

**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

# ESTA NIÑA TIENE UN TUMOR CEREBRAL

Si es posible reducir un tumor, nos preguntamos qué más se puede lograr

## INDICACIÓN

### ¿Qué es OJEMDA™ (tovorafenib)?

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

- son gliomas pediátricos de grado bajo (LGG) 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 completa adjunta, incluidas las Instrucciones de uso, para obtener más información.

Acerca del pLGG

Acerca de OJEMDA

Resultados del  
estudio clínico

Efectos secundarios  
de OJEMDA

Cómo tomar  
OJEMDA

Apoyo y recursos

Notas

# ¿Por qué OJEMDA una vez por semana por vía oral?

Possiblemente no sepa qué es lo que sigue, pero con OJEMDA, sabe qué puede ser posible



**OJEMDA es una terapia oral dirigida clínicamente demostrada** para niños con glioma pediátrico de grado bajo que ha reaparecido o que no respondió al tratamiento y que tienen determinados cambios en el gen *BRAF*.



**En el estudio clínico FIREFLY-1\*, el 53 % de los niños con pLGG (40 de 76) vieron reducir el tamaño del tumor en al menos un 25 %. Y el 38 % de los niños (29 de 76) tuvo una reducción del tamaño del tumor de un 50 % o más.**



**En el estudio, la mayoría de los efectos secundarios informados en niños fueron leves a moderados y se pudieron manejar.** Los efectos secundarios graves incluyeron problemas de sangrado, reacciones en la piel, problemas de hígado y retraso del crecimiento en los niños.



**OJEMDA está disponible para administración una vez por semana tanto en forma de comprimidos como líquido.** Se puede tomar convenientemente en el hogar o donde su familia esté más cómoda.



**OJEMDA cuenta con una amplia cobertura en seguros médicos para la mayoría de los pacientes con pLGG.** Las recetas se envían directamente al hogar del paciente, habitualmente dentro de las 2 semanas.<sup>†</sup>

\*La fase principal de FIREFLY-1 concluyó en 2024. Actualmente se está haciendo un seguimiento de los pacientes para la observación a más largo plazo.

<sup>†</sup>Datos a junio de 2025, obtenidos de los socios de distribución de farmacias especializadas que informan todas las aprobaciones de prescripción de OJEMDA.

## Qué encontrará en esta guía

Esta guía está diseñada para ayudarlos a usted y a su familia en la planificación, de manera que se sientan preparados para hablar con su equipo de atención sobre OJEMDA cuando llegue el momento oportuno

Acerca del glioma pediátrico de grado bajo (pLGG)	4
Acerca de OJEMDA	5
Resultados del estudio clínico	8
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 completa adjunta](#), incluidas las Instrucciones de uso, para obtener más información.

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

# Comprender el pLGG — El primer paso para encontrar el tratamiento correcto para su hijo

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.

## Cambios en el gen *BRAF* — Por qué es importante conocerlos en el pLGG

Los cambios en el gen *BRAF*, especialmente las mutaciones *BRAF* V600E o la fusión de *BRAF*, son más frecuentes en niños con pLGG. Estos cambios anormales pueden afectar la forma en la que el tumor crece y responde al tratamiento.

Hasta el

 **75%** de los tumores pLGG tienen algún tipo de cambio en *BRAF*.\*

\*Los cambios en *BRAF* varían entre los subtipos de pLGG.

**Si el tumor de su hijo tiene un cambio en el gen *BRAF* y ha avanzado, hable con su médico para saber si OJEMDA es el tratamiento adecuado.**

***"Fue reconfortante saber que este tratamiento se desarrolló y estudió para el tipo de tumor que tiene mi hija."***

—Reeba, mamá de Myla. Myla recibió tratamiento con OJEMDA durante 2 años en el ensayo clínico



## Conozca OJEMDA

**OJEMDA no es una quimioterapia. Es una terapia dirigida diseñada para reducir el tamaño de los tumores con una fusión de *BRAF* o una mutación *BRAF*V600E**

OJEMDA actúa bloqueando el crecimiento del tumor causado por un gen *BRAF* anormal. Interfiere en el sistema de señalización que controla cuándo las células crecen y se dividen, lo que en definitiva puede retrasar, detener o reducir los tumores. Una prueba genómica puede mostrar si el tumor de su hijo tiene un cambio en *BRAF* o no.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (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](#) completa adjunta, incluidas las Instrucciones de uso, para obtener más información.

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

# Hecho con los niños en mente, y la familia en el corazón

## OJEMDA fue desarrollado y evaluado, y la FDA lo aprobó para niños

OJEMDA se estudió en FIREFLY-1. Los participantes eran todos niños y adultos jóvenes que vivían con pLGG con alteración de *BRAF*. Fue el ensayo clínico más grande de su clase, y concluyó en 2024. Los niños y los adultos jóvenes se encuentran actualmente en seguimiento para una observación a más largo plazo.

### ¿Quiénes tomaron OJEMDA en el estudio clínico?

- Los niños que tienen uno de los 2 cambios más frecuentes en el gen *BRAF* — fusión de *BRAF* o mutación *BRAF V600E* — cuyos tumores han reaparecido o no respondieron al tratamiento previo

### ¿Durante cuánto tiempo los niños tomaron OJEMDA?

- Los niños en el estudio recibieron tratamiento con OJEMDA durante un máximo de 2 años

### ¿Cuáles fueron las metas principales del estudio de 2 años?



#### Demostrar la reducción del tamaño del tumor (eficacia)

Se evaluó a 76 niños



#### Comprender los efectos secundarios (seguridad)

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

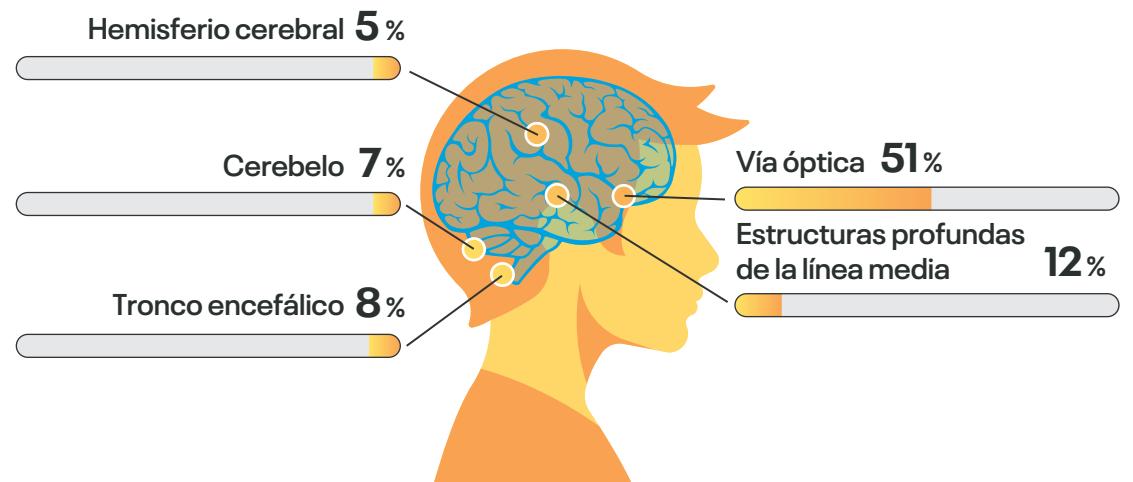
El estudio no comparó OJEMDA con ningún otro tratamiento o placebo (pastilla de azúcar). Por ese motivo, todos los niños del estudio tomaron OJEMDA.

***“Cuando vimos la emoción en el rostro de nuestro médico, supimos que íbamos por el camino correcto.”***

—Trista, mamá de Olive. Olive recibió tratamiento con OJEMDA durante 2 años en el ensayo clínico

# Más sobre los niños que participaron en este estudio de 2 años

## 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.)

**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.

- Las mujeres que están amamantando o planean amamantar: No deben amamantar durante el tratamiento ni hasta 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 completa adjunta](#), incluidas las [Instrucciones de uso](#), para obtener más información.

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

## Reducción del tumor con OJEMDA

La reducción importante del tamaño del tumor puede ser posible con la administración una vez por semana de OJEMDA

**53 %**

Más de la mitad de los niños con pLGG (40 de 76) tuvo una reducción del tamaño de los tumores de al menos el 25 % en el ensayo clínico

- El 38 % de los niños (29 de 76) tuvo una reducción del tamaño del tumor de 50 % o más
- En ningún niño el tumor desapareció por completo

**Consulte a su equipo de atención sobre OJEMDA, el tratamiento una vez por semana que puede producir una reducción importante del tamaño del tumor**

***“Aún no puedo creer cuán rápidamente vimos resultados con OJEMDA.”***

—Trista, mamá de Olive. Olive recibió tratamiento con OJEMDA durante 2 años en el ensayo clínico

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (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.

El uso de otros determinados medicamentos puede afectar la forma en que actúa OJEMDA y puede aumentar su riesgo de tener efectos secundarios. OJEMDA también puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos.

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

## ¿Cuándo obtuvieron resultados los niños en el estudio clínico?

El 50 % de los niños (20 de 40) presentó una disminución del tamaño del tumor casi a los 5.5 meses de haber iniciado el tratamiento con OJEMDA



Los resultados se midieron mediante resonancia magnética (RM) 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?



Al momento de la evaluación del estudio, la mitad de los niños (20 de 40) que tenían una reducción del tumor continuaron obteniendo disminución medible del tamaño durante **18 meses**<sup>†</sup>

<sup>†</sup>El 57 % de los niños (44 de 77) completaron 2 años de tratamiento con OJEMDA al momento de la evaluación del estudio el 10 de mayo de 2024.

Hana, vive con pLGG, y Kibebew, su hermano



***“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 de 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 completa adjunta](#), incluidas las Instrucciones de uso, para obtener más información.

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

# ¿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	• Moretones
• Orina oscura o color té	• Sangrado
• Náuseas o vómitos	• Dolor en la parte superior derecha del estómago
• Pérdida del apetito	
• Sensación de cansancio	



## Retraso del crecimiento (estatura)

- Los niños con pLGG tienen afecciones relacionadas con el crecimiento. OJEMDA también puede afectar el crecimiento de su hijo
- El crecimiento se controlará de forma rutinaria durante el tratamiento con OJEMDA. Usted también puede controlar el crecimiento de su hijo en su casa y consultar con su equipo de atención para ver cómo está evolucionando su crecimiento
- El crecimiento de los niños mejoró después de pausar o detener el uso de OJEMDA

## *“Saber qué esperar ha marcado toda la diferencia para nosotros.”*

—Dayhana, mamá de Ben. Ben recibió tratamiento con OJEMDA durante 2 años en el ensayo clínico

## Otras consideraciones de seguridad

OJEMDA puede causar problemas de fertilidad en varones y mujeres, que podrían afectar la capacidad de tener hijos. Si le preocupa la fertilidad de su hijo, debe hablar con el equipo de atención sobre los objetivos de planificación familiar de su hijo.

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

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

# ¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes?

Los efectos secundarios con OJEMDA fueron principalmente de leves a moderados. Sin embargo, como usted sabe, todos los niños son diferentes. Así que si tiene alguna inquietud, hable sobre el manejo de los efectos secundarios con su equipo de atención.

Los efectos secundarios más frecuentes de OJEMDA incluyen:

Efecto secundario	De 137 niños, ¿cuántos lo presentaron?*
Sarpullido	83 %
Cambios en el color del pelo	77 %
Infección viral	63 %
Sensación de cansancio	61 %
Vómitos	56 %
Dolor de cabeza	53 %
Fiebre	47 %
Piel seca	47 %
Acné	38 %
Náuseas	37 %
Estreñimiento	36 %
Infección de las vías respiratorias altas	36 %

\*Con base en los pacientes que completaron hasta 2 años de tratamiento con OJEMDA en el ensayo clínico. Se realizaron análisis adicionales. Estos datos no están reflejados en la Información de prescripción.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de OJEMDA. Hable con el equipo de atención de su hijo para recibir asesoramiento médico y aprender cómo prepararse para los efectos secundarios y manejarlos. 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. También puede informar efectos secundarios a Day One Biopharmaceuticals llamando al 1-877-204-2820.

# Tratamiento que la mayoría de los niños puede cumplir

En el ensayo clínico, casi todos los niños pudieron continuar usando OJEMDA sin interrupciones ocasionadas por efectos secundarios.

El **89 %** de los niños (122 de 137) no dejó de tomar OJEMDA debido a efectos secundarios

Los efectos secundarios que llevaron a que el 11 % de los niños (15 de 137) dejara de tomar OJEMDA fueron:

- Sangrado del tumor (4 de 137)
- Crecimiento más lento (4 de 137)

**Si su hijo presenta algún efecto secundario grave durante el tratamiento con OJEMDA, el médico de su hijo puede reducir la dosis.**

Escanee este código o visite [OJEMDA.com](http://OJEMDA.com) para conocer más sobre los efectos secundarios y cuál es la mejor manera de manejarlos



## 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 a su 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 alquitran

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

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

# Vida diaria, con menos interrupciones



OJEMDA se toma una vez por semana el mismo día, a la misma hora



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



Se puede **tomar en el hogar** o donde su familia esté más cómoda

**OJEMDA se toma en forma de comprimido o suspensión oral, lo que permite la administración de dosis líquidas**

## Comprimidos



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 cacahuate.

## Suspensión oral, lo que permite la administración de dosis líquidas



## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

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

OJEMDA puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes: (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 OJEMDA en forma líquida, recibirá instrucciones específicas sobre cómo mezclar el polvo con agua para preparar la dosis recetada en el hogar.

Reciba la guía **Lo que debe saber al comenzar OJEMDA** [aquí](#) o escanee este código para descargar



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

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

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

***"No tener que movilizar a toda la familia para un viaje al hospital solo por el tratamiento es algo enorme."***

—Reeba, mamá de Myla. Myla recibió tratamiento con OEMDA durante 2 años en el ensayo clínico

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](#) completa adjunta, incluidas las Instrucciones de uso, para obtener más información.

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

## EveryDay Support From Day One™

EveryDay Support 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 es un colaborador de confianza para usted y su equipo de atención.

Ofrecemos:



### 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 como aliados suyos durante todo el recorrido del tratamiento.



### Apoyo con la cobertura

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

Las aseguradoras de salud aprueban OJEMDA en más del **90 %** de los pacientes con pLGG con alteración de *BRAF* a los que se les receta el medicamento, y en promedio, los niños a los que se les receta OJEMDA lo reciben en tan solo **2 semanas.\***



### Asistencia financiera

Ofrecemos programas de asistencia financiera para ayudar a las familias elegibles a pagar OJEMDA, entre ellos el Programa de copagos de OJEMDA,<sup>†</sup> y un programa de medicamentos gratis si usted no tiene seguro médico para OJEMDA.<sup>‡</sup>



### Ayuda con el envío y el medicamento

Trabajamos con nuestros socios de farmacias especializadas para enviar OJEMDA directamente a su domicilio y brindar apoyo continuo en la prescripción y el tratamiento.

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



\*Datos a junio de 2025, obtenidos a partir de socios de distribución de farmacias especializadas que informan todas las aprobaciones de recetas de OJEMDA.

<sup>†</sup>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 para ver los términos y condiciones completos.

<sup>‡</sup>Pueden regir términos y condiciones adicionales.

## Conéctese. Obtenga apoyo. Únase a 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 de tumores cerebrales es como una familia. Nos brindan apoyo incondicional y comprenden cosas que nadie más puede entender”.***

—Kendra, madre de Breslyn, que vive con pLGG

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



## Notas y preguntas

Use esta página para escribir preguntas o información para comentar con el equipo de atención de su hijo.

Recuerde que cuando se trata de averiguar si OJEMDA es adecuado para su hijo, todas las preguntas son bienvenidas. Cualquier cosa que necesite saber para tomar una decisión informada junto con su equipo de atención, solo tiene que preguntar.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

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

OJEMDA puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes: (cont.)

- **Problemas de hígado.** El proveedor de atención médica le hará análisis de sangre para controlar el funcionamiento del hígado antes y durante el 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)
- náuseas o vómitos
- pérdida del apetito
- sensación de cansancio
- moretones
- sangrado
- dolor en la parte superior derecha del

- **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
- sensación de cansancio
- infección viral
- vómitos
- dolor de cabeza
- fiebre
- piel seca
- estreñimiento
- náuseas
- acné
- infección de las vías respiratorias

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

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de OJEMDA. Llame al 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. También puede informar efectos secundarios a Day One Biopharmaceuticals llamando al 1-877-204-2820.

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



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



**OJEMDA** es una terapia oral dirigida clínicamente demostrada para niños con glioma pediátrico de grado bajo que ha reaparecido o que no respondió al tratamiento y que tienen determinados cambios en el gen *BRAF*.



**En el estudio clínico FIREFLY-1\*, el 53 % de los niños con pLGG (40 de 76) vieron reducir el tamaño del tumor en al menos un 25 %. Y el 38 % de los niños (29 de 76) tuvo una reducción del tamaño del tumor de un 50 % o más.**



**En el estudio, la mayoría de los efectos secundarios informados en niños fueron leves a moderados y se pudieron manejar.** Los efectos secundarios graves incluyeron problemas de sangrado, reacciones en la piel, problemas de hígado y retraso del crecimiento en los niños.



**OJEMDA** está disponible para administración una vez por semana tanto en forma de comprimidos como líquido. Se puede tomar convenientemente en el hogar o donde su familia esté más cómoda.



**OJEMDA cuenta con una amplia cobertura en seguros médicos para la mayoría de los pacientes con pLGG.** Las recetas se envían directamente al hogar del paciente, habitualmente dentro de las 2 semanas.<sup>†</sup>

\*La fase principal de FIREFLY-1 concluyó en 2024. Actualmente se está haciendo un seguimiento de los pacientes para la observación a más largo plazo.

<sup>†</sup>Datos a junio de 2025, obtenidos de los socios de distribución de farmacias especializadas que informan todas las aprobaciones de prescripción de OJEMDA.

**Escanee este código o visite [OJEMDA.com/get-resources](https://OJEMDA.com/get-resources) para descargar la Guía para hablar con el médico**



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

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.

©2026 Day One Biopharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados.  
TOVO-US-0475, 01/26 (v1.0).

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