

Indlægsseddel: Information til patienten

Omjjara 100 mg filmoovertrukne tabletter
Omjjara 150 mg filmoovertrukne tabletter
Omjjara 200 mg filmoovertrukne tabletter
momelotinib

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Omjjara
3. Sådan skal du tage Omjjara
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Omjjara indeholder det aktive stof momelotinib. Momeotinib er en type af lægemidler, der kaldes en *proteinkinasehæmmer*.

Omjjara bruges til at behandle en forstørret milt eller sygdomsrelaterede symptomer hos voksne patienter, der har myelofibrose, som er en sjælden form for blodkræft, og moderat til svær blodmangel (*anæmi*).

Ved myelofibrose er knoglemarven erstattet af arvæv og inddelt enten som:

- primær myelofibrose, som udvikles hos mennesker, der ikke tidligere har haft problemer med deres knoglemarv, eller
- sekundær myelofibrose, som udvikles hos mennesker, som har andre typer blodkræft, som gør, at deres krop danner for mange røde blodlegemer (myelofibrose efter polycythæmia vera) eller blodplader, som hjælper blodet med at størkne (myelofibrose efter essentiel trombocytose).

Sådan virker Omjjara

En forstørret milt er et af karakteristikaene ved myelofibrose. Myelofibrose er en sygdom i knoglemarven, hvor marven er erstattet af arvæv. Den unormale marv kan ikke længere danne tilstrækkeligt med normale blodlegemer, og som et resultat bliver milten betydeligt forstørret. Omjjara blokerer for virkningen af visse proteiner, som kaldes janus kinaser (JAK1, JAK2) og activin A-receptor, type 1 (ACVR1), hvilket forhindrer overproduktion af cytokiner og nedsætter inflammation. Derved lindrer Omjjara den forstørrede milt, blodmangel og symptomer som feber, nattesved, knoglesmerter og vægttab forårsaget af myelofibrose.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Omjjara

Tag ikke Omjjara

- hvis du er allergisk over for momelotinib eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6). Hvis du ikke er sikker på, om dette gælder for dig, **må du ikke tage Omjjara**, før du har talt med lægen.
- hvis du er gravid eller ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til lægen

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Omjjara eller under din behandling med Omjjara:

- hvis du får en **infektion** eller ofte har infektioner – tegn på en infektion kan omfatte feber, kuldegysninger, hoste, vejrtrækningsproblemer, diarré, opkastning, smerte eller brændende fornemmelse, når du tisser.
- hvis du har haft **hepatitis B** i lang tid (kronisk), da hepatitis B kan blive aktiv igen.
- hvis du får usædvanlige **blødninger** eller **blå mærker** på huden, blødning i længere tid end normalt, når du får taget en blodprøve, eller blødning fra tandkødet – dette kan være tegn på lavt antal af blodplader i blodet (blodplader hjælper blodet med at størkne), som også kaldes trombocytopeni.
- hvis du får nogen former for **leverproblemer**. Din læge kan være nødt til at udskrive en lavere dosis af Omjjara.

Følgende er blevet observeret hos en anden type tilsvarende lægemiddel, som bruges til behandling af rheumatoid arthritis: hjerteproblemer, blodpropper og kræft. Kontakt lægen eller apotekspersonalet før eller under behandlingen:

- hvis du er ældre end 65. Patienter på 65 år og ældre kan have øget risiko for hjerteproblemer, herunder slagtilfælde og visse typer af kræft.
- hvis du har eller har haft hjerteproblemer.
- hvis du har eller har haft kræft.
- hvis du er ryger eller tidligere har røget.
- hvis du tidligere har haft blodpropper i venerne i dine ben (dyb venetrombose) eller lungerne (lungeemboli) eller hvis du har en øget risiko for at udvikle dette, f.eks hvis:
 - du fornylig har gennemgået en større operation.
 - du bruger hormonelle præventionsmidler/hormonerstatningsbehandling.
 - du eller en nær slægtning er blevet diagnosticeret med blodpropper.

Fortæl det straks til din læge, hvis du får:

- pludselig åndenød eller vejrtrækningsbesvær.
- brystsmerte eller smerter i den øverste del af ryggen.
- hævelse af ben eller arme.
- smerter eller ømhed i benene.
- rødme eller misfarvning på ben eller arme.

Det kan være tegn på blodpropper i venerne.

- hvis du bemærker eventuelle nye vækster på huden eller ændringer i eksisterende vækster. Din læge kan anbefale, at du får foretaget regelmæssige undersøgelser af huden, mens du tager Omjjara.

Din læge vil drøfte med dig, om Omjjara er relevant for dig.

Blodprøver

Før og under behandlingen vil din læge tage blodprøver for at kontrollere dine niveauer af blodlegemer (røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader) og din leverfunktion. Din læge kan justere dosis eller stoppe behandling på baggrund af resultaterne på blodprøverne.

Børn og unge

Omjjara må ikke anvendes til børn og unge under 18 år, da dette lægemiddel ikke er undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Omjjara

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også naturlægemidler og andre lægemidler, som ikke er købt på recept. Dette skyldes, at Omjjara kan påvirke virkningen af visse andre lægemidler. Desuden kan andre lægemidler påvirke virkningen af Omjjara.

Det er særligt vigtigt, at du fortæller om alle lægemidler, der indeholder nogle af de følgende aktive stoffer, da din læge muligvis skal justere dosis af Omjjara eller de andre lægemidler.

Følgende kan øge risikoen for bivirkninger med Omjjara:

- ciclosporin (bruges til at forhindre transplantatafstødning)

Følgende kan nedsætte virkningen af Omjjara:

- carbamazepin (bruges til at behandle epilepsi og kontrollere anfald eller kramper)
- phenobarbital (bruges til at behandle epilepsi og kontrollere anfald eller kramper)
- phenytoin (bruges til at behandle epilepsi og kontrollere anfald eller kramper)
- perikon (*Hypericum perforatum*), et naturlægemiddel

Omjjara kan påvirke andre lægemidler:

- rosuvastatin (et statin, der bruges til at sænke kolesterol)
- sulfasalazin (bruges til behandling af reumatoid arthritis)
- metformin (bruges til at sænke blodsukkerniveauet)
- theophyllin (bruges til at behandle vejrtrækningsproblemer)
- tizanadin (bruges til at behandle muskelspasmer)
- cyclophosphamid (bruges til behandling af kræft)

Graviditet, amning og frugtbarhed

Tag ikke Omjjara under graviditet. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, må du ikke tage dette lægemiddel, da det kan skade dit barn. Spørg din læge til råds.

Hvis du er en kvinde, som kan blive gravid, skal du bruge meget sikker **prævention**, mens du tager Omjjara, og du skal fortsætte med at bruge meget sikker prævention **i mindst 1 uge**, efter du har taget din sidste dosis. Det er i øjeblikket uvist, om Omjjara kan nedsætte virkningen af hormonelle præventionsmidler, derfor anbefales det at tilføje en barrieremetode under behandlingen og **i mindst 1 uge** efter at have taget din sidste dosis af Omjjara. Din læge vil muligvis bede dig om at tage en graviditetstest, før du starter din behandling, for at bekræfte, at du ikke er gravid.

Fortæl det straks til din læge, hvis du bliver gravid, mens du tager Omjjara.

Du må ikke amme, mens du tager Omjjara. Det vides ikke, om det udskilles i modermælken. Det kan ikke udelukkes at der er en risiko for det ammende barn.

Fortæl det til lægen, hvis du ammer, før du tager dette lægemiddel.

Det er uvist, om Omjjara påvirker frugtbarheden hos mænd og kvinder. Omjjara påvirker frugtbarheden hos dyr. Hvis du og din partner planlægger at få barn, så spørg din læge til råds før eller mens du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Omjjara kan have bivirkninger, som kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj. Hvis du føler dig

svimmel eller får sløret syn, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før disse bivirkninger er forsvundet.

Omjjara indeholder lactose og natrium

Omjjara indeholder lactose (mælkesukker). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Omjjara

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Så meget skal du tage

Den anbefalede startdosis af Omjjara er 200 mg, som indtages via munden én gang dagligt.

Din læge kan anbefale en lavere dosis, hvis du har problemer med din lever.

Hvis du får visse bivirkninger (f.eks. unormal blødning eller blå mærker, diarré eller kvalme), mens du tager Omjjara, kan din læge anbefale en lavere dosis eller stoppe din behandling midlertidigt eller helt (se punkt 4).

Sådan skal du tage det

Tag Omjjara hver dag på samme tidspunkt med eller uden et måltid.

Så længe skal du tage det

Fortsæt med at tage Omjjara, så længe lægen siger, du skal gøre det. Dette er en langvarig behandling.

Din læge vil regelmæssigt overvåge din tilstand for at sikre, at behandlingen har den ønskede virkning.

Hvis du har spørgsmål til, hvor lang tid du skal tage Omjjara, skal du tale med din læge.

Hvis du har taget for meget Omjjara

Hvis du utilsigtet kommer til at tage mere Omjjara, end din læge har ordineret, skal du straks **kontakte din læge**.

Hvis du har glemt at tage Omjjara

Du skal blot tage næste dosis på det planlagte tidspunkt den næste dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Omjjara

Du må ikke stoppe med at tage Omjjara, medmindre du har aftalt det med din læge.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever bivirkninger, **bør du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken**.

Alvorlige bivirkninger

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Søg øjeblikkeligt lægehjælp, inden du tager den næste

planlagte dosis, hvis du oplever følgende alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10** personer:

- infektioner – tegn eller symptomer kan omfatte feber, kuldegysninger, hoste, vejrtrækningsproblemer, diarré, opkastning, smerte eller brændende fornemmelse, når du tisser.
- lavt blodpladetal (*trombocytopeni*), som kan medføre blå mærker eller blødning i længere tid end normalt, hvis du kommer til skade.

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger kan omfatte følgende, der er angivet nedenfor:

Meget almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10** personer:

- svimmelhed
- hovedpine
- hoste
- diarré
- følelse af at være syg (*kvalme*)
- mavesmerter (*abdominal smerter*)
- en følelse af svaghed (*asteni*)
- træthed (*fatigue*)

Almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** personer:

- lavt niveau af en type af hvide blodlegemer (*neutropeni*), som kan øge din risiko for infektion
- mangel på B1-vitamin (*thiamin*), som kan forårsage nedsat appetit, mangel på energi, irritabilitet
- følelsesløshed, snurren eller svaghed i arme, hænder, ben eller fødder (*perifer neuropati*)
- unormal snurrende fornemmelse (*paræstesi*)
- besvimelse (*synkope*)
- roterende fornemmelse (*vertigo*)
- sløret syn
- pludselig rødmen i ansigtet, på halsen eller den øvre del af brystet
- lokaliseret blødning under huden (*hæmatom*)
- lavt blodtryk, som kan forårsage svimmelhed, når du rejser dig op (*hypotension*)
- forstoppelse
- opkastning
- udslæt (rødme, hævelse eller smerte i huden)
- ledsmerter (*artralgi*)
- smerte i benene, hænderne eller fødderne
- feber (*pyreksi*)
- ændringer i resultater fra blodprøver (*stigning i alaninaminotransferase og stigning i aspartataminotransferase*). Dette kan være tegn på leverproblemer.
- blå mærker (*kontusion*)

Hvis du oplever, at nogle af bivirkningerne, der er angivet, bliver **alvorlige eller generende**, eller hvis du bemærker eventuelle bivirkninger, som ikke er angivet i denne indlægsseddel, **bør du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken**.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flaskens etiket og æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale flaske for at beskytte mod fugt. Tørremidlet må ikke fjernes. Tørremidlet må ikke sluges. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Omjjara indeholder

Aktivt stof: momelotinib.

- Hver 100 mg filmovertrukket tablet indeholder momelotinibdihydrochloridmonohydrat svarende til 100 mg af momelotinib.
- Hver 150 mg filmovertrukket tablet indeholder momelotinibdihydrochloridmonohydrat svarende til 150 mg af momelotinib.
- Hver 200 mg filmovertrukket tablet indeholder momelotinibdihydrochloridmonohydrat svarende til 200 mg af momelotinib.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat, silica kolloid vandfri og propylgallat.
Tabletovertræk: Opadry II brun indeholder polyvinylalkohol, macrogol, titandioxid (E171), talkum, gul jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172).

Se punkt 2 Omjjara indeholder lactose og natrium.

Udseende og pakningsstørrelser

Omjjara 100 mg filmovertrukne tabletter er runde tabletter med et understreget "M", der er præget på den ene side, og "100" på den anden side.

Omjjara 150 mg filmovertrukne tabletter er trekantede tabletter med et understreget "M", der er præget på den ene side, og "150" på den anden side.

Omjjara 200 mg filmovertrukne tabletter er kapselformede, brune tabletter med et understreget "M", der er præget på den ene side, og "200" på den anden side.

Omjjara filmovertrukne tabletter leveres i en hvid flaske med forsegling og børnesikret låg. Hver flaske indeholder 30 tabletter, et tørremiddel af silica-gel og en polyesterpole og er pakket i en papæske.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334

България

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Тел.: + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel.: + 36 80088309

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf.: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 356 80065004

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 372 8002640
ee@berlin-chemie.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España

GlaxoSmithKline, S.A.

Polska

GSK Services Sp. Z o.o.

Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 371 80205045

Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <https://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.