

**PRIMER Y ÚNICO MEDICAMENTO
ORAL APROBADO POR LA FDA**

para niños con glioma pediátrico de grado bajo (pLGG) que tienen ciertos cambios en el gen BRAF y cuya enfermedad ha reaparecido o no respondió al tratamiento

Una guía para conocer los efectos secundarios de OJEMDA™



ESTE NIÑO TIENE UN TUMOR CEREBRAL

**Cómo prepararse
para los efectos
secundarios y
ayudar a manejarlos**



*Holmes,
vive con
pLGG*

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 (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 adjunta, incluidas las Instrucciones de uso.

La confianza viene de saber qué esperar

Carta de apoyo escrita por Reeba, la mamá de Myla, que tomó OJEMDA

Cuando criamos a nuestros hijos, son muchas las preocupaciones que tenemos, pero yo nunca pude imaginar que mi hija tendría un tumor cerebral. Iniciar el tratamiento de un hijo es abrumador y aterrador. Tenemos que ser fuertes, pero también conocer los efectos secundarios y cómo enfrentarlos.

Ser el apoyo de tu hijo y asegurarte de que se comunique contigo y el equipo de atención sobre lo que le genera molestias puede ayudar a que todo fluya. Buscar cómo lograr que su calidad de vida sea la mejor posible puede permitir que el tratamiento sea un poco más fácil. Sentirte vulnerable y triste con la terrible noticia es aceptable, pero asegúrate de celebrar también cada victoria, por más pequeña que sea. Tu actitud positiva y tu apoyo marcarán una enorme diferencia al atravesar este proceso juntos.

Con afecto,
Reeba, mamá de Myla



En esta guía, conocerá a algunos de los niños de FIREFLY-1, el ensayo clínico de OJEMDA

Algunos padres de niños que participaron en el ensayo clínico de OJEMDA documentaron su recorrido en fotos. En esta guía encontrará algunas de las experiencias de esos padres. La experiencia de su hijo con OJEMDA puede ser diferente.

Al prepararse para los posibles efectos secundarios, usted puede tener un gran impacto en el recorrido de su hijo con OJEMDA

La experiencia de cada niño es diferente. Pero ver y escuchar lo que otros han atravesado tal vez le ayude a recorrer el camino que tiene por delante.

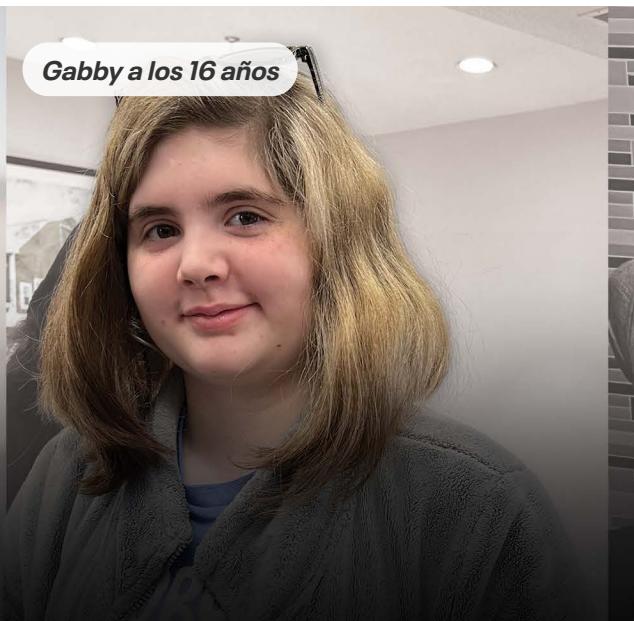
Esta guía incluye:

- Descripción general de los efectos secundarios de OJEMDA
- A qué prestar atención y qué esperar
- Consejos para manejar los efectos secundarios

Recuerde que el equipo de atención de su hijo, que incluye al farmacéutico especializado, está para brindarle apoyo a cada paso del camino.



Vea cómo se estudió OJEMDA en 137 pacientes, el estudio clínico más grande realizado en niños con cambios en el gen BRAF, en Ojemda.com



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

OJEMDA puede causar efectos secundarios graves



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
- Bultos
- Acné
- Descamación, enrojecimiento o irritación
- Ampollas



Problemas de hígado

El médico de su hijo le hará análisis de sangre para controlar el funcionamiento del hígado antes y durante el 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 color té
- Náuseas o vómitos
- Pérdida del apetito
- Cansancio
- Moretones
- Sangrado
- Dolor en la parte superior derecha del estómago



Retraso del crecimiento

- El crecimiento (la altura) 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

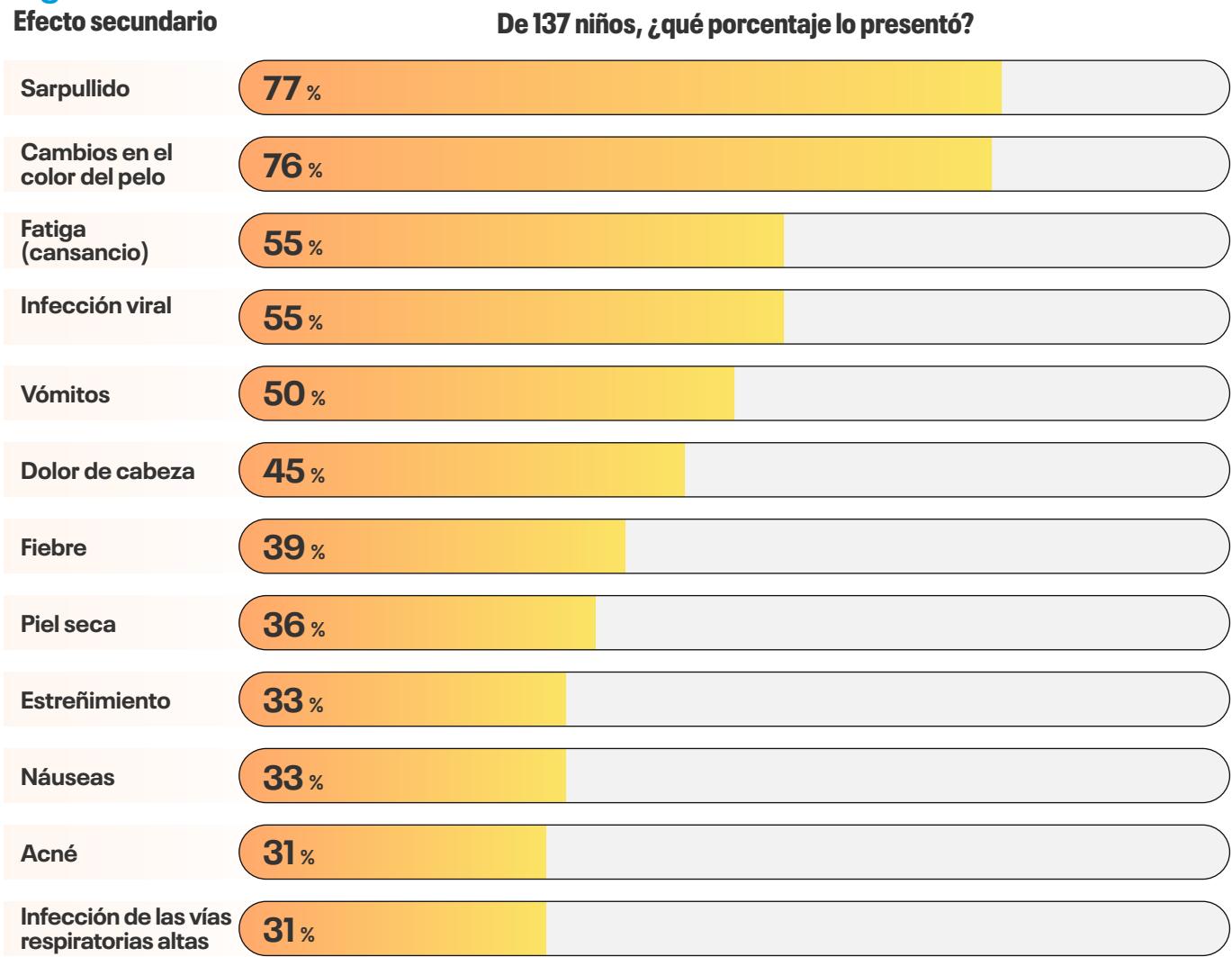
Otras consideraciones de seguridad

OJEMDA puede provocar problemas de fertilidad en niños de sexo femenino o masculino, lo cual puede afectar su 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. Recuerde que el equipo de salud está para brindarle apoyo a cada paso del camino.

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 presentan efectos secundarios leves o moderados mientras toman OJEMDA, y el 74 % de los niños (102 de 137) siguió con el tratamiento.



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.

Impacto en el crecimiento físico

Los niños con pLGG pueden tener afecciones relacionadas con el crecimiento. Los tratamientos para el cáncer infantil (como la quimioterapia, la radiación, el uso prolongado de esteroides o el tratamiento dirigido) también pueden afectar el crecimiento.

¿Qué tan frecuente es el retraso del crecimiento en los niños que toman OJEMDA?

Un análisis inicial realizado en junio de 2023 mostró que el 15 % de los niños de 18 años o menos tuvo un retraso del crecimiento en el ensayo clínico.

En mayo de 2024, se recopilaron y estudiaron datos adicionales. Esos resultados no están incluidos en la Información de prescripción de OJEMDA.

En el análisis de los datos actualizados,

46 % (61 de 133) de los niños de 18 años o menos tuvo un retraso del crecimiento

- Se está monitoreando a los niños que participaron en el estudio clínico FIREFLY-1 para la observación a largo plazo, y es posible que surjan análisis adicionales

¿En qué momento se suele retrasar el crecimiento en los niños que toman OJEMDA?

Cada niño es distinto y, según la edad (y otros factores), se pueden observar cambios en el crecimiento en diversos momentos o, a veces, no se los observa en absoluto. Usted puede monitorear el crecimiento de su hijo en su casa y consultar al equipo de atención médica de su hijo para ver cómo está progresando su crecimiento.

¿El retraso del crecimiento es reversible?



Se observaron mejoras en el crecimiento ya a los 3 meses después de la interrupción de OJEMDA en el ensayo clínico.

- Este dato se basa en los resultados del análisis actualizado de mayo de 2024 y no está incluido en la Información de prescripción de OJEMDA

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



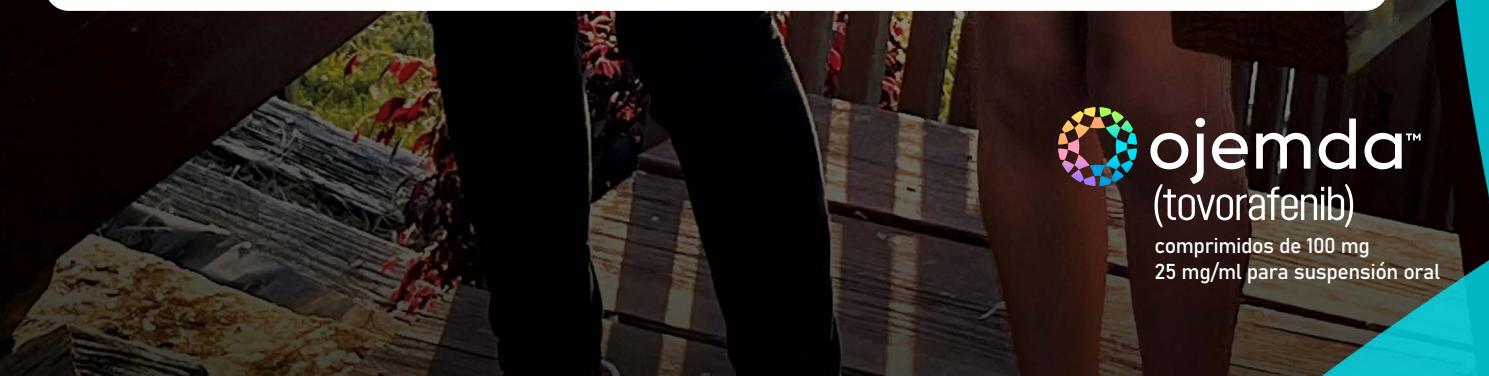
Myla y su hermana Ava

La mayoría de los niños comenzó a reanudar el crecimiento después de hacer una pausa o de interrumpir el tratamiento con OJEMDA.

La genética, la ubicación del tumor, la nutrición y los medicamentos previos influyen en el crecimiento individual de un niño. Por eso es importante hablar con el equipo de atención de su hijo sobre las expectativas de crecimiento antes de empezar a tomar OJEMDA.

“Después de que nuestra hija terminó el tratamiento, notamos que su crecimiento mejoró al cabo de aproximadamente 3 meses y lo cierto es que aproximadamente a los 9 meses casi lo había recuperado.”

—Reeba, mamá de Myla



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

Reacciones en la piel

¿Qué tan frecuentes son?

Las reacciones en la piel son efectos secundarios frecuentes de muchos tratamientos para el cáncer, incluido OJEMDA. Algunas de las reacciones frecuentes en la piel con OJEMDA fueron sarpullido, acné, piel seca y sensibilidad a la luz del sol.



En el ensayo clínico de OJEMDA,

77 % (105 de 137) de los niños tuvo sarpullido

La mayoría de los niños tuvo sarpullido leve o moderado.

El 12 % (16 de 137) de los niños tuvo sarpullido grave.

14 % (19 de 137) de los niños tuvo sensibilidad a la luz solar

¿Cuándo se observó por primera vez el sarpullido en los niños en el ensayo clínico?



En el ensayo clínico de OJEMDA, los niños ya tenían sarpullido 2 semanas después de tomar la primera dosis y hasta 16 meses después.

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

¿Cómo se pueden manejar el sarpullido, la piel seca o el acné?

Aquí hay algunos consejos para ayudar a su hijo a sentirse más cómodo. Asegúrese de trabajar con el equipo de atención de su hijo para crear el plan correcto para manejar los efectos secundarios.



Evitar la irritación

- Use cremas sin fragancia y jabones suaves; evite los productos con alcohol o retinoides
- Lave la ropa con un detergente para ropa suave (hipoalergénico)



Aliviar

- Debe tomar baños o duchas cortos con agua tibia (vea los detalles en la [página 6](#))
- Hable con el médico de su hijo sobre el uso de esteroides para la piel seca:
 - Champú con ketoconazol al 2 % o aceite con esteroides para el cuero cabelludo
 - Pomada con esteroides de baja concentración para la cara, los codos y las rodillas
 - Pomada de concentración regular para las piernas, los brazos, el vientre y la espalda



Proteger

- Aplique humectantes densos sin fragancia (las cremas son mejores que las lociones) en la piel seca después del baño
- Debe usar protector solar cuando esté afuera

"El médico de Ben nos dijo que Ben tendría sarpullido. Lo tuvo y el equipo fue excelente para ayudarnos a manejarlo."

—David, papá de Ben

Información adicional sobre las reacciones en la piel

¿Qué remedios caseros podrían ayudar?

Hay distintos tipos de remedios caseros que han demostrado que ayudan a aliviar la piel irritada, incluidos los sarpullidos. Hable con el equipo de atención de su hijo sobre las opciones, desde las más naturales (baños de avena o aloe para la sensibilidad al sol) hasta las más medicinales (baño con lejía diluida para el sarpullido). A continuación se muestran las instrucciones para 2 remedios populares:



Instrucciones para el baño de avena

- 1** Llene la tina por la mitad con agua templada mientras espolvorea 1 taza de avena finamente molida
- 2** Deje que permanezca en la tina 10-15 minutos
- 3** Seque la piel con golpeteos suaves después del baño y aplique humectante



Instrucciones para el baño de lejía

- 1** Llene la tina por la mitad con agua tibia y $\frac{1}{4}$ de taza de lejía
- 2** Deje que permanezca en la bañera 10 minutos
- 3** Seque la piel con golpeteos suaves después del baño y aplique humectante

Pregúntele al equipo de atención de su hijo qué productos para la piel debe usar (¡o evitar!) después de los baños de lejía



“Al principio los baños de lejía nos parecían intimidantes, pero el personal de enfermería nos explicó que era similar a nadar en una piscina con agua tratada con cloro.”

—Mandy, mamá de Gabby

¿Qué más debería saber?

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

- Sarpullido
- Bultos
- Acné
- Ampollas
- Descamación, enrojecimiento o irritación

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

¿Cómo se puede manejar la sensibilidad a la luz del sol?

Algunos niños presentan reacciones en la piel cuando se exponen a la luz del sol.

Esa fotosensibilidad, o sensibilidad a la luz del sol, se puede manejar. Además de los consejos a continuación, asegúrese de pedir ayuda al equipo de atención de su hijo.



Use siempre protector solar (aunque afuera no haya sol)

- Antes de ponerle la ropa, aplíquele protector solar a su hijo (FPS 50+)
- Vuelva a aplicarlo en la piel expuesta según sea necesario
- Lleve protector solar extra con usted y en la mochila de su hijo



Al ponerle la ropa, cubra las piernas, los brazos y la cara

- Asegúrese de que la ropa proteja del sol (colores oscuros, tela gruesa o con la etiqueta “protección UV”)
- Use gafas de sol y sombrero con visera para cubrir la cabeza y el cuello

“Es una reacción solar y aparece como hinchazón por horas. Se parece a una quemadura solar y luego es como que va desapareciendo.”

—Trista, mamá de Olive

Cambios en el color del pelo

¿Qué tan frecuentes son los cambios en el color del pelo?

Es común que ciertos tratamientos para el cáncer, en especial las terapias dirigidas, produzcan cambios en el color del pelo. Las pestañas, las cejas y el vello corporal también pueden cambiar.

En el ensayo clínico de OJEMDA,

76 % (104 de 137) de los niños tuvo cambios en el color del pelo

Los cambios en el color del pelo consistieron en pelo más claro o pelo que se volvió canoso o blanco.



"Mi mamá me preguntó si quería teñirme el pelo, ¡pero le dije que no! Esta soy yo y me encanta quién soy."

—Gabby

¿Cuándo suelen notar los niños el cambio en el color del pelo por primera vez?

Los cambios en el color del pelo pueden aparecer poco después del tratamiento, pero esto varía de un niño a otro y depende de factores como la rapidez con la que les crece el cabello.

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

¿Cómo se puede manejar el cambio en el color del pelo?

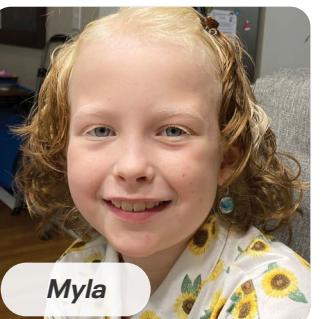
Cada persona vive el cambio en el color del pelo de manera diferente. Según la edad de su hijo, es posible que esos cambios no sean deseados.

Los niños más grandes, como los preadolescentes y los adolescentes, pueden sentir que el cambio en el color del pelo es un fastidio, por lo que tener conversaciones francas y comprensivas podría ayudar a manejar las expectativas.

Antes de tomar OJEMDA **Al hablar sobre la posibilidad de cambios en el color del pelo, concéntrese en los aspectos positivos**

Para iniciar la conversación:

"Después de tomar OJEMDA para tratar el tumor cerebral, tu color de pelo podría cambiar. ¿Cómo te haría sentir eso?"



Myla

Durante el tratamiento con OJEMDA **Empodere a su hijo para que tome sus propias decisiones con respecto al pelo, como usar un tinte o tiza para el pelo o maquillaje según sea apropiado**

Para iniciar la conversación:

"¿Qué te ayudaría a sentir más confianza con respecto a los cambios en el color del pelo?"

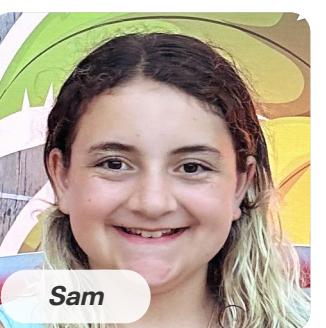


Olive

Después de tomar OJEMDA **Hable con su hijo para que esté preparado para tener el pelo de dos tonos mientras el pelo del color original vuelve a crecer**

Para iniciar la conversación:

"Cuando veas tus raíces naturales, significa que tu antiguo color de pelo está creciendo de nuevo. ¿Qué significa eso para ti?"



Sam

"Hubo momentos en los que nuestra hija se sintió especial y única. Nunca quiso teñirse el pelo ni cambiarlo en forma alguna. Le encantó."

—Trista, mamá de Olive

Notas

Si alguno de estos consejos le pareció útil o si tiene preguntas para el equipo de atención de su hijo, escríbalo aquí:

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

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.

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 usa, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

¿Qué se debe evitar mientras se toma OJEMDA?

Límite 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.

¿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 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
 - acné
 - descamación, enrojecimiento o irritación
 - ampollas

- **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 color té
 - náuseas o vómitos
 - pérdida del apetito
 - cansancio
 - moretones
 - sangrado
 - dolor en la parte superior derecha del abdomen

- **retraso del crecimiento en los niños.** El crecimiento se controlará de forma rutinaria durante el tratamiento con OJEMDA.

- 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 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.

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



Ayude a reducir el tamaño del tumor de su hijo con OJEMDA

En el estudio clínico FIREFLY-1 se estudió la seguridad, y también se demostró una reducción significativa del tumor



El 51 % de los niños (39 de 76) tuvieron 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 de FIREFLY-1 concluyó a fines de 2024. Se está haciendo un seguimiento de los pacientes para la observación a más 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, en EveryDaySupport.com

Para más información, visite OJEMDA.com



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

©2025 Day One Biopharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados.
TOVO-US-0390, 06/25 (v1.0).



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