

PRIMER Y ÚNICO MEDICAMENTO ORAL APROBADO POR LA FDA

para niños con glioma pediátrico de grado bajo (pLGG) que ha reaparecido o que no respondió al tratamiento y que tiene un tipo determinado de gen BRAF anormal

*Sawyer,
vive con pLGG*

Qué debe saber al comenzar a usar OJEMDA™



ojemda™
(tovorafenib)

Comprimidos de 100 mg
25 mg/ml para suspensión oral

ESTA NIÑA TIENE UN TUMOR CEREBRAL

Al comenzar con
OJEMDA: qué puede esperar

INDICACIÓN

¿Qué es OJEMDA™ (tovorafenib)?

OJEMDA es un medicamento recetado que se usa para tratar pacientes de 6 meses o más con ciertos tipos de tumores (cánceres) cerebrales llamados gliomas que:

- son gliomas pediátricos de grado bajo (pLGG) y
- han reaparecido después de un tratamiento anterior o no han respondido a un tratamiento anterior y
- tienen cierto tipo de gen "BRAF" anormal.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Antes de tomar o de administrar OJEMDA, informe al proveedor de atención médica sobre todas las afecciones médicas suyas o de su hijo; esto incluye si:

- Tiene problemas de sangrado, de piel o de hígado.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. OJEMDA puede dañar al bebé en gestación.

Vea la Información importante de seguridad en todo el documento y la Información para el paciente adjunta, incluidas las Instrucciones de uso.

Cómo tomar OJEMDA

Preguntas frecuentes

Efectos secundarios

Consejos para comenzar

Recursos

Información importante
de seguridad

Qué encontrará en esta guía

Todo lo que necesita para comenzar con OJEMDA

Cómo tomar OJEMDA	4
Preguntas frecuentes	6
Efectos secundarios y consejos para controlarlos	8
Consejos para comenzar una rutina de tratamiento	14
Cómo inscribirse en EveryDay Support From Day One™	16
Notas	17
Información importante de seguridad	18

Hana, vive con pLGG, y Kibebew, su hermano

Vea la Información importante de seguridad en todo el documento y la Información para el paciente adjunta, incluidas las Instrucciones de uso.

 **ojemda™**
(tovorafenib)
Comprimidos de 100 mg
25 mg/ml para suspensión oral

La administración oral una vez por semana puede significar menos interrupciones diarias



Administre OJEMDA **una vez a la semana**, el mismo día cada semana



OJEMDA viene en **2 presentaciones**



Flexibilidad para tomarlo **con o sin alimentos**



Se puede tomar **convenientemente en el hogar**



Comprimidos

Se deben tragar enteros con agua. **No se deben cortar, masticar ni triturar.**



Las imágenes de los productos no se muestran en su tamaño real.



Suspensión oral

Antes de preparar una dosis líquida, lea la Guía paso a paso para preparar una dosis líquida de OJEMDA, disponible en línea en [OJEMDA.com/step-by-step-es](https://www.ojemda.com/step-by-step-es). El equipo de atención de su hijo le mostrará cómo preparar la primera dosis.

Las imágenes de los productos no se muestran en su tamaño real.

Para ver las instrucciones específicas para las dosis líquidas, visite [OJEMDA.com/step-by-step-es](https://www.ojemda.com/step-by-step-es) o escanee este código QR

Escanear



Cómo tomar OJEMDA

Suspensión oral o comprimidos: ¿qué opción es la indicada para mi hijo?

Usted y el equipo de atención de su hijo decidirán qué presentación de OJEMDA es la indicada para su hijo.

Usted y el equipo de atención de su hijo determinarán si OJEMDA es lo indicado para su hijo y decidirán qué presentación puede ser apropiada basándose en factores como la capacidad de su hijo para tragar comprimidos. El equipo de atención de su hijo determinará la dosis de OJEMDA según una medición del tamaño corporal de su hijo llamada superficie corporal (BSA), para asegurarse de que su hijo reciba la cantidad correcta del medicamento.

OJEMDA debe tomarse exactamente como lo indique el médico. No cambie la dosis de su hijo ni deje de administrar OJEMDA a menos que el médico de su hijo se lo indique.

Cómo guardar OJEMDA

Guarde OJEMDA a temperatura ambiente, de 68 °F a 77 °F (20 °C a 25 °C) en un lugar seco y seguro, fuera del alcance de los niños.

Cómo manipular OJEMDA

Comprimidos: Conserve los comprimidos en el envase original. No se deben sacar los comprimidos del envase hasta inmediatamente antes de usar.

Suspensión oral: La dosis líquida preparada debe usarse en un plazo de 15 minutos después de la preparación. Deseche el frasco, junto con cualquier resto de medicamento, y la jeringa después de administrar OJEMDA a su hijo.

Vea la Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información para el paciente](#) adjunta, incluidas las Instrucciones de uso.

 **ojemda™**
(tovorafenib)
Comprimidos de 100 mg
25 mg/ml para suspensión oral



Holmes, vive con pLGG, y Clare, su mamá

Qué hacer si...

Su hijo omite una dosis de OJEMDA

Si se omite una dosis por:

- 3 días o menos, la dosis omitida debe tomarse lo antes posible, y la siguiente dosis debe tomarse el día programado regularmente
- Más de 3 días, la dosis omitida debe saltarse, y la siguiente dosis debe tomarse el día programado regularmente

Su hijo vomita después de tomar OJEMDA

Si su hijo vomita inmediatamente después de tomar una dosis, dele otra dosis. Si no sabe con seguridad si debe darle otra dosis, comuníquese con el equipo de atención de su hijo.

Los comprimidos de OJEMDA están astillados o el sello está roto

No administre comprimidos de OJEMDA astillados o rotos. No use OJEMDA para suspensión oral si el sello de seguridad bajo la tapa está roto o falta. Llame a la farmacia especializada si necesita un reemplazo.

Su hijo toma demasiado OJEMDA

Llame al equipo de atención de su hijo inmediatamente.

Comete un error mientras prepara una dosis líquida de OJEMDA

Llame al equipo de atención de su hijo, al farmacéutico o al Orientador de Pacientes de EveryDay Support From Day One™. Si es necesario, pueden enviarle una dosis de reemplazo con entrega al día siguiente.


Le preocupan los efectos secundarios que podría estar teniendo su hijo

Llame al equipo de atención de su hijo. El equipo puede evaluar su situación individual y decirle qué debe hacer.

Las 5 R que debe recordar sobre OJEMDA

- 1 Requerir:** Debe saber que OJEMDA viene en forma de comprimidos y de suspensión oral. Pregunte al equipo de atención de su hijo qué opción es la mejor para su hijo.
- 2 Rutina:** Administre OJEMDA una vez a la semana, el mismo día cada semana.
Rápido: Solo saque los comprimidos cuando su hijo esté listo para tomarlos. Administre la dosis líquida en un plazo de 15 minutos después de su preparación.
3 Siga atentamente la Guía paso a paso para preparar una dosis líquida de OJEMDA en [OJEMDA.com/step-by-step-es](https://www.ojemda.com/step-by-step-es).
- 4 Residuo:** Deseche la dosis líquida preparada si no se usó en un plazo de 15 minutos.
- 5 Repetir:** Administre OJEMDA como fue recetado.

Vea la Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información para el paciente](#) adjunta, incluidas las Instrucciones de uso.

 **ojemda™**
(tovorafenib)
Comprimidos de 100 mg
25 mg/ml para suspensión oral



Sawyer, vive con pLGG, y Jordan, su papá

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?

OJEMDA puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:



Problemas de sangrado, como sangrado de la nariz o del tumor

Llame al médico de su hijo de inmediato si su hijo tiene algún síntoma, como:

- Dolor de cabeza, mareos o sensación de debilidad
- Tos con sangre o coágulos de sangre
- Vómitos con sangre o vómito que se ve como borra de café
- Heces rojas o negras que parecen alquitrán



Reacciones en la piel, como sensibilidad a la luz del sol (fotosensibilidad)

Llame al médico de su hijo si tiene una reacción en la piel nueva o que ha empeorado, como:

- sarpullido
- descamación, enrojecimiento o irritación
- bultos
- ampollas
- acné



Problemas de hígado

El médico de su hijo le hará análisis de sangre para controlar el funcionamiento del hígado antes y después del tratamiento con OJEMDA. Llame al médico de su hijo de inmediato si su hijo tiene alguno de los siguientes síntomas:

- color amarillento en la piel o los ojos
- cansancio
- orina oscura o amarronada (color té)
- moretones
- náuseas o vómitos
- sangrado
- pérdida del apetito
- dolor en la parte superior derecha del abdomen



Retraso del crecimiento (estatura)

- El crecimiento de su hijo se controlará de forma rutinaria durante el tratamiento con OJEMDA
- La tasa de crecimiento se reanudó después de que los niños tomaron un descanso de OJEMDA

Otras consideraciones de seguridad

OJEMDA puede causar problemas de fertilidad en varones y mujeres. Hable con su proveedor de atención médica si esto le preocupa.

Vea la Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información para el paciente](#) adjunta, incluidas las Instrucciones de uso.



¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes?

En su mayoría, los niños presentaron efectos secundarios leves o moderados mientras tomaban OJEMDA

Los efectos secundarios más frecuentes de OJEMDA incluyen:

Efecto secundario	De 137 niños, ¿cuántos lo presentaron?
Sarpullido	77 %
Cambios en el color del pelo	76 %
Fatiga (cansancio)	55 %
Infección viral	55 %
Vómitos	50 %
Dolor de cabeza	45 %
Fiebre	39 %
Piel seca	36 %
Estreñimiento	33 %
Náuseas	33 %
Acné	31 %
Infección de las vías respiratorias altas	31 %

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de OJEMDA. Hable con el equipo de atención de su hijo para recibir asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. El equipo puede determinar si su hijo necesita cambiar la dosis o detener el tratamiento. Usted puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Vea la Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información para el paciente](#) adjunta, incluidas las Instrucciones de uso.

Consejos para ayudar a controlar los efectos secundarios

Sarpullido, acné o piel seca

- Alivie con un baño de agua tibia; use cremas sin perfume y jabones suaves
- Humecte la piel seca con lociones para ayudar a retener la humedad

Cambios en el color del pelo

- Hable con su hijo acerca de qué querría hacer si el pelo se le aclara o se le pone blanco
- Considere si a su hijo le gustaría teñirse el pelo
- Una vez que se deje el tratamiento, el pelo, las cejas y las pestañas del niño pueden volver a crecer con el color natural

Fatiga (cansancio)

- Dele más tiempo para dormir siestas y reduzca la actividad para que su hijo conserve la energía
- Ayude a su hijo a beber mucho líquido y a comer bien
- Fomente el ejercicio cuando sea posible

Vómitos o náuseas

- Dele a su hijo pequeños refrigerios frecuentes (tener el estómago vacío puede empeorar las náuseas)
- Anime a su hijo a beber líquidos en sorbos lentamente a lo largo del día

Dolor de cabeza

- Use un paño frío y colóqueselo en la frente o la parte posterior del cuello
- Ayude a su hijo a descansar en una habitación a oscuras

Infección viral o de las vías respiratorias altas

- Llame al equipo de atención de su hijo si muestra signos de una infección viral o de una infección de las vías respiratorias altas, como resfriado o bronquitis. El médico de su hijo puede ayudarlo a escoger el mejor plan de tratamiento

Fiebre

- Comuníquese inmediatamente con el equipo de atención de su hijo si tiene fiebre
- Dele a su hijo muchos líquidos y colóquele un paño frío en la frente

Estreñimiento

- Dele a su hijo líquidos tibios con frecuencia
- Dele a su hijo alimentos con alto contenido de fibra



En general OJEMDA fue bien tolerado en el estudio clínico

Cuando se analizaron los resultados del estudio FIREFLY-1,

74% de los niños seguía tomando OJEMDA
(102 de 137 niños)



93% de los niños no dejó de tomar OJEMDA
debido a efectos secundarios
(128 de 137 niños)



Los principales efectos secundarios que llevaron a que el 7 % de los niños (9 de 137) dejara de tomar OJEMDA fueron:

- sangrado del tumor (3 de 137)
- crecimiento más lento (2 de 137)

Si su hijo presenta algún efecto secundario grave durante el tratamiento con OJEMDA, el médico de su hijo puede reducir la dosis, hacer una pausa en el tratamiento o detenerlo.

FIREFLY-1 es un estudio en curso y finalizará a fines de 2024.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Mujeres que pueden quedar embarazadas:

- Deben usar un anticonceptivo no hormonal eficaz durante el tratamiento con OJEMDA y hasta 28 días después de la última dosis de OJEMDA.

Los varones que tengan una pareja de sexo femenino que pueda quedar embarazada deben usar un anticonceptivo no hormonal eficaz durante el tratamiento con OJEMDA y hasta 2 semanas después de la última dosis de OJEMDA.

- Está amamantando o planea amamantar. No debe amamantar durante el tratamiento ni durante 2 semanas después de la última dosis de OJEMDA.

Hable con su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

“Con cualquier medicamento pueden ocurrir efectos secundarios. Es importante que hable sobre cualquier síntoma que tenga su hijo mientras toma OJEMDA para que su médico pueda recomendar la forma de proceder apropiada”.

— Dr. Peter Manley, vicepresidente de Day One Biopharmaceuticals



Breslyn, vive con pLGG, y Noelle, su hermana

Vea la Información importante de seguridad en todo el documento y la Información para el paciente adjunta, incluidas las Instrucciones de uso.

 **ojemda™**
(tovorafenib)
Comprimidos de 100 mg
25 mg/ml para suspensión oral



Holmes, vive con pLGG

Consejos para comenzar una rutina de tratamiento

Cómo comenzar con OJEMDA

¿Está pensando en incorporar OJEMDA en la vida de su hijo? ¿Cuál es el momento correcto y la forma correcta de hacer participar a su hijo? El equipo de atención de su hijo también puede ayudar a establecer una nueva rutina.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECCIONADA

¿Qué se debe evitar mientras se toma OJEMDA?

Limite el tiempo que pasa al sol. OJEMDA puede volver la piel sensible al sol (fotosensibilidad). Use medidas de protección solar, como bloqueador solar, gafas para el sol y ropa protectora que cubra la piel durante el tratamiento con OJEMDA.

Mantenga el rumbo: establezca una rutina

Es importante que su hijo tome OJEMDA una vez a la semana, siempre el mismo día.

Considere seguir estos consejos según el grupo de edad al que pertenezca su hijo.

Lactantes/niños pequeños (de 6 meses a 2 años)

La repetición puede ser útil al crear una rutina con los niños pequeños. Trate de combinar el tratamiento con otra actividad que el niño conozca, como poner su canción favorita o su programa de televisión favorito.

Niños pequeños/en edad preescolar (de 2 a 5 años)

Las recompensas pueden motivar a los niños, como recibir pegatinas o sumar puntos. Fíjese si a su hijo le gustaría probar con una tabla de pegatinas para alentarlos. Considere colgar en un lugar visible un calendario o una pizarra blanca con el día del tratamiento marcado.

Niños en edad escolar (de 6 a 11 años)

A los niños de este grupo de edad les gusta sentirse incluidos. Considere hablar con su hijo para hallar un día y un horario que prefiera.

Adolescentes (de 12 a 17 años)

A medida que su hijo se acerque a la edad adulta, pregúntele en qué medida quiere manejarse por su cuenta. Fomente la independencia cuando sea razonable, como programar una alerta de recordatorio de la dosis en el teléfono.

Vea la **Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información para el paciente](#) adjunta, incluidas las Instrucciones de uso.**


ojemda™
 (tovorafenib)
 Comprimidos de 100 mg
 25 mg/ml para suspensión oral

Información importante de seguridad

INDICACIÓN

¿Qué es OJEMDA™ (tovorafenib)?

OJEMDA es un medicamento recetado que se usa para tratar pacientes de 6 meses o más con ciertos tipos de tumores (cánceres) cerebrales llamados gliomas que:

- son gliomas pediátricos de grado bajo (pLGG) y
- han reaparecido después de un tratamiento anterior o no han respondido a un tratamiento anterior y
- tienen cierto tipo de gen "BRAF" anormal.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Antes de tomar o de administrar OJEMDA, informe al proveedor de atención médica sobre todas las afecciones médicas suyas o de su hijo; esto incluye si:

- Tiene problemas de sangrado, de piel o de hígado.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. OJEMDA puede dañar al bebé en gestación.

Mujeres que pueden quedar embarazadas:

- Deben usar un anticonceptivo no hormonal eficaz durante el tratamiento con OJEMDA y hasta 28 días después de la última dosis de OJEMDA.

Los varones que tengan una pareja de sexo femenino que pueda quedar embarazada deben usar un anticonceptivo no hormonal eficaz durante el tratamiento con OJEMDA y hasta 2 semanas después de la última dosis de OJEMDA.

- Está amamantando o planea amamantar. No debe amamantar durante el tratamiento ni durante 2 semanas después de la última dosis de OJEMDA.

Hable con su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

¿Qué se debe evitar mientras se toma OJEMDA?

Limite el tiempo que pasa al sol. OJEMDA puede volver la piel sensible al sol (fotosensibilidad). Use medidas de protección solar, como bloqueador solar, gafas para el sol y ropa protectora que cubra la piel durante el tratamiento con OJEMDA.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de OJEMDA?

OJEMDA puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Problemas de sangrado (hemorragia)** que son frecuentes y también pueden ser graves. Informe al proveedor de atención médica si tiene signos o síntomas de sangrado, incluidos los siguientes:
 - dolor de cabeza, mareos o sensación de debilidad
 - tos con sangre o coágulos de sangre
 - vómitos con sangre o vómito que se ve como borra de café
 - heces rojas o negras que parecen alquitrán
- **Reacciones en la piel, incluso sensibilidad a la luz solar (fotosensibilidad).** OJEMDA puede causar reacciones en la piel que pueden volverse graves. Informe al proveedor de atención médica si tiene reacciones en la piel nuevas o que han empeorado, incluidas las siguientes:
 - sarpullido
 - bultos o pequeñas pápulas
 - ampollas
 - acné
 - descamación, enrojecimiento o irritación
- **Problemas de hígado.** Su proveedor de atención médica le hará análisis de sangre para controlar el funcionamiento del hígado antes y después del tratamiento con OJEMDA. Informe al proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas:
 - color amarillento en la piel o los ojos
 - orina oscura o amarronada (color té)
 - sangrado
 - dolor en la parte superior derecha del abdomen
 - náuseas o vómitos
 - pérdida del apetito
 - cansancio
 - moretones
- **retraso del crecimiento en los niños.** El crecimiento se controlará de forma rutinaria durante el tratamiento con OJEMDA.

Los efectos secundarios más frecuentes de OJEMDA incluyen:


- sarpullido
- cambios en el color del pelo
- cansancio
- infección viral
- vómitos
- dolor de cabeza
- fiebre
- piel seca
- estreñimiento
- náuseas
- acné
- infección de las vías respiratorias altas

OJEMDA puede causar problemas de fertilidad en varones y mujeres, que podrían afectar la capacidad de tener hijos.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de OJEMDA. Llame su proveedor de atención médica para recibir asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Vea la [Información para el paciente completa adjunta](#), incluidas las **Instrucciones de uso**, para más información.





Hana, vive con pLGG, y Kibebew, su hermano

Gracias de parte de Day One

Day One desea agradecer a los participantes del estudio clínico, a sus familias, a las fundaciones de defensa de pacientes con cáncer pediátrico y a los investigadores que nos han aportado sus comentarios a lo largo de este recorrido. Nos inspira la fuerza de los niños y las familias afectados por el pLGG. Por eso ponemos a los niños primero en todo lo que hacemos y nos dedicamos a apoyar a la comunidad desde Day One y todos los días que sigan.



Vea la **Información importante de seguridad** en todo el documento y la **Información para el paciente adjunta**, incluidas las **Instrucciones de uso**.

Day One, el logotipo de Day One, OJEMDA, el logotipo de OJEMDA y EveryDay Support From Day One son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Day One Biopharmaceuticals, Inc. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

©2024 Day One Biopharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados.
TOVO-US-0293, 10/24 (v1.0).



ojemda[™]
(tovorafenib)

Comprimidos de 100 mg
25 mg/ml para suspensión oral