas durante su infusión o en cualquier momento después de la infusión de TRODELVY:
  - 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)
  - dolor de pecho

TRODELVY, el logotipo de TRODELVY, GILEAD y el logotipo de GILEAD son marcas comerciales de Gilead Sciences, Inc. o de sus empresas relacionadas.
© 2026 Gilead Sciences, Inc. Todos los derechos reservados. US-TROC-1072 08/26

INFORMACIÓN IMPORTANTE

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** pueden ser intensos. 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. Informe a su proveedor de atención médica inmediatamente si presenta náuseas o vómitos que no están controlados con los medicamentos que se le han recetado.

Los efectos secundarios más frecuentes de TRODELVY cuando se usa solo incluyen disminución de recuentos de glóbulos blancos y glóbulos rojos, náuseas, diarrea, sensación de cansancio o debilidad, caída del cabello, aumento de los niveles de azúcar (glucosa) en sangre, estreñimiento, vómitos, disminución de los niveles de proteínas (albúmina) en sangre, aumento de fosfatasa alcalina en sangre, disminución del apetito, dolor de estómago, disminución en la depuración de creatinina, y disminución de los niveles de magnesio y potasio en la sangre.

Los efectos secundarios más frecuentes de TRODELVY cuando se usa junto con pembrolizumab incluyen disminución de recuentos de glóbulos blancos y glóbulos rojos, diarrea, náuseas, sensación de cansancio o debilidad, caída del cabello, aumento de los niveles de fosfatasa alcalina, azúcar (glucosa) y enzimas hepáticas en sangre, estreñimiento, erupción, disminución de los niveles de potasio en la sangre, aumento de los niveles de lactato deshidrogenasa en sangre, vómitos, dolor de estómago, dolor de cabeza, aumento de los niveles de eosinófilos en sangre y disminución de los niveles de proteínas (albúmina) 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.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de TRODELVY. Llame a su médico para que lo asesore acerca de los efectos secundarios. Se le recomienda que informe los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, 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. Se desconoce si TRODELVY es seguro en personas con problemas hepáticos moderados o graves.
- 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.
  - **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 las opciones de métodos anticonceptivos que pueden ser adecuados para usted. Si queda embarazada durante el tratamiento con TRODELVY, informe de inmediato a su proveedor de atención médica.
  - **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 dañar a su bebé. No dé el pecho 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. Determinados medicamentos pueden afectar el funcionamiento de TRODELVY y pueden aumentar el riesgo de efectos secundarios.

CÓMO RECIBIR TRODELVY

- Su proveedor de atención médica le administrará TRODELVY en la vena a través de una vía intravenosa (i.v.).
- Por lo general, 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 un farmacéutico para obtener más información.

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