

Příbalová informace: informace pro pacienta

Omjjara 100 mg potahované tablety
Omjjara 150 mg potahované tablety
Omjjara 200 mg potahované tablety
momelotinib

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Omjjara a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Omjjara užívat
3. Jak se přípravek Omjjara užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Omjjara uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Omjjara a k čemu se používá

Přípravek Omjjara obsahuje léčivou látku momelotinib. Momelotinib je to typ léčivého přípravku označovaného jako *inhibitor proteinkináz*.

Přípravek Omjjara se používá k léčbě zvětšené sleziny nebo jiných příznaků souvisejících s onemocněním u dospělých pacientů s myelofibrózou, vzácnou formou rakoviny krve, a středně závažnou až závažnou anémií (chudokrevností).

Při myelofibróze je kostní dřeň nahrazena jizevnatou tkání a je klasifikována jako:

- primární myelofibróza, která se rozvíjí u lidí, kteří v minulosti neměli žádné problémy s kostní dření, nebo;
- sekundární myelofibróza, která se rozvíjí u lidí, kteří mají jiné druhy rakoviny krve, které způsobují, že jejich tělo produkuje příliš mnoho červených krvinek (myelofibróza po polycythaemia vera) nebo krevních destiček, které napomáhají srážení krve (myelofibróza po esenciální trombocytémii).

Jak přípravek Omjjara působí

Zvětšená slezina je jednou z charakteristik myelofibrózy. Myelofibróza je onemocnění kostní dřeně, při kterém je kostní dřeň nahrazena jizevnatou tkání. Abnormální kostní dřeň již nemůže produkovat dostatek normálních krvinek a v důsledku toho se slezina výrazně zvětší. Přípravek Omjjara blokuje působení určitých bílkovin nazývaných Janusovy kinázy (JAK1, JAK2) a receptor aktivinu A, typ 1 (ACVR1), čímž zabraňuje nadměrné produkci cytokinů (signálních molekul) a snižuje zánět. Tímto způsobem přípravek Omjjara zmírňuje zvětšení sleziny, anémii a příznaky, jako je horečka, noční

pocení, bolest kostí a úbytek tělesné hmotnosti způsobené myelofibrózou.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Omjjara užívat

Neužívejte přípravek Omjjara

- jestliže jste alergický(á) na momelotinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás to týká, **přípravek Omjjara neužívejte**, dokud se neporadíte se svým lékařem.
- pokud jste těhotná nebo kojíte.

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře

Před užitím přípravku Omjjara nebo během léčby přípravkem Omjjara se porad'te se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- pokud máte **infekci** nebo míváte často infekce – mezi známky infekce patří například horečka, zimnice, kašel, problémy s dýcháním, průjem, zvracení, bolest nebo pálení při močení.
- pokud máte chronickou **hepatitidu B** (zánět jater, který trvá dlouhou dobu), protože hepatitida B se může znovu aktivovat.
- pokud máte neobvyklé **krvácení** nebo **podlitiny**, delší krvácení po odběru krve než obvykle nebo krvácení z dásní – mohou to být známky nízké hladiny krevních destiček (složek, které napomáhají srážení krve), nazývané také trombocytopenie.
- pokud máte **problémy s játry**. Lékař Vám může předepsat nižší dávku přípravku Omjjara.

U jiného léčivého přípravku podobného typu používaného k léčbě revmatoidní artritidy byly pozorovány následující zdravotní obtíže: srdeční problémy, krevní sraženiny a rakovina. Před léčbou nebo během ní se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud jste starší než 65 let. Pacienti starší 65 let mohou být vystaveni zvýšenému riziku srdečních problémů včetně srdečního infarktu a některých typů nádorového onemocnění.
- pokud máte nebo jste měl(a) problémy se srdcem.
- pokud máte nebo jste měl(a) nádorové onemocnění.
- pokud jste kuřák/kuřačka nebo jste v minulosti kouřil(a).
- pokud jste v minulosti měl(a) krevní sraženiny v žilách dolních končetin (hluboká žilní trombóza) nebo v plicích (plicní embolie) nebo pokud máte zvýšené riziko jejich vzniku, například pokud:
 - jste nedávno podstoupil(a) velkou operaci.
 - užíváte hormonální antikoncepci/hormonální substituční terapii.
 - Vám nebo Vašemu blízkému příbuznému byla diagnostikována porucha srážlivosti krve.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví:

- náhlá dušnost nebo potíže s dýcháním.
- bolest na hrudi nebo bolest v horní části zad.
- otok dolní nebo horní končetiny.
- bolest nebo citlivost dolní končetiny.
- zarudnutí či změna barvy dolní nebo horní končetiny.

Toto mohou být příznaky krevních sraženin v žilách.

- pokud si všimnete jakýchkoli nových výrůstků na kůži nebo změn na stávajících výrůstcích. Lékař Vám může doporučit, abyste během užívání přípravku Omjjara pravidelně chodil(a) na kožní vyšetření.

Lékař s Vámi probere, zda je pro Vás přípravek Omjjara vhodný.

Krevní testy

Před léčbou a během ní Vám lékař provede krevní testy, aby zkontroloval hladinu krevních buněk (červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček) a funkci jater. Lékař může na základě výsledků krevních testů upravit dávku přípravku nebo léčbu ukončit.

Děti a dospívající

Přípravek Omjjara nemá být podáván dětem a dospívajícím do 18 let, protože tento léčivý přípravek nebyl u této věkové skupiny studován.

Další léčivé přípravky a přípravek Omjjara

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i rostlinných přípravků a léčivých přípravků vydávaných bez lékařského předpisu. Je to proto, že přípravek Omjjara může ovlivnit účinek některých jiných léků. Některé jiné léky mohou naopak ovlivnit účinek přípravku Omjjara.

Je obzvláště důležité, abyste uvedl(a) všechny léky obsahující kteroukoli z následujících léčivých látek, protože lékař bude možná muset upravit dávku přípravku Omjjara nebo jiného léku.

Následující látky mohou zvýšit riziko nežádoucích účinků přípravku Omjjara:

- cyklosporin (používá se k prevenci odmítnutí transplantátu)

Následující látky mohou snížit účinnost přípravku Omjjara:

- karbamazepin (používá se k léčbě epilepsie a při záchvatech nebo křečích)
- fenobarbital (používá se k léčbě epilepsie a při záchvatech nebo křečích)
- fenytoin (používá se k léčbě epilepsie a při záchvatech nebo křečích)
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*), rostlinný přípravek

Přípravek Omjjara může ovlivňovat jiné léky:

- rosuvastatin (statin používaný ke snížení hladiny cholesterolu)
- sulfasalazin (používá se k léčbě revmatoidní artritidy)
- metformin (používá se ke snížení hladiny cukru v krvi)
- teofylin (používá se k léčbě dýchacích potíží)
- tizanadin (používá se k léčbě svalových křečí)
- cyklofosfamid (používá se k léčbě nádorových onemocnění)

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Omjjara se nesmí užívat během těhotenství. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, neužívejte tento přípravek, protože by mohl poškodit Vaše dítě. Poradte se se svým lékařem.

Pokud jste žena, která by mohla otěhotnět, musíte v průběhu léčby přípravkem Omjjara a **nejméně 1 týden** po poslední dávce používat vysoce účinnou **antikoncepci**. V současné době není známo, zda přípravek Omjjara může snížit účinnost hormonální antikoncepce, proto se doporučuje přidat bariérovou metodu antikoncepce během léčby a **po dobu nejméně 1 týdne** po užití poslední dávky přípravku Omjjara. Lékař Vás může před zahájením léčby požádat o podstoupení těhotenského testu, aby se ujistil, že nejste těhotná.

Pokud během užívání přípravku Omjjara otěhotníte, **neprodleně kontaktujte svého lékaře.**

Přípravek Omjjara se nesmí užívat v období kojení. Není známo, zda přípravek přechází do mateřského mléka. Nelze vyloučit riziko pro kojené dítě.

Pokud jste před zahájením užívání tohoto přípravku kojila, **sdělte to svému lékaři.**

Není známo, zda přípravek Omjjara u člověka ovlivňuje mužskou nebo ženskou plodnost. Přípravek Omjjara měl vliv na plodnost zvířat. Pokud Vy nebo Váš/Vaše partner/ka plánujete mít dítě, poradte se se svým lékařem před užíváním tohoto přípravku nebo v jeho průběhu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Omjjara může mít nežádoucí účinky, které mohou mít vliv na Vaši schopnost řídit. Pokud máte závrať nebo rozmazané vidění, neřídte ani neobsluhujte stroje, dokud tyto nežádoucí účinky

neodezní.

Přípravek Omjjara obsahuje laktózu a sodík

Omjjara obsahuje laktózu (mléčný cukr). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Omjjara užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jaké množství léku je třeba užívat

Doporučená počáteční dávka přípravku Omjjara je 200 mg užívaných ústy jednou denně.

Pokud máte problémy s játry, může Vám lékař doporučit nižší dávku.

Pokud se u Vás během užívání přípravku Omjjara vyskytnou určité nežádoucí účinky (např. abnormální krvácení nebo podlitiny, průjem nebo pocit na zvracení), může Vám lékař doporučit nižší dávku nebo léčbu přerušit či ukončit (viz bod 4).

Jak se přípravek Omjjara užívá

Přípravek Omjjara užívejte každý den ve stejnou dobu, s jídlem nebo nalačno.

Jak dlouho se přípravek Omjjara užívá

Pokračujte v užívání přípravku Omjjara tak dlouho, jak Vám doporučí Váš lékař. Jedná se o dlouhodobou léčbu.

Lékař bude pravidelně sledovat Váš stav, aby se ujistil, že léčba má požadovaný účinek.

Pokud máte otázky ohledně toho, jak dlouho přípravek Omjjara užívat, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Omjjara, než jste měl(a)

Jestliže jste náhodou užil(a) více přípravku Omjjara, než Vám lékař předepsal, **kontaktujte ihned svého lékaře.**

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Omjjara

Jednoduše si vezměte další dávku následující den ve stanovenou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Omjjara

Přípravek Omjjara nepřestávejte užívat bez předchozí dohody se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytnou jakékoli nežádoucí účinky, které Vás znepokojují, obraťte se **na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.**

Závažné nežádoucí účinky

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud se u Vás vyskytnou následující závažné nežádoucí účinky, vyhledejte před užitím další plánované dávky okamžitě lékařskou pomoc:

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout u **více než 1 osoby z 10:**

- infekce – mezi známky nebo příznaky infekce patří například horečka, zimnice, kašel, problémy s dýcháním, průjem, zvracení, bolest nebo pálení při močení
- nízký počet krevních destiček (*trombocytopenie*), který může mít za následek tvorbu podlitin nebo krvácení po delší dobu, než je po poranění obvyklé

Další nežádoucí účinky

Mezi další možné nežádoucí účinky patří níže uvedené:

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout u **více než 1 osoby z 10:**

- závrať
- bolest hlavy
- kašel
- průjem
- pocit na zvracení (*nauzea*)
- bolest břicha (*abdominální bolest*)
- pocit slabosti (*astenie*)
- únava (*vyčerpání*)

Časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout **až u 1 osoby z 10:**

- nízká hladina určitého typu bílých krvinek (*neutropenie*), která může zvýšit riziko infekce
- nedostatek vitamínu B1 (*thiaminu*), který může způsobit ztrátu chuti k jídlu, nedostatek energie, podrážděnost
- necitlivost, brnění nebo slabost horních končetin, rukou, dolních končetin nebo chodidel (*periferní neuropatie*)
- abnormální pocit brnění (*parestzie*)
- mdloba (*synkopa*)
- pocit závratě (*vertigo*)
- rozmazané vidění
- náhlé zčervenání obličeje, krku nebo horní části hrudníku (*zrudnutí*)
- lokální krvácení pod kůží (*hematom*)
- nízký krevní tlak, který může způsobit točení hlavy při vstávání (*hypotenze*)
- zácpa
- zvracení
- vyrážka (zarudnutí, otok nebo bolest kůže)
- bolest kloubů (*artralgie*)
- bolest končetin, rukou nebo chodidel
- horečka (*pyrexie*)
- změny ve výsledcích krevních testů (*zvýšená hladina alaninaminotransferázy a zvýšená hladina aspartátaminotransferázy*). Může se jednat o známky problémů s játry.

- podlitiny (*pohmožděniny*)

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků stane **závažným nebo obtěžujícím**, nebo pokud si všimnete jakýchkoli jiných nežádoucích účinků, které nejsou v této příbalové informaci uvedeny, **sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře**.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Omjjara uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a krabičky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původní lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Neodstraňujte vysoušedlo. Vysoušedlo nepolykejte. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Omjjara obsahuje

Léčivou látkou je momelotinib.

- Jedna 100mg potahovaná tableta obsahuje monohydrát momelotinib-dihydrochloridu odpovídající 100 mg momelotinibu.
- Jedna 150mg potahovaná tableta obsahuje monohydrát momelotinib-dihydrochloridu odpovídající 150 mg momelotinibu.
- Jedna 200mg potahovaná tableta obsahuje monohydrát momelotinib-dihydrochloridu odpovídající 200 mg momelotinibu.
- Dalšími pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: mikrokryсталická celulóza, monohydrát laktózy, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, propyl-gallát.
Potahová vrstva tablety: potahová soustava Opadry II hnědá obsahující polyvinylalkohol, makrogol 3350, oxid titaničitý (E 171), mastek, žlutý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172).

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu a sodík, viz bod 2.

Jak přípravek Omjjara vypadá a co obsahuje toto balení

Omjjara 100 mg potahované tablety jsou hnědé kulaté tablety, na jedné straně s vyraženým podtrženým „M“, na druhé straně s vyraženým „100“.

Omjjara 150 mg potahované tablety jsou hnědé trojúhelníkové tablety, na jedné straně s vyraženým

podtrženým „M“, na druhé straně s vyraženým „150“.

Omjjara 200 mg potahované tablety jsou hnědé tablety ve tvaru tobolky, na jedné straně s vyraženým podtrženým „M“, na druhé straně s vyraženým „200“.

Omjjara potahované tablety se dodávají v bílé lahvičce s těsněním a dětským bezpečnostním uzávěrem. Jedna lahvička obsahuje 30 tablet, silikagelové vysoušedlo a smotek z polyesteru a je zabalena v krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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.
Tel: + 34 900 202 700

Polska

GSK Services Sp. Z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 03/2025.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky:

<https://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.