



QUÉ SON LOS
TUMORES DESMOIDES

ENSAYO DE OGSIVEO
Y RESULTADOS

CÓMO TOMAR OGSIVEO

INFORMACIÓN
IMPORTANTE SOBRE
SEGURIDAD

RECURSOS PARA
EL PACIENTE


Ogsiveo[®]
(nirogacestat)
150mg & 100mg tablets



Retrato de un actor. Los resultados individuales pueden variar.

OGSIVEO PUEDE AYUDAR A MANTENER LOS TUMORES DESMOIDES PROGRESIVOS EN SU LUGAR

Un medicamento que se toma por vía oral dos veces al día y que es el **primer y único** tratamiento aprobado por la FDA que puede ayudar a controlar los **tumores desmoides progresivos**.¹

¿Qué es OGSIVEO?

OGSIVEO es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos con tumores desmoides progresivos que necesitan recibir medicamento por vía oral o inyectable (terapia sistémica). Se desconoce si OGSIVEO es seguro y eficaz en niños.¹

Información importante sobre seguridad

Antes de tomar OGSIVEO informe a su médico sobre su estado de salud, incluido si:

- Tiene problemas de hígado.
- Está embarazada o planea estarlo. OGSIVEO puede causarle daño al bebé aún no nacido. Informe a su médico si queda embarazada o cree que puede estarlo durante el tratamiento con OGSIVEO.

Consulte la Información importante sobre seguridad y la Información de prescripción completa incluida la Información para el paciente de OGSIVEO.

Visite [OGSIVEO.com](https://www.ogsiveo.com)



Tabla de contenidos

Qué son los tumores desmoides	3
Ensayo clínico de OGSIVEO	5
Qué es OGSIVEO	7
Control de los tumores desmoides con OGSIVEO	9
Cómo tomar OGSIVEO	12
Cómo iniciar la conversación con su médico	14
Información importante sobre seguridad relativa a OGSIVEO	15
Ahorro y apoyo	17
Grupos de apoyo para pacientes con tumores desmoides	18
Glosario	19
Referencias	20

Consulte la Información importante sobre seguridad y la Información de prescripción completa incluida la Información para el paciente de OGSIVEO.



Qué son los tumores desmoides

Los tumores desmoides son **tumores densos de tejidos blandos**. Pueden crecer de forma agresiva y afectar a tejidos y órganos cercanos. Con frecuencia pueden reaparecer, incluso después de una intervención quirúrgica u otros tratamientos. Un tumor desmoide también se conoce como **fibromatosis agresiva**. Solo el 3 % de los tumores de tejidos blandos son desmoides; se trata de un tipo de tumor poco frecuente.²⁻⁵



En EE. UU., se diagnostican tumores desmoides a un total de **hasta 1650 personas por año**.⁶⁻⁸



Las mujeres tienen más probabilidades de ser diagnosticadas de tumores desmoides, pero los hombres también están en riesgo.^{7,9,10}



La mayoría de las personas con tumores desmoides son diagnosticadas en la **edad adulta temprana**.⁷



Después de la cirugía, los tumores desmoides **pueden reaparecer** en función de dónde está ubicado el tumor y otros factores.^{10,11}

Los tumores desmoides pueden afectar a cada persona de forma diferente según dónde se encuentre el tumor en el cuerpo, la rapidez con la que crezca y otros factores.

Conozca el significado de las palabras y frases médicas relevantes en el [glosario](#).



¿A qué debo prestar atención?



El riesgo de tumores desmoides aumenta en las personas con antecedentes familiares de poliposis adenomatosa familiar (PAF).¹² Si una persona padece PAF, los médicos pueden recomendar una colectomía para ayudar a prevenir el cáncer de colon. Sin embargo, en algunos casos, esta cirugía puede aumentar el riesgo de desarrollar tumores desmoides.⁵



Los tumores desmoides pueden desarrollarse en cualquier parte del cuerpo donde haya tejido conectivo blando.³ Por ejemplo, en los tejidos que están dentro del abdomen (zona intra-abdominal), el tórax, las piernas y los pies, los brazos y las manos, o la cabeza y el cuello.⁵



Los tumores desmoides no se propagan a otras partes del cuerpo (metástasis). Sin embargo, aunque no son malignos, pueden causar graves problemas de salud a medida que crecen y afectar o incluso dañar los órganos, músculos, vasos sanguíneos y nervios circundantes.^{2,3}



Los síntomas de los tumores desmoides varían en función de dónde está ubicado el tumor. Por ejemplo, un tumor en la zona abdominal puede causar obstrucciones del sistema digestivo, dolor, malestar, hinchazón abdominal, pérdida de peso o atrofia muscular.^{5,13,14} Los tumores en los brazos o las piernas pueden limitar los movimientos y causar deformidades, dolor o problemas musculares.^{5,15,16}

Cómo identificar la progresión

Es importante saber si su tumor está progresando o empeorando.¹⁷ Los signos de progresión incluyen:

- **Cambios observados en las pruebas de imágenes.** El tumor puede parecer más grande en una tomografía computarizada o en una resonancia magnética.¹⁸
- **Síntomas nuevos o que cambian.** Puede desarrollar síntomas nuevos o que los actuales, como el dolor, empeoren.¹⁸

Monitoree sus síntomas regularmente y comuníquelos a sus médicos para que puedan diseñar un plan de tratamiento más personalizado.



OGSIVEO se estudió en un amplio espectro de pacientes con tumores desmoides en el ensayo clínico más grande realizado de su tipo

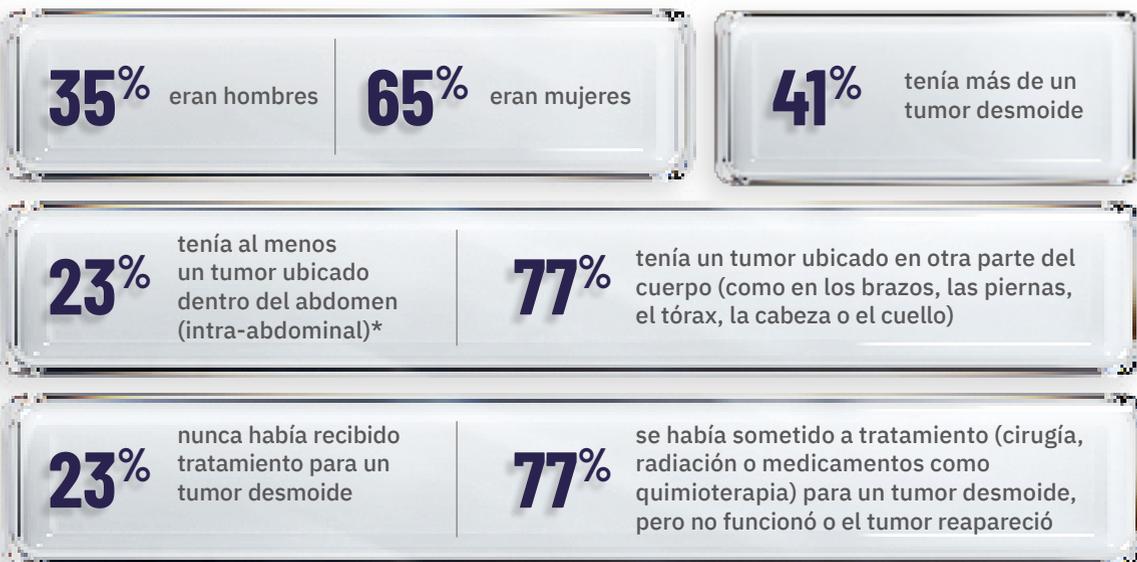
Los objetivos del ensayo fueron evaluar los beneficios, la seguridad y la tolerancia a OGSIVEO en el tratamiento de pacientes adultos con tumores desmoides en crecimiento.¹

- El ensayo comparó OGSIVEO con un *placebo* (una pastilla sin fármaco activo) en 142 adultos
 - se designaron aleatoriamente a 70 personas para recibir OGSIVEO y a las 72 restantes para recibir placebo
- Ni los participantes del ensayo ni los médicos sabían quién recibía OGSIVEO o placebo
- Los participantes solo supieron si estaban tomando OGSIVEO o placebo cuando abandonaron el ensayo (ya sea debido a la progresión del tumor desmoide, a los efectos secundarios o a otros motivos)

Todos los participantes del ensayo clínico:^{1,19}

- Tenían 18 años de edad o más
- Tenían tumores desmoides que se habían agrandado (20 % o más) durante los últimos 12 meses
- Se clasificaban en una de las siguientes categorías:
 - No habían recibido ningún tratamiento y no eran candidatos para una cirugía
 - Los tumores habían reaparecido luego del tratamiento
 - Los tumores no habían respondido al tratamiento

De los participantes del ensayo clínico:¹



*Los pacientes que tenían varios tumores desmoides en el abdomen y otras partes del cuerpo fueron clasificados como pacientes con tumores intra-abdominales.

Consulte la Información importante sobre seguridad y la Información de prescripción completa incluida la Información para el paciente de OGSIVEO.



OGSIVEO puede ayudar a controlar la progresión de los tumores desmoides

OGSIVEO ha demostrado eficacia y seguridad y ha arrojado resultados impactantes en el ensayo clínico:¹



OGSIVEO **disminuyó la probabilidad de progresión del tumor[†] o muerte**



OGSIVEO **redujo el tamaño de los tumores** en algunas personas y, en algunos casos, los tumores desaparecieron



Los pacientes informaron menos dolor después de tomar OGSIVEO

[†]En el ensayo, la progresión podría significar una de dos cosas: **1)** que el tumor estaba creciendo en un 20 % o más, o **2)** que la persona estaba experimentando síntomas nuevos o que empeoraban, por lo que se vio obligada a interrumpir el tratamiento, abandonar el ensayo y comenzar un tipo de tratamiento diferente para el(los) tumor(es) desmoide(s).^{1,19}

Posibles efectos secundarios de OGSIVEO¹

A continuación, describimos algunos de los efectos secundarios graves que puede causar OGSIVEO.

Diarrea

Problemas ováricos

Problemas hepáticos

Nuevos cánceres de piel no melanoma

Desequilibrios electrolíticos (sal)

OGSIVEO puede afectar la fertilidad en mujeres y hombres, lo que podría afectar su capacidad para tener hijos. Hable con su médico si esto le preocupa.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de OGSIVEO. Llame a su médico para obtener consejos e información médica relacionada con estos efectos secundarios. Puede informar acerca de efectos secundarios llamando a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Le recomendamos que hable con su médico sobre sus expectativas antes de comenzar el tratamiento con OGSIVEO.

Consulte la Información importante sobre seguridad y la Información de prescripción completa incluida la Información para el paciente de OGSIVEO.





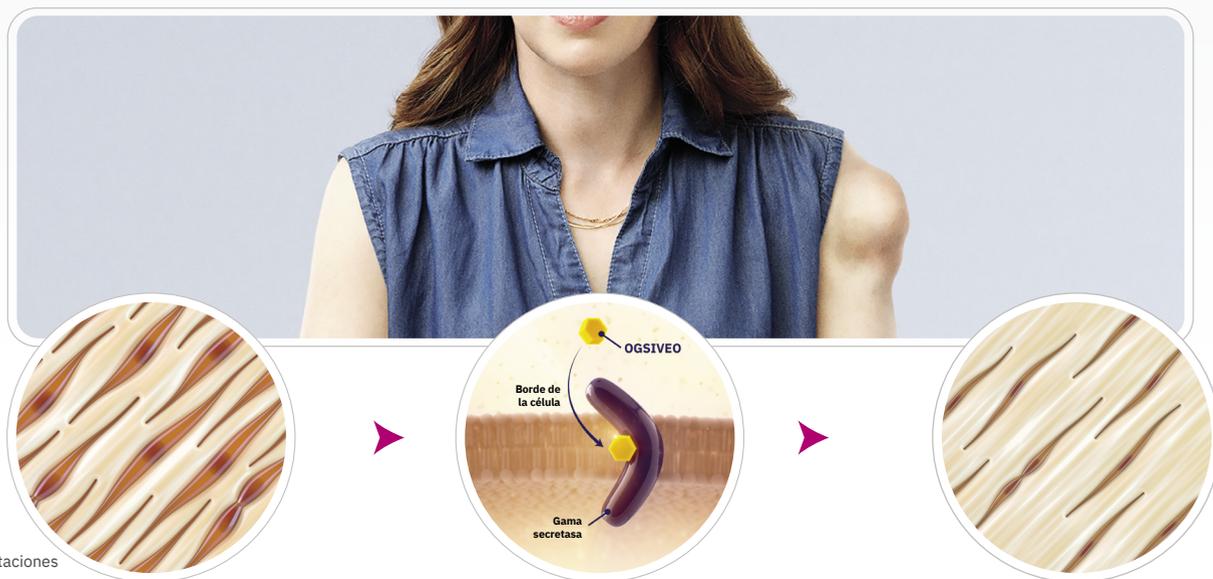
Información sobre OGSIVEO y cómo funciona

OGSIVEO es una **terapia sistémica**, lo que significa que funciona en todo el cuerpo^{1,20} (a diferencia de la cirugía y la radiación, que son terapias locales, es decir, que por lo general se centran en una sola parte del cuerpo).²¹

OGSIVEO no es una quimioterapia. Es una terapia dirigida, diseñada para funcionar interfiriendo con la gama secretasa, una enzima que puede afectar cómo crecen algunos tipos de células, incluidas las células de los tumores desmoides.^{1,22}

Si bien se desconoce el mecanismo de acción preciso de OGSIVEO, aquí puede ver cómo se supone que funciona este medicamento.

Este es un ejemplo de un tumor desmoide en la parte superior del brazo de una persona.^{23,*}



Representaciones gráficas.

Dentro de un **tumor desmoide**, las células pueden crecer descontroladamente.^{24,25}

Las células tumorales pueden seguir creciendo en función de diferentes señales que pueden ser activadas por diversas proteínas, entre ellas, la **gama secretasa**.^{1,24,26}

OGSIVEO puede ayudar a detener el crecimiento de las células del tumor desmoide.^{1,25,26}

OGSIVEO es un inhibidor de la gama secretasa. Bloquea la gama secretasa para que no active determinadas señales que causan el crecimiento de las células.^{1,26}

*Esta es una representación gráfica de un tumor desmoide; no es un caso real de un paciente.

Consulte la Información importante sobre seguridad y la Información de prescripción completa incluida la Información para el paciente de OGSIVEO.



¿Qué debo informarle a mi médico antes de tomar OGSIVEO?

Informe a su médico sobre su estado de salud, incluido si¹

- Tiene problemas de hígado.
- Está embarazada o planea estarlo. OGSIVEO puede causarle daño al bebé aún no nacido. Informe a su médico si queda embarazada o cree que puede estarlo durante el tratamiento con OGSIVEO.



Mujeres en edad fértil

- Su médico le realizará una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con OGSIVEO.
- Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con OGSIVEO y durante 1 semana después de la última dosis. Hable con su médico sobre los métodos anticonceptivos más adecuados para usted.
- Suspenda OGSIVEO e informe inmediatamente a su médico si queda embarazada.



Los **hombres** con parejas femeninas en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con OGSIVEO y durante 1 semana después de la última dosis.

- Está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si OGSIVEO pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con OGSIVEO y durante 1 semana después de la última dosis.

Informe a su médico de todos los medicamentos que toma, incluidos los de venta libre y con receta, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.¹



¿Sabía que...?

Los inhibidores de la bomba de protones (IBP), los bloqueadores H2 y los antiácidos son distintos tipos de medicamentos que afectan el ácido del estómago. Pueden estar disponibles de venta libre o con receta.²⁷⁻²⁹

Evite tomar inhibidores de la bomba de protones y bloqueadores H2 durante el tratamiento con OGSIVEO.¹

- Los IBP y los bloqueadores H2 reducen el caudal de ácido estomacal que producen las células de las paredes del estómago^{27,28}
- Los IBP y los bloqueadores H2 se pueden utilizar para el reflujo ácido o una úlcera estomacal^{27,28}
 - El omeprazol (Prilosec®), el lansoprazol (Prevacid®) y el esomeprazol (Nexium®) son ejemplos de IBP
 - La cimetidina (Tagamet HB®), la famotidina (Pepcid®) y la nizatidina (Axid®) son ejemplos de bloqueadores H2

Si toma un antiácido, tome OGSIVEO 2 horas antes o 2 horas después de tomar el antiácido.¹

- Los antiácidos actúan neutralizando el ácido estomacal para tratar el ardor estomacal y la indigestión^{29,30}
 - Tums®, Roloids® y Mylanta® son ejemplos de antiácidos

Pregunte a su médico si no sabe con certeza si toma alguno de estos medicamentos.

Consulte la Información importante sobre seguridad y la Información de prescripción completa incluida la Información para el paciente de OGSIVEO.



OGSIVEO demostró un eficaz control de los tumores desmoides

71%

En el ensayo clínico, OGSIVEO redujo la probabilidad de que la enfermedad de un participante empeorara en un 71 % en comparación con un placebo.

Esto se conoce como *supervivencia libre de progresión*.^{1,19}

En general, los resultados de OGSIVEO fueron uniformes entre participantes con distintas características:¹⁹

- Género
- Si una persona se había sometido a tratamiento previo para los tumores desmoides o no
- Tipo de tratamiento anterior
- Cambios en el ADN del tumor
- Cantidad y ubicación de los tumores
- Antecedentes familiares de poliposis adenomatosa familiar (PAF)

Limitaciones: El estudio no se diseñó específicamente para comparar estas características e identificar diferencias.

Además, OGSIVEO ayudó a achicar el tamaño de los tumores desmoides o los hizo desaparecer por completo en algunas personas¹

Porcentaje de personas cuyos tumores respondieron según lo confirman las tomografías computarizadas o las resonancias magnéticas

- Se conoce como *respuesta objetiva* cuando un tumor se achica en un 30 % o más, o desaparece por completo.^{1,19}



Respuesta objetiva



Los tumores de 5 personas (7 %) desaparecieron totalmente (esto se conoce como respuesta completa), en comparación con 0 personas de las que recibieron placebo.

Los tumores de 24 personas (34 %) se redujeron en tamaño en un 30 % o más (esto se conoce como respuesta parcial), en comparación con 6 personas (8 %) de las que recibieron placebo.

Los tumores de los pacientes que respondieron a OGSIVEO comenzaron a achicarse entre 2.6 y 19.4 meses después de iniciada la terapia. La **mediana de tiempo (medio) en que los tumores comenzaron a achicarse fue de 5.6 meses**, en comparación con 11.1 meses (2.8 a 16.4 meses) para los pacientes que recibieron placebo.¹⁹

Limitaciones: Se trató de un *análisis exploratorio*; esto significa que no estuvo diseñado específicamente para hallar diferencias entre OGSIVEO y el placebo. Por lo tanto, estos resultados pueden deberse a una casualidad y deben ser interpretados con cuidado. Los resultados individuales pueden variar de la experiencia en el ensayo clínico.

Consulte la Información importante sobre seguridad y la Información de prescripción completa incluida la Información para el paciente de OGSIVEO.



Posibles efectos secundarios de OGSIVEO

En el ensayo clínico, el 95 % de los efectos secundarios tuvieron una intensidad de leve a moderada y ocurrieron dentro del primer mes luego de haber iniciado el tratamiento con OGSIVEO.¹⁹

A continuación, describimos algunos de los efectos secundarios graves que puede causar OGSIVEO.¹

Diarrea

La diarrea es común durante el tratamiento con OGSIVEO y en ocasiones puede ser grave. Es posible que su médico le recomiende beber más líquidos o tomar medicamentos antidiarreicos. Informe de inmediato a su médico si tiene diarrea que dura más de unos días y no mejora después de tomar antidiarreicos.

Problemas ováricos

Las mujeres en edad fértil pueden tener problemas ováricos y observar cambios en su ciclo menstrual durante el tratamiento con OGSIVEO. OGSIVEO puede afectar la fertilidad, lo que podría afectar su capacidad para tener hijos. Informe a su médico si observa cambios en su ciclo menstrual o sofocos, sudores nocturnos o sequedad vaginal durante el tratamiento con OGSIVEO.

Problemas hepáticos

OGSIVEO puede causar un aumento de las enzimas hepáticas. Su médico le hará análisis de sangre para verificar la función hepática antes de iniciar el tratamiento con OGSIVEO y durante el mismo.

Nuevos cánceres de piel no melanoma

Si usted está en riesgo de cáncer de piel, su médico le hará exámenes de la piel antes y durante el tratamiento con OGSIVEO. Informe a su médico si tiene lesiones en la piel que son nuevas o que cambian.

Desequilibrios *electrolíticos* (sal)

Su médico le hará análisis de sangre para verificar sus niveles de fosfato y potasio durante el tratamiento con OGSIVEO y, en caso de tener niveles bajos, podría administrarle medicamentos. Informe a su médico si desarrolla dolor o debilidad muscular.

Si cree que está experimentando algún efecto secundario, llame a su médico. El médico le puede recomendar medicamentos o estrategias para ayudarlo a controlar los posibles efectos secundarios. Su médico podría modificar la dosis, suspender temporalmente o interrumpir permanentemente el tratamiento con OGSIVEO.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de OGSIVEO. Llame a su médico para obtener consejos e información médica relacionada con estos efectos secundarios. Le recomendamos informar a la FDA sobre efectos secundarios negativos o quejas sobre la calidad de cualquier medicamento recetado. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información importante sobre seguridad y la Información de prescripción completa incluida la Información para el paciente de OGSIVEO.



Los pacientes que tomaron **OGSIVEO** informaron una disminución del dolor, uno de los síntomas más comunes de los tumores desmoides



Los pacientes respondieron cuestionarios en distintas etapas durante el ensayo

Los pacientes informaron que **OGSIVEO** redujo el dolor^{1,19}

- Más del 50 % de los pacientes que ingresaron en el ensayo clínico tenían dolor. Continuaron informando sobre su dolor durante el transcurso del ensayo.
- Las personas que tomaron OGSIVEO informaron una disminución del **peor dolor** en comparación con las que recibieron placebo.

Limitaciones: Durante el ensayo clínico, fue difícil estimar cambios significativos en los niveles de dolor porque no todos los pacientes completaron los cuestionarios sobre dolor en cada visita de control y porque el número de pacientes que completó los cuestionarios fue distinto entre el grupo que recibió tratamiento con OGSIVEO y el que recibió placebo. Por lo tanto, no pueden extraerse conclusiones definitivas sobre cómo impacta OGSIVEO en el dolor.

Estos son los efectos secundarios más comunes de **OGSIVEO**:¹

- | | | |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • sarpullido • náuseas • cansancio • llagas en la boca | <ul style="list-style-type: none"> • dolor de cabeza • dolor de estómago (abdominal) • tos | <ul style="list-style-type: none"> • caída del cabello • infección de las vías respiratorias altas • dificultad para respirar |
|---|---|--|

OGSIVEO puede afectar la fertilidad en mujeres y hombres, lo que podría afectar su capacidad para tener hijos. Hable con su médico si esto le preocupa.¹

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de OGSIVEO. Llame a su médico para obtener consejos e información médica relacionada con estos efectos secundarios. Puede informar acerca de efectos secundarios llamando a la FDA al 1-800-FDA-1088.¹



“ Gracias a OGSIVEO puedo planificar mi rutina de medicamentos más fácilmente. OGSIVEO se presenta en forma de cápsulas, así que puedo tomarlo en casa. Tan solo programo una alarma para que me recuerde hacerlo. ”

– Dana, paciente que toma **OGSIVEO**

Consulte la Información importante sobre seguridad y la Información de prescripción completa incluida la Información para el paciente de OGSIVEO.





Cómo tomar OGSIVEO

OGSIVEO es una opción conveniente para tomar en casa

La dosis inicial recomendada es un comprimido de 150 mg

En caso de algunos efectos secundarios, se recomienda cambiar la dosis a un comprimido de 100 mg

Tome OGSIVEO exactamente como se lo indique su médico.



Los comprimidos que se ven en esta foto no son del tamaño real. Consulte las instrucciones sobre cómo abrirlas y usarlos en el blíster.

Los blísteres de OGSIVEO incluyen los horarios a. m. y p. m. para cada día de la semana, facilitando así el control de dosis.

- Cada blíster contiene un **suministro para 7 días**.
- Cuatro blísteres contienen un **suministro para 28 días**.

¿Cómo debo tomar OGSIVEO?¹

OGSIVEO es un medicamento por vía oral que se puede tomar **con o sin las comidas**.

- OGSIVEO se presenta en forma de comprimidos de 50 mg, 100 mg y 150 mg.
- La dosis recomendada de OGSIVEO es de 150 mg, 2 veces al día.
- Tome OGSIVEO exactamente como se lo indique su médico.
- Trague los comprimidos de OGSIVEO enteros; no los parta, triture ni mastique.
- Si toma un antiácido, tome OGSIVEO 2 horas antes o 2 horas después de tomar el antiácido.
- **Informe a su médico de todos los medicamentos que toma, incluidos los de venta libre y con receta, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.**

Lea más información sobre cómo tomar OGSIVEO en la página siguiente.

Consulte la Información importante sobre seguridad y la Información de prescripción completa incluida la Información para el paciente de OGSIVEO.



Cómo tomar **OGSIVEO** (continuación)



Qué pasa si vomita o se olvida de tomar una dosis

Si vomita después de tomar una dosis de OGSIVEO o se olvida de tomar una dosis, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome 2 dosis de OGSIVEO para compensar la dosis que omitió.¹



Qué evitar mientras toma OGSIVEO

Algunos alimentos o medicamentos pueden causar un cambio en la forma que OGSIVEO actúa en el organismo. Evite comer o beber productos derivados de la toronja, las naranjas de Sevilla y la fruta estrella (carambola) durante el tratamiento con OGSIVEO.

Evite tomar inhibidores de la bomba de protones (IBP) y bloqueadores H2 durante el tratamiento con OGSIVEO. Pregunte a su médico si no sabe con certeza si toma alguno de estos medicamentos.¹



Durante cuánto tiempo tomaré OGSIVEO

Tome OGSIVEO siempre y cuando el médico le indique continuar el tratamiento. En general, continuará tomando OGSIVEO a menos que su tumor crezca (progrese), sus síntomas empeoren o tenga efectos secundarios molestos que no se puedan controlar, según lo determine el médico.

En el ensayo clínico, las personas tomaron OGSIVEO durante un período que fue de entre menos de 1 mes a más de 2 años y medio. Algunas personas incluso continuaron tomando OGSIVEO durante el período de extensión del estudio.¹



Cómo almacenar OGSIVEO

- Conserve los comprimidos de OGSIVEO a temperatura ambiente, entre 20°C y 25°C (68°F y 77°F).
- **Mantenga OGSIVEO y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.¹**



Consejos para tomar sus medicamentos

- Tómelos como parte de su rutina diaria, por ejemplo, antes o después de cepillarse los dientes.³¹
- Programe alarmas diarias en su teléfono para ayudarlo a recordar cuándo tomar sus medicamentos más fácilmente.
- Cuando viaje, lleve suficiente medicamento, incluso para algunos días más en caso de cualquier eventualidad.³¹

Consulte la Información importante sobre seguridad y la Información de prescripción completa incluida la Información para el paciente de OGSIVEO.



Cómo iniciar la conversación con su médico



Qué esperar de OGSIVEO

Consulte a su médico cualquier duda que tenga sobre el uso de OGSIVEO.

Aquí incluimos 3 preguntas que pueden ayudarlo a comenzar la conversación:

- 1 ¿Qué puedo esperar si empiezo a tomar OGSIVEO?
- 2 ¿Cómo monitorearán usted y el equipo médico mi tratamiento con OGSIVEO?
- 3 ¿Qué debo hacer si experimento efectos secundarios?

Informe a su equipo médico sobre cualquier efecto secundario que experimente mientras toma OGSIVEO¹

Los efectos secundarios pueden comenzar dentro del primer mes de tomar OGSIVEO.¹⁹ Es posible que haya medicamentos o terapias de apoyo, o que su médico o equipo de atención recomienden hacer algunos ajustes en la dieta para ayudar con los efectos secundarios durante el tratamiento. Asegúrese de informarles los efectos que experimenta. El médico podría recomendarle que suspenda el tratamiento hasta que los efectos secundarios disminuyan o determinar si le conviene tomar una dosis más baja del medicamento o interrumpir el tratamiento completamente. Siga siempre las recomendaciones del médico.

La diarrea es un efecto secundario común durante el tratamiento con OGSIVEO y en ocasiones puede ser grave

- **El médico le puede recomendar un medicamento antidiarreico de venta libre u otras estrategias para controlarlo.** La loperamida es un ejemplo de un antidiarreico. Informe de inmediato a su médico si tiene diarrea que dura más de unos días y no mejora después de tomar antidiarreicos.¹
- **Manténgase hidratado.** Beba abundante líquido a lo largo del día. Le puede resultar más fácil ingerir comidas más pequeñas con más frecuencia en lugar de comidas grandes. Considere optar por alimentos insulsos o con poco condimento y evitar alimentos y bebidas que puedan causar malestar estomacal, como cafeína, alcohol, lácteos y alimentos picantes o grasos.^{32,33}
- **Llevar un control de sus evacuaciones puede ayudar a su médico.** Para hacerlo, registre la frecuencia y la consistencia de sus deposiciones, así como cualquier malestar que experimente.^{32,33}

El médico le puede recomendar medicamentos o estrategias para ayudarlo a controlar los posibles efectos secundarios.

Consulte la Información importante sobre seguridad y la Información de prescripción completa incluida la Información para el paciente de OGSIVEO.





Información importante sobre seguridad relativa a OGSIVEO

¿Qué es OGSIVEO?

OGSIVEO es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos con tumores desmoides progresivos que necesitan recibir medicamento por vía oral o inyectable (terapia sistémica). Se desconoce si OGSIVEO es seguro y eficaz en niños.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD

Antes de tomar OGSIVEO informe a su médico sobre su estado de salud, incluido si:

- Tiene problemas de hígado.
- Está embarazada o planea estarlo. OGSIVEO puede causarle daño al bebé aún no nacido. Informe a su médico si queda embarazada o cree que puede estarlo durante el tratamiento.

Mujeres en edad fértil

- Su médico le realizará una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con OGSIVEO.
- Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante 1 semana después de la última dosis. Hable con su médico sobre los métodos más adecuados para usted.
- Suspenda OGSIVEO e informe inmediatamente a su médico si queda embarazada.

Los **hombres** con parejas femeninas en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con OGSIVEO y durante 1 semana después de la última dosis.

- Está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si OGSIVEO pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con OGSIVEO y durante 1 semana después de la última dosis.

Informe a su médico de todos los medicamentos que toma, incluidos los de venta libre y con receta, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

Evite tomar inhibidores de la bomba de protones (IBP) y bloqueadores H2 durante el tratamiento con OGSIVEO. Pregunte a su médico si no sabe con certeza si toma alguno de estos medicamentos.

¿Cómo debo tomar OGSIVEO?

- Tome OGSIVEO exactamente como se lo indique su médico.
- Si desarrolla efectos secundarios, su médico podría modificar la dosis, suspender temporalmente o interrumpir permanentemente el tratamiento con OGSIVEO.
- Tome OGSIVEO 2 veces al día con o sin las comidas.
- Trague los comprimidos de OGSIVEO enteros; no los parta, triture ni mastique.
- Si toma un antiácido, tome OGSIVEO 2 horas antes o 2 horas después de tomar el antiácido.
- Si vomita después de tomar una dosis de OGSIVEO o se olvida de tomar una dosis, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome 2 dosis de OGSIVEO para compensar la dosis que omitió.

Qué evitar mientras toma OGSIVEO

Evite comer o beber productos derivados de la toronja, las naranjas de Sevilla y la fruta estrella (carambola) durante el tratamiento con OGSIVEO.

Consulte [la Información de prescripción completa y la Información para el paciente de OGSIVEO](#).

Información importante sobre seguridad relativa a OGSIVEO (continuación)

Posibles efectos secundarios de OGSIVEO

A continuación, describimos algunos de los efectos secundarios graves que puede causar OGSIVEO.

- **Diarrea.** La diarrea es común durante el tratamiento con OGSIVEO y en ocasiones puede ser grave. Es posible que su médico le recomiende beber más líquidos o tomar medicamentos antidiarreicos. Informe de inmediato a su médico si tiene diarrea que dura más de unos días y no mejora después de tomar antidiarreicos.
- **Problemas ováricos.** Las mujeres en edad fértil pueden tener problemas ováricos y observar cambios en su ciclo menstrual durante el tratamiento. OGSIVEO puede afectar la fertilidad, lo que podría afectar su capacidad para tener hijos. Informe a su médico si observa cambios en su ciclo menstrual o sofocos, sudores nocturnos o sequedad vaginal durante el tratamiento.
- **Problemas hepáticos.** OGSIVEO puede causar un aumento de las enzimas hepáticas. Su médico le hará análisis de sangre para verificar la función hepática antes de iniciar el tratamiento con OGSIVEO y durante el mismo.
- **Nuevos cánceres de piel no melanoma.** Si usted está en riesgo de cáncer de piel, su médico le hará exámenes de la piel antes y durante el tratamiento con OGSIVEO. Informe a su médico si tiene lesiones en la piel que son nuevas o que cambian.
- **Desequilibrios electrolíticos (sal).** Su médico le hará análisis de sangre para verificar sus niveles de fosfato y potasio durante el tratamiento y, en caso de tener niveles bajos, podría administrarle medicamentos. Informe a su médico si desarrolla dolor o debilidad muscular.

Informe de inmediato a su médico si tiene algún efecto secundario que le molesta o que no desaparece. Su médico podría modificar la dosis, suspender temporalmente o interrumpir permanentemente el tratamiento con OGSIVEO.

Estos son los efectos secundarios más comunes de OGSIVEO:

- sarpullido
- náuseas
- cansancio
- llagas en la boca
- dolor de cabeza
- dolor de estómago (abdominal)
- tos
- caída del cabello
- infección de las vías respiratorias altas
- dificultad para respirar

OGSIVEO puede afectar la fertilidad en mujeres y hombres, lo que podría afectar su capacidad para tener hijos. Hable con su médico si esto le preocupa.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de OGSIVEO.

Llame a su médico para obtener consejos e información médica relacionada con estos efectos secundarios. Puede informar acerca de efectos secundarios llamando a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información de prescripción completa y la Información para el paciente de OGSIVEO.



Apoyo durante el tratamiento

¿Necesita ayuda para empezar a tomar o cumplir con el tratamiento de OGSIVEO?

SpringWorks CareConnections™ es un programa gratuito y personalizado de apoyo al paciente que lo ayuda a entender la cobertura de su seguro y a responder cualquier pregunta que pueda tener sobre su tratamiento.



Acerca del seguro y la ayuda financiera

- Las enfermeras de apoyo de SpringWorks CareConnections pueden ofrecerle información sobre opciones de ayuda financiera y explicarle la cobertura de su seguro.
- A través del Programa de Copago Comercial, los pacientes con seguro comercial **pueden pagar tan solo \$0 de copago** por cada receta de OGSIVEO.*



Apoyo educativo y emocional personalizado para pacientes

- El equipo de SpringWorks CareConnections, formado por enfermeras de apoyo especializadas, puede brindarle apoyo continuo y personalizado, independientemente del momento del tratamiento con OGSIVEO† en el que se encuentre.
- Si ha comenzado a tomar OGSIVEO, puede contar con la ayuda de su enfermera de apoyo para cumplir con su tratamiento.

*Se aplican términos y condiciones. El programa de copago está sujeto a un beneficio máximo anual. Los términos y condiciones completos se proporcionan durante el proceso de inscripción y están disponibles a solicitud comunicándose con SpringWorks CareConnections al 844-CARES-55 (844-227-3755).

†El programa de apoyo al paciente SpringWorks CareConnections no está diseñado para reemplazar a su médico, y el equipo de enfermeras de apoyo especializadas no puede proporcionar asesoramiento médico o clínico.

Visite www.springworkstxcares.com para inscribirse en el Programa de Copago Comercial

Si tiene preguntas o desea obtener más información sobre el apoyo que brinda SpringWorks CareConnections, llame al 844-CARES-55 (844-227-3755) de lunes a viernes, entre las 8 a. m. y las 10 p. m. , hora del este, o visite www.springworkstxcares.com

Consulte la Información importante sobre seguridad y la Información de prescripción completa incluida la Información para el paciente de OGSIVEO.





Grupos de apoyo y recursos adicionales sobre tumores desmoides*

A continuación, destacamos algunas organizaciones que podrían serle de utilidad si desea obtener información, apoyo o bien ponerse en contacto con otras personas que conviven con tumores desmoides.



Fundación para la Investigación de Tumores Desmoides (DTRF, por sus siglas en inglés)
dtrf.org



Rein in Sarcoma
reininsarcoma.org



Organización Nacional de Enfermedades Raras (NORD, por sus siglas en inglés)
rarediseases.org



Alianza del Sarcoma para la Investigación a través de la Colaboración (SARC, por sus siglas en inglés)
sarctrials.org



Northwest Sarcoma Foundation
www.nwsarcoma.org



NCCN Guidelines for Patients® Soft Tissue Sarcoma
nccn.org



Global Genes
globalgenes.org



Fundación Americana del Sarcoma
curesarcoma.org

*SpringWorks Therapeutics, Inc. proporciona estos enlaces para ayudar a los pacientes a encontrar más información sobre los tumores desmoides, pero esta lista no representa un respaldo ni una recomendación de SpringWorks para ningún grupo u organización. Estas organizaciones son independientes de SpringWorks.

Glosario

Abdomen (intra-abdominal): zona del interior del cuerpo que incluye el estómago, los intestinos delgado y grueso, el hígado, el bazo, la vesícula biliar y el páncreas, el útero, las trompas de Falopio y los ovarios, los riñones, los uréteres, la vejiga y los vasos sanguíneos.³⁴

Análisis exploratorio: estudio que no se diseñó específicamente para encontrar una respuesta, sino para descubrir tendencias y patrones en los datos. Por ejemplo, en el ensayo clínico, la comparación entre el tiempo que tardaron en achicarse los tumores en las personas que tomaban OGSIVEO y las que tomaban placebo fue un análisis exploratorio.^{19,40}

Antiácidos: tratamiento para el ardor estomacal (indigestión). Los antiácidos actúan neutralizando el ácido del estómago que causa el ardor.²⁹

Bloqueadores H2: medicamentos que actúan reduciendo el caudal de ácido estomacal que segregan las glándulas de las paredes del estómago.²⁸

Colectomía: cirugía para extirpar total o parcialmente el colon.³⁵

Electrolitos: minerales con carga eléctrica (también conocidos como iones) como el sodio, el potasio y el fosfato. El organismo necesita electrolitos para mantener en funcionamiento los músculos, los nervios, el corazón y el cerebro. Los niveles altos o bajos de electrolitos pueden alterar el funcionamiento normal del organismo.^{38,39}

Inhibidor de la bomba de protones (IBP): medicamentos que actúan reduciendo el caudal de ácido estomacal que segregan las glándulas de las paredes del estómago.²⁷

Maligno/a: las células se describen como malignas cuando su crecimiento es incontrolado, con el potencial de propagarse a otras partes del cuerpo (metástasis).⁴²

Mediana: el valor medio en un conjunto de mediciones.⁴³

Metastatizar: propagarse de una zona del cuerpo a otra, como cuando las células cancerosas forman otros tumores en otras partes del cuerpo. Por ejemplo, cuando el cáncer empieza en la mama, pero se propaga a los huesos.⁴⁴

Placebo: sustancia inactiva que se asemeja en apariencia y se administra de la misma forma que un fármaco activo o un tratamiento que se está probando. Los efectos del fármaco activo u otra intervención se comparan con los efectos del placebo.⁴⁶

Poliposis adenomatosa familiar (PAF): la PAF es causada por una mutación genética hereditaria. En esta enfermedad hereditaria, se forman crecimientos anormales denominados pólipos en las paredes internas del colon y el recto. Los pólipos pueden convertirse en cáncer si no se extirpan. Las personas con PAF tienen mayor riesgo de desarrollar tumores desmoides, con frecuencia en la zona abdominal.⁴¹

Progresión: cuando un tumor desmoide empeora.¹⁷

Resonancia magnética: es un tipo de estudio que toma una serie de imágenes detalladas de las zonas internas del cuerpo. La resonancia magnética utiliza ondas de radio, un imán potente y una computadora para registrar las imágenes que ayudan a diagnosticar una afección médica, a planificar un tratamiento o a controlar qué tan bien está funcionando un tratamiento.⁴⁵

Respuesta objetiva: cuando los tumores de una persona se achican al menos en un 30 % o desaparecen por completo en algún momento durante el ensayo clínico. La respuesta objetiva confirmada en el ensayo clínico solo incluye a los participantes que respondieron al tratamiento durante, al menos, 4 semanas.^{1,19}

Supervivencia libre de progresión: el tiempo durante el cual una persona vive 1) sin que el tumor progrese (crezca) en las pruebas de imagen, 2) sin que los síntomas de la enfermedad o su situación de salud empeore, o 3) sin morir por cualquier causa.^{1,19}

Tejido conectivo: tejido que sostiene, protege y da estructura a otros tejidos y órganos del cuerpo. El hueso, el cartílago, la grasa, la sangre y el tejido linfático son todos tipos de tejido conectivo.³⁶

Terapia sistémica: tratamiento con medicamentos que viajan por el torrente sanguíneo para afectar a las células de todo el organismo.²⁰

Tomografía computarizada: es un procedimiento que permite diagnosticar una afección médica, diseñar un plan de tratamiento o ver qué tan bien está funcionando un tratamiento. Para realizarla, se conecta una computadora a una máquina de rayos x para registrar fotos detalladas de diferentes áreas internas del cuerpo.³⁷

Tumores de tejidos blandos: tumores que se forman en zonas como los músculos, la grasa, los tendones, los ligamentos, los vasos linfáticos y sanguíneos, los nervios u otros tejidos conectivos del cuerpo.³

Consulte la [Información importante sobre seguridad](#) y la [Información de prescripción completa incluida la Información para el paciente de OGSIVEO](#).



Referencias

- OGSIVEO. Información de prescripción. SpringWorks Therapeutics, Inc.
- Cancer.Net. Desmoid tumor: introduction. Consultado el 22 de febrero de 2024. <https://www.cancer.net/cancer-types/desmoid-tumor/introduction>
- NIH. National Cancer Institute Center for Cancer Research. Desmoid tumor. Consultado el 22 de febrero de 2024. <https://www.cancer.gov/pediatric-adult-rare-tumor/rare-tumors/rare-soft-tissue-tumors/desmoid-tumor>
- Kasper B, Baumgarten C, Garcia J, et al. Desmoid Working Group. An update on the management of sporadic desmoid-type fibromatosis: European Consensus Initiative between Sarcoma Patients EuroNet (SPAEN) and European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC)/Soft Tissue and Bone Sarcoma Group (STBSG). *Ann Oncol*. 2017;28(10):2399-2408.
- Constantinidou A, Scurr M, Judson I, Litchman C. Clinical presentation of desmoid tumors. En: Litchman C, ed. *Desmoid Tumors*. Springer; 2012:cap 2. Consultado el 22 de febrero de 2024. <https://www.researchgate.net/publication/226455135>
- Orphanet Report Series: Rare Diseases Collection. Prevalence and incidence of rare diseases: bibliographic data Number 1, January 2022. Consultado el 22 de febrero de 2024. https://www.orpha.net/orphacom/cahiers/docs/GB/Prevalence_of_rare_diseases_by_alphabetical_list.pdf
- van Broekhoven DLM, Grünhagen DJ, den Bakker MA, van Dalen T, Verhoef C. Time trends in the incidence and treatment of extra-abdominal and abdominal aggressive fibromatosis: population-based study. *Ann Surg Oncol*. 2015;22(9):2817-2823.
- Departamento de Comercio de los Estados Unidos. Blog de noticias. La población de Estados Unidos se estima en 332,403,650 habitantes el 1 de enero de 2022. Consultado el 22 de febrero de 2024. <https://www.commerce.gov/news/blog/2022/01/us-population-estimated-332403650-jan-1-2022>
- Penel N, Coindre JM, Bonvalot S, et al. Management of desmoid tumours: a nationwide survey of labelled reference centre networks in France. *Eur J Cancer*. 2016;58:90-96.
- Skubitz KM. Biology and treatment of aggressive fibromatosis or desmoid tumor. *Mayo Clin Proc*. 2017;92(6):947-964.
- Easter DW, Halasz NA. Recent trends in the management of desmoid tumors. Summary of 19 cases and review of the literature. *Ann Surg*. 1989;210(6):765-769.
- Gurbuz AK, Giardiello FM, Petersen GM, et al. Desmoid tumours in familial adenomatous polyposis. *Gut*. 1994;35(3):377-381.
- Shinagare AB, Ramaia NH, Jagannathan JP, et al. A to Z of desmoid tumors. *AJR Am J Roentgenol*. 2011;197(6):W1008-W1014.
- Tchangai BK, Tchou M, Alassani F, et al. Giant abdominopelvic desmoid tumour herniated through perineum: case report. *J Surg Case Rep*. 2021;2021(8):rjab295. doi:10.1093/jscr/rjab295
- McDonald ES, Yi ES, Wenger DE. Best cases from the AFIP: extraabdominal desmoid-type fibromatosis. *Radiographics*. 2008;28(3):901-906.
- Scaramussa FS, Castro UB. Desmoid tumor in hand: a case report. *SM J Orthop*. 2016;2(3):1036.
- NCI (National Cancer Institute). Dictionary of cancer terms: progression. Consultado el 22 de febrero de 2024. <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/progression>
- Gronchi A, et al. Desmoid Tumor Working Group. The management of desmoid tumours: joint global consensus-based guideline approach for adult and paediatric patients [supplementary appendix]. *Eur J Cancer*. 2020;127:96-107.
- Gounder M, Ratan R, Alcindor T, et al. Nirogacestat, a gamma-secretase inhibitor for desmoid tumors. *N Engl J Med*. 2023;388(10):898-912.
- NIH. National Cancer Institute. NCI dictionary of cancer terms: systemic therapy. Consultado el 22 de febrero de 2024. <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/systemic-therapy>
- NIH. National Cancer Institute. NCI Dictionary of Cancer Terms. Local therapy. Consultado el 22 de febrero de 2024. <https://www.cancer.gov/search/results?swKeyword=local+therapy>
- NIH. National Cancer Institute. Targeted Therapy to Treat Cancer. Consultado el 22 de febrero de 2024. <https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/types/targeted-therapies>
- Penel N, Chibon F, Salas S. Adult desmoid tumors: biology, management and ongoing trials. *Curr Opin Oncol*. 2017;29(4):268-274.
- Carothers AM, Rizvi H, Hasson RM, et al. Mesenchymal stromal cell mutations and wound healing contribute to the etiology of desmoid tumors. *Cancer Res*. 2012;72(1):346-355.
- Villalobos VM, Hall F, Jimeno A, et al. Long-term follow-up of desmoid fibromatosis treated with PF-03084014, an oral gamma secretase inhibitor. *Ann Surg Oncol*. 2018;25(3):768-775.
- Shang H, Braggio D, Lee YJ, et al. Targeting the Notch pathway: a potential therapeutic approach for desmoid tumors. *Cancer*. 2015;121(22):4088-4096.
- NIH. National Library of Medicine. Medline plus: Proton pump inhibitors. Consultado el 22 de febrero de 2024. <https://medlineplus.gov/ency/patientinstructions/000381.htm>
- NIH. National Library of Medicine. Medline plus: H2 blockers. Consultado el 22 de febrero de 2024. <https://medlineplus.gov/ency/patientinstructions/000382.htm>
- NIH. National Library of Medicine. Medline plus: Taking Antacids. Consultado el 22 de febrero de 2024. <https://medlineplus.gov/ency/patientinstructions/000198.htm>
- NIH. National Library of Medicine. Medline plus: Calcium Carbonate. Consultado el 22 de febrero de 2024. <https://medlineplus.gov/druginfo/meds/a601032.html>
- Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU (FDA). Why you need to take your medications as prescribed or instructed. Consultado el 22 de febrero de 2024. <https://www.fda.gov/drugs/special-features/why-you-need-to-take-your-medications-prescribed-or-instructed>
- Cancer.org. American Cancer Society: diarrhea. Consultado el 29 de marzo de 2024. <https://www.cancer.org/content/dam/CRC/PDF/Public/8919.00.pdf>
- Cancer.Net. ASCO answers: diarrhea. Consultado el 29 de marzo de 2024. https://www.cancer.net/sites/cancer.net/files/asco_answers_tipsheet_diarrhea.pdf
- NIH. National Library of Medicine. Medline plus: Abdominal exploration-series-normal anatomy. Consultado el 22 de febrero de 2024. https://medlineplus.gov/ency/presentations/100049_1.htm
- NIH. National Cancer Institute. NCI dictionary of cancer terms: colectomy. Consultado el 22 de febrero de 2024. <https://www.cancer.gov/search/results?swKeyword=colectomy>
- NIH. National Cancer Institute. NCI dictionary of cancer terms: connective tissue. Consultado el 22 de febrero de 2024. <https://www.cancer.gov/search/results?swKeyword=connective+tissue>
- NIH. National Cancer Institute. NCI Dictionary of Cancer Terms: CT scan. Consultado el 22 de febrero de 2024. <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/ct-scan>
- NIH. National Library of Medicine. Medline plus: Electrolytes. Consultado el 22 de febrero de 2024. <https://medlineplus.gov/ency/article/002350.htm#:~:text=Electrolytes%20are%20minerals%20in%20your,Your%20muscle%20function>
- Shrimanker I, Bhattarai S. Electrolytes. [Updated 2022 Jul 25]. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. Consultado el 22 de febrero de 2024. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK541123>
- NIH. Toolkit For Patient-Focused Therapy Development. Glossary: Endpoint. Consultado el 1 de abril de 2024. <https://toolkit.ncats.nih.gov/glossary/endpoint/>
- NIH. National Cancer Institute. NCI Dictionary of Cancer Terms: FAP. Consultado el 22 de febrero de 2024. <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/fap>
- NIH. National Cancer Institute. NCI dictionary of cancer terms: malignant. Consultado el 22 de febrero de 2024. <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/malignant>
- NIH. National Cancer Institute. NCI dictionary of cancer terms: median. Consultado el 29 de marzo de 2024. <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/median>
- NIH. National Cancer Institute. NCI dictionary of cancer terms: metastasis. Consultado el 22 de febrero de 2024. <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/metastasis>
- NIH. National Cancer Institute. NCI Dictionary of Cancer Terms: MRI. Consultado el 22 de febrero de 2024. <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/mri>
- NIH. National Cancer Institute. NCI dictionary of cancer terms: placebo. Consultado el 22 de febrero de 2024. <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/placebo>

Consulte la **Información importante sobre seguridad** y la **Información de prescripción completa** incluida la **Información para el paciente de OGSIVEO**.





Retrato de un actor. Los resultados individuales pueden variar.

OGSIVEO LO PUEDE AYUDAR A LIBERARSE DE LAS GARRAS DE LOS TUMORES DESMOIDES

Ayude a mantener los tumores desmoides bajo control con el **primer y único** tratamiento aprobado por la FDA que puede ayudar a achicar los **tumores desmoides progresivos**.¹

Hable con su médico para averiguar si OGSIVEO es adecuado para usted.

Aceda a recursos útiles durante el tratamiento en el [Kit de Recursos Digitales de OGSIVEO](#), y descargue el registro de seguimiento del tratamiento con OGSIVEO, una herramienta que ayuda a controlar los síntomas y efectos secundarios.

¿Qué es OGSIVEO?

OGSIVEO es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos con tumores desmoides progresivos que necesitan recibir medicamento por vía oral o inyectable (terapia sistémica). Se desconoce si OGSIVEO es seguro y eficaz en niños.

Información importante sobre seguridad

Antes de tomar OGSIVEO informe a su médico sobre su estado de salud, incluido si:

- Tiene problemas de hígado.
- Está embarazada o planea estarlo. OGSIVEO puede causarle daño al bebé aún no nacido. Informe a su médico si queda embarazada o cree que puede estarlo durante el tratamiento con OGSIVEO.

Consulte la [Información importante sobre seguridad](#) y la [Información de prescripción completa](#) incluida la [Información para el paciente de OGSIVEO](#).



© 2024 SpringWorks Therapeutics, Inc. Todos los derechos reservados. C_OGS_US_0296 05/24
OGSIVEO es una marca registrada y SpringWorks CareConnections es una marca comercial de SpringWorks Therapeutics, Inc.
Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

