

**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 tienen ciertos cambios en el gen BRAF

Una guía para considerar OJEMDA™



ojemda™
(tovorafenib)

Comprimidos de 100 mg
25 mg/ml para suspensión oral

Acerca del pLGG

Acerca de OJEMDA

Resultados del estudio clínico

Efectos secundarios de OJEMDA

Cómo tomar OJEMDA

Apoyo y recursos

Notas

ESTA NIÑA TIENE UN TUMOR CEREBRAL

Imagine lo que una reducción del tumor podría hacer por su hijo

Sawyer, vive con pLGG, y Jordan, el papá de Sawyer

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 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.

¿Por qué considerar OJEMDA?

OJEMDA es el primer y único medicamento aprobado por la FDA que se administra una vez por semana y actúa en los cambios más frecuentes en el gen BRAF en el pLGG

En el estudio clínico FIREFLY-1 se halló una reducción significativa del tumor



51% de los niños (39 de 76) tuvo una reducción del tumor de al menos 25 %



En su mayoría, los niños presentaron efectos secundarios leves o moderados, y el 74 % de los niños (102 de 137) siguió con el tratamiento

Los efectos secundarios graves incluyen problemas de sangrado, reacciones en la piel, problemas de hígado y retraso del crecimiento en los niños.

En la mayoría de los niños, la tasa de crecimiento volvió a la normalidad después de tomar un descanso del tratamiento. Durante el tratamiento con OJEMDA, el crecimiento se controlará con frecuencia.

La fase principal del estudio FIREFLY-1 concluirá a finales de 2024, después de lo cual se realizará un seguimiento a los pacientes a largo plazo.



Administración oral una vez por semana en forma de comprimidos o líquido que se puede tomar con o sin alimentos convenientemente en el hogar



Apoyo integral para el paciente para ayudar a su hijo a comenzar el tratamiento y seguirlo

FDA = Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos.

Qué encontrará en esta guía

Esta guía puede ayudar a empoderarlo para que consulte al equipo de atención acerca de OJEMDA

Acerca del glioma pediátrico de grado bajo (pLGG)	4
Acerca de OJEMDA	5
Resultados del estudio clínico	6
Efectos secundarios de OJEMDA	12
Cómo tomar OJEMDA	16
Apoyo y recursos	20
Notas	22



Gracias de parte de Day One

Day One Biopharmaceuticals 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 el primer día 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.


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

Amplíe su conocimiento sobre el pLGG y sus opciones de tratamiento

Si el pLGG de su hijo se describe como "recidivante o refractario", significa que el tumor reapareció o que no respondió a un tratamiento anterior.

En hasta el 50 % de los niños con pLGG el tumor vuelve a crecer después de un tratamiento inicial.

Conocer la biología del tumor de pLGG de su hijo puede llevar a una opción de tratamiento apropiada

Hasta el  **75 %** de los tumores de LGG en niños tienen algún tipo de cambio en BRAF*

*La incidencia de los cambios en BRAF varía entre los subtipos de pLGG.

Eso significa que, en algunos niños, el pLGG puede tener un cambio en un gen llamado BRAF (que se pronuncia "braf"). Ese cambio en el gen puede hacer que el tumor crezca sin control

Pregunte por OJEMDA si el tumor de su hijo ha reaparecido o si no respondió al tratamiento y tiene ciertos cambios en el gen BRAF

"Al considerar nuestras opciones de tratamiento, nos fijamos en todo, desde la eficacia hasta la seguridad y la administración".

—Jordan, papá de Sawyer, que vive con pLGG

Breslyn, vive con pLGG, y Noelle, su hermana



Conozca OJEMDA

OJEMDA es un tratamiento dirigido para niños

Está diseñado para reducir el tamaño tumoral en el pLGG que tiene una fusión de BRAF o una mutación BRAF V600E, dos de los cambios más frecuentes en BRAF. Una prueba genómica puede mostrar si el tumor de su hijo tiene un cambio en BRAF o no. OJEMDA puede bloquear el crecimiento del tumor causado por esos cambios en BRAF.


INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

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

Mujeres que pueden quedar embarazadas:

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

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

Acerca del pLGG

Acerca de OJEMDA

Resultados del estudio clínico

Efectos secundarios de OJEMDA

Cómo tomar OJEMDA

Apoyo y recursos

Notas

Diseñado para niños. Evaluado en niños.

OJEMDA se estudió en el estudio clínico más grande realizado en niños con cambios en el gen BRAF

El estudio clínico FIREFLY-1 evaluó a niños de 6 meses o más.

¿Quiénes tomaron OJEMDA en el estudio clínico?

- Niños con pLGG con fusión de BRAF o BRAF V600E cuyo tumor reapareció o no respondió a un tratamiento anterior, como quimioterapia o tratamiento dirigido

¿Cuáles fueron las 2 metas principales del estudio OJEMDA?

- Demostrar la reducción del tamaño del tumor (eficacia)
- Comprender los efectos secundarios (seguridad)

El estudio no comparó OJEMDA con ningún otro tratamiento o placebo (pastilla de azúcar). Por ese motivo, todos los niños del estudio tomaron OJEMDA.



Eficacia

Se evaluó a 76 niños y todos tenían tumores que cumplían los requisitos de tamaño para medir la reducción del tumor.



Seguridad

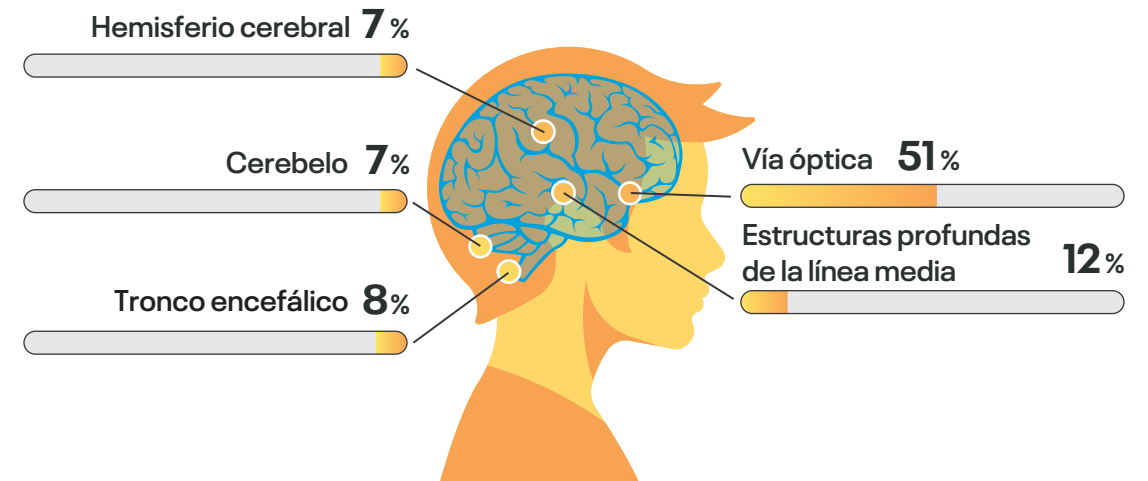
Se evaluó a 137 niños y todos recibieron al menos 1 dosis de OJEMDA.

FIREFLY-1 finalizará a fines de 2024

Se revisaron los resultados disponibles en junio de 2023 y, sobre la base de la revisión de eficacia y seguridad, OJEMDA recibió la aprobación de la FDA. Los resultados completos del estudio estarán disponibles a fines de 2024.

Sepa quiénes participaron en el estudio clínico

Ubicaciones del tumor más frecuentes en los niños del estudio clínico



Una de las metas principales del estudio fue ver en cuántos niños se redujo el tumor con OJEMDA

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

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

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 durante 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.

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



La reducción de los tumores de pLGG puede ser posible con la administración una vez por semana de OJEMDA por vía oral

Reducción significativa del tumor

51% logró una reducción del tumor de al menos 25 %
(39 de 76)

- 37% de los niños (28 de 76) tuvo una reducción del tumor de 50% o más
- En ningún niño el tumor desapareció por completo

Resultados adicionales

57% de los niños tuvo una reducción del tumor de al menos 25 % o mantuvo un tamaño estable del tumor durante **12 meses o más***
(43 de 76)

82% de los niños tuvo una reducción del tumor de al menos 25 % o mantuvo un tamaño estable del tumor durante **3 meses o más***
(62 de 76)

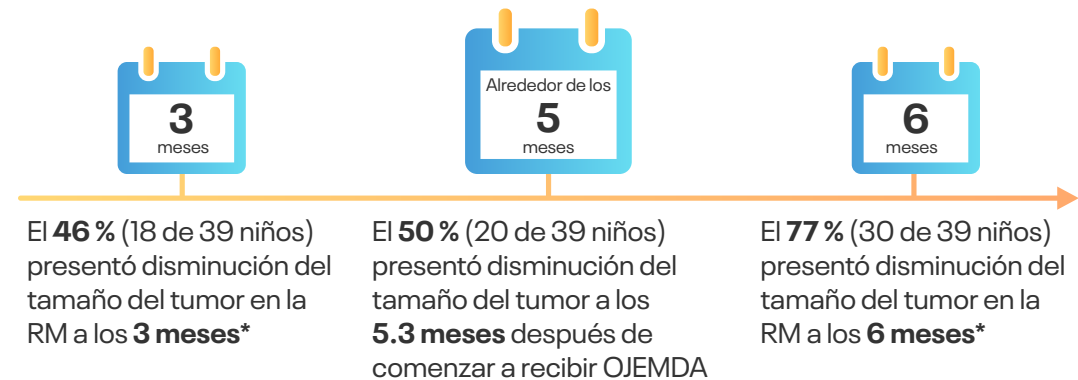
Estos datos adicionales se recopilaron durante el estudio clínico, y se realizaron análisis adicionales. Estos resultados no se encuentran en la Información de prescripción de OJEMDA.

*La estabilidad se definió como tumor sin crecimiento o con reducción de más del 25% del tamaño.

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

¿Cuándo se midieron los resultados?

Los resultados se midieron mediante resonancia magnética (MRI) cada 3 meses*:



*Estos datos se recopilaron durante el estudio clínico, y se realizaron análisis adicionales. Estos resultados no se encuentran en la Información de prescripción de OJEMDA.

¿Durante cuánto tiempo se mantuvo la reducción del tamaño del tumor en los niños?

74% de los niños (102 de 137) seguía tomando OJEMDA al momento de la evaluación del estudio el 5 de junio de 2023.

13.8 meses

Al momento de la revisión, la mitad de los niños que tenían! una reducción del tumor la mantuvieron durante **13.8 meses**

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

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

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.

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

Hana, vive con pLGG, y Kibebew, su hermano



ojemda™
(tovorafenib)

Comprimidos de 100 mg
25 mg/ml para suspensión oral



“Pensar que puede haber una reducción de los tumores es lo más esperanzador del mundo.”

—Clare, mamá de Holmes, que vive con pLGG

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿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.

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

Acerca del pLGG

Acerca de OJEMDA

Resultados del estudio clínico

Efectos secundarios de OJEMDA

Cómo tomar OJEMDA

Apoyo y recursos

Notas

¿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 inmediato si su hijo tiene alguno de los siguientes síntomas:

- Color amarillento en la piel o los ojos
- Orina oscura o amarronada (color té)
- Náuseas o vómitos
- Pérdida del apetito
- Cansancio
- Moretones
- Sangrado
- 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.


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

¿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.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿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

En general OJEMDA fue bien tolerado en el estudio clínico

Cuando se estudiaron los resultados del ensayo FIREFLY-1:

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



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



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.

Descargue Lo que debe saber al comenzar OJEMDA en [OJEMDA.com/get-resources](https://www.ojemda.com/get-resources) o escanee el código QR para ver más detalles sobre cómo comenzar con OJEMDA

Escanear



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 en su calendario



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



Con la flexibilidad para tomarlo **con o sin alimentos**



Se puede tomar **convenientemente en el hogar**

OJEMDA viene en 2 presentaciones

Comprimidos



Suspensión oral



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

Cada comprimido de OJEMDA mide alrededor de 0.6 pulgadas por 0.4 pulgadas, aproximadamente el tamaño de un cacahuete.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de OJEMDA? (cont.)

- **Reacciones en la piel, como 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
 - acné
 - descamación, enrojecimiento o irritación
 - ampollas

Recordatorios importantes sobre la administración

- 1 OJEMDA se toma una vez por semana, el mismo día cada semana, con o sin alimentos
- 2 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
- 3 Al darle OJEMDA a su hijo, saque los comprimidos solo cuando sea la hora de la dosis. Si usa una dosis líquida, asegúrese de administrarla en un plazo de 15 minutos de la preparación
- 4 Siga administrando OJEMDA como fue recetado a menos que el médico de su hijo le indique otra cosa
 - No cambie la dosis de su hijo ni deje de administrar OJEMDA a menos que el médico de su hijo se lo indique
- 5 Si su hijo vomita inmediatamente después de tomar una dosis de OJEMDA, dele otra dosis. Si no sabe con seguridad si debe repetir la dosis, comuníquese con el equipo de atención de su hijo.

Si a su hijo le recetaron la suspensión oral de OJEMDA, recibirá instrucciones específicas sobre cómo mezclar el polvo con agua para preparar la dosis recetada en el hogar.

Escanear



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

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


Por qué una administración conveniente una vez a la semana es importante

“Solo tenemos que pensar en OJEMDA una vez a la semana, lo que funciona con nuestros ocupados horarios”.

“A mi hijo siempre le costó tomar comprimidos, así que la formulación líquida era la opción evidente para nosotros”.

Holmes, vive con pLGG, y Clare, mamá de Holmes

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

Acerca del pLGG

Acerca de OJEMDA

Resultados del estudio clínico

Efectos secundarios de OJEMDA

Cómo tomar OJEMDA

Apoyo y recursos

Notas

Diseñado pensando en su hijo: EveryDay Support From Day One™

EveryDay Support From Day One está para ayudar a su hijo a comenzar con el tratamiento para el pLGG y seguirlo. Permítanos ayudar con los detalles, para que usted pueda concentrarse en su hijo

EveryDay Support From Day One es un colaborador de confianza para usted y su equipo de atención. Brindamos ayuda con:



Orientadores de Pacientes exclusivos

Nuestros Orientadores de Pacientes trabajarán directamente con usted para abordar sus necesidades específicas y coordinar con el equipo de atención de su hijo para simplificar el proceso de conseguir OJEMDA.



Apoyo con la cobertura

Trabajamos con el equipo de atención de su hijo y el plan de seguro para comprender sus beneficios y ayudar a obtener cobertura.



Asistencia financiera

Ofrecemos programas de asistencia financiera para ayudar a las familias elegibles a pagar OJEMDA, entre ellos el Programa de copagos de OJEMDA*, que puede reducir sus costos de bolsillo a tan solo \$0 por mes, y un programa que puede proporcionarle el medicamento gratis si usted no tiene seguro médico o tiene una cobertura de seguro limitada para OJEMDA.†



Ayuda con el envío y el medicamento

Nuestras farmacias especializadas asociadas le enviarán OJEMDA directamente a su casa, le ayudarán a informarse sobre el medicamento y le enseñarán cómo administrárselo a su hijo.

Inscríbese hoy en [EveryDaySupport.com](https://www.everydaysupport.com), escanee el código QR o llámenos al 855-DAY1-BIO (855-329-1246)

Escanear



*Se aplican restricciones y requisitos de elegibilidad. No está disponible para quienes tienen seguro del gobierno. Se aplica el máximo de beneficio. Visite [EveryDaySupport.com](https://www.everydaysupport.com) para ver los términos y condiciones completos.

†Pueden regir términos y condiciones adicionales.

Apoyo continuo de la comunidad de pLGG

Conectarse con una comunidad de otras personas que están atravesando experiencias similares puede ser una gran fuente de consuelo y conocimiento.

Estas son algunas fundaciones de defensa de pacientes con cáncer pediátrico con las que puede contactarse para buscar apoyo.

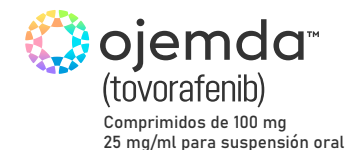


Estas son solo algunas de las fundaciones de defensa de pacientes con cáncer pediátrico en EE. UU. Contacte al equipo de atención de su hijo para que le den una lista más completa que incluya grupos locales.

“La comunidad para personas afectadas por tumores cerebrales es como una familia. Nos brindan apoyo incondicional y comprenden cosas que nadie más puede entender”.

—Kendra, mamá de Breslyn, que vive con pLGG

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



Ayude a reducir el tumor de pLGG de su hijo con OJEMDA

En el estudio clínico FIREFLY-1 se halló una reducción significativa del tumor



51% de los niños (39 de 76) tuvo una reducción del tumor de al menos 25 %



En su mayoría, los niños presentaron efectos secundarios leves o moderados, y el 74 % de los niños (102 de 137) siguió con el tratamiento

Los efectos secundarios graves incluyen problemas de sangrado, reacciones en la piel, problemas de hígado y retraso del crecimiento en los niños.

En la mayoría de los niños, la tasa de crecimiento volvió a la normalidad después de tomar un descanso del tratamiento. Durante el tratamiento con OJEMDA, el crecimiento se controlará con frecuencia.

La fase principal del estudio FIREFLY-1 concluirá a finales de 2024, después de lo cual se realizará un seguimiento a los pacientes a largo plazo.



Administración oral una vez por semana en forma de comprimidos o líquido que se puede tomar con o sin alimentos convenientemente en el hogar



Apoyo integral para el paciente para ayudar a su hijo a comenzar el tratamiento y seguirlo

Inicie la conversación sobre OJEMDA; escanee el código QR o visite [OJEMDA.com/get-resources](https://www.ojemda.com/get-resources) para descargar la Guía para hablar con el médico

Escanear



Vea la Información importante de seguridad en todo el documento y la [Información para el paciente](#) completa, 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-0290 10/24 (v1.0).



ojemda™
(tovorafenib)

Comprimidos de 100 mg
25 mg/ml para suspensión oral