

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
MODEYSO™
(dordaviprona)
cápsulas, para uso oral

¿Qué es MODEYSO?

MODEYSO es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos y niños a partir de 1 año de edad con un determinado tipo de tumor cerebral llamado glioma difuso de línea media que tiene una mutación genética específica "H3 K27M" y que ha empeorado después de otros tratamientos.

Se desconoce si MODEYSO es seguro y eficaz en niños menores de 1 año.

Antes de tomar MODEYSO, informe a su proveedor de atención médica de todas sus afecciones médicas, incluido si usted:

- tiene insuficiencia cardíaca o problemas de ritmo cardíaco, incluida la prolongación del intervalo QT y el síndrome de intervalo QT largo.
- está embarazada o planea quedar embarazada. MODEYSO puede dañar al feto. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si se queda embarazada o cree que podría estar embarazada durante el tratamiento con MODEYSO.
 - Su proveedor de atención médica debe comprobar si está embarazada antes de comenzar el tratamiento con MODEYSO.
 - **Las mujeres que puedan quedar embarazadas** deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con MODEYSO y durante 1 mes después de la administración de su última dosis.
 - **Los hombres con parejas que puedan quedar embarazadas** deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con MODEYSO y durante 1 mes después de la administración de su última dosis.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si MODEYSO pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con MODEYSO ni durante 1 semana después de la administración de su última dosis. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor forma de alimentar a su bebé durante este tiempo.

Informe a su proveedor de atención médica todos los medicamentos que toma, incluidos los de venta con y sin receta, las vitaminas y los suplementos de hierbas. MODEYSO y otros medicamentos pueden afectar la forma en que funcionan entre sí y pueden causar efectos secundarios serios. Puede pedir a su proveedor de atención médica o farmacéutico una lista de los medicamentos que interactúan con MODEYSO.

Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de sus medicamentos para mostrarle a su proveedor de atención médica y farmacéutico. **No** empiece a tomar ningún medicamento nuevo ni lo deje sin hablar primero con su proveedor de atención médica.

¿Cómo debo tomar MODEYSO?

- Tome MODEYSO exactamente como le indique su proveedor de atención médica.
- No cambie su dosis ni deje de tomar MODEYSO sin hablar con su proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica puede cambiarle la dosis o interrumpir temporal o completamente el tratamiento con MODEYSO si desarrolla determinados efectos secundarios.
- Tome MODEYSO 1 vez a la semana el mismo día de la semana. Tome todas las cápsulas recetadas para su dosis al mismo tiempo.
- Tome MODEYSO con el estómago vacío, al menos 1 hora antes o 3 horas después de comer.
- Trague las cápsulas de MODEYSO enteras. Si las cápsulas no se pueden tragar enteras, consulte las **Instrucciones de uso** detalladas para saber cómo preparar y tomar o administrar MODEYSO en forma de líquido.
- Si vomita después de tomar una dosis de MODEYSO, no tome otra dosis. Tome la siguiente dosis de MODEYSO el próximo día programado de la semana.
- Si omite una dosis semanal de MODEYSO:
 - **2 días o menos:** tome la dosis que olvidó tan pronto como lo recuerde. Tome la siguiente dosis de MODEYSO el próximo día programado de la semana.
 - **Más de 2 días:** omita la dosis que olvidó y tome la siguiente dosis de MODEYSO el próximo día programado de la semana.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de MODEYSO?

MODEYSO puede causar efectos secundarios serios, como los siguientes:

- **Reacciones alérgicas.** Pueden producirse reacciones alérgicas durante el tratamiento con MODEYSO y pueden ser graves. Deje de tomar MODEYSO y obtenga ayuda médica de urgencia de inmediato si experimenta algún signo o síntoma de reacción alérgica, incluidos los siguientes:
 - erupción
 - sensación de desmayo o mareo
 - urticaria
 - sibilancias o dificultad para respirar
 - fiebre
 - hinchazón de la cara o la garganta
- **Problemas del ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QTc).** MODEYSO puede causar cambios en la actividad eléctrica de su corazón y puede aumentar sus posibilidades de contraer un tipo de ritmo cardíaco anómalo que puede provocar la muerte súbita llamado torsades de pointes. Antes de iniciar el tratamiento y durante el tratamiento según sea necesario, su proveedor de atención médica controlará su corazón mediante un electrocardiograma (ECG) y comprobará sus niveles de sales en sangre llamadas electrolitos. Obtenga ayuda médica de urgencia de inmediato si presenta cualquier signo o síntoma de ritmo cardíaco anormal, incluidos los siguientes:
 - sensación de mareo o desmayo
 - palpitaciones
 - mareos
 - falta de aliento
 - latidos cardíacos rápidos

Los efectos secundarios más frecuentes de MODEYSO incluyen los siguientes:

- cansancio
- náuseas
- dolor de cabeza
- dolor muscular, articular y óseo
- vómitos

Los análisis de sangre anómalos más frecuentes incluyen disminución de glóbulos blancos, disminución de glóbulos rojos, disminución del calcio y aumento de las enzimas hepáticas.

MODEYSO puede causar problemas de fertilidad en hombres y mujeres, lo que puede afectar su capacidad para tener hijos. Hable con su proveedor de atención médica si esto le preocupa.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de MODEYSO. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088.

También puede notificar efectos secundarios a Chimerix, Inc. llamando al 1-866-662-2679.

¿Cómo debo almacenar MODEYSO?

- Almacene MODEYSO a temperatura ambiente, entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C).
- El frasco de MODEYSO tiene un cierre a prueba de niños.

Mantenga MODEYSO y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de MODEYSO.

En ocasiones, los medicamentos se recetan para fines distintos de los enumerados en un folleto informativo para el paciente. No utilice MODEYSO para una afección para la cual no se le recetó. No administre MODEYSO a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede causarles daño. Puede pedirles a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre MODEYSO escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de MODEYSO?

Ingrediente activo: dordaviprona

Ingredientes inactivos: estearato de magnesio, celulosa microcristalina y glicolato sódico de almidón. La cubierta de la cápsula contiene hipromelosa y dióxido de titanio. La tinta de impresión negra contiene alcohol, D&C amarillo n.º 10, FD&C azul n.º 1, FD&C azul n.º 2, FD&C rojo n.º 40, óxido ferroso-férrico, metanol, alcohol *N*-butílico, propilenglicol y barniz de laca (20 % esterificado).

Distribuido por:

Jazz Pharmaceuticals, Inc. Palo Alto, CA 94306

Para obtener más información, comuníquese con Chimerix, Inc. llamando al 1-866-662-2679.

PATIENT INFORMATION
MODEYSO™ (moh-DAY-soh)
(dordaviprone)
capsules, for oral use

What is MODEYSO?

MODEYSO is a prescription medicine used to treat adults and children 1 year of age and older with a certain type of brain tumor called diffuse midline glioma that has a specific “H3 K27M” gene mutation **and** has worsened after other treatments.

It is not known if MODEYSO is safe and effective in children less than 1 year of age.

Before taking MODEYSO, tell your healthcare provider about all your medical conditions, including if you:

- have heart failure or heart rhythm problems, including QT prolongation and long QT syndrome.
- are pregnant or plan to become pregnant. MODEYSO can harm your unborn baby. Tell your healthcare provider right away if you become pregnant or think that you may be pregnant during treatment with MODEYSO.
 - Your healthcare provider should check to see if you are pregnant before you begin treatment with MODEYSO.
 - **Females who are able to become pregnant** should use effective birth control (contraception) during treatment with MODEYSO and for 1 month after your last dose.
 - **Males with partners who are able to become pregnant** should use effective contraception during treatment with MODEYSO and for 1 month after your last dose.
- are breastfeeding or plan to breastfeed. It is not known if MODEYSO passes into breast milk. Do not breastfeed during treatment with MODEYSO and for 1 week after your last dose. Talk to your healthcare provider about the best way to feed your baby during this time.

Tell your healthcare provider about all the medicines you take, including prescription and over-the-counter medicines, vitamins, and herbal supplements. MODEYSO and other medicines may affect the way each other work and may cause serious side effects. You can ask your healthcare provider or pharmacist for a list of medications that interact with MODEYSO.

Know the medicines you take. Keep a list of your medicines to show your healthcare provider and pharmacist. **Do not** start or stop taking any new medicines without first talking to your healthcare provider.

How should I take MODEYSO?

- Take MODEYSO exactly as your healthcare provider tells you.
- Do not change your dose or stop taking MODEYSO without talking to your healthcare provider.
- Your healthcare provider may change your dose, temporarily stop, or completely stop treatment with MODEYSO if you develop certain side effects.
- Take MODEYSO 1 time each week on the same day of the week. Take all of the capsules prescribed for your dose at the same time.
- Take MODEYSO on an empty stomach, at least 1 hour before or 3 hours after eating food.
- Swallow MODEYSO capsules whole. If the capsules cannot be swallowed whole, see the detailed **Instructions for Use** for how to prepare and take or give MODEYSO as a liquid.
- If vomiting happens after taking a dose of MODEYSO, do not take another dose. Take the next dose of MODEYSO on the next regularly scheduled weekly day of the week.
- If you miss a weekly dose of MODEYSO by:
 - **2 days or less**, take the missed dose as soon as you remember. Take the next dose of MODEYSO on the next regularly scheduled day of the week.
 - **More than 2 days**, skip the missed dose and take the next dose of MODEYSO on the next regularly scheduled day of the week.

What are the possible side effects of MODEYSO?

MODEYSO may cause serious side effects, including:

- **Allergic reactions.** Allergic reactions may happen during treatment with MODEYSO and can be severe. Stop taking MODEYSO and get immediate emergency medical help right away if you get any signs or symptoms of allergic reactions, including:
 - rash
 - hives
 - fever
 - feeling faint or dizzy
 - wheezing or trouble breathing
 - swelling of the face or throat
- **Heart rhythm problems (QTc interval prolongation).** MODEYSO can cause changes in the electrical activity of your heart and can increase your chance of getting a type of abnormal heart rhythm that can lead to sudden death called torsades de pointes. Before you start treatment and during treatment as needed, your healthcare provider will check your heart using an electrocardiograph (ECG) and check your blood levels of salts called electrolytes. Get emergency medical help right away if you get any signs or symptoms of abnormal heart rhythm, including:
 - feeling lightheaded or faint
 - dizziness
 - fast heartbeat
 - heart palpitations
 - shortness of breath

The most common side effects of MODEYSO include:

- tiredness
- headache
- vomiting
- nausea
- muscle, joint, and bone pain

The most common abnormal blood tests include decreased white blood cells, decreased red blood cells, decreased calcium, and increased liver enzymes.

MODEYSO may cause fertility problems in males and females, which may affect your ability to have children. Talk to your healthcare provider if this is a concern for you.

These are not all of the possible side effects of MODEYSO. Call your doctor for medical advice about side effects. You may report side effects to FDA at 1-800-FDA-1088.

You may also report side effects to Chimerix, Inc. at 1-866-662-2679.

How should I store MODEYSO?

- Store MODEYSO at room temperature between 68°F to 77°F (20°C to 25°C).
- The MODEYSO bottle has a child-resistant closure.

Keep MODEYSO and all medicines out of the reach of children.

General information about the safe and effective use of MODEYSO.

Medicines are sometimes prescribed for purposes other than those listed in a Patient Information leaflet. Do not use MODEYSO for a condition for which it was not prescribed. Do not give MODEYSO to other people, even if they have the same symptoms that you have. It may harm them. You can ask your pharmacist or healthcare provider for information about MODEYSO that is written for health professionals.

What are the ingredients in MODEYSO?

Active ingredient: dordaviprone

Inactive ingredients: magnesium stearate, microcrystalline cellulose, and sodium starch glycolate. The capsule shell contains hypromellose and titanium dioxide. The black printing ink contains alcohol, D&C yellow #10, FD&C blue #1, FD&C blue #2, FD&C red #40, ferrousferic oxide, methyl alcohol, *N*-butyl alcohol, propylene glycol, and shellac glaze (20% esterified).

Distributed by:

Jazz Pharmaceuticals, Inc. Palo Alto, CA 94306

For more information, contact Chimerix, Inc. at 1-866-662-2679.