

Datos importantes

Este es solo un resumen de información importante sobre TIVDAK. Hable con su equipo de atención o con su farmacéutico para obtener más información.

tivdak
tisotumab vedotin-tftv
inyectable de 40 mg

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TIVDAK?

TIVDAK puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

Problemas oculares. Los problemas oculares son comunes con TIVDAK y también pueden ser graves. TIVDAK puede causar cambios en la superficie del ojo que pueden provocar sequedad, enrojecimiento, irritación, úlceras corneales, visión borrosa y pérdida grave de la visión. **Informe a su proveedor de atención médica si desarrolla cambios en la visión o problemas oculares nuevos o que empeoran durante el tratamiento con TIVDAK.**

- Su proveedor de atención médica lo enviará a un especialista de la vista para que le revise los ojos antes de comenzar el tratamiento con TIVDAK, antes de cada infusión durante sus primeras 9 infusiones de TIVDAK y, según sea necesario, a fin de detectar cualquier signo o síntoma de problemas oculares nuevo o que empeore.
- Su proveedor de atención médica le preguntará si tiene algún signo o síntoma de problemas oculares antes de cada infusión. Lo derivarán a un especialista de la vista si detecta signos o síntomas nuevos o que empeoran de problemas oculares.
- Su proveedor de atención médica le recetará 3 tipos diferentes de gotas para los ojos antes de comenzar el tratamiento con TIVDAK. **Lleve consigo las gotas para los ojos a cada infusión y úselas según las indicaciones de su proveedor de atención médica para reducir el riesgo de problemas oculares:**
 - Use 1 gota de colirio con esteroides en cada ojo antes de cada infusión y continúe usando las gotas para los ojos 3 veces al día durante 3 días después de cada infusión.
 - Use gotas vasoconstrictoras para los ojos justo antes de cada infusión.
 - Use gotas lubricantes para los ojos durante todo el tratamiento y 30 días después de su última dosis de TIVDAK.
- **No** use lentes de contacto durante su tratamiento con TIVDAK a menos que se lo indique su especialista de la vista.

Consulte “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TIVDAK?” para obtener más información sobre los efectos secundarios.

¿Qué es TIVDAK?

TIVDAK es un medicamento recetado que se usa para tratar a adultas con cáncer de cuello uterino:

- que ha regresado o se ha extendido a otras partes del cuerpo, y
- quienes han recibido quimioterapia que no funcionó o ya no funciona.

Se desconoce si TIVDAK es seguro y eficaz en niños.

Antes de recibir TIVDAK

Informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso ante las siguientes situaciones:

- antecedentes de problemas de visión u oculares
- entumecimiento u hormigueo en manos o pies
- los problemas de sangrado
- problemas hepáticos
- embarazo o planes de quedar embarazada. TIVDAK puede dañar al feto. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que podría estarlo durante el tratamiento con TIVDAK.

Mujeres que pueden quedar embarazadas:

- Su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con TIVDAK.
- Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y 2 meses después de su última dosis de TIVDAK.

Hombres con parejas femeninas que pueden quedar embarazadas:

- Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y 4 meses después de su última dosis de TIVDAK.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si TIVDAK pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento y 3 semanas después de su última dosis de TIVDAK.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Tomar TIVDAK con algunos otros medicamentos puede causar efectos secundarios.

¿Cómo recibiré TIVDAK?

- TIVDAK se le administrará mediante infusión intravenosa (IV) en una vena durante 30 minutos.
- Por lo general, TIVDAK se administra cada 3 semanas.
- Su proveedor de atención médica decidirá cuántas infusiones necesita.
- Su proveedor de atención médica le colocará compresas frías en los ojos durante cada infusión.
- Su proveedor de atención médica puede disminuir su dosis, suspender de manera temporal o por completo el tratamiento con TIVDAK si tiene efectos secundarios.

Datos importantes

Este es solo un resumen de información importante sobre TIVDAK. Hable con su equipo de atención o con su farmacéutico para obtener más información.

tivdak
tisotumab vedotin-tftv
inyectable de 40 mg

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TIVDAK?

TIVDAK puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TIVDAK?”
- **Neuropatía periférica.** Los problemas nerviosos, denominados neuropatía periférica son comunes con TIVDAK y también pueden ser graves. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si siente entumecimiento u hormigueo en manos o pies, o debilidad muscular.
- **Sangrado (hemorragia).** Los problemas de sangrado son frecuentes con TIVDAK y también pueden ser graves. Informe a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda médica de inmediato si presenta signos o síntomas de sangrado durante el tratamiento con TIVDAK, entre los que se incluyen los siguientes:
 - sangre en las heces o heces negras (que se parecen al alquitrán)
 - sangre en la orina
 - tos o vómitos con sangre
 - sangrado vaginal inusual
 - cualquier sangrado inusual o abundante
- **Problemas pulmonares.** TIVDAK puede causar una inflamación de los pulmones grave o potencialmente mortal que puede provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta síntomas nuevos o que empeoran, como dificultad para respirar, falta de aire o tos.
- **Reacciones cutáneas graves.** TIVDAK puede causar reacciones cutáneas graves o potencialmente mortales que pueden provocar la muerte. Informe a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda médica de inmediato si presenta signos o síntomas de reacción cutánea grave durante el tratamiento con TIVDAK, entre los que se incluyen los siguientes:
 - reacciones cutáneas que parecen anillos (lesiones diana)
 - sarpullido o picazón que continúa empeorando
 - ampollas o descamación de la piel
 - llagas o úlceras dolorosas en la boca, nariz, garganta o área genital
 - fiebre o síntomas similares a los de la gripe
 - ganglios linfáticos inflamados

Los efectos secundarios más comunes de TIVDAK incluyen los siguientes:

- disminución del recuento de glóbulos rojos
- entumecimiento u hormigueo en manos o pies
- problemas oculares (trastornos conjuntivales)
- náuseas
- cansancio
- cambios en los análisis de sangre de la función hepática
- hemorragia nasal
- pérdida de cabello (alopecia)
- sangrado (hemorragia)

TIVDAK puede causar problemas de fertilidad en mujeres y hombres, lo que puede afectar su capacidad para tener hijos. Hable con su proveedor de atención médica si esto le preocupa.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de TIVDAK.

Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de TIVDAK

En ocasiones, los medicamentos se recetan para fines distintos a los enumerados en una Guía de medicamentos. Si desea obtener más información sobre TIVDAK, hable con su proveedor de atención médica. Puede pedirle a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre TIVDAK escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de TIVDAK?

Ingrediente activo: tisotumab vedotina-tftv

Ingredientes inactivos: d-manitol, l-histidina, monoclóhidrato de l-histidina y sacarosa.

Obtenga más información

- Este es solo un resumen de información clave sobre TIVDAK
- Consulte con su proveedor de atención médica o farmacéutico para obtener más información.
- Haga clic [aquí](#) o visite tivdak.com para obtener la [Guía de medicamentos](#) para pacientes de TIVDAK o información escrita para profesionales de la salud llamada [Información de prescripción completa](#)
- Si necesita ayuda para pagar sus medicamentos, visite SeagenSecure.com y consulte la información sobre el programa

Visite tivdak.com para obtener más información o llame al 1-855-4SEAGEN.



© 2024 Pfizer Inc. y Genmab A/S. Todos los derechos reservados. US-TVP-23-358-MT

Tivdak y su logotipo son marcas comerciales registradas en EE. UU. de Seagen Inc. Genmab y sus logotipos son marcas comerciales de Genmab A/S o sus subsidiarias.