

# GUÍA PASO A PASO

para preparar una dosis líquida de OJEMDA™ (tovorafenib)



## INDICACIÓN

### ¿Qué es OJEMDA™ (tovorafenib)?

OJEMDA es un medicamento recetado que se usa para tratar personas 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 tuyas 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 las páginas 24 y 25, y la [Información para el paciente](#), incluidas las Instrucciones de uso para más información.**



**ojemda™**  
(tovorafenib)

Comprimidos de 100 mg  
25 mg/ml para suspensión oral

Antes de  
comenzar

1. Preparar

2. Mezclar

3. Llenar

4. Administrar

Preguntas  
frecuentes

Información  
importante de  
seguridad



# Qué hay dentro de la guía

Esta guía paso a paso se creó para darle los conocimientos y la confianza necesarios para preparar y administrar una dosis líquida de OJEMDA a su hijo.

<b>Antes de comenzar</b> .....	<b>3</b>	<b>Paso 3: Llenar</b> .....	<b>15</b>
Lo que necesitará .....	4	Para la administración por boca .....	15
¿Administrará OJEMDA por sonda de alimentación? .....	5	Para la administración por sonda de alimentación .....	16
Apoyo de Day One .....	6	<b>Paso 4: Administrar</b> .....	<b>20</b>
<b>Resumen de los pasos</b> .....	<b>7</b>	Para la administración por boca .....	20
<b>Paso 1: Preparar</b> .....	<b>8</b>	Para la administración por sonda de alimentación .....	21
<b>Paso 2: Mezclar</b> .....	<b>11</b>	<b>Preguntas frecuentes</b> .....	<b>22</b>
		<b>Información importante de seguridad</b> .....	<b>24</b>

Vea la **Información importante de seguridad** en las páginas 24 y 25, y la [Información para el paciente](#), incluidas las Instrucciones de uso para más información.

 **ojemda™**  
(tovorafenib)

Comprimidos de 100 mg  
25 mg/ml para suspensión oral

# Antes de comenzar

Consejos de seguridad importantes que debe recordar antes de comenzar

## 1. Vea cuál es la dosis recetada de su hijo

- Si la dosis recetada de su hijo es de más de 300 mg o 12 ml, tendrá que preparar 2 frascos. Divida la dosis de la forma más pareja posible entre 2 frascos. Prepare y administre cada frasco de a uno a la vez.

## 2. El control del tiempo es clave

- Reserve varios minutos para este proceso y lea todas las instrucciones antes de comenzar.
- OJEMDA se debe tomar **en un plazo de 15 minutos después de mezclarlo, o el medicamento comenzará a espesarse.**
- Si comete un error, podemos ayudarle a conseguir una dosis de reemplazo. Llame al farmacéutico de su hijo, al equipo de atención o a un Orientador de Pacientes en EveryDay Support From Day One™ al 855-DAY1-BIO/855-329-1246, de lunes a viernes, de 8 A. M. a 8 P. M. ET.

## 3. Lávese y séquese las manos

- Asegúrese de lavarse y secarse las manos antes de comenzar.

## 4. Prepare la superficie y los suministros

- Prepare la dosis en una superficie plana y limpia.
- Use siempre los suministros de la caja de OJEMDA™ (tovorafenib) o los que le proporcione el farmacéutico. Eso asegura que pueda medir y administrar la dosis de su hijo correctamente.

## 5. Deseche los artículos después de usarlos

- Después de administrar el medicamento a su hijo, deseche todos los suministros usados.
- El medicamento sin usar también debe desecharse.

## 6. No los reutilice

- Cada frasco de OJEMDA y los suministros deben usarse una sola vez.

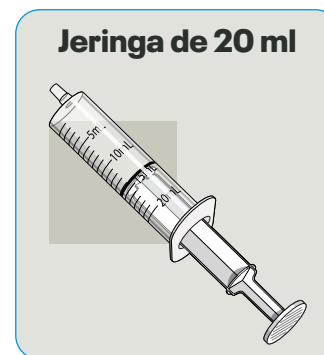
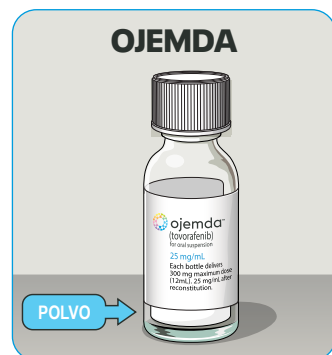
Vea la Información importante de seguridad en las páginas 24 y 25, y la [Información para el paciente](#), incluidas las Instrucciones de uso para más información.

### ¿Tiene preguntas durante el proceso

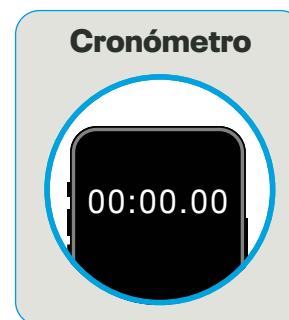
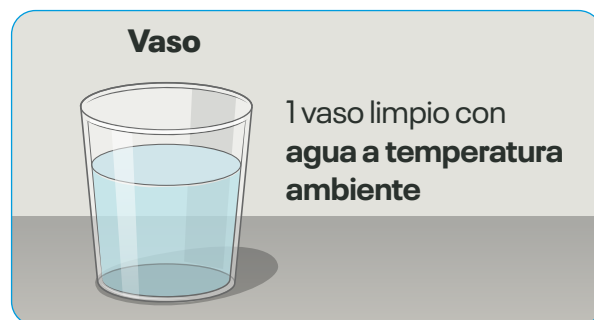
Vea los recordatorios de este lado de la página a lo largo de toda la guía para encontrar información útil.

# Lo que necesitará

Estos son artículos que encontrará en cada caja de OJEMDA™ (tovorafenib). **Los suministros son para un solo uso.**



Artículos que NO están incluidos en la caja de OJEMDA y que necesitará



Vea la Información importante de seguridad en las páginas 24 y 25, y la [Información para el paciente](#), incluidas las Instrucciones de uso para más información.

## ¿Su hijo necesita 2 frascos?

Si la dosis de su hijo requiere 2 frascos, prepare y administre cada frasco de a uno a la vez.

## ¿Su hijo tiene una sonda de alimentación?

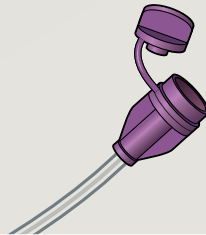
Necesitará suministros adicionales. Consulte la página 5 para ver los detalles.

# ¿Administrará OJEMDA por sonda de alimentación?

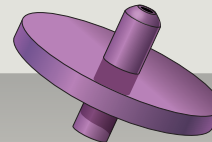
OJEMDA™ (tovorafenib) puede administrarse por una sonda de alimentación. **Estos son los artículos adicionales que necesitará.**

Los siguientes suministros NO están incluidos en la caja de OJEMDA. Contacte a su farmacéutico o al equipo de atención si los necesita.

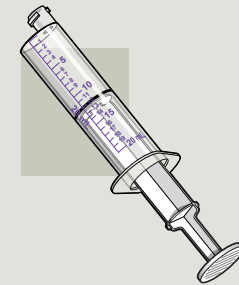
## Sonda de alimentación (tamaño mínimo de 12 F)



## Adaptador de frasco ENFit®



## Jeringa ENFit® de 20 ml



Repase las instrucciones con el equipo de atención de su hijo para asegurarse de tener todos los suministros que necesita y de sentirse cómodo administrando este medicamento en el hogar.

**Antes y después de cada dosis de OJEMDA, enjuague la sonda de alimentación según las instrucciones del fabricante.**

Vea la Información importante de seguridad en las páginas 24 y 25, y la [Información para el paciente](#), incluidas las Instrucciones de uso para más información.

**Independientemente de la sonda de alimentación que tenga su hijo, necesitará 2 jeringas diferentes para administrar OJEMDA:**

1. La jeringa de la caja de OJEMDA para **preparar y mezclar**
2. Una jeringa ENFit de 20 ml y un adaptador de frasco para **llenar y administrar** el medicamento



*Joseph, vive con PLGG*

# EveryDay Support From Day One™ está para ayudarlo

El Orientador de Pacientes y la farmacia especializada trabajan juntos con el médico de su hijo para ayudar a que su hijo reciba OJEMDA™ (tovorafenib)

## Orientadores de Pacientes

Un Orientador de Pacientes será su principal punto de contacto en EveryDay Support From Day One. Nuestro equipo de Orientadores de Pacientes tiene una vasta experiencia en ayudar a pacientes y cuidadores a conseguir los medicamentos que necesitan.

## Farmacias especializadas

Nuestras farmacias especializadas asociadas cuentan con enfermeros y farmacéuticos que pueden responder sus preguntas y atender cualquier inquietud que usted pueda tener sobre el tratamiento.

Para más información, llame a un Orientador de Pacientes al **855-DAY1-BIO / 855-329-1246** de lunes a viernes de 8 A. M. a 8 P. M. ET

Vea la Información importante de seguridad en las páginas 24 y 25, y la [Información para el paciente](#), incluidas las Instrucciones de uso para más información.

## La farmacia especializada le ofrecerá:

- Asesoramiento con un farmacéutico sobre cómo administrar el medicamento a su hijo
- Consejos sobre cómo preparar, medir y administrar la formulación líquida del medicamento, si es necesario
- Consejos y asistencia para controlar los efectos secundarios, si es necesario
- Llamadas o mensajes de texto para recordarle que programe el siguiente envío
- Apoyo constante según sea necesario



Holmes, vive con pLGG

# Resumen de los pasos

Esta guía cubrirá cómo preparar y administrar una dosis líquida de OJEMDA™ (tovorafenib); esto incluye:

1

## Prep

Prepare la superficie, lávese y séquese las manos, reúna los suministros y llene la jeringa con 14 ml de agua.

2

## Mezclar

Inyecte el agua en el frasco y mezcle con el polvo para así preparar la solución.

3

## Llenar

Use la jeringa para hacer entrar aire al frasco. Ponga el frasco boca abajo y llene la jeringa con la dosis de su hijo.

4

## Administrar

Dele a su hijo el medicamento y deseche todos los suministros usados.

### ¿Listo para comenzar? ¡Empecemos!

Voltee la página para comenzar con las instrucciones completas paso a paso

Vea la Información importante de seguridad en las páginas 24 y 25, y la [Información para el paciente](#), incluidas las Instrucciones de uso para más información.

# Preparar

1

## ¿Usa una sonda de alimentación?

Tal vez necesite equipo adicional que no se incluye en la caja de OJEMDA™ (tovorafenib).

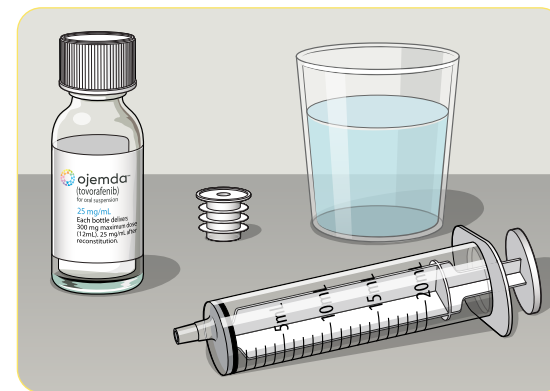
- Sonda de alimentación (tamaño mínimo de 12 F)
- Adaptador de frasco ENFit
- Jeringa ENFit de 20 ml

Consulte los detalles en la página 5.



## Paso 1

Para comenzar, despeje una superficie limpia y plana. Luego, lávese y séquese las manos.



## Paso 2

Disponga los suministros:

- Jeringa
- Frasco de OJEMDA
- Adaptador de frasco
- Vaso lleno hasta la mitad con agua a temperatura ambiente. **NO** use agua fría
- Cronómetro

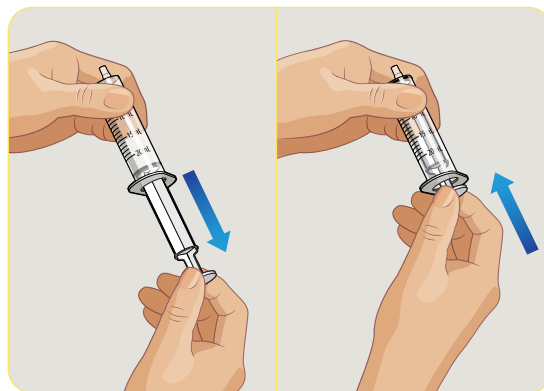
Vea la Información importante de seguridad en las páginas 24 y 25, y la [Información para el paciente](#), incluidas las Instrucciones de uso para más información.

# Preparar

1

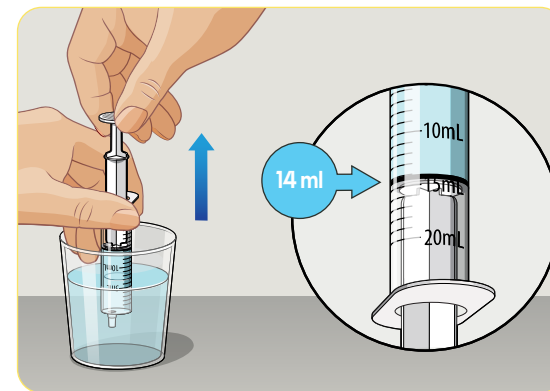
## IMPORTANTE

Debe agregar 14 ml de agua independientemente de la dosis que haya recetado el médico. El agua extra es para garantizar que la concentración del medicamento sea la correcta.



### Paso 3

- A continuación, tome la jeringa.
- Tire del émbolo hasta el extremo de la jeringa y vuelva a empujarlo hacia abajo para eliminar todo el aire del interior.



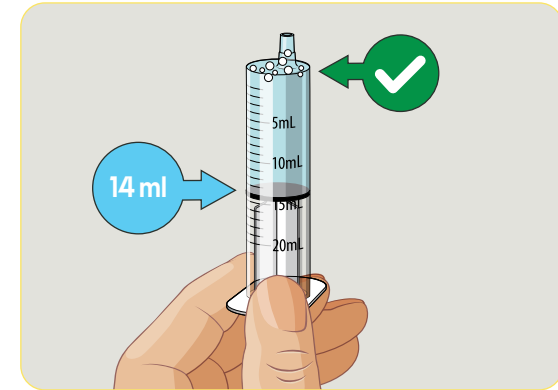
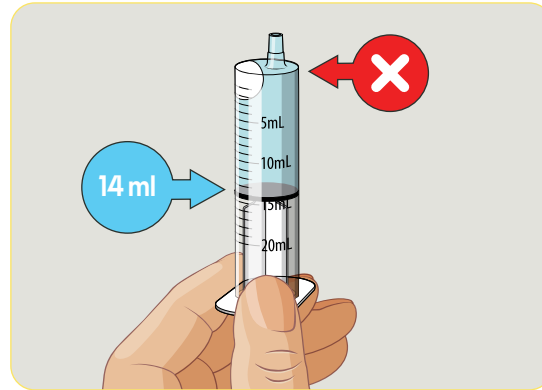
### Paso 4

- Coloque la punta de la jeringa dentro del agua.
- Independientemente de la dosis recetada por el médico, **tire del émbolo para extraer exactamente 14 ml de agua con la jeringa.**

Vea la Información importante de seguridad en las páginas 24 y 25, y la [Información para el paciente](#), incluidas las Instrucciones de uso para más información.

# Preparar

1



## Paso 5

Coloque la jeringa apuntando hacia arriba para ver si hay burbujas grandes de aire. (Está bien si hay pequeñas burbujas de aire).

- Si ve burbujas de aire grandes, empuje el émbolo para expulsarlas.
- **Luego, vuelva a extraer más agua con la jeringa para tener exactamente 14 ml.**
- Repita este paso hasta que ya no haya burbujas de aire grandes.
- Deje la jeringa a un lado.

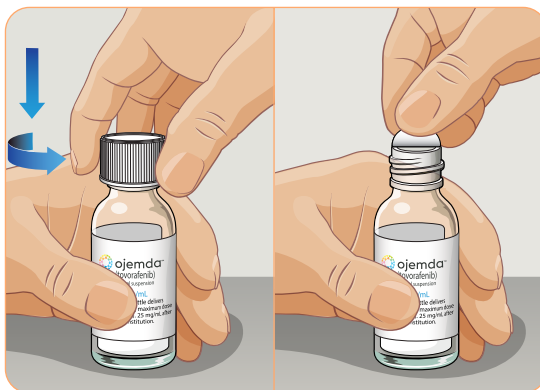
Vea la Información importante de seguridad en las páginas 24 y 25, y la [Información para el paciente](#), incluidas las Instrucciones de uso para más información.

# Mezclar

## 2

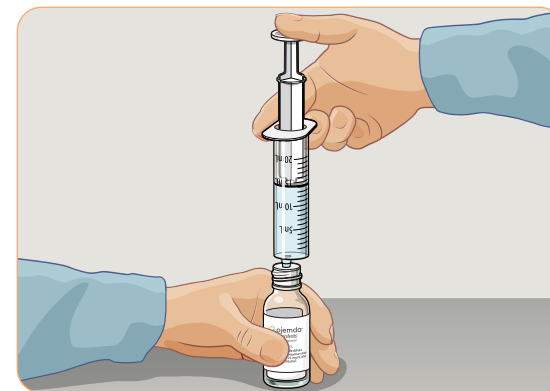
### Recordatorio

Una vez que está preparado, OJEMDA™ (tovorafenib) debe tomarse en un plazo de 15 minutos.



### Paso 6

- Para abrir el frasco, empuje la tapa hacia abajo y gire en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Deje la tapa del frasco a un lado. **NO deseche la tapa todavía.**
- Retire el sello de seguridad de debajo de la tapa.
- **NO** use el frasco con el polvo si el sello de seguridad está roto o falta. Llame al equipo de atención de su hijo o al farmacéutico si el sello de seguridad está roto.



### Paso 7

- Sosteniendo el frasco, inserte la punta de la jeringa en el frasco y con cuidado inyecte el total de los 14 ml de agua.
- Deje a un lado la jeringa que ahora está vacía.

Vea la Información importante de seguridad en las páginas 24 y 25, y la [Información para el paciente](#), incluidas las Instrucciones de uso para más información.

# Mezclar

## 2

### Recordatorio

**NO** agite el frasco durante más de 2 minutos en total.



### Paso 8

- Inmediatamente vuelva a colocar la tapa en el frasco y ciérrelo.
- Ponga en marcha el cronómetro y agite bien el frasco durante **60 segundos**.



### Paso 9

- Voltee el frasco para ver si quedó polvo pegado en el fondo.
- Si todavía hay polvo, siga agitando durante 15 segundos más.
- Revise el frasco para asegurarse de que ya no haya nada de polvo visible.
- Si todavía hay polvo después de 2 minutos, contacte al farmacéutico de su hijo, al equipo de atención o al Orientador de Pacientes de EveryDay Support From Day One™ y solicite un frasco de reemplazo.

Vea la Información importante de seguridad en las páginas 24 y 25, y la [Información para el paciente](#), incluidas las Instrucciones de uso para más información.

# Mezclar

## 2

### ¿Cometió un error?

Llame al equipo de atención de su hijo, al farmacéutico o al Orientador de Pacientes de EveryDay Support From Day One™ para pedir un nuevo frasco de OJEMDA™ (tovorafenib).



### Paso 10

Vuelva a colocar el frasco boca abajo y muévalo en forma circular durante **30 segundos** más.

- Mover el frasco en forma circular asegura que los últimos restos de polvo que puedan estar adheridos al cuello del frasco se mezclen bien.



### Paso 11

Abra el frasco y compruebe que no haya grumos pegados en el cuello del frasco o bajo la tapa.

- Si hay grumos de polvo en el frasco, vuelva a colocar la tapa, coloque el frasco boca abajo y vuelva a moverlo en forma circular durante 15 segundos más.

Vea la Información importante de seguridad en las páginas 24 y 25, y la [Información para el paciente](#), incluidas las Instrucciones de uso para más información.

# Mezclar

## 2



### Paso 12

¡Está bien que haya espuma! El aspecto del medicamento mezclado será espumoso y lechoso. Deje reposar el frasco durante **60 segundos** para que la mayor parte de la espuma se asiente.



### Paso 13

Saque la tapa, tome el adaptador de frasco e insértelo con firmeza en el frasco.

- El borde superior del adaptador de frasco debe estar alineado con la boca del frasco.

### ¿Administrará OJEMDA™ (tovorafenib) por sonda de alimentación?

Una vez completado el paso 13, pase a la página 16.

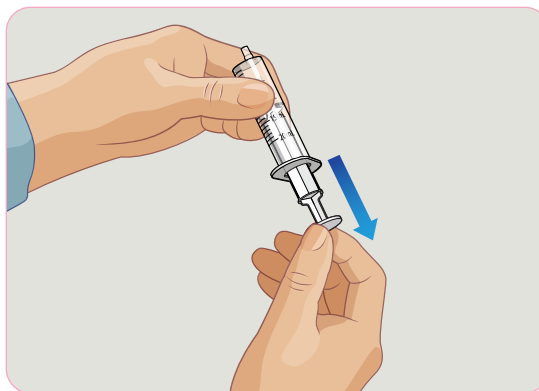
# Llenar (para administración por boca)

# 3

## Recordatorio

Si la dosis de su hijo es de más de 12 ml, **divida la dosis de la forma más pareja posible** entre 2 frascos.

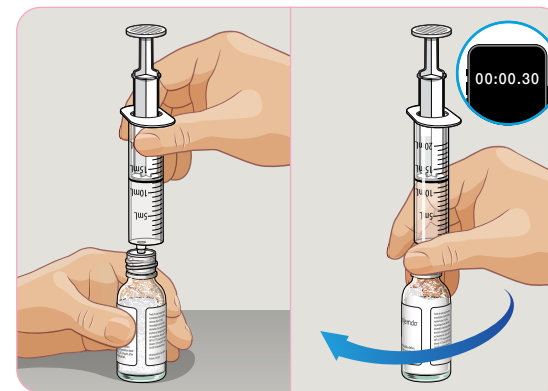
Por ejemplo, para una dosis de 13 ml se usarían 6 ml de un frasco y 7 ml de otro.



## Paso 14

Tome la jeringa y tire del émbolo para que ingrese aire hasta la cantidad de la dosis recetada.

- Por ejemplo, si la dosis recetada de su hijo es 12 ml, debe tirar del émbolo de la jeringa hasta llegar a la marca de 12 ml.



## Paso 15

- Inserte toda la punta de la jeringa en el adaptador de frasco.
- Con la jeringa todavía dentro del adaptador, sujete el frasco por el cuello y muévalo en forma circular durante **30 segundos**.

Vea la Información importante de seguridad en las páginas 24 y 25, y la [Información para el paciente](#), incluidas las Instrucciones de uso para más información.

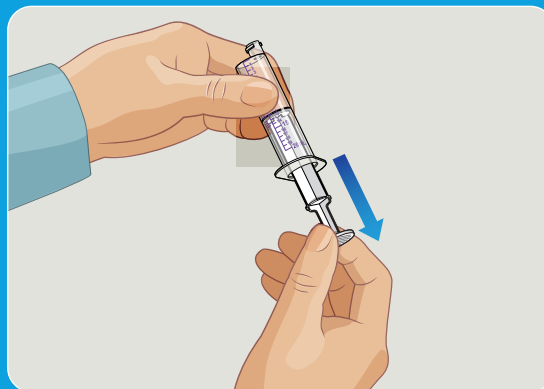
# Llenar (para administración por sonda de alimentación)

## 3

### Recordatorio

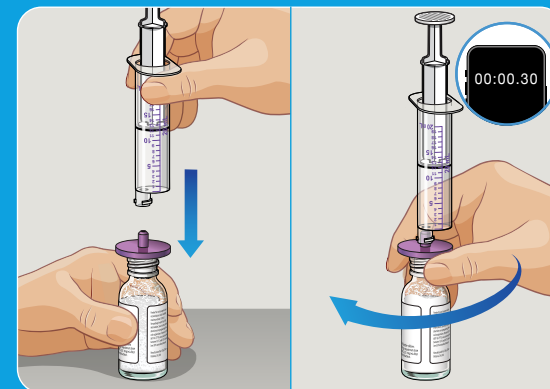
Si la dosis de su hijo es de más de 12 ml, **divida la dosis de la forma más pareja posible** entre 2 frascos.

Por ejemplo, para una dosis de 13 ml se usarían 6 ml de un frasco y 7 ml de otro.



### Paso 14

- Tome la jeringa ENFit de 20 ml y tire del émbolo para que ingrese aire hasta la cantidad de la dosis recetada.
- Por ejemplo, si la dosis recetada de su hijo es 12 ml, debe tirar del émbolo de la jeringa ENFit hasta que alcance la marca de 12 ml.



### Paso 15

- Tome el adaptador de frasco ENFit e insértelo con firmeza dentro del adaptador de frasco de OJEMDA™ (tovorafenib).
- Conecte la jeringa ENFit al adaptador de frasco ENFit.
- Con la jeringa ENFit todavía en el adaptador de frasco ENFit, sujete el frasco por el cuello y muévalo en forma circular durante **30 segundos**.

Luego, siga los pasos 16 a 20. Los pasos son los mismos si administra OJEMDA por boca o por sonda de alimentación.

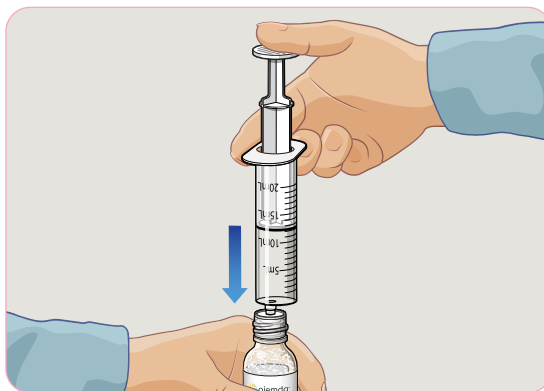
Vea la [Información importante de seguridad](#) en las páginas 24 y 25, y la [Información para el paciente](#), incluidas las Instrucciones de uso para más información.

# Llenar

# 3

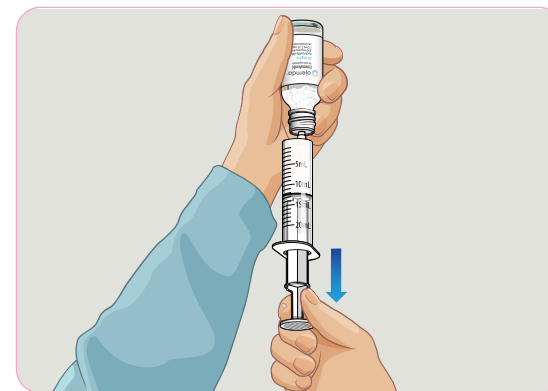
## ¿Se pregunta por qué es necesario agregar aire al frasco?

Forzar el ingreso de aire en el frasco ayuda a extraer el medicamento líquido con la jeringa.



### Paso 16

Presione el émbolo para que el aire dentro de la jeringa entre en el frasco y siga presionándolo hacia abajo.



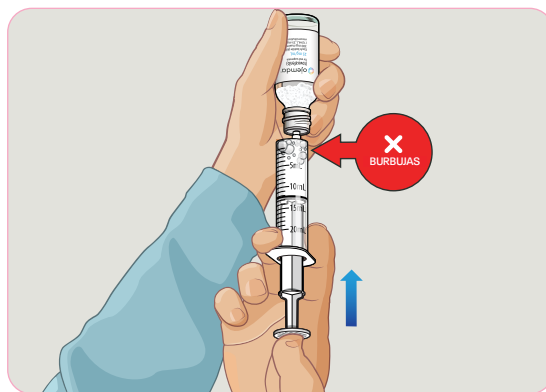
### Paso 17

Con el émbolo presionado y la jeringa todavía insertada en el frasco, coloque el frasco boca abajo.

- Tire del émbolo para llenar la jeringa hasta la marca de la cantidad de la dosis recetada.

# Llenar

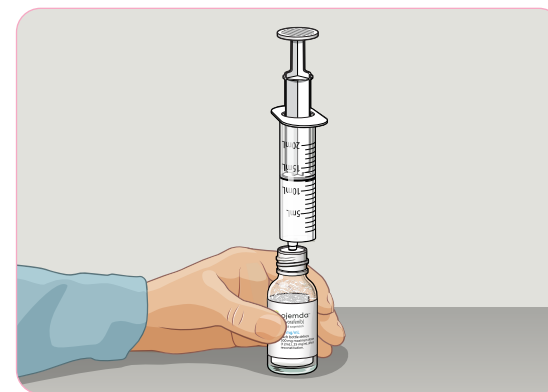
# 3



## Paso 18

Antes de retirar la jeringa, **compruebe si tiene burbujas dentro.**

- Para eliminar burbujas, presione lentamente para que vaya algo del medicamento líquido al frasco a fin de expulsarlas con suavidad.
- Si es necesario, extraiga más medicamento hasta alcanzar la dosis recetada.



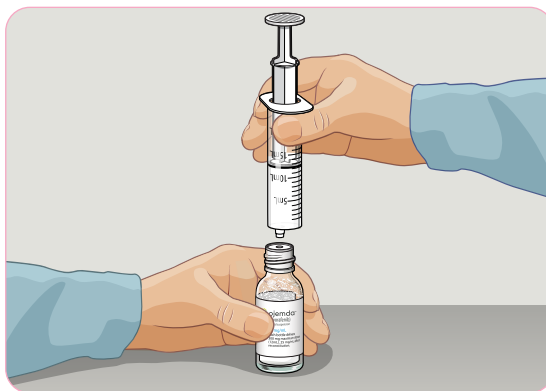
## Paso 19

Luego, sujetando el émbolo, voltee el frasco con cuidado y colóquelo, boca arriba, sobre la superficie de trabajo.

Vea la Información importante de seguridad en las páginas 24 y 25, y la [Información para el paciente](#), incluidas las Instrucciones de uso para más información.

## 3

# Llenar



## Paso 20

- Suelte el émbolo, tome la jeringa por el cuerpo y tire en línea recta para extraerla.
- Si toma la jeringa por el émbolo, este podría salirse.
- Vuelva a revisar la línea negra continua para asegurarse de que haya extraído la dosis recetada con la jeringa.

### IMPORTANTE

Si va a administrar una dosis de OJEMDA™ (tovorafenib) por boca, continúe en la página 20.

Si va a administrar una dosis de OJEMDA por sonda de alimentación, pase a la página 21.

Vea la Información importante de seguridad en las páginas 24 y 25, y la [Información para el paciente](#), incluidas las Instrucciones de uso para más información.

# Administrar (para administración por boca)

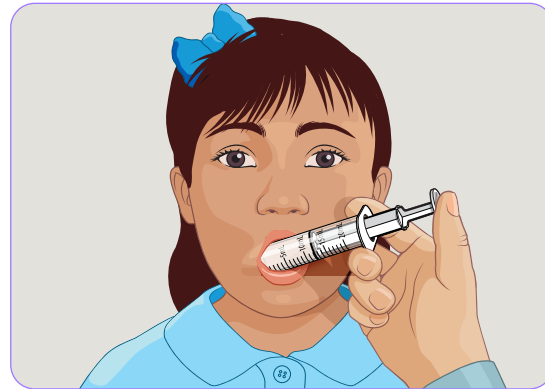
# 4

## Recordatorio

Pida a su hijo que se siente derecho para tomar la dosis de OJEMDA™ (tovorafenib).

Su hijo puede comer o beber inmediatamente antes o después de tomar OJEMDA.

**Deseche el frasco, incluido todo resto de medicamento, y los suministros** en el bote de residuos del hogar.



## Paso 21

Dele la jeringa a su hijo si puede tomar el medicamento por sí mismo.

- De lo contrario, colóquela en la boca al niño contra una mejilla.
- Esta posición es importante para prevenir el reflejo nauseoso.



## Paso 22

Empuje el émbolo para que salga lentamente el medicamento en la boca del niño.

- **NO** empuje el émbolo con fuerza porque podría atragantarlo.
- Asegúrese de administrar toda la dosis presionando el émbolo hacia abajo por completo.
- Si la dosis recetada de su hijo es de más de 12 ml, deberá preparar otro frasco. Repita inmediatamente las instrucciones de **Preparar, Mezclar, Llenar y Administrar** para administrar la dosis que resta.

Vea la Información importante de seguridad en las páginas 24 y 25, y la [Información para el paciente](#), incluidas las Instrucciones de uso para más información.

# Administrar (para la administración por sonda de alimentación)

# 4

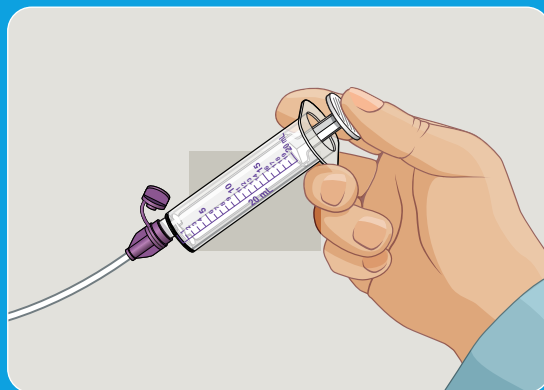


## Paso 21

Limpie la sonda de alimentación con agua antes de administrar cada dosis según las instrucciones del fabricante.

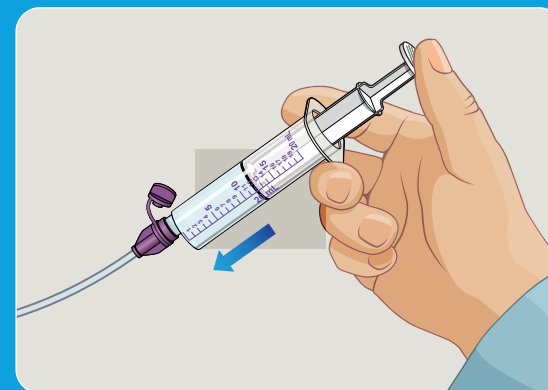
- Conecte la jeringa ENFit de 20 ml que llenó con OJEMDA™ (tovorafenib) a la sonda de alimentación.

**Deseche el frasco, incluido todo resto de medicamento, y los suministros en el bote de residuos del hogar.**



## Paso 22

Aplique una presión estable al émbolo para administrar la dosis completa de OJEMDA por la sonda de alimentación



## Paso 23

Limpie la sonda con agua después de administrar cada dosis según las instrucciones del fabricante para asegurarse de que no quede medicamento en la sonda.

- Si la dosis recetada de su hijo es de más de 12 ml, deberá preparar otro frasco Repita inmediatamente las instrucciones de **Preparar**, **Mezclar**, **Llenar** y **Administrar** para administrar la dosis que resta.

Vea la **Información importante de seguridad** en las páginas 24 y 25, y la **Información para el paciente**, incluidas las Instrucciones de uso para más información.

# Preguntas frecuentes

## ¿A qué sabe el medicamento?

OJEMDA™ (tovorafenib) tiene sabor a fresa.

## ¿Qué debo hacer si mi hijo vomita?

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.

## ¿Qué debo hacer si OJEMDA le cae en la piel o los ojos a mi hijo?

Si cae en su piel o la piel de su hijo, lave bien la zona con agua y jabón. Si en algún momento el medicamento entra en sus ojos en los ojos de su hijo, enjuáguelos bien con agua fría.

## ¿Qué debo hacer si cometo un error en uno de los pasos o si el medicamento se solidifica?

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

## ¿Puedo agitar el frasco durante más de 2 minutos (pasos 8 y 9)?

No. Asegúrese de no agitarlo durante más de 2 minutos. Es importante que le dé el medicamento a su hijo en un plazo de 15 minutos después de haberlo mezclado.

## ¿Por qué debo “mover en forma circular” el frasco en lugar de agitarlo (paso 10)?

Moverlo en forma circular le permite recuperar el polvo que pueda estar adherido al cuello del frasco.

## ¿Por qué debo inyectar aire en el frasco (pasos 14-16)?

Inyectar aire en el frasco facilita la extracción del medicamento con la jeringa.

## ¿Puedo darle igual el medicamento a mi hijo si pasaron 15 minutos?

Una vez que hayan pasado 15 minutos, el medicamento mezclado se espesará y se convertirá en un gel. No administre la dosis a su hijo si pasaron 15 minutos. Llame al equipo de atención de su hijo, al farmacéutico o a EveryDay Support From Day One para obtener una dosis de reemplazo.

Vea la Información importante de seguridad en las páginas 24 y 25, y la [Información para el paciente](#), incluidas las Instrucciones de uso para más información.

# Preguntas frecuentes

## ¿Qué pasa si mi hijo omite una dosis de OJEMDA™ (tovorafenib)?

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.

## ¿Se puede tomar OJEMDA con otros medicamentos?

OJEMDA puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa OJEMDA. Informe al médico de su hijo sobre todos los medicamentos que toma su hijo, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas, y el médico podrá ayudar a determinar si hay una probabilidad de interacción.

## ¿Qué debo hacer si el frasco se rompe, se cae o ha pasado su fecha de vencimiento?

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

## ¿Cómo se determina la dosis de mi hijo?

La dosis de su hijo es única. El médico recetará la dosis correcta basándose en la superficie corporal de su hijo. La superficie corporal es una manera de medir el cuerpo para asegurarse de que reciba la cantidad correcta del medicamento. Según cuál sea la superficie corporal de su hijo, es posible que necesite 2 frascos para preparar la dosis recetada. Cada frasco ofrece una cantidad de dosis máxima de 12 ml (o 300 mg). Prepare y administre 1 frasco a la vez. Cada dosis debe administrarse en un plazo de 15 minutos después de la preparación.

## ¿Cómo se debe 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 debo desechar OJEMDA?

Después de administrar una dosis, deseche el frasco, incluido cualquier resto de medicamento, y la jeringa en el bote de residuos del hogar.

Vea la Información importante de seguridad en las páginas 24 y 25, y la [Información para el paciente](#), incluidas las Instrucciones de uso para más información.

# Información importante de seguridad

## INDICACIÓN

### ¿Qué es OJEMDA™ (tovorafenib)?

OJEMDA es un medicamento recetado que se usa para tratar personas 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 tuyas 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, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

Tomar ciertos otros medicamentos puede afectar el funcionamiento de OJEMDA y puede aumentar el riesgo de sufrir efectos secundarios. OJEMDA también puede afectar el funcionamiento de otros medicamentos.

### ¿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 las páginas 24 y 25, y la [Información para el paciente](#), incluidas las Instrucciones de uso para más información.

# 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 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 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 color té
- náuseas o vómitos
- pérdida del apetito
- sensación de 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.

## 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 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 a 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. También puede informar sobre los efectos secundarios a Day One Biopharmaceuticals llamando al 1-877-204-2820.

Vea la Información importante de seguridad en las páginas 24 y 25, y la [Información para el paciente](#), incluidas las Instrucciones de uso para más información.

# ¿Tiene preguntas o inquietudes?

EveryDay  
Support.

FROM DAY ONE

Para obtener información sobre las videoconsultas con la farmacia especializada, llame al Orientador de Paciente al número indicado a continuación.



**Llame al 855-DAY1-BIO/ 855-329-1246**  
de lunes a viernes, de 8 a.m. a 8 p.m.

**Vea la Información importante de seguridad en las páginas 24 y 25, y la [Información para el paciente](#), incluidas las Instrucciones de uso para 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-0480, 01/26 (v2.0).



**ojemda™**  
(tovorafenib)

Comprimidos de 100 mg  
25 mg/ml para suspensión oral 26