GOMEKLI™
(mirdametinib)
Comprimidos de 1 mg para suspensión oral
Cápsulas de 1 y 2 mg

Cómo hablar con su equipo de atención sobre GOMEKLI

Cada experiencia con la neurofibromatosis tipo 1 con neurofibromas plexiformes (NF1-NP) es única. GOMEKLI, un medicamento que ha demostrado encoger los neurofibromas plexiformes (que también se denominan plexiformes) en algunas personas que tienen NF1, podría ayudar. Ingrese la información que se pide a continuación para iniciar una conversación con su equipo de atención y determinar si GOMEKLI es adecuado para usted.

Describa su experiencia con NF1-NP

Su equipo de atención querrá saber cómo se siente y también querrá saber un poco sobre su historial de tratamiento.

¿Le causan sus plexiformes alguno de estos problemas?

En una escala del 1 al 5, evalúe cuánto le afecta cada síntoma.	**1 (un poco)**	**2**	**3**	**4**	**5 (mucho)**
Dolor	☐	☐	☐	☐	☐
Dificultad de movimiento	☐	☐	☐	☐	☐
Cambios en su apariencia	☐	☐	☐	☐	☐
Otro síntoma _____	☐	☐	☐	☐	☐
Otro síntoma _____	☐	☐	☐	☐	☐

Otras formas en que los plexiformes pueden afectar su vida: _____

_____

_____

Véase SpringWorks CareConnections™ para encontrar ayuda con el seguro, preguntas sobre el tratamiento y más.

¿Qué es GOMEKLI?

GOMEKLI (mirdametinib) es un medicamento recetado que se utiliza para tratar a adultos y niños de 2 años en adelante con neurofibromatosis tipo 1 (NF1) y neurofibromas plexiformes (NP) que causan síntomas y no pueden extirparse por completo mediante cirugía.

Se desconoce si GOMEKLI es seguro y eficaz en niños menores de 2 años.

Información importante sobre la seguridad

Antes de tomar GOMEKLI, informe a su profesional sanitario todas sus afecciones médicas, incluso si:

- Tiene problemas oculares
- Tiene problemas cardíacos
- Está embarazada o piensa quedar embarazada. GOMEKLI puede hacerle daño al bebé antes de nacer

Consulte la importante información sobre la seguridad que aparece a lo largo de esta guía y haga clic aquí para ver la versión amplia de la ficha técnica, incluidas la información para el paciente y las instrucciones de uso.

Repase su historial de tratamiento

¿Se ha sometido alguna vez a una cirugía por su(s) plexiforme(s)?	☐ Sí	Si **respondió "Sí"**, ¿cuántas operaciones ha tenido?	☐ 1-2 ☐ 3-5 ☐ 6-10 ☐ >10
	☐ No	Si **respondió "No"**, ¿alguna vez un médico le ha dicho que sus plexiformes no se pueden operar?	☐ Sí ☐ No
¿Alguna vez le han recetado tratamiento para su(s) plexiforme(s)?	☐ Sí ☐ No	Si **respondió "Sí"**, ¿qué tratamientos ha probado? _____	
¿Cuándo fue la última vez que le hicieron una RM para su(s) plexiforme(s)?	☐ Entre 6 y 12 meses atrás ☐ Entre 1 y 5 años atrás ☐ Hace más de 5 años ☐ No recuerdo ☐ Nunca me han hecho una RM		

RM=resonancia magnética.

Preguntas para su equipo de atención sobre GOMEKLI

Es importante tener toda la información pertinente y necesaria antes de comenzar un medicamento nuevo. Haga estas preguntas a su equipo de atención para entender si GOMEKLI es adecuado para usted.

- **¿Cómo me puede ayudar GOMEKLI?**
- **¿Cómo se toma este medicamento?**
- **¿Cuándo puedo esperar ver resultados?**
- **¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes?**
- **¿Cuáles son los posibles efectos secundarios graves?**
- **¿Necesito alguna prueba antes o durante el tratamiento?**
- **¿Cómo se le da seguimiento al progreso de mi tratamiento?**

Si tiene más preguntas sobre GOMEKLI, escríbalas en las siguientes líneas. Recuerde llevar este formulario cuando visite su equipo de atención.

_____

_____

_____

Visite GOMEKLI.com para obtener más información.

Información importante sobre la seguridad (continuación)

Antes de tomar GOMEKLI, informe a su profesional sanitario:

A las mujeres que pueden quedar embarazadas:

- Su profesional sanitario debe comprobar si usted está embarazada antes de comenzar el tratamiento con GOMEKLI.
- Use un método eficaz de control de la natalidad (anticonceptivo) mientras dure el tratamiento con GOMEKLI y durante 6 semanas después de la última dosis.

Consulte la importante información sobre la seguridad que aparece a lo largo de esta guía y haga clic aquí para ver la versión amplia de la ficha técnica, incluidas la información para el paciente y las instrucciones de uso.

GOMEKLI™
(mirdametinib)
Comprimidos de 1 mg para suspensión oral
Cápsulas de 1 y 2 mg

Información importante sobre la seguridad (continuación)

Antes de tomar GOMEKLI, informe a su profesional sanitario:

- Informe a su profesional sanitario de inmediato si queda embarazada o cree que podría estarlo durante el tratamiento con GOMEKLI.

A los hombres con parejas femeninas que puedan quedar embarazadas:

- Use un método eficaz de control de la natalidad (anticonceptivo) mientras dure el tratamiento con GOMEKLI y durante 3 meses después de la última dosis.
- Informe a su profesional sanitario de inmediato si su pareja femenina queda embarazada o cree que podría estarlo durante el tratamiento con GOMEKLI.

- Está amamantando o piensa hacerlo. Se desconoce si GOMEKLI pasa a la leche materna.
  - No amamante durante el tratamiento con GOMEKLI ni durante 1 semana después de la última dosis.
  - Hable con su profesional sanitario sobre la mejor forma de alimentar a su bebé durante este tiempo.

Dígale todos los medicamentos que toma, incluidos los recetados y los que se venden sin receta, así como vitaminas y suplementos herbarios.

¿Cómo debo tomar GOMEKLI?

- Tome GOMEKLI exactamente como se lo indique su profesional sanitario. Su profesional sanitario podría cambiarle la dosis o suspender el tratamiento con GOMEKLI temporal o permanentemente si usted presenta determinados efectos secundarios.
- Tome GOMEKLI dos veces al día, con 12 horas de separación, durante 21 días, seguidos de 7 días sin tratamiento, hasta completar un ciclo de 28 días de tratamiento. Su profesional sanitario decidirá cuántos ciclos de tratamiento son adecuados para usted.
- Tome GOMEKLI con o sin alimentos.
- GOMEKLI viene en dos presentaciones distintas: cápsulas y comprimidos para suspensión oral. Su profesional sanitario decidirá la presentación y la dosis de GOMEKLI adecuadas para usted.
- **Si toma cápsulas de GOMEKLI:** trague cada una entera con agua de beber. Si necesita más de una cápsula, trague una a la vez. No abra, parta ni mastique las cápsulas.
- **Si toma GOMEKLI en comprimidos para suspensión oral:**
  - Trague cada uno entero con agua de beber. Si necesita más de un comprimido, trague uno a la vez.

  O BIEN
  - Disuelva los comprimidos para suspensión oral en agua de beber para hacer un líquido (es decir, una suspensión) antes de tomar o administrar GOMEKLI.

Consulte las "Instrucciones de uso" que vienen con el medicamento para saber cómo preparar o tomar los comprimidos de GOMEKLI para suspensión oral.

- Si omite una dosis de GOMEKLI, sáltese la dosis omitida y tome la próxima dosis a la hora programada de siempre.
- Si vomita en algún momento después de tomar GOMEKLI, no tome una dosis adicional. Tome la próxima dosis a la hora programada de siempre.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de GOMEKLI?

GOMEKLI puede causar graves efectos secundarios, entre ellos:

- **Problemas oculares.** GOMEKLI puede causar problemas oculares que pueden resultar en ceguera. Su profesional sanitario examinará su visión antes y durante el tratamiento con GOMEKLI. Infórmele de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos o síntomas de problemas oculares:
  - Visión borrosa
  - Pérdida de la visión
  - Otros cambios en la visión
- **Problemas cardíacos.** GOMEKLI puede reducir la cantidad de sangre que bombea el corazón, algo común en niños durante el tratamiento con GOMEKLI y que también puede ser grave. Su profesional sanitario le hará pruebas antes de iniciar el tratamiento con GOMEKLI, cada 3 meses durante su primer año de tratamiento y, posteriormente, según sea necesario para asegurarse de que su corazón funcione debidamente. Informe a su profesional sanitario de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos o síntomas de problemas cardíacos:
  - Tos o sibilancias
  - Falta de aliento
  - Hinchazón de los tobillos y los pies
  - Cansancio
  - Aumento de la frecuencia cardíaca

Consulte la importante información sobre la seguridad que aparece a lo largo de esta guía y haga clic aquí para ver la versión amplia de la ficha técnica, incluidas la información para el paciente y las instrucciones de uso.

GOMEKLI™
(mirdametinib)
Comprimidos de 1 mg para suspensión oral
Cápsulas de 1 y 2 mg

Información importante sobre la seguridad (continuación)

- **Problemas de la piel.** Cuando se toma GOMEKLI es común que tanto los adultos como los niños presenten erupciones en la piel, algo que también puede ser grave. GOMEKLI además puede causar la pérdida del cabello (alopecia). Informe a su profesional sanitario si presenta alguno de los siguientes signos o síntomas de problemas en la piel:
  - Erupción cutánea plana
  - Bultitos en la piel
  - Bultitos en la piel que parecen acné
  - Enrojecimiento de la piel
  - Exantema pruriginoso
  - Descamación de la piel

Los efectos secundarios más comunes en los adultos que toman GOMEKLI son:

- Diarrea
- Náuseas
- Dolor muscular, dolor en las articulaciones y los huesos
- Vómitos
- Cansancio

Los análisis de sangre anormales graves más comunes en adultos muestran, entre otros resultados, el aumento de una enzima llamada creatina fosfocinasa (CPK).

Los efectos secundarios más comunes en niños que toman GOMEKLI son, entre otros:

- Diarrea
- Dolor muscular, dolor en las articulaciones y los huesos
- Dolor de estómago (abdominal)
- Vómitos
- Dolor de cabeza
- Enrojecimiento de la piel, inflamación o dolor alrededor de las uñas de las manos o de los pies
- Náuseas

Los análisis de sangre anormales graves más comunes en los niños muestran, entre otros resultados, la disminución en el conteo de glóbulos blancos (neutrófilos) y CPK elevada.

GOMEKLI puede causar problemas de fecundidad en la mujer, lo cual puede afectar su capacidad de tener hijos. Hable con su profesional sanitario si tiene dudas sobre la fecundidad.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de GOMEKLI. Hable con su médico para que le asesore sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Consulte la importante información sobre la seguridad que aparece a lo largo de esta guía y haga clic aquí para ver la versión amplia de la ficha técnica, incluidas la información para el paciente y las instrucciones de uso.

SpringWorks® THERAPEUTICS

©2025 SpringWorks Therapeutics, Inc. Todos los derechos reservados. GOMEKLI y SpringWorks CareConnections son marcas registradas de SpringWorks Therapeutics, Inc.
C_GOM_US_0285 4/25

GOMEKLI™ (mirdametinib)
Comprimidos de 1 mg para suspensión oral
Cápsulas de 1 y 2 mg