

# CÓMO COMENZAR SU TRATAMIENTO CON REVUFORJ

Una guía para pacientes y cuidadores

[Revuforj.com](http://Revuforj.com)

 **Revuforj**<sup>®</sup>  
(revumenib) tablets  
25 mg • 110 mg • 160 mg

## ¿Qué es Revuforj?

Revuforj<sup>®</sup> (revumenib) es un medicamento recetado que se utiliza para tratar a adultos y niños mayores de 1 año con:

- leucemia aguda con una traslocación del gen lisina metiltransferasa 2A (*KMT2A*) cuya enfermedad ha regresado o no ha mejorado después de tratamiento(s) previo(s)
- leucemia mieloide aguda con una mutación en nucleofosmina 1 (*NPM1*) cuya enfermedad ha regresado o no ha mejorado después de tratamiento(s) previo(s) **y** que no tienen otras opciones de tratamiento satisfactorias

## Información importante de seguridad

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre Revuforj?

**Revuforj puede causar efectos secundarios graves, que incluyen: Síndrome de diferenciación.** El síndrome de diferenciación es una afección grave, pero frecuente, que afecta sus células sanguíneas y puede ser potencialmente mortal o provocar la muerte si no se trata.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y la Información de prescripción completa, incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIAS**, la Guía del medicamento y las Instrucciones de uso.**

# CÓMO COMENZAR CON REVUFORJ



Representación por un actor.

## Revuforj es el primer tratamiento dirigido de su tipo, aprobado por la FDA, denominado inhibidor de la menina

Revuforj es un medicamento oral dirigido que funciona de manera diferente a la quimioterapia. Revuforj funciona dirigiéndose a una proteína denominada **menina** para alterar las interacciones con otras proteínas, específicamente las proteínas de fusión KMT2A y KMT2A de tipo silvestre. Estas interacciones de proteínas son responsables de impulsar el crecimiento de células leucémicas en personas que tienen leucemia aguda con una translocación de *KMT2A* o AML con una mutación en *NPM1*.

### Se dirige, se une y bloquea



Revuforj se dirige y se une directamente a la menina para ayudar a bloquear la fuente de lo que puede impulsar su tipo específico de leucemia aguda

Los resultados individuales pueden variar.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y la [Información de prescripción completa](#), incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIAS**, la [Guía del medicamento](#) y las [Instrucciones de uso](#).

### Información importante de seguridad (cont.)

#### Revuforj puede causar efectos secundarios graves, incluido el síndrome de diferenciación

El síndrome de diferenciación es una afección grave, pero frecuente, que afecta sus células sanguíneas y puede ser potencialmente mortal o provocar la muerte si no se trata. El síndrome de diferenciación se ha producido tan pronto como a los 3 días y hasta 41 días después de iniciar Revuforj. Informe a cualquier proveedor de atención médica que esté a cargo de su cuidado que está tomando un medicamento que puede causar síndrome de diferenciación.

**Llame a su proveedor de atención médica o diríjase a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato si desarrolla alguno de los siguientes síntomas del síndrome de diferenciación mientras recibe Revuforj:**

- fiebre
- tos
- falta de aire
- dolor de cabeza intenso
- confusión
- mareos o aturdimiento
- aumento rápido de peso
- hinchazón de brazos, piernas, cuello, ingle o área axilar
- disminución de la micción
- sarpullido

Si desarrolla alguno de estos síntomas del síndrome de diferenciación, es posible que su proveedor de atención médica empiece a administrarle un medicamento a través de una vena (intravenoso) denominado corticoesteroides y que lo monitoree en el hospital.

**Escanee y descargue la [Tarjeta de bolsillo sobre el síndrome de diferenciación](#) y llévela con usted en todo momento**



Comparta esta tarjeta con cualquier médico que no forme parte de su equipo de atención médica habitual, ya sea en el hospital o en la sala de emergencias, para que sepa que está tomando un medicamento que puede causar síndrome de diferenciación.

**Revuforj**  
(revumenib) tablets  
25 mg • 110 mg • 160 mg

## REVELANDO UN POSIBLE CAMINO HACIA LA REMISIÓN

Si tiene leucemia mieloide aguda (acute myeloid leukemia, AML) con una mutación en *NPM1*, revise los resultados de estos ensayos clínicos:

Revuforj se estudió en el ensayo clínico AUGMENT-101, que incluyó tanto a pacientes adultos como pediátricos con leucemia mieloide aguda con una mutación en *NPM1*, cuya enfermedad había regresado o no había mejorado después de tratamientos previos.

El estudio se diseñó para medir la seguridad y efectividad de Revuforj

- Un total de 64 adultos y 1 niño del estudio cumplieron con los criterios de evaluación de efectividad
- La persona más joven tenía 11 años y la mayor 84 años

En pacientes con **AML con una mutación en *NPM1***:



**~1 de cada 4**  
personas logró una RC  
+ RCh con Revuforj

En el ensayo clínico, alrededor **1 de cada 4** personas (15 de 65, o 23 %) alcanzó la remisión completa (RC) o la remisión completa con una recuperación hematológica parcial (RCh).

- **RC** = los signos de leucemia aguda han desaparecido, y los recuentos de células sanguíneas se han normalizado
- **RCh** = los signos de leucemia aguda han desaparecido, pero algunos recuentos de células sanguíneas no han regresado completamente a la normalidad

Alrededor de **1 de cada 6** personas que necesitó transfusiones al inicio del ensayo clínico dejó de requerir transfusiones con Revuforj.

En el ensayo clínico, **7 personas, o el 11 %**, se sometieron a un trasplante de células madre después del tratamiento con Revuforj

Obtenga más información en [Revuforj.com](http://Revuforj.com)



Representación por un actor.

Información importante de seguridad (cont.)

**Revuforj puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:**

- **Cambios en la actividad eléctrica del corazón llamados prolongación del intervalo QT** La prolongación del intervalo QT es un efecto secundario grave pero frecuente que puede causar latidos cardíacos irregulares que pueden ser potencialmente mortales, como un ataque cardíaco, y que pueden provocar la muerte. Su proveedor de atención médica controlará la actividad eléctrica de su corazón con una prueba llamada electrocardiograma (ECG) y también le realizará análisis de sangre para controlar sus niveles de potasio y magnesio antes y durante el tratamiento con Revuforj. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si se siente a punto de desmayarse, mareado, aturdido o si siente que su corazón late irregularmente o rápido durante el tratamiento con Revuforj.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y la Información de **prescripción completa**, incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIAS**, la **Guía del medicamento y las Instrucciones de uso**.

 **Revuforj**  
(revumenib) tablets  
25 mg • 110 mg • 160 mg

## REVELANDO UN POSIBLE CAMINO HACIA LA REMISIÓN

Si tiene **leucemia aguda con una translocación de *KMT2A***, revise los resultados de estos ensayos clínicos:

Revuforj se estudió en el ensayo clínico AUGMENT-101, que incluyó tanto a pacientes adultos como pediátricos con leucemia aguda con una translocación de *KMT2A* cuya enfermedad había regresado o no había mejorado después del tratamiento(s) previo(s).

**El estudio se diseñó para medir la seguridad y efectividad de Revuforj**

- Un total de 104 personas del estudio cumplieron con los criterios de evaluación de efectividad
- La persona más joven tenía 1 año y la mayor 79 años

En pacientes con **leucemia aguda con con una translocación de *KMT2A***:



**~1 de cada 5**  
personas logró una RC  
+ RCh con Revuforj

En el ensayo clínico, alrededor de **1 de cada 5** personas (22 de 104, o 21 %) alcanzó la remisión completa (RC) o la remisión completa con una recuperación hematológica parcial (RCh).

- **RC** = los signos de leucemia aguda desaparecieron y los recuentos de células sanguíneas se han normalizado
- **RCh** = los signos de leucemia aguda han desaparecido, pero algunos recuentos de células sanguíneas no regresaron completamente a la normalidad

En el ensayo clínico, 24 personas, o el 23 %, se sometieron a un trasplante de células madre después del tratamiento con Revuforj

Obtenga más información en [Revuforj.com](https://www.revuforj.com)



Representación por un actor.

**Información importante de seguridad (cont.)**

**Revuforj puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:**

- **Cambios en la actividad eléctrica del corazón llamados prolongación del intervalo QT** La prolongación del intervalo QT es un efecto secundario grave pero frecuente que puede causar latidos cardíacos irregulares que pueden ser potencialmente mortales, como un ataque cardíaco, y que pueden provocar la muerte. Su proveedor de atención médica controlará la actividad eléctrica de su corazón con una prueba llamada electrocardiograma (ECG) y también le realizará análisis de sangre para controlar sus niveles de potasio y magnesio antes y durante el tratamiento con Revuforj. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si se siente a punto de desmayarse, mareado, aturdido o si siente que su corazón late irregularmente o rápido durante el tratamiento con Revuforj.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y la Información de **prescripción completa**, incluido el **RECUADRO DE ADVERTENCIAS**, la **Guía del medicamento y las Instrucciones de uso**.

 **Revuforj**  
(revumenib) tablets  
25 mg • 110 mg • 160 mg

# QUÉ SABER ANTES DE TOMAR REVUFORJ



Representación por un actor.

Las pastillas de Revuforj vienen en diferentes concentraciones. Cada concentración tiene un color diferente:



Los frascos y las pastillas que se muestran no son del tamaño real.

Es posible que su proveedor de atención médica le recete más de 1 concentración de pastillas de Revuforj, por lo que es importante que comprenda cómo tomar su medicamento de la manera correcta. Asegúrese de comprender exactamente cuántas pastillas debe tomar y qué concentraciones debe tomar.

Tome Revuforj exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica. No cambie su dosis ni deje de tomar Revuforj a menos que su proveedor de atención médica se lo indique.

## Cómo almacenar Revuforj

- Almacene Revuforj a temperatura ambiente, entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C)
- Almacene las pastillas en el frasco en que vienen hasta que esté listo para tomarlas
- El frasco de Revuforj tiene un agente de secado (desecante) y un cierre a prueba de niños

**Mantener Revuforj y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños**

Antes de tomar Revuforj, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- tiene algún problema cardíaco, incluida una afección llamada síndrome de QT prolongado
- le han dicho que tiene niveles bajos de potasio o magnesio en sangre
- está embarazada o planea quedar embarazada. Revuforj puede causar daño a su bebé en gestación
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si Revuforj se transmite a la leche materna. No amamante durante su tratamiento con Revuforj ni durante 1 semana después de su última dosis de Revuforj

Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y la Información de prescripción completa, incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIAS, la Guía del medicamento y las Instrucciones de uso.

**Revuforj**  
(revumenib) tablets  
25 mg • 110 mg • 160 mg

# COMODIDAD DE UN MEDICAMENTO ORAL QUE PUEDE TOMAR EN SU CASA

## Cómo tomar Revuforj



### 2 veces al día por vía oral

Tómelo aproximadamente a la misma hora todos los días (con un intervalo de aproximadamente 12 horas)



### Con el estómago vacío

En el ensayo clínico, esto se definió como al menos 2 horas después de una comida y 1 hora antes de la siguiente comida



### Con una comida baja en grasas

Las comidas con bajo contenido de grasa deben aportar aproximadamente 400 calorías y contener un 25 % o menos de grasa

- Trague las pastillas de Revuforj enteras con un vaso de agua
- **No** corte ni mastique pastillas
- Si no puede tragar las pastillas, Revuforj puede triturarse y dispersarse en agua según se indica en las **Instrucciones de uso**
  - Consulte las **Instrucciones de uso** para obtener información detallada sobre cómo preparar y administrar Revuforj



**Si omite una dosis de Revuforj o no la tomó a la hora habitual, tome la dosis lo antes posible y al menos 12 horas antes de la siguiente dosis. No tome 2 dosis dentro de las 12 horas. Vuelva a su dosis programada normal al día siguiente.**

**Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Revuforj y otros medicamentos pueden afectarse entre sí, causando efectos secundarios.**

**Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y la Información de prescripción completa, incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIAS, la Guía del medicamento y las Instrucciones de uso.**



Representación por un actor.



HAGA CLIC AQUÍ

**Encuentre herramientas y recursos útiles** que están diseñados para ayudarlo a mantenerse informado y sentirse apoyado a medida que usted o su ser querido comienza el tratamiento con Revuforj.

[Revuforj.com](https://www.revuforj.com)

**Revuforj<sup>®</sup>**  
(revumenib) tablets  
25 mg • 110 mg • 160 mg

# POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE REVUFORJ



Representación por un actor.

**Revuforj puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:**

**el síndrome de diferenciación, que puede ser potencialmente mortal o provocar la muerte si no se trata**

Para obtener más información sobre el síndrome de diferenciación y una lista de síntomas, consulte la página 3 de este folleto.



## **Cambios en la actividad eléctrica del corazón denominados prolongación del intervalo QT**

La prolongación del intervalo QT es un efecto secundario grave pero frecuente que puede causar latidos cardíacos irregulares que pueden ser potencialmente mortales, como un ataque cardíaco, y que pueden provocar la muerte. Su proveedor de

atención médica controlará la actividad eléctrica de su corazón con una prueba llamada electrocardiograma (ECG) y también le realizará análisis de sangre para controlar sus niveles de potasio y magnesio antes y durante el tratamiento con Revuforj.

**Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si se siente a punto de desmayarse, mareado, aturdido o si siente que su corazón late irregularmente o rápido durante el tratamiento con Revuforj**



## **Revuforj puede causar daño a su bebé en gestación**

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con Revuforj.

**Mujeres que pueden quedar embarazadas:** su proveedor de atención médica le realizará una prueba para la detección del embarazo en el término de 7 días antes de que comience el tratamiento con Revuforj. Use un método anticonceptivo (de control de la natalidad) eficaz durante el tratamiento con Revuforj y durante 4 meses después de la última dosis de Revuforj.

**Hombres que tienen parejas de sexo femenino que pueden quedar embarazadas:** use un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Revuforj y durante 4 meses después de la última dosis de Revuforj.

Hable con su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos que puede usar durante este tiempo. Revuforj puede causar problemas de fertilidad en mujeres y hombres, lo que puede afectar a su capacidad para tener hijos. Hable con su proveedor de atención médica si esto le preocupa.

Se desconoce si Revuforj se transmite a la leche materna. **No** amamante durante su tratamiento con Revuforj ni durante 1 semana después de su última dosis de Revuforj.

## **Los efectos secundarios más frecuentes de Revuforj incluyen:**

- infecciones, incluidas infecciones bacterianas y virales
- recuentos bajos de glóbulos blancos con fiebre
- cambios en las pruebas de función del hígado
- diarrea
- sangrado (hemorragia)
- cansancio
- náuseas y vómitos
- hinchazón en los brazos y las piernas
- dolor muscular
- disminución del apetito
- estreñimiento

Es posible que su proveedor de atención médica cambie su dosis, interrumpa temporalmente o interrumpa permanentemente el tratamiento con Revuforj si presenta determinados efectos secundarios.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Revuforj. Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

**Se le recomienda que informe los efectos secundarios de los fármacos recetados a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA).**

**Visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al 1-800-FDA-1088**

**Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y la Información de prescripción completa, incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIAS, la Guía del medicamento y las Instrucciones de uso.**

**Revuforj**<sup>®</sup>  
(revumenib) tablets  
25 mg • 110 mg • 160 mg

**AQUÍ PARA ESCUCHAR,  
AQUÍ PARA APOYAR**

**SyndAccess<sup>®</sup>**

**Obtenga más información sobre cómo el equipo de apoyo de SyndAccess puede ayudarle a usted o a su ser querido.**



Visite [SyndAccess.com](https://www.syndaccess.com) o llámenos al 1-888-567-SYND (7963) para obtener más información.

 **Revuforj<sup>®</sup>**  
(revumenib) tablets  
25 mg • 110 mg • 160 mg

**Consulte la Información importante de seguridad adicional en todo el documento y la Información de prescripción completa, incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIAS, la Guía del medicamento y las Instrucciones de uso.**

La información proporcionada aquí no sustituye la conversación con su proveedor de atención médica. Su proveedor de atención médica es la mejor fuente de información sobre su enfermedad.

Syndax 

Revuforj, SyndAccess, y los logotipos de Syndax son marcas comerciales registradas de Syndax.  
© 2026 Syndax Pharmaceuticals, Inc. REJ-US-260010 03/2026