

# Datos importantes

El presente es solo un resumen con información importante sobre TIVDAK. Hable con su equipo médico o farmacéutico para obtener más detalles.

**tivdak**<sup>™</sup>  
tisotumab vedotin-tftv  
para inyección de 40 mg

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

TIVDAK puede causar efectos secundarios graves, como:

**Problemas oculares.** Los problemas oculares son comunes con el uso de TIVDAK, y también pueden ser graves. TIVDAK puede causar cambios en la superficie del ojo que resultan en sequedad, enrojecimiento, irritación, úlceras corneales, visión borrosa y pérdida grave de la visión. **Informe a un profesional de la salud si manifiesta cambios en la visión o problemas oculares nuevos, o si estos empeoran durante el tratamiento con TIVDAK.**

- El profesional de la salud lo/la remitirá con un oftalmólogo para revisar sus ojos antes de iniciar el tratamiento con TIVDAK, antes de cada dosis de TIVDAK y según sea necesario para detectar cualquier signo o síntoma nuevo de problemas oculares, o si estos empeoran.
- El profesional le recetará 3 tipos diferentes de gotas para los ojos antes de comenzar el tratamiento con TIVDAK. **Lleve las gotas a cada infusión y utilícelas según las indicaciones del profesional para reducir el riesgo de problemas oculares:**
  - Debe utilizar gotas de esteroides antes de cada infusión y según lo indicado durante 72 horas después de cada infusión.
  - Debe utilizar gotas vasoconstrictoras justo antes de cada infusión.
  - Debe utilizar gotas lubricantes durante todo el tratamiento y durante 30 días después de la última dosis de TIVDAK.
- No use lentes de contacto durante el tratamiento con TIVDAK a menos que su oftalmólogo lo indique.
- Véase “¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de TIVDAK?” para obtener más información sobre los efectos secundarios.

## ¿Qué es TIVDAK?

TIVDAK es un medicamento con receta que se utiliza para tratar a personas adultas con cáncer de cuello de útero:

- que reapareció o se extendió a otras partes del cuerpo, y
- que se trató con quimioterapia, y esta no funcionó o dejó de funcionar.

No está comprobado que TIVDAK sea seguro y eficaz en niños.

## Antes de recibir TIVDAK

Informe a un profesional de la salud sobre todas sus afecciones médicas, por ejemplo si:

- tiene un historial de problemas oculares o de visión
- tiene entumecimiento u hormigueo en las manos o los pies
- tiene trastornos de sangrado
- tiene enfermedades hepáticas
- está embarazada o planea quedar embarazada. TIVDAK puede dañar al feto. Informe inmediatamente a un profesional de la salud si queda embarazada o cree que puede estarlo durante el tratamiento con TIVDAK.

### Mujeres que pueden quedar embarazadas:

- El profesional de la salud debe realizar una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con TIVDAK.
- Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante 2 meses después de la última dosis de TIVDAK.

### Hombres con pareja que puede quedar embarazada:

- Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante los 4 meses siguientes a la última dosis de TIVDAK.

- está amamantando o planea amamantar. No se sabe si TIVDAK se transmite por la leche materna. No amamante durante el tratamiento ni durante las 3 semanas siguientes a la última dosis de TIVDAK.

Informe al profesional sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los de venta libre y con receta, las vitaminas y los suplementos de hierbas. La combinación de TIVDAK con ciertos medicamentos puede provocar efectos secundarios.

## ¿Cómo se administra TIVDAK?

- TIVDAK se administra por infusión intravenosa (IV) durante 30 minutos.
- Se suele administrar cada 3 semanas.
- El profesional decidirá cuántas infusiones son necesarias.
- El profesional le colocará almohadillas frías en los ojos durante cada infusión.
- El profesional podrá disminuir la dosis, suspender temporalmente o interrumpir por completo el tratamiento con TIVDAK si provoca efectos secundarios.

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

TIVDAK puede causar efectos secundarios graves, como:

- Véase “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TIVDAK?”
- **Neuropatía periférica.** El trastorno nervioso llamado “neuropatía periférica” es común con el uso de TIVDAK, y también puede ser grave. Informe a un profesional de la salud de inmediato si siente entumecimiento u hormigueo en las manos o los pies o debilidad muscular.
- **Sangrado (hemorragia).** Los trastornos hemorrágicos son comunes con el uso de TIVDAK, y también pueden ser graves. Informe a un profesional de la salud de inmediato si presenta signos o síntomas de hemorragia durante el tratamiento con TIVDAK, como:
  - sangre en las heces o heces oscuras (con aspecto a alquitrán)
  - sangre en la orina
  - tos o vómito con sangre
  - sangrado vaginal inusual
  - cualquier sangrado inusual o abundante
- **Problemas pulmonares.** TIVDAK puede causar una inflamación grave o potencialmente mortal de los pulmones. Informe a un profesional de la salud de inmediato si tiene síntomas nuevos, como dificultad para respirar, falta de aire o tos, o si estos empeoran.

Los efectos secundarios más comunes de TIVDAK son, entre otros:

- disminución del recuento de glóbulos rojos y blancos
- cansancio
- náuseas
- pérdida de cabello (alopecia)
- hemorragia nasal
- cambios en los análisis de sangre de la función renal
- sequedad ocular
- resultados anormales en las pruebas de coagulación de sangre
- diarrea
- sarpullido

# Datos importantes

El presente es solo un resumen con información importante sobre TIVDAK. Hable con su equipo médico o farmacéutico para obtener más detalles.

**tivdak**<sup>™</sup>  
tisotumab vedotin-tftv  
para inyección de 40 mg

## ¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de TIVDAK? (continuación)

TIVDAK puede causar problemas de fertilidad en los hombres o afectar su capacidad para tener hijos. Hable con un profesional si esto le preocupa.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de TIVDAK.

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

## Más información

- El presente es solo un resumen de la información principal sobre TIVDAK
- Hable con su médico o farmacéutico para obtener más detalles
- Visite [tivdak.com](http://tivdak.com) o llame al 1-855-4SEAGEN
- Si necesita ayuda para pagar sus medicamentos, visite [SeagenSecure.com](http://SeagenSecure.com) y obtenga información sobre el programa disponible

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