

English

Package leaflet: Information for the patient

Omjjāra

100 mg film-coated tablets
150 mg film-coated tablets
200 mg film-coated tablets
mometlinib

▼ This medicine is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. You can help by reporting any side effects you may get. See the end of section 4 for how to report side effects.

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist, or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist, or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

- What Omjjara is and what it is used for**
- What you need to know before you take Omjjara**
- How to take Omjjara**
- Possible side effects**
- How to store Omjjara**
- Contents of the pack and other information**

1 What Omjjara is and what it is used for

Omjjara contains the active substance momelotinib. Momelotinib is a type of medicine known as a *protein kinase inhibitor*.

Omjjara is used to treat enlarged spleen or other diseases related symptoms in adult patients with myelofibrosis, a rare form of blood cancer, and moderate to severe anaemia.

In myelofibrosis, bone marrow is replaced by scar tissue and is classified as either:

- primary myelofibrosis, which develops in people who have not had problems with their bone marrow before, or;
- secondary myelofibrosis, which develops in people who have other blood cancers, causing their body to produce too many red blood cells (post polycythaemia vera myelofibrosis) or blood platelets, which help the blood to clot (post essential thrombocythemia myelofibrosis).

How Omjjara works

An enlarged spleen is one of the characteristics of myelofibrosis. Myelofibrosis is a disorder of the bone marrow, in which the marrow is replaced by scar tissue. The abnormal marrow can no longer produce enough normal blood cells and as a result the spleen becomes significantly enlarged. Omjjara blocks the action of certain proteins, called Janus Kinases (JAK1, JAK2) and activin A receptor, type 1 (ACVR1) preventing the over production of cytokines and reducing inflammation. By doing so, Omjjara relieves the enlarged spleen, anaemia, and symptoms such as fever, night sweats, bone pain and weight loss caused by myelofibrosis.

2 What you need to know before you take Omjjara

Do not take Omjjara

- if you are allergic to momelotinib or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). If you are not sure whether this applies to you, **do not take Omjjara** until you have checked with your doctor.
- if you are pregnant or breast-feeding.

Warnings and precautions

Tell your doctor

Talk to your doctor, pharmacist, or nurse before taking Omjjara or during your treatment with Omjjara:

- if you have an **infection** or have frequent infections — signs of an infection may include fever, chills, cough, breathing problems, diarrhoea, vomiting, pain or burning feeling when passing urine.
- if you have had **hepatitis B** for a long time (chronic) as hepatitis B may become active again.
- if you have unusual **bleeding** or **bruising** under the skin, longer than usual bleeding after your blood has been drawn, or bleeding from your gums — these may be signs of low levels of blood platelets (components that help the blood to clot), also called thrombocytopenia.
- if you have any **liver problems**. Your doctor may need to prescribe a lower dose of Omjjara.

The following has been observed in another similar type of medicine used for the treatment of rheumatoid arthritis: heart problems, blood clots and cancer. Talk to your doctor or pharmacist before or during treatment:

- if you are older than 65. Patients aged 65 years and older may be at increased risk of heart problems including heart attack and some types of cancer.
- if you have or have had heart problems.
- if you have or have had cancer.
- if you are a smoker or have smoked in the past.
- if you have previously had blood clots in the veins of your legs (deep vein thrombosis) or lungs (pulmonary embolism) or if you have an increased risk of developing this, for example if:

- you had recent major surgery.
- you use hormonal contraceptives/ hormonal replacement therapy.
- you or a close relative have been diagnosed with a blood clotting disorder.

Tell your doctor immediately if you get:

- sudden shortness of breath or difficulty breathing.
- chest pain or pain in upper back.
- swelling of the leg or arm.
- leg pain or tenderness.
- redness or discolouration in the leg or arm.

These can be signs of blood clots in the veins.

- if you notice any new growths on the skin or changes in existing growths. Your doctor may recommend that you have regular skin examinations while taking Omjjara.

Your doctor will discuss with you if Omjjara is appropriate for you.

Blood tests

Before and during treatment, your doctor will carry out blood tests to check your blood cell levels (red blood cells, white blood cells and platelets) and your liver function. Your doctor may adjust the dose or stop treatment based on the results of the blood tests.

Children and adolescents

Omjjara should not be given to children under 18 years of age, because this medicine has not been studied in this age group.

Other medicines and Omjjara

Tell your doctor, pharmacist, or nurse if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This includes herbal preparations and medicines without a prescription. This is because Omjjara can affect the way some other medicines work. Also, some other medicines can affect the way Omjjara works.

It is particularly important that you mention any medicines containing any of the following active substances, as your doctor may need to adjust the dose of Omjjara or the other medicine.

The following may increase the risk of side effects with Omjjara:

- ciclosporin (used to prevent transplant rejection)
- carbamazepine (used to treat epilepsy and control fits or convulsions)
- phenobarbital (used to treat epilepsy and control fits or convulsions)
- phenytoin (used to treat epilepsy and control fits or convulsions)
- St John's wort (Hypericum perforatum), a herbal product

Omjjara may affect other medicines:

- rosuvastatin (a statin used to lower cholesterol)
- sulfasalazine (used to treat rheumatoid arthritis)
- metformin (used to lower blood sugar levels)
- theophylline (used to treat breathing problems)
- tizanidine (used to treat muscle spasms)
- cyclophosphamide (used to treat cancer)

Pregnancy, breast-feeding and fertility

Omjjara must not be used during pregnancy. If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, do not take this medicine, as it could harm your baby. Talk to your doctor for advice.

If you are a woman who could become pregnant, you must use highly effective **contraception** while you are taking Omjjara and you must continue to use highly effective contraception **for at least 1 week** after taking your last dose. It is currently unknown if Omjjara could reduce the effectiveness of hormonal contraceptives, therefore it is recommended to add a barrier method during treatment and **for at least 1 week** after taking your last dose of Omjjara. Your doctor may ask you to take a pregnancy test before starting your treatment, to confirm that you are not pregnant.

If you become pregnant while you are taking Omjjara, **contact your doctor immediately**.

Omjjara must not be used during breast-feeding. It is not known if it passes into breast milk. A risk to the breast-fed child cannot be excluded.

Tell your doctor if you are breast-feeding before taking this medicine.

It is unknown if Omjjara affects male or female fertility in humans. Omjjara had effects on fertility in animals. If you or your partner are planning to have a baby, ask your doctor for advice before, or while taking, this medicine.

Driving and using machines

Omjjara may have side effects that affect your ability to drive. If you feel dizzy or have blurred vision, do not drive or operate machines until these side effects have gone away.

Omjjara contains lactose and sodium

Omjjara contains lactose (milk sugar). If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially ‘sodium-free’.

3 How to take Omjjara

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

How much to take

The recommended starting dose of Omjjara is 200 mg taken by mouth once daily.

Your doctor may recommend a lower dose if you have problems with your liver. If you get certain side effects (such as abnormal bleeding or bruising, diarrhoea or nausea) while you are taking Omjjara your doctor may recommend a lower dose, or pause or stop your treatment (see section 4).

How to take it

Take Omjjara every day at the same time, with or without meals.

How long to take it

Continue taking Omjjara for as long as your doctor tells you to. This is a long-term treatment.

Your doctor will regularly monitor your condition to make sure that the treatment is having the desired effect.

If you have questions about how long to take Omjjara, talk to your doctor.

If you take more Omjjara than you should

If you accidentally take more Omjjara than your doctor prescribed, **contact your doctor** immediately.

If you forget to take Omjjara

Simply take your next dose at the scheduled time the next day. Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet.

If you stop taking Omjjara

Do not stop taking Omjjara unless you have agreed this with your doctor.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist, or nurse.

4 Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Talk to your doctor, pharmacist or nurse if you get any side effects that concern you.

Serious side effects

Some side effects could be serious. Seek medical help immediately before taking the next scheduled dose if you experience the following serious side effects:

Very common side effects

May affect **more than 1 in 10** people:

- infections — signs or symptoms may include fever, chills, cough, breathing problems, diarrhoea, vomiting, pain or burning feeling when passing urine
- low blood platelet count (*thrombocytopenia*) which can result in bruising or bleeding for longer than usual if you hurt yourself

Other side effects

Other possible side effects include the following listed below:

Very common side effects

May affect **more than 1 in 10** people:

- dizziness
- headache
- cough
- diarrhoea
- feeling sick (*nausea*)
- stomach ache (*abdominal pain*)
- feeling weak (*asthenia*)
- tiredness (*fatigue*)

Common side effects

May affect **up to 1 in 10** people:

- low level of a type of white blood cells (*neutropenia*) which can increase your risk of infection
- vitamin B1 (*thiamine*) deficiency which can cause loss of appetite, lack of energy, irritability
- numbness, tingling or weakness of the arms, hands, legs or feet (*peripheral neuropathy*)
- abnormal tingling sensation (*paraesthesia*)
- fainting (*syncope*)
- spinning sensation (*vertigo*)
- blurred vision
- sudden reddening of the face, neck or upper chest (*flushing*)
- localised bleeding under the skin (*haematoma*)
- low blood pressure which can cause light-headedness when you stand up (*hypotension*)
- constipation
- vomiting
- rash (redness, swelling or pain of the skin)
- joint pain (*arthralgia*)
- pain in limbs, hands or feet
- fever (*pyrexia*)
- changes in blood test results (*alanine aminotransferase increased* and *aspartate aminotransferase increased*). These may be signs of liver problems.
- bruising (*contusion*)

Tell your doctor, pharmacist or nurse if any of the side effects listed becomes **severe** or **troublesome**, or if you notice any side effects not listed in this leaflet.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly (see details below). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

Ireland

HPRA Pharmacovigilance, Website: www.hpra.ie

Malta

ADR Reporting Website: www.medicinesauthority.gov.mt/adportal

5 How to store Omjjara

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the bottle label and carton after “EXP”. The expiry date refers to the last day of that month.

Store in the original bottle in order to protect from moisture. Do not remove the desiccant. Do not swallow the desiccant. This medicine does not require any special temperature storage conditions.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6 Contents of the pack and other information

What Omjjara contains

The active substance is momelotinib.

- Each 100 mg film-coated tablet contains momelotinib dihydrochloride monohydrate equivalent to 100 mg of momelotinib.
- Each 150 mg film-coated tablet contains momelotinib dihydrochloride monohydrate equivalent to 150 mg of momelotinib.
- Each 200 mg film-coated tablet contains momelotinib dihydrochloride monohydrate equivalent to 200 mg of momelotinib.
- The other excipients are: Tablet core: microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycolate (type A), magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, and propyl gallate. Tablet coating: Opadry II brown containing polyvinyl alcohol, macrogols, titanium dioxide (E171), talc, iron oxide yellow (E172) and iron oxide red (E172).

See section 2 Omjjara contains lactose and sodium.

What Omjjara looks like and contents of the pack

Omjjara 100 mg film-coated tablets are round-shaped brown tablets with an underlined “M” debossed on one side and “100” on the other side.

Omjjara 150 mg film-coated tablets are triangle-shaped brown tablets with an underlined “M” debossed on one side and “150” on the other side.

Omjjara 200 mg film-coated tablets are capsule shaped brown tablets with an underlined “M” debossed on one side and “200” on the other side.

Omjjara film-coated tablets are supplied in a white bottle with a seal and a child-resistant cap. Each bottle contains 30 tablets, a silica gel desiccant, a polyester coil, and is packed in a cardboard carton.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

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

This leaflet was last revised in 03/2025.

GSK

Other sources of information

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: https://www.ema.europa.eu. There are also links to other websites about rare diseases and treatments.

Ελληνικά

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Omjjāra

100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
μομελoτινίμη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Ελ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περατέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

What Omjjara looks like and contents of the pack

Omjjara 100 mg film-coated tablets are round-shaped brown tablets with an underlined “M” debossed on one side and “100” on the other side.

Omjjara 150 mg film-coated tablets are triangle-shaped brown tablets with an underlined “M” debossed on one side and “150” on the other side.

Omjjara film-coated tablets are supplied in a white bottle with a seal and a child-resistant cap. Each bottle contains 30 tablets, a silica gel desiccant, a polyester coil, and is packed in a cardboard carton.

Omjjara film-coated tablets are supplied in a white bottle with a seal and a child-resistant cap. Each bottle contains 30 tablets, a silica gel desiccant, a polyester coil, and is packed in a cardboard carton.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

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

This leaflet was last revised in 03/2025.

GSK

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: https://www.ema.europa.eu. There are also links to other websites about rare diseases and treatments.

1 Τι είναι το Omjjara και ποια είναι η χρήση του

Το Omjjara περιέχει τη δραστική ουσία μομελoτινίμη. Η μομελoτινίμη είναι ένας τύπος φαρμάκου που είναι γνωστό ως *αναστολέας πρωτεϊνικής κινάσης*.

Το Omjjara χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των διογκωμένων σπλήνα ή άλλων συμπτωμάτων που σχετίζονται με τη νόσο σε ενήλικες ασθενείς με μυελοϊνωση, μία σπάνια μορφή καρκίνου του αίματος, και μέτρια έως σοβαρή αναιμία.

Η μυελοϊνωση, κατά την οποία ο μυελός των οστών αντικαθίσταται από οσώδη ιστό, ταξινομείται ως:

- πρωτοπαθής μυελοϊνωση, η οποία εμφανίζεται σε ανδρώτους που δεν είχαν προηγούμενες προβλήματα με τον μυελό των οστών τους, ή;
- δευτεροπαθής μυελοϊνωση, η οποία εμφανίζεται σε ανδρώτους που έχουν άλλους καρκίνους του αίματος, οι οποίοι κάνουν τον οργανισμό τους να παράγει υπερβολικά πολλά ερυθρά αιμοσφαίρια (μυελοϊνωση μετά από αληθή πολυκυτταραιμία) ή αιμοπετάλια, τα οποία συμβάλλουν στην πήξη του αίματος (μυελοϊνωση μετά από ιδιοπαθή θρομβοκυττάρωση).

Πώς δρα το Omjjara

Ο διογκωμένος σπλήνας αποτελεί ένα από τα χαρακτηριστικά της μυελοϊνωσης. Η μυελοϊνωση είναι μία διαταραχή του μυελού των οστών, κατά την οποία ο μυελός αντικαθίσταται από οσώδη ιστό. Ο μη φυσιολογικός μυελός των οστών δεν μπορεί πλέον να παράγει φυσιολογικά κύτταρα του αίματος και, ως αποτέλεσμα, ο σπλήνας διογκώνεται σημαντικά. Το Omjjara παρεμποδίζει τη δράση ορισμένων πρωτεϊνών που ονομάζονται Κινάσες Janus (JAK1, JAK2) και υποδοχέας της ακτιβίνης Α τύπου 1 (ACVR1) αποτρέποντας την υπερπαραγωγή κυτταροκινών και μειώνοντας τη φλεγμονή. Με τον τρόπο αυτό, το Omjjara ανακουφίζει τον διογκωμένο σπλήνα, την αναιμία και τα συμπτώματα όπως ο πυρετός, οι νυχτερινές εφιδρώσεις, ο πόνος στα οστά και η απώλεια βάρους που προκαλούνται από τη μυελοϊνωση.

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Omjjara

Μην πάρετε το Omjjara

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μομελoτινίμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν δεν είστε δίγουροι κατά πόσο αυτό ισχύει για εσάς, **μην πάρετε το Omjjara** έως ότου μιλήσετε με τον γιατρό σας.
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό σας

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Omjjara ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το Omjjara:

- εάν έχετε μία **λοιμωξη** ή έχετε συχνές λοιμώξεις — τα σημεία μιας λοίμωξης μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, ρίγη, βήχα, προβλήματα στην αναπνοή, διάρροια, εμετό, πόνο ή αίσθημα καύσου κατά την ούρηση.
- εάν είχατε **ηπατίτιδα Β** για μεγάλο χρονικό διάστημα (χρόνια) καθώς η ηπατίτιδα Β μπορεί να ενεργοποιηθεί ξανά.
- εάν έχετε ασυνήθιστη **αιμορραγία** ή **μυλωτισμό** κάτω από το δέρμα, μεγαλύτερη διάρκεια αιμορραγίας από ό,τι συνήθως μετά από αιμολυσία ή αιμορραγία από τα ούλα σας — αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία χαμηλών επιπέδων αιμοπεταλίων (συστατικά που συμβάλλουν στην πήξη του αίματος), που ονομάζεται επίσης θρομβοπενία.
- εάν έχετε **ηπατικά προβλήματα**. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση Omjjara.

Τα ακόλουθα έχουν παρατηρηθεί με έναν άλλο αντιμειώπιση τύπο φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ρευματιοειδούς αρθρίτιδας: καρδιολογικά προβλήματα, θρόμβοι του αίματος και καρκίνος. Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας:

- εάν είστε πάνω από 65 ετών. Οι ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο για καρδιολογικά προβλήματα,
- συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής προσβολής, και κάποιους τύπους καρκίνου.
- εάν έχετε ή είχατε παλαιότερα καρδιολογικά προβλήματα.
- εάν έχετε ή είχατε παλαιότερα καρκίνο.
- εάν καπνίζετε ή καπνίζατε παλαιότερα.
- εάν είχατε παλαιότερα θρόμβους αίματος στις φλέβες των ποδιών (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) ή εάν διατρέχετε (πνευμονική εμβολή) ή εάν διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης αυτών, για παράδειγμα εάν:

- έχετε υποστεί πρόσφατα σε μείζονα χειρουργική επέμβαση,
- χρησιμοποιείτε ορμονικά αντισυλληπτικά/θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης,
- εσείς ή ένας στενός συγγενής σας έχετε διαγνωστεί με μία διαταραχή της ηγκητικότητας του αίματος.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάζετε:

- εμφάνιση λαχάνιασμα ή δυσκολία στην αναπνοή,
- πόνο στο στήθος ή πόνο στο επάνω μέρος της πλάτης.
- πρήξιμο στο πόδι ή στο χέρι.
- πόνος ή ευαισθησία στο πόδι.
- ερυθρότητα ή αποχρωματισμό στο πόδι ή στο χέρι.

Αυτά μπορεί να είναι σημεία θρόμβων του αίματος στις φλέβες.

- εάν παρατηρήσετε νέες διογκώσεις στο δέρμα ή μεταβολές σε υπάρχουσες διογκώσεις. Ο γιατρός μπορεί να σας συστήσει να υποβληθείτε σε δοκιμασία κύησης πριν αρχίσετε τη θεραπεία για να επιβεβαιωθεί ότι δεν είστε έγκυος.

Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας εάν το Omjjara είναι κατάλληλο για εσάς.

Ελληνικά, συνέχεια

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες Μπορεί να επηρεάσουν **περισσότερα από 1 στα 10** άτομα:

- ζάλη
- πονοκέφαλος
- βήχας
- διάρροια
- τάση για εμετό (*ναυτία*)
- στομαχικός πόνος (*κοιλιακό άλγος*)
- αίσθημα αδυναμίας (*εξασθένιση*)
- κούραση (*κόπωση*)

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 10** άτομα:

- χαμηλό επίπεδο ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (*ουδετεροπενία*) που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να εμφανίσετε λοιμώκη
- ανεπάρκεια της βιταμίνης Β1 (*θειαμίνη*) που μπορεί να προκαλέσει απώλεια όρεξης, έλλειψη ενέργειας, ευερεθιστότητα
- μυϊδάσια, μυρμηγκίασμα ή αδυναμία των άνω άκρων, των χεριών, των κάτω άκρων ή των ποδιών (*περιφερική νευροπάθεια*)
- μη φυσιολογική αίσθηση μυρμηγκιάσματος (*παραισθησία*)
- λιποθυμία (*συκοπή*)
- αίσθημα περιστροφής (*ίλιγγος*)
- βαθπή όραση
- αφιδρώς κοκκίνιαμα του προσώπου, του λαιμού ή του επάνω μέρους του στήθους (*έρυθρι*)
- εντοπισμένη αμμοραγία κάτω από το δέρμα (*αιμάτωμα*)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση που μπορεί να προκαλέσει τάση λιποθυμίας όταν σκονάψετε (*υπόταση*)
- δυσκοιλιότητα
- εμετός
- εξάνθημα (ερυθρότητα, οίδημα ή πόνος του δέρματος)
- πόνος στις αρθρώσεις (*αρθραλγία*)
- πόνος στα άκρα, χέρια ή πόδια
- πυρετός (*πυρεξία*)
- μεταβολές στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος (*αύξηση της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης και αύξηση της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης*). Αυτά ενδέχεται να είναι σημεία ηπατικών προβλημάτων.
- μυϊλωσιμός (*μύλωση*)

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει **σοβαρή ή ενοχλητική**, ή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669 Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5 Πώς να φυλάσσετε το Omijara

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα της φιάλης και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική φιάλη για να προστατεύεται από την υγρασία. Μην αφαιρείτε το αφυγραντικό. Μην καταπίνετε το αφυγραντικό. Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες

6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Omijara

- Η δραστική ουσία είναι η μομελοτινίη.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 100 mg περιέχει μονοδερική διυδροχλωρική μομελοτινίη που ισοδυναμεί με 100 mg μομελοτινίητης.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 150 mg περιέχει μονοδερική διυδροχλωρική μομελοτινίη που ισοδυναμεί με 150 mg μομελοτινίητης.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 200 mg περιέχει μονοδερική διυδροχλωρική μομελοτινίη που ισοδυναμεί με 200 mg μομελοτινίητης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μονοδερική λακτόζη, γλυκολικό ντριοξύ αμλο (τύπου Α), στεατικό μαγνήσιο, άυδρο κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου και γαλλικός προπυλοεστέρας. Επικάλυψη δισκίου: Καφέ Opadry II που περιέχει πολυβινυλική αλκοόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη, διοξείδιο του τιτανίου (Ε 171), τάλκη, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (Ε172), ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (Ε172).

Ανατρέξτε στην παράγραφο 2 «Το Omijara περιέχει λακτόζη και νάτριο».

Εμφάνιση του Omijara και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Omijara 100 mg είναι στρογγυλά καφέ δισκία με ένα υπογραμμισμένο «Μ» χαραγμένο στη μία πλευρά και το «100» στην άλλη πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Omijara 150 mg είναι τριγωνικό σχήματος καφέ δισκία με ένα υπογραμμισμένο «Μ» χαραγμένο στη μία πλευρά και το «150» στην άλλη πλευρά. Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Omijara 200 mg είναι καφέ δισκία σε σχήμα καψακίου με ένα υπογραμμισμένο «Μ» χαραγμένο στη μία πλευρά και το «200» στην άλλη πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Omijara παρέχονται σε λευκή φιάλη σφραγισμένη με μεμβράνη, με πώμα ασφαλείας για τα παιδιά. Κάθε φιάλη περιέχει 30 δισκία, ένα αφυγραντικό γέλης πυριτίου, ένα προστατευτικό των δισκίων από πολυεστέρα και είναι συσκευασμένη σε χάρτινο κουτί.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Ιρλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 03/2025.

GSK

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: https://www.ema.europa.eu. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

Deutsch

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Omijara

100 mg Filmtabletten
150 mg Filmtabletten
200 mg Filmtabletten
Mometolinitib

▼ 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

- Was ist Omijara und wofür wird es angewendet?**
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Omijara beachten?**
- Wie ist Omijara einzunehmen?**
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- Wie ist Omijara aufzubewahren?**
- Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1 Was ist Omijara und wofür wird es angewendet?

Omijara enthält den Wirkstoff Mometolinitib. Mometolinitib ist ein Arzneimittel aus der Klasse der *Proteinkinase-Inhibitoren*.

Omijara 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 Krebsarten 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 Omijara 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. Omijara 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 Omijara 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 Omijara beachten?

Omijara darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mometolinitib 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 Omijara 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 Omijara einnehmen oder während der laufenden Behandlung mit Omijara:

- 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 Omijara verschreiben.

Bei einer anderen, ähnlichen Art von Arzneimitteln zur Behandlung von rheumatoider Arthritis wurde Folgendes beobachtet: Herzprobleme, Blutgerinssel 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 Omijara regelmäßige Hautuntersuchungen durchführen lassen.

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Omijara 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.

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Omijara 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

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

Einnahme von Omijara 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. Omijara kann die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen. In gleicher Weise können einige Arzneimittel die Wirkung von Omijara beeinflussen.

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

- Ciclosporin (zur Verhinderung von Transplantatabstoßung)

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von Omijara 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

Omijara 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

Omijara 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 Omijara eine hochwirksame **Verhütungsmethode** anwenden, und diese noch **mindestens eine Woche** nach Einnahme Ihrer letzten Dosis fortsetzen. Es ist derzeit nicht bekannt, ob Omijara die Wirksamkeit von hormonellen Verhütungsmitteln beeinträchtigen kann. Daher wird empfohlen, während der Behandlung und für **mindestens eine Woche** nach Einnahme der letzten Dosis von Omijara zusätzlich eine Barriermethode 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 Omijara schwanger werden, müssen Sie sich **sofort an Ihren Arzt wenden**.

Omijara 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 Omijara die männliche oder weibliche Fruchtbarkeit beim Menschen beeinflusst. Omijara 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

Omijara 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.

Omijara enthält Lactose und Natrium

Omijara 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 Omijara 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 Omijara einzunehmen ist
Die empfohlene Anfangsdosis von Omijara 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 Omijara 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 Omijara jeden Tag zur gleichen Zeit ein, zu oder unabhängig von Mahlzeiten.

Dauer der Einnahme

Nehmen Sie Omijara so lange ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet. Es handelt sich um eine Langzeitbehandlung.

Ihr Arzt wird Ihnen Zustand regelmäßig überwachen, um sicherzustellen, dass die Behandlung die gewünschte Wirkung hat.

Wenn Sie Fragen haben, wie lange Sie Omijara einnehmen müssen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Omijara 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 Omijara abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Omijara 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 Kribbels (*Paresthesie*)
- 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.

Omijara 200 mg Filmtabletten sind kapselförmige braune Tabletten, mit der Prägung eines unterstrichenen „M“ auf einer Seite und „100“ auf der anderen Seite.
Omijara 150 mg Filmtabletten sind dreieckige braune Tabletten, mit der Prägung eines unterstrichenen „M“ auf einer Seite und „150“ auf der anderen Seite.
Omijara 200 mg Filmtabletten sind kapselförmige braune Tabletten, mit der Prägung eines unterstrichenen „M“ auf einer Seite und „200“ auf der anderen Seite.
Die Omijara 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.
Für Deutschland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de
Für Österreich: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Omijara 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 Omijara enthält
Der Wirkstoff ist Mometolinitib.

- Jede 100 mg Filmtablette enthält Mometolinitidihydrochlorid 1 H₂O entsprechend 100 mg Mometolinitib.
- Jede 150 mg Filmtablette enthält Mometolinitidihydrochlorid 1 H₂O entsprechend 150 mg Mometolinitib.
- Jede 200 mg Filmtablette enthält Mometolinitidihydrochlorid 1 H₂O entsprechend 200 mg Mometolinitib.
- 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 „Omijara enthält Lactose und Natrium“.

Wie Omijara aussieht und Inhalt der Packung

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

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

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

Die Omijara 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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk