

**tivdak**<sup>®</sup>  
tisotumab vedotin-tftv  
inyectable de 40 mg

## Tengo **más para decir** y quiero **más tiempo** para decirlo

**Con Tivdak, tengo la oportunidad de contar mi historia.**

Las personas tratadas con Tivdak tuvieron una mediana de supervivencia general de 11.5 meses frente a los 9.5 meses de las que recibieron quimioterapia. Esto se basó en un estudio de 502 personas con cáncer de cuello uterino avanzado que habían recibido quimioterapia que no funcionó o ya no funciona.\*

\*En el estudio, 253 pacientes recibieron Tivdak y 249 recibieron quimioterapia.



No es una paciente real.

### ¿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.

### Información de seguridad importante

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

**Los problemas oculares** son frecuentes con TIVDAK y 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.**

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.

**Continúe leyendo la información sobre problemas oculares en la página 2.**

**Consulte la Información de seguridad importante adicional en las páginas 2 y 3, y lea la sección Datos importantes sobre TIVDAK, incluida la **ADVERTENCIA IMPORTANTE** para problemas oculares al final de este documento.**

## ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TIVDAK? (cont.)

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.

## ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TIVDAK?

**Los efectos secundarios graves de TIVDAK pueden incluir los siguientes:**

**Problemas oculares.** Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TIVDAK?”

**Los problemas nerviosos (neuropatía periférica)** son comunes con TIVDAK y pueden ser graves. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene entumecimiento u hormigueo nuevos o que empeoran en manos o pies, o debilidad muscular.

**Los problemas de sangrado (hemorragia)** son frecuentes con TIVDAK y pueden ser graves. Informe a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de inmediato si tiene signos o síntomas de sangrado durante el tratamiento con TIVDAK, incluidos sangre en las heces o heces negras (que se parecen al alquitrán), sangre en la orina, tos o vómitos con sangre, sangrado vaginal inusual o 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 tiene signos o síntomas de un 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)

Su proveedor de atención médica puede disminuir su dosis de TIVDAK, suspender de manera temporal o por completo el tratamiento si tiene efectos secundarios.

## ¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica 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.
- está amamantando (lactancia) 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.

### **Mujeres que pueden quedar embarazadas:**

- Su proveedor de atención médica debe

realizarle una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con TIVDAK.

- Utilice un método anticonceptivo efectivo durante su tratamiento y al menos 2 meses después de la última dosis de TIVDAK.

### **Hombres con parejas femeninas que pueden quedar embarazadas:**

- Utilice un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y 4 meses 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.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de TIVDAK. Consulte los efectos secundarios con su proveedor de atención médica. Puede informar efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Consulte la [información de prescripción completa](#) con la [Guía de medicamentos](#) sobre TIVDAK, incluida una **ADVERTENCIA IMPORTANTE**.

## Entonces, ¿qué significa todo esto?

Cuando se enfrenta a una enfermedad grave, es posible que escuche a sus proveedores de atención médica utilizar palabras con las que no está familiarizado. Analicémoslas.

**Recurrente** – Un cáncer que ha regresado después de un período en el que no se pudo detectar.

**Metastásico** – Cuando un cáncer se ha diseminado desde donde comenzó (sitio primario) a otras partes del cuerpo.

**Cáncer avanzado** – Otro término para el cáncer recurrente o metastásico.

**Mediana de supervivencia general** – La cantidad de tiempo que la mitad de las personas de un grupo de estudio siguieron vivas después de que comenzó el tratamiento.

En el 16% de las pacientes, el cáncer de cuello uterino ya se ha extendido a otras partes del cuerpo en el momento del diagnóstico.

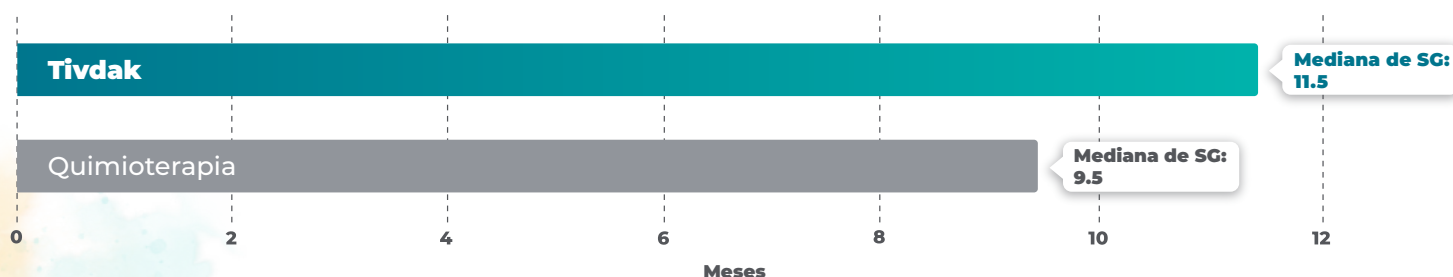
Hasta en el 61% de las mujeres a las que se les diagnosticó cáncer de cuello uterino en etapas más tempranas, el cáncer se propagará a otras partes del cuerpo dentro de los 2 años posteriores al tratamiento inicial.

**RECUERDE, NO ESTÁ SOLA**

## / Vivir más es posible

Tivdak se estudió en un ensayo clínico de 502 personas con cáncer de cuello uterino que había regresado o se había extendido, y que habían recibido quimioterapia que no funcionó o ya no funciona. En este ensayo, casi la mitad de las pacientes recibieron tratamiento con Tivdak (N=253) y alrededor de la mitad recibieron tratamiento con quimioterapia (N=249). **Uno de los resultados clave del ensayo fue la supervivencia general (SG). La supervivencia general es la cantidad de tiempo que vivieron los pacientes después de que comenzó el tratamiento.**

**El 50% de las personas tratadas con Tivdak** seguían vivas a los 11.5 meses frente al 50% a los 9.5 meses con quimioterapia\*



\*La cantidad de tiempo que la mitad de las personas en un grupo de estudio siguieron vivas después de que comenzó el tratamiento se denomina *mediana de supervivencia general (SGm)*.



No es una paciente real.

Tivdak es la **única opción aprobada por la FDA que ha demostrado prolongar las vidas** de las personas con cáncer de cuello uterino avanzado que han probado otras terapias anteriormente

# / Con Tivdak, más personas **no mostraron signos de cáncer** o su tumor se redujo en comparación con la quimioterapia\*

El término **respuesta objetiva** es otra forma de medir la eficacia de un tratamiento contra el cáncer. **Esta es una combinación de respuesta parcial (cuando un tumor se reduce) o una respuesta completa (cuando no hay signos de cáncer)**. Una respuesta completa no significa que el cáncer se haya curado, solo que no se puede medir ni observar en una prueba.

**3x** más gente respondieron al tratamiento con **Tivdak**

En el ensayo, **más personas tuvieron una respuesta tumoral con Tivdak** frente a la quimioterapia

**18%**

Personas tratadas con Tivdak 45/253



**5%**

Personas tratadas con quimioterapia 13/249

\*El grupo tratado con Tivdak tuvo una respuesta completa del 2.4% y una respuesta parcial del 15.4%. El grupo tratado con quimioterapia tuvo una respuesta completa del 0% y una respuesta parcial del 5.2%.

Vea los resultados significativos adicionales del ensayo clínico.

Visite [tivdak.com/study-results](http://tivdak.com/study-results)



No es una paciente real.

# / Tivdak **no** es como la quimioterapia tradicional

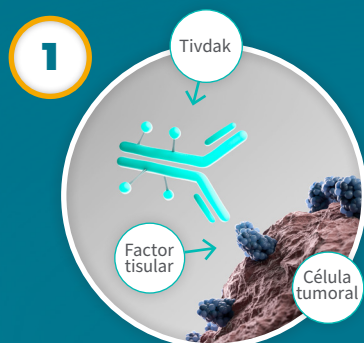
Tivdak es el primer tratamiento de este tipo aprobado para el cáncer de cuello uterino avanzado\*

Tivdak no se parece a ningún medicamento que haya tomado antes para el cáncer de cuello uterino. Es un tratamiento diferente llamado conjugado anticuerpo-fármaco, o ADC, que ataca a las células que tienen una proteína especial llamada factor tisular. El factor tisular también está presente en algunas células normales. Por lo tanto, Tivdak aún puede dañar las células normales, lo que puede provocar efectos secundarios.

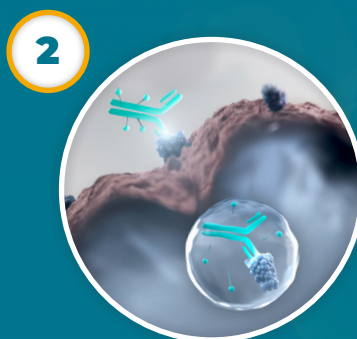
\*El cáncer de cuello uterino avanzado es aquel que ha regresado o se ha diseminado a otras partes del cuerpo durante o después de la terapia contra el cáncer.

## Cómo se cree que funciona Tivdak

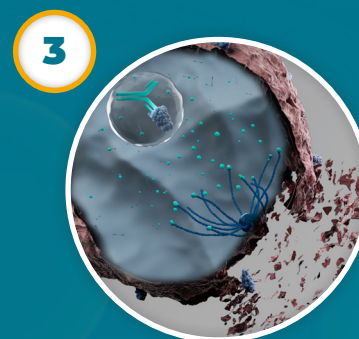
Basado en estudios de laboratorio



Tivdak se adhiere a una proteína especial llamada factor tisular en el exterior de algunos tipos de células tumorales



Tivdak ingresa en la célula



Se libera el medicamento necesario para matar la célula desde el interior

### Hable de Tivdak con su equipo de atención

Es importante que pregunte a su equipo de atención cualquier duda que tenga sobre el inicio del tratamiento con Tivdak. Aprender sobre Tivdak puede ayudarla a prepararse para el tratamiento.



**Aquí hay algunas preguntas que le ayudarán a iniciar una conversación sobre Tivdak:**

- ¿En qué se diferencia Tivdak de la quimioterapia?
- ¿Cómo sabré si Tivdak está funcionando?
- ¿Qué debo hacer como preparación para mi primer tratamiento?

Consulte la **Información de seguridad importante** en las páginas 1 a 3, y lea la sección **Datos importantes sobre TIVDAK**, incluida la **ADVERTENCIA IMPORTANTE** para problemas oculares al final de este documento.

## / Posibles efectos secundarios

Los efectos secundarios graves de Tivdak pueden incluir problemas oculares, nerviosos (neuropatía periférica), de sangrado (hemorragia), pulmonares y reacciones cutáneas graves. Tivdak puede dañar al feto.

### 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)

Cualquiera de estas reacciones puede comenzar a suceder en los días posteriores a la infusión. Un efecto secundario no significa necesariamente que deba suspender el tratamiento. Es posible que su oncólogo necesite ajustar, pausar o suspender su tratamiento si tiene efectos secundarios nuevos o que empeoran.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de Tivdak. Para obtener más información, consulte la sección [Datos importantes](#) sobre Tivdak, incluida al final de este documento.

Si nota algún efecto secundario nuevo o que empeora, **informe a su equipo de atención de inmediato**

### Antes de comenzar con Tivdak, informe a su equipo de atención sobre cualquier otro medicamento que esté tomando

Es importante que informe a su equipo de atención sobre todos los medicamentos que toma, incluidos aquellos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Tomar Tivdak con algunos otros medicamentos puede causar efectos secundarios. También debe informar a sus otros equipos de atención acerca de su inicio del tratamiento con Tivdak.

# / **Inicio y permanencia** en el tratamiento con Tivdak

Una parte importante al iniciar y permanecer en el tratamiento es el cuidado ocular requerido por Tivdak. Se trata de un conjunto de pasos que debe seguir y que pueden ayudar a reducir el riesgo de problemas oculares.

## **Antes** de la infusión

### / **Visite a su especialista de la vista**

- Trabaje con su equipo de atención para encontrar un especialista de la vista que le revise los ojos antes de comenzar el tratamiento. Se realizarán exámenes similares antes de cada una de sus primeras 9 infusiones de Tivdak y según sea necesario. El objetivo es para detectar signos o síntomas nuevos o que empeoran de problemas oculares
- Su especialista de la vista (ya sea un optometrista o un oftalmólogo) realizará un examen de agudeza visual y un examen con lámpara de hendidura

### / **Comience su régimen de gotas para los ojos**

- Su médico le recetará 3 tipos de gotas para los ojos
  - 1) Lubricantes**, se pueden comprar sin receta
  - 2) Esteroides**, requieren receta médica
  - 3) Vasoconstrictoras**, requieren receta médica

## **Traiga las 3 gotas para los ojos** a cada cita de infusión

Seleccione la sección **Información de seguridad importante**  
Los problemas oculares son frecuentes con Tivdak y 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.



No es una paciente real.



# / Inicio y permanencia en el tratamiento con Tivdak

## **Durante** la infusión (una vez cada 3 semanas)

### / **Aplique las gotas con esteroides y gotas vasoconstrictoras**

- En la cita, aplique gotas con esteroides (1 gota por ojo) diez minutos antes de la infusión o según las instrucciones. Aplique gotas vasoconstrictoras (3 gotas por ojo) justo antes de la infusión o según las instrucciones

### / **Coloque una compresa fría sobre el área de los ojos**

- Su equipo de atención le proporcionará compresas frías para colocar sobre el área de los ojos durante su cita de infusión. Cada cita incluye aproximadamente 1 hora de tiempo de consulta
- Las compresas frías pueden ayudar a evitar que Tivdak le afecte los ojos al reducir el flujo sanguíneo ocular

**Su equipo de atención trabajará con usted** para decidir cuántas infusiones necesitará

## **Después** de la infusión

### / **Aplique las gotas con esteroides**

- Aplique gotas con esteroides para los ojos (1 gota por ojo) dos veces más después de su cita el día de su infusión
- Los días 2 y 3 después de la infusión, aplique gotas con esteroides (1 gota por ojo) tres veces al día o según las instrucciones de su equipo de atención

### / **Aplique gotas lubricantes**

- Utilice sus gotas lubricantes a diario durante el tratamiento y según sea necesario, o según las instrucciones de su equipo de atención

Manténgase al tanto de su cronograma de gotas para los ojos **entre infusiones**

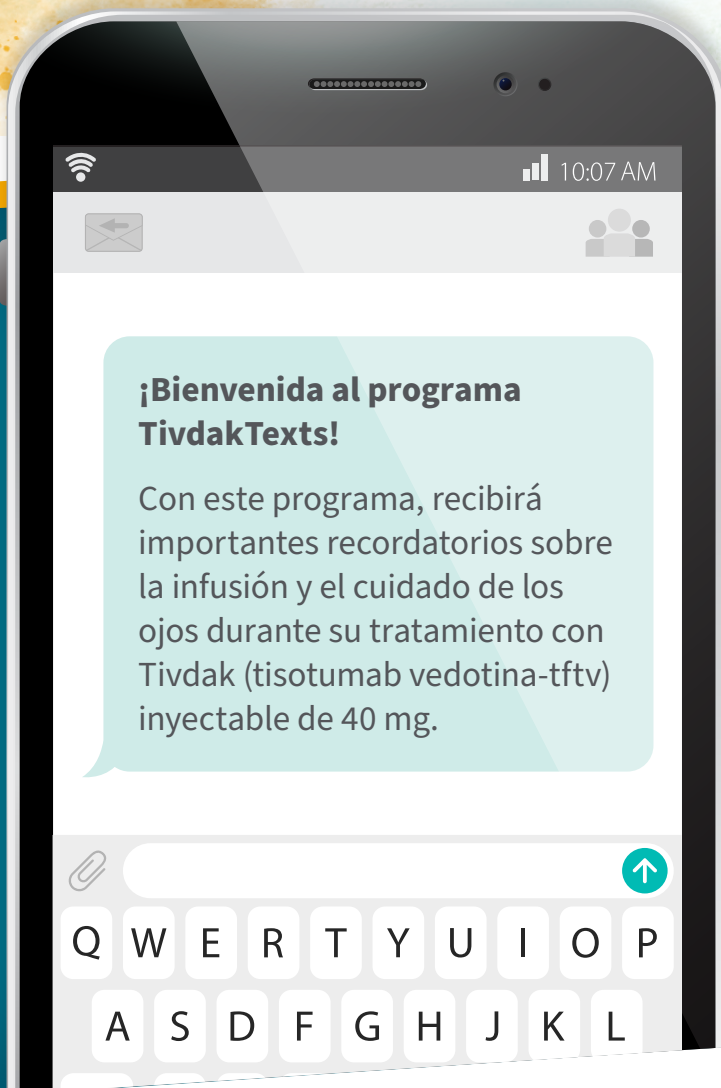
## **A lo largo del** tratamiento

- **Revise sus ojos a diario** para detectar problemas oculares nuevos o que empeoran, incluidos los siguientes: ojos secos, enrojecimiento, irritación, sensibilidad a la luz, visión borrosa, o pérdida o deterioro de la visión
- **Evite el uso de lentes de contacto** y cosas que puedan irritarle los ojos durante el tratamiento con Tivdak, a menos que su equipo de atención le indique lo contrario

**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.**

Consulte la **Información de seguridad importante** en las páginas 1 a 3, y lea la sección **Datos importantes sobre TIVDAK**, incluida la **ADVERTENCIA IMPORTANTE** para problemas oculares al final de este documento.

## / Recursos para ayudarla durante el tratamiento



**TivdakTexts** es un programa de apoyo por mensajes de texto diseñado para ayudarla durante todo el tratamiento.

Con este programa, recibirá importantes recordatorios de infusiones y cuidados de la vista.

**Algunos beneficios de TivdakTexts incluyen los siguientes:**

- Recordatorios de infusión
- Recordatorios de gotas para los ojos
- Mensajes inspiradores



**Envíe UNIRME al 74277**  
para inscribirse hoy mismo.

Se pueden aplicar tarifas por mensajes y datos. Consulte con su proveedor de servicios móviles. La frecuencia de los mensajes se basará en sus selecciones. Envíe HELP para obtener ayuda con el programa. Envíe STOP para dejar de recibir mensajes. Consulte los Términos de uso y condiciones en [https://docs.tivdak.com/Tivdak\\_Texts\\_Terms\\_and\\_Conditions.pdf](https://docs.tivdak.com/Tivdak_Texts_Terms_and_Conditions.pdf). Al iniciar un mensaje de texto, acepta recibir mensajes de texto automáticos de Pfizer. Puede darse de baja en cualquier momento. Usted declara que es la suscriptora del número proporcionado y tiene 18 años o más. Debe notificar a Pfizer inmediatamente si renuncia al número proporcionado. No se requiere el consentimiento como condición para comprar ningún producto o servicio.

Consulte la **Información de seguridad importante** en las páginas 1 a 3, y lea la sección **Datos importantes sobre TIVDAK**, incluida la **ADVERTENCIA IMPORTANTE** para problemas oculares al final de este documento.

# / ¿Necesita ayuda con el acceso y los costos de bolsillo?

## Seagen Secure<sup>®</sup> ofrece apoyo a los pacientes inscritos\*

Seagen Secure<sup>®</sup> es un programa de apoyo personalizado para personas a las que se les receta Tivdak. Cuando usted o su cuidador llamen a Seagen Secure<sup>®</sup>, hablarán con un defensor del acceso a servicios de oncología que puede responder sus preguntas y brindarle información sobre los recursos y la asistencia disponibles.<sup>†</sup>

### Seagen Secure<sup>®</sup> tal vez pueda ayudarle si<sup>‡</sup>:

**No tiene**  
ningún seguro  
médico

**No está segura**  
de si su seguro  
cubrirá su terapia

**Necesita ayuda**  
para pagar los costos  
de bolsillo del paciente



Llame al **855-4SECURE**  
(855-473-2873) para  
aprender cómo inscribirse  
en Seagen Secure<sup>®</sup>



\*Se aplican criterios de elegibilidad. La asistencia financiera se puede brindar a través de organizaciones de terceros que tienen sus propios criterios de elegibilidad y procesos de inscripción. Pfizer no garantiza que la inscripción resulte en asistencia o reembolso.

<sup>†</sup>La información proporcionada por un defensor del acceso a servicios de oncología no pretende sustituir el consejo clínico de su proveedor de atención médica. Pregúntele a su equipo de atención médica cualquier duda que pueda tener sobre su enfermedad y su tratamiento.

<sup>‡</sup>Programas Seagen Secure<sup>®</sup> disponibles para pacientes que califican. Pfizer no garantiza que la inscripción resulte en cobertura, reembolso o asistencia financiera.

No es una paciente real.

## / La ayuda está a su alcance

Cuando se padece un cáncer de cuello uterino avanzado, puede resultar difícil saber a quién acudir. Hay varios grupos que ofrecen atención y apoyo durante toda su experiencia.

Estos grupos de apoyo a pacientes se incluyen como referencia para pacientes y cuidadores. Su inclusión no implica el respaldo de los grupos de apoyo a pacientes individuales que figuran en la lista.

### Grupos de apoyo



#### Cancer Support Community

Una red mundial comprometida a garantizar que nadie enfrente el cáncer solo, brinda orientación, apoyo y recursos a través de programación presencial, telefónica y en línea.

[cancersupportcommunity.org](http://cancersupportcommunity.org)



#### Foundation for Women's Cancer

Una fundación dedicada a aumentar la investigación, la educación y la concientización sobre el riesgo, la prevención, la detección temprana y el tratamiento óptimo del cáncer ginecológico.

[foundationforwomenscancer.org](http://foundationforwomenscancer.org)



#### Cervivor

Una comunidad de concientización y apoyo sobre el cáncer de cuello uterino, una herramienta de aprendizaje, un recurso de defensa y un retiro en línea para sanar, conectarse y prosperar.

[cervivor.org](http://cervivor.org)



#### National Cervical Cancer Coalition

Una organización comunitaria que ayuda a mujeres, familiares y cuidadores a combatir los problemas personales relacionados con el cáncer de cuello uterino y el VPH, y aboga por la salud cervical de todas las mujeres.

[nccc-online.org](http://nccc-online.org)



#### Family Reach

Family Reach ofrece educación y asesoramiento financieros, búsqueda de recursos y ayuda de emergencia a pacientes y cuidadores que enfrentan un diagnóstico de cáncer.

[familyreach.org](http://familyreach.org)



#### Triage Cancer

Un grupo sin fines de lucro que brinda educación sobre las cuestiones prácticas y legales que pueden afectar a las personas con diagnóstico de cáncer y a sus cuidadores a través de eventos, materiales y recursos gratuitos.

[triagecancer.org](http://triagecancer.org)

Pfizer y Genmab no son responsables del contenido o servicios de estos proveedores. La información/los enlaces proporcionados no pretenden reemplazar el consejo médico de un profesional.

## / **Comparta su historia** con otros

Si recibe tratamiento con Tivdak, no está sola. Compartir su historia puede ayudar a inspirar a otros en su camino. Para obtener más información sobre el programa de patrocinadores de Tivdak, llámenos al **1-844-747-1620** o envíenos un correo electrónico a [myjourney@mypatientstory.com](mailto:myjourney@mypatientstory.com)



No es una paciente real.

Consulte la **Información de seguridad importante** en las páginas 1 a 3, y lea la sección **Datos importantes sobre TIVDAK**, incluida la **ADVERTENCIA IMPORTANTE** para problemas oculares al final de este documento.

# / Rastreador de gotas para los ojos de Tivdak

Durante su tratamiento con Tivdak es importante seguir ciertos pasos para reducir el riesgo de problemas oculares. Recuerde hablar siempre con su equipo de atención médica si tiene alguna pregunta sobre el cuidado de los ojos.

Este calendario le ayudará **a recordar** los horarios de sus gotas para los ojos.\*

**1** Complete la fecha de cada día.

**2** Su equipo de atención aplicará 3 gotas vasoconstrictoras por ojo (o según lo prescrito) una vez, justo antes de la infusión.

**4** Continúe con la aplicación de gotas con esteroides para los ojos, 1 gota por ojo, tres veces al día (o según lo prescrito) el día de la infusión, y los días 2 y 3 después de cada infusión.

CICLO DE INFUSIÓN	Día 1	Día 2	Día 3
<div style="display: flex; align-items: center;">  Fecha                 </div>	DÍA DE LA INFUSIÓN <i>6/21</i>	<i>6/22</i>	<i>6/23</i>
<div style="display: flex; align-items: center;">  Gotas con esteroides                 </div>			
<div style="display: flex; align-items: center;">  Gotas vasoconstrictoras                 </div>		—	—
<div style="display: flex; align-items: center;">  Gotas lubricantes                 </div>	Recuerde administrar sus gotas lubricantes mientras dure el tratamiento y 30 días después de su última dosis.		
<div style="display: flex; align-items: center;">  Notas: <i>Añada notas aquí</i> </div>			

**3** Colóquese su primera gota con esteroides, 1 en cada ojo, en su cita de infusión. Su equipo de atención podría hacer esto por usted.

**5** Tome notas sobre cómo se siente.

\*Aplique las gotas para los ojos como se describió antes, a menos que su equipo de atención le indique lo contrario.

Si nota algún efecto secundario nuevo o que empeora, **informe a su equipo de atención de inmediato**

# / Rastreador de gotas para los ojos de Tivdak

**Marque cada círculo con una X una vez aplicadas las gotas.**

Utilice siempre las gotas para los ojos según las indicaciones de su equipo de atención.

CICLO DE INFUSIÓN	Día 1	Día 2	Día 3
Fecha	DÍA DE LA INFUSIÓN		
Gotas con esteroides	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Gotas vasoconstrictoras	<input type="checkbox"/>	—	—
Gotas lubricantes	Recuerde administrar sus gotas lubricantes mientras dure el tratamiento y 30 días después de su última dosis.		
Notas:			

CICLO DE INFUSIÓN	Día 1	Día 2	Día 3
Fecha	DÍA DE LA INFUSIÓN		
Gotas con esteroides	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Gotas vasoconstrictoras	<input type="checkbox"/>	—	—
Gotas lubricantes	Recuerde administrar sus gotas lubricantes mientras dure el tratamiento y 30 días después de su última dosis.		
Notas:			

CICLO DE INFUSIÓN	Día 1	Día 2	Día 3
Fecha	DÍA DE LA INFUSIÓN		
Gotas con esteroides	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Gotas vasoconstrictoras	<input type="checkbox"/>	—	—
Gotas lubricantes	Recuerde administrar sus gotas lubricantes mientras dure el tratamiento y 30 días después de su última dosis.		
Notas:			

# tivdak<sup>®</sup>

tisotumab vedotin-tftv  
inyectable de 40 mg



© 2024 Pfizer Inc. y Genmab A/S. Todos los derechos reservados. US-TVP-23-359-MT  
Tivdak y su logotipo, y Seagen Secure 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.

**Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 1 a 3, y lea la sección Datos importantes sobre TIVDAK, incluida la **ADVERTENCIA IMPORTANTE** para problemas oculares al final de este documento.**



# 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, monoclóridato 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](http://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](http://SeagenSecure.com) y consulte la información sobre el programa

Visite [tivdak.com](http://tivdak.com) para obtener más información o llame al 1-855-4SEAGEN.

