

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Omjara 100 mg Filmtabletten
Omjara 150 mg Filmtabletten
Omjara 200 mg Filmtabletten
Mometininib

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Omjara und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omjara beachten?
3. Wie ist Omjara einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omjara aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Omjara und wofür wird es angewendet?

Omjara enthält den Wirkstoff Mometininib. Mometininib ist ein Arzneimittel aus der Klasse der *Proteinkinase-Inhibitoren*.

Omjara wird zur Behandlung einer vergrößerten Milz oder anderer krankheitsbedingter Symptome bei erwachsenen Patienten mit Myelofibrose, einer seltenen Form von Blutkrebs, und moderater bis schwerer Anämie (Blutarmut) eingesetzt.

Bei Myelofibrose wird das Knochenmark durch Narbengewebe ersetzt. Man unterscheidet zwischen zwei Arten von Myelofibrose:

- Primäre Myelofibrose, die sich bei Menschen entwickelt, die zuvor noch keine Erkrankungen des Knochenmarks hatten.
- Sekundäre Myelofibrose, die sich bei Menschen entwickelt, die an anderen Blutkrebsarten erkrankt sind, bei denen zu viele rote Blutkörperchen (*Post-Polycythaemia Vera-Myelofibrose*) oder zu viele Blutplättchen, die bei der Blutgerinnung eine Rolle spielen (*Post-Essentielle Thrombozythämie-Myelofibrose*), gebildet werden.

Wie Omjara wirkt

Eines der Merkmale der Myelofibrose ist eine vergrößerte Milz. Myelofibrose ist eine Erkrankung des Knochenmarks, bei der das Knochenmark durch Narbengewebe ersetzt wird. Das krankhafte Knochenmark kann nicht mehr ausreichend normale Blutzellen produzieren, dies führt zu einer deutlichen Vergrößerung der Milz. Omjara hemmt die Wirkung bestimmter Proteine, der sogenannten Januskinasen (JAK1, JAK2) und des Aktivin-A-Rezeptors, Typ 1 (ACVR1), und verhindert so die übermäßige Produktion von Botenstoffen des Immunsystems (Zytokinen) und reduziert Entzündungsreaktionen. Auf diese Weise verkleinert Omjara die vergrößerte Milz, verbessert die Anämie und die durch Myelofibrose verursachten Symptome wie Fieber, nächtliches Schwitzen, Knochenschmerzen und Gewichtsverlust.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omjara beachten?

Omjara darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mometininib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutreffen könnte, **nehmen Sie Omjara nicht ein**, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Omjara einnehmen oder während der laufenden Behandlung mit Omjara:

- wenn Sie eine **Infektion** haben oder häufig an Infektionen leiden - Anzeichen einer Infektion können Fieber, Schüttelfrost, Husten, Atemprobleme, Durchfall, Erbrechen, Schmerzen oder ein brennendes Gefühl beim Wasserlassen sein.
- wenn Sie eine chronische **Hepatitis-B-Infektion** haben, da die Erkrankung wieder aktiv werden kann.
- wenn Sie ungewöhnliche **Blutungen** oder **Blutergüsse** unter der Haut haben, nach einer Blutabnahme länger als gewöhnlich bluten oder Zahnfleischbluten haben - dies können Anzeichen für zu wenig Blutplättchen (Bestandteile, die bei der Blutgerinnung eine Rolle spielen) sein, was Thrombozytopenie genannt wird.
- wenn Sie **Leberprobleme** haben. Ihr Arzt muss Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis von Omjara verschreiben.

Bei einer anderen, ähnlichen Art von Arzneimitteln zur Behandlung von rheumatoider Arthritis wurde Folgendes beobachtet: Herzprobleme, Blutgerinnsel und Krebserkrankungen. Bitte sprechen Sie vor oder während der Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker:

- wenn Sie älter als 65 Jahre sind. Patienten ab 65 Jahren können ein erhöhtes Risiko für Herzprobleme, einschließlich Herzinfarkt, und bestimmte Krebserkrankungen haben.
- wenn Sie Herzprobleme haben oder hatten.
- wenn Sie eine Krebserkrankung haben oder hatten.
- wenn Sie Raucher sind oder in der Vergangenheit geraucht haben.
- wenn Sie schon einmal ein Blutgerinnsel in den Beinvenen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie) hatten oder wenn Sie ein erhöhtes Risiko haben, dies zu bekommen. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn:
 - Sie kürzlich einen größeren operativen Eingriff hatten.
 - Sie hormonelle Verhütungsmittel/eine Hormonersatztherapie anwenden.
 - bei Ihnen oder einem nahen Verwandten eine Blutgerinnungsstörung diagnostiziert wurde.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgende Symptome feststellen:

- plötzliche Kurzatmigkeit oder Schwierigkeiten beim Atmen.
- Schmerzen in der Brust oder im oberen Rücken.
- Schwellung der Beine oder Arme.
- Schmerzen oder Druckschmerzen in den Beinen.
- Rötung oder Verfärbung der Beine oder Arme.

Dies können Anzeichen für Blutgerinnsel in den Venen sein.

- wenn Sie neue Wucherungen auf der Haut oder Veränderungen bei bestehenden Wucherungen feststellen. Ihr Arzt kann empfehlen, dass Sie während der Einnahme von Omjara regelmäßige Hautuntersuchungen durchführen lassen.

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Omjara für Sie geeignet ist.

Blutuntersuchungen

Vor und während der Behandlung wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um die Anzahl Ihrer Blutkörperchen (rote Blutkörperchen, weiße Blutkörperchen und Blutplättchen) und Ihre Leberfunktion zu überprüfen. Ihr Arzt kann je nach den Ergebnissen der Blutuntersuchungen die Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen.

Kinder und Jugendliche

Omjara sollte nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden, da dieses Arzneimittel in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Einnahme von Omjara zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für pflanzliche Präparate und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Omjara kann die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen. In gleicher Weise können einige Arzneimittel die Wirkung von Omjara beeinflussen.

Es ist besonders wichtig, dass Sie alle Arzneimittel erwähnen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten, da Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von Omjara oder des anderen Arzneimittels anpassen muss.

Das folgende Arzneimittel kann das Risiko von Nebenwirkungen von Omjara erhöhen:

- Ciclosporin (zur Verhinderung von Transplantatabstoßung)

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von Omjara verringern:

- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie und zur Kontrolle von Krampfanfällen)
- Phenobarbital (zur Behandlung von Epilepsie und zur Kontrolle von Krampfanfällen)
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie und zur Kontrolle von Krampfanfällen)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel

Omjara kann andere Arzneimittel beeinflussen:

- Rosuvastatin (ein Statin zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Sulfasalazin (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis)
- Metformin (zur Senkung des Blutzuckerspiegels)
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemproblemen)
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelkrämpfen)
- Cyclophosphamid (zur Behandlung von Krebserkrankungen)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Omjara darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, da es Ihrem Kind schaden kann. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Einnahme von Omjara eine hochwirksame **Verhütungsmethode** anwenden, und diese noch **mindestens eine Woche** nach Einnahme Ihrer letzten Dosis fortsetzen. Es ist derzeit nicht bekannt, ob Omjara die Wirksamkeit von hormonellen Verhütungsmitteln beeinträchtigen kann. Daher wird empfohlen, während der Behandlung und für **mindestens eine Woche** nach Einnahme der letzten Dosis von Omjara zusätzlich eine Barrieremethode anzuwenden. Ihr Arzt kann Sie vor Beginn der Behandlung um einen Schwangerschaftstest bitten, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind.

Wenn Sie während der Einnahme von Omjara schwanger werden, müssen Sie sich **sofort an Ihren Arzt wenden**.

Omjara darf während der Stillzeit nicht angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob es in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie gerade stillen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Es ist nicht bekannt, ob Omjara die männliche oder weibliche Fruchtbarkeit beim Menschen beeinflusst. Omjara hatte Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit bei Tieren. Wenn Sie oder Ihr(e) Partner(in) beabsichtigen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie vor oder während der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Omjara kann Nebenwirkungen haben, die Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Wenn Ihnen schwindlig ist oder Sie verschwommen sehen, nehmen Sie nicht am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen, bis diese Nebenwirkungen verschwunden sind.

Omjara enthält Lactose und Natrium

Omjara enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Omjara einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel Omjara einzunehmen ist

Die empfohlene Anfangsdosis von Omjara beträgt 200 mg, die einmal täglich oral eingenommen wird.

Ihr Arzt kann eine niedrigere Dosis empfehlen, wenn Sie Leberprobleme haben.

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Omjara bestimmte Nebenwirkungen auftreten (wie etwa ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse, Durchfall oder Übelkeit), kann Ihr Arzt eine niedrigere Dosis empfehlen oder die Behandlung unterbrechen oder beenden (siehe Abschnitt 4).

Art der Einnahme

Nehmen Sie Omjara jeden Tag zur gleichen Zeit ein, zu oder unabhängig von Mahlzeiten.

Dauer der Einnahme

Nehmen Sie Omjara so lange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet. Es handelt sich um eine Langzeitbehandlung. Ihr Arzt wird Ihren Zustand regelmäßig überwachen, um sicherzustellen, dass die Behandlung die gewünschte Wirkung hat. Wenn Sie Fragen haben, wie lange Sie Omjara einnehmen müssen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Omjara eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Omjara eingenommen haben, als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat, müssen Sie **sofort Ihren Arzt um Rat fragen**.

Wenn Sie die Einnahme von Omjara vergessen haben

Nehmen Sie Ihre nächste Dosis einfach zur vorgesehenen Zeit am nächsten Tag ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Omjara abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Omjara nicht ab, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt vereinbart haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die Sie beunruhigen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, bevor Sie die nächste geplante Dosis einnehmen, wenn bei Ihnen die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen

Können **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen:

- Infektionen - Anzeichen oder Symptome können Fieber, Schüttelfrost, Husten, Atemprobleme, Durchfall, Erbrechen, Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen sein.
- Niedrige Anzahl der Blutplättchen (*Thrombozytopenie*), was zu Blutergüssen oder ungewöhnlich lang anhaltenden Blutungen bei Verletzungen führen kann

Andere Nebenwirkungen

Andere mögliche Nebenwirkungen sind im Folgenden aufgeführt:

Sehr häufige Nebenwirkungen

Können **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen:

- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Husten
- Durchfall
- Übelkeit
- Bauchschmerzen (*Abdominalschmerzen*)
- Schwäche (*Asthenie*)
- Müdigkeit (*Fatigue*)

Häufige Nebenwirkungen

Können **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen:

- Niedrige Anzahl einer Art von weißen Blutzellen (*Neutropenie*), wodurch Ihr Infektionsrisiko erhöht sein kann
- Mangel an Vitamin B1 (*Thiamin*), was zu Appetitlosigkeit, Energiemangel und Reizbarkeit führen kann
- Taubes Gefühl, Kribbeln oder Schwäche in Armen, Händen, Beinen oder Füßen (*periphere Neuropathie*)
- Ungewöhnliches Gefühl des Kribbelns (*Parästhesie*)
- Ohnmacht (*Synkope*)
- Schwindel (*Vertigo*)
- Verschwommenes Sehen
- Plötzliche Rötung von Gesicht, Hals oder oberem Brustkorb (*Flush*)
- Bluterguss (*Hämatom*)
- Niedriger Blutdruck, der beim Aufstehen zu Benommenheit führen kann (*Hypotonie*)
- Verstopfung
- Erbrechen
- Hautausschlag (Rötung, Schwellung oder Schmerzen der Haut)
- Gelenkschmerz (*Arthralgie*)
- Schmerzen in Gliedmaßen, Händen oder Füßen
- Fieber
- Veränderungen der Blutuntersuchungsergebnisse (*Alaninaminotransferase erhöht* und *Aspartataminotransferase erhöht*). Diese können Anzeichen für Leberprobleme sein.
- Prellung (*Kontusion*)

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen **schwerwiegend oder beunruhigend wird** oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nachfolgend aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Omjara aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton als „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalflasche aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Das Trockenmittel nicht entfernen. Das Trockenmittel nicht schlucken. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Omjara enthält

Der Wirkstoff ist Mometlinib.

- Jede 100 mg Filmtablette enthält Mometlinibdihydrochlorid 1 H₂O entsprechend 100 mg Mometlinib.
- Jede 150 mg Filmtablette enthält Mometlinibdihydrochlorid 1 H₂O entsprechend 150 mg Mometlinib.
- Jede 200 mg Filmtablette enthält Mometlinibdihydrochlorid 1 H₂O entsprechend 200 mg Mometlinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid und Propylgallat.
Tablettenüberzug: Opadry II braun mit Polyvinylalkohol, Macrogole, Titandioxid (E171), Talkum, Eisenoxid gelb (E172) und Eisenoxid rot (E172).

Siehe Abschnitt 2 „Omjara enthält Lactose und Natrium“.

Wie Omjara aussieht und Inhalt der Packung

Omjara 100 mg Filmtabletten sind runde braune Tabletten, mit der Prägung eines unterstrichenen „M“ auf einer Seite und „100“ auf der anderen Seite.

Omjara 150 mg Filmtabletten sind dreieckige braune Tabletten, mit der Prägung eines unterstrichenen „M“ auf einer Seite und „150“ auf der anderen Seite.

Omjara 200 mg Filmtabletten sind kapselförmige braune Tabletten, mit der Prägung eines unterstrichenen „M“ auf einer Seite und „200“ auf der anderen Seite.

Die Omjara Filmtabletten werden in einer weißen Flasche mit einem Siegel und einem kindergesicherten Deckel geliefert. Jede Flasche enthält 30 Tabletten, ein Silikagel-Trockenmittel und Polyesterwatte und ist in einem Umkarton verpackt.

Zulassungsinhaber und Hersteller

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

Parallel vertrieben und umgepackt von:

CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

Deutschland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.