

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Omjjara 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει μονοϋδρική διυδροχλωρική μομελοτινίμη που ισοδυναμεί με 100 mg μομελοτινίμης.

Έκδοχο με γνωστή δράση

50,8 mg μονοϋδρικής λακτόζης ανά δισκίο.

Omjjara 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει μονοϋδρική διυδροχλωρική μομελοτινίμη που ισοδυναμεί με 150 mg μομελοτινίμης.

Έκδοχο με γνωστή δράση

76,1 mg μονοϋδρικής λακτόζης ανά δισκίο.

Omjjara 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει μονοϋδρική διυδροχλωρική μομελοτινίμη που ισοδυναμεί με 200 mg μομελοτινίμης.

Έκδοχο με γνωστή δράση

101,5 mg μονοϋδρικής λακτόζης ανά δισκίο.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Omjjara 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Καφέ, στρογγυλά δισκία, διαμέτρου περίπου 8,7 mm, με ένα υπογραμμισμένο «M» χαραγμένο στην μία πλευρά και το «100» στην άλλη πλευρά.

Omjjara 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Καφέ, τριγωνικού σχήματος δισκία, μεγέθους περίπου 10,5 x 10,9 mm, με ένα υπογραμμισμένο «M»

χαραγμένο στην μία πλευρά και το «150» στην άλλη πλευρά.

Orijara 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Καφέ δισκία σε σχήμα καψακίου, μεγέθους περίπου 7,3 x 15,4 mm, με ένα υπογραμμισμένο «M» χαραγμένο στην μία πλευρά και το «200» στην άλλη πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Orijara ενδείκνυται για τη θεραπεία της σπληνομεγαλίας ή των συμπτωμάτων που σχετίζονται με τη νόσο σε ενήλικες ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή αναιμία, οι οποίοι έχουν πρωτοπαθή μυελοϊνώση, μυελοϊνώση μετά από αληθή πολυκυτταραιμία ή μυελοϊνώση μετά από ιδιοπαθή θρομβοκυττάρωση και οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγουμένως θεραπεία με αναστολέα κινάσης Janus (JAK) ή έχουν λάβει θεραπεία με ρουξολιτινίμη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά και να επιβλέπεται από ιατρούς με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Δοσολογία

Το Orijara δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους αναστολείς JAK.

Η συνιστώμενη δόση είναι 200 mg μια φορά την ημέρα.

Πρέπει να πραγματοποιούνται γενική εξέταση αίματος και δοκιμασίες της ηπατικής λειτουργίας πριν από την έναρξη της θεραπείας, περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας και σύμφωνα με τις κλινικές ενδείξεις (βλ. παράγραφο 4.4).

Τροποποιήσεις της δόσης

Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο τροποποίησης της δόσης για αιματολογικές και μη αιματολογικές τοξικότητες (πίνακας 1).

Πίνακας 1: Τροποποιήσεις της δόσης για ανεπιθύμητες ενέργειες

Αιματολογικές τοξικότητες		
Θρομβοπενία		Τροποποίηση της δόσης^a
Αρχικός αριθμός αιμοπεταλίων	Αριθμός αιμοπεταλίων	
$\geq 100 \times 10^9/L$	$20 \times 10^9/L$ έως $< 50 \times 10^9/L$	Μειώστε την ημερήσια δόση κατά 50 mg από την τελευταία δόση που χορηγήθηκε
	$< 20 \times 10^9/L$	Διακόψτε προσωρινά τη θεραπεία έως ότου τα αιμοπετάλια ανακάμψουν σε τιμή $50 \times 10^9/L$ Ξεκινήστε πάλι το Orijara σε ημερήσια δόση 50 mg χαμηλότερη από την τελευταία δόση που χορηγήθηκε ^b
$\geq 50 \times 10^9/L$ έως $< 100 \times 10^9/L$	$< 20 \times 10^9/L$	Διακόψτε προσωρινά τη θεραπεία έως ότου τα αιμοπετάλια ανακάμψουν σε τιμή $50 \times 10^9/L$ Ξεκινήστε πάλι το Orijara σε ημερήσια δόση 50 mg χαμηλότερη από την τελευταία δόση που χορηγήθηκε ^b
$< 50 \times 10^9/L$	$< 20 \times 10^9/L$	Διακόψτε προσωρινά τη θεραπεία έως ότου τα αιμοπετάλια ανακάμψουν στην αρχική τιμή Ξεκινήστε πάλι το Orijara σε ημερήσια δόση 50 mg χαμηλότερη από την τελευταία δόση που χορηγήθηκε ^b
Ουδετεροπενία		Τροποποίηση της δόσης^a
ANC $< 0,5 \times 10^9/L$		Διακόψτε προσωρινά τη θεραπεία έως ότου ANC $\geq 0,75 \times 10^9/L$ Ξεκινήστε πάλι το Orijara σε ημερήσια δόση 50 mg χαμηλότερη από την τελευταία δόση που χορηγήθηκε ^b
Μη αιματολογικές τοξικότητες		
Ηπατοτοξικότητα (εκτός εάν υπάρχουν άλλα προφανή αίτια)		Τροποποίηση της δόσης^a
ALT και/ή AST $> 5 \times ULN$ (ή $> 5 \times$ την αρχική τιμή, εάν η αρχική τιμή είναι μη φυσιολογική) και/ή ολική χολερυθρίνη $> 2 \times ULN$ (ή $> 2 \times$ την αρχική τιμή, εάν η αρχική τιμή είναι μη φυσιολογική)		Διακόψτε προσωρινά τη θεραπεία έως ότου AST και ALT $\leq 2 \times ULN$ ή την αρχική τιμή και ολική χολερυθρίνη $\leq 1,5 \times ULN$ ή την αρχική τιμή Ξεκινήστε πάλι το Orijara σε ημερήσια δόση 50 mg χαμηλότερη από την τελευταία δόση που χορηγήθηκε ^b Σε επανεμφάνιση αυξήσεων της ALT ή της AST $> 5 \times ULN$, διακόψτε οριστικά το Orijara
Άλλες μη αιματολογικές τοξικότητες		Τροποποίηση της δόσης^a
3 ^ο βαθμού και άνω ^c Αιμορραγία 2 ^ο βαθμού και άνω ^c		Διακόψτε προσωρινά τη θεραπεία έως ότου η τοξικότητα υποχωρήσει σε Βαθμό 1 και κάτω (ή στην αρχική τιμή) Ξεκινήστε πάλι το Orijara σε ημερήσια δόση 50 mg χαμηλότερη από την τελευταία δόση που χορηγήθηκε ^b

ANC = απόλυτος αριθμός ουδετερόφιλων, ALT = τρανσαμινάση της αλανίνης, AST = ασπαρτική τρανσαμινάση,

ULN = ανώτατο όριο φυσιολογικού εύρους.

^a Ξεκινήστε πάλι ή κλιμακώστε τη θεραπεία έως τη δοσολογία έναρξης σύμφωνα με τις κλινικές ενδείξεις.

^b Η θεραπεία μπορεί να ξεκινήσει πάλι με τα 100 mg εάν η προηγούμενη δόση ήταν 100 mg.

^c Βαθμολόγηση σύμφωνα με τα Συνήθη Κριτήρια Ορολογίας για Ανεπιθύμητα Συμβάντα του Εθνικού Ιδρύματος για τον Καρκίνο (CTCAE).

Η θεραπεία με Omjara θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που δεν μπορούν να ανεχθούν 100 mg μια φορά ημερησίως.

Διάρκεια χρήσης

Η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί για όσο διάστημα η αναλογία οφέλους-κινδύνου παραμένει θετική για τους ασθενείς, σύμφωνα με την εκτίμηση του θεράποντος ιατρού.

Παράλειψη δόσης

Εάν παραλειφθεί μία δόση του Omjara, η επόμενη προγραμματισμένη δόση θα πρέπει να ληφθεί την επόμενη μέρα. Δεν θα πρέπει να ληφθούν δύο δόσεις την ίδια στιγμή για να αναπληρωθεί η δόση που παραλείφθηκε.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω (βλ. παράγραφο 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (>15 ml/min).

Το Omjara δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν συνιστάται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.4). Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Omjara είναι 150 mg μια φορά την ημέρα σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Κατηγορία C κατά Child-Pugh) (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Omjara σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το Omjara προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από στόματος και μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς γεύματα (βλ. παράγραφο 5.2).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Κύηση και θηλασμός (βλ. παράγραφο 4.6).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Λοιμώξεις

Λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών και θανατηφόρων βακτηριακών και ιογενών λοιμώξεων (περιλαμβανομένης και της COVID-19), έχουν παρουσιαστεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Omjara (βλ. παράγραφο 4.8). Το Omjara δεν θα πρέπει να ξεκινά σε ασθενείς με ενεργείς λοιμώξεις. Οι ιατροί θα πρέπει να παρακολουθούν προσεκτικά τους ασθενείς που λαμβάνουν Omjara για σημεία και συμπτώματα λοίμωξης (περιλαμβάνουν ενδεικτικά, πυρετό, βήχα, διάρροια, έμετο, ναυτία και πόνο κατά την ούρηση) και να ξεκινούν άμεσα την κατάλληλη θεραπεία.

Επανενεργοποίηση ηπατίτιδας Β

Αυξήσεις στο ιικό φορτίο της ηπατίτιδας Β (τίτλος HBV-DNA), με ή χωρίς σχετικές αυξήσεις στην τρανσαμινάση της αλανίνης (ALT) ή στην ασπαρτική τρανσαμινάση (AST), έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με λοίμωξη από χρόνια ηπατίτιδα Β (HBV) που λαμβάνουν αναστολείς JAK, συμπεριλαμβανομένου του Osimertinib. Η επίδραση του Osimertinib στον πολλαπλασιασμό του ιού σε ασθενείς με χρόνια λοίμωξη HBV είναι άγνωστη. Οι ασθενείς με χρόνια λοίμωξη HBV που λαμβάνουν Osimertinib θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία και παρακολούθηση της χρόνιας λοίμωξης HBV σύμφωνα με τις κλινικές οδηγίες για την HBV.

Θρομβοπενία και ουδετεροπενία

Παρατηρήθηκε νέα εμφάνιση σοβαρής (Βαθμού ≥ 3) θρομβοπενίας και ουδετεροπενίας σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Osimertinib (βλ. παράγραφο 4.8). Θα πρέπει να πραγματοποιείται γενική εξέταση αίματος, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού αιμοπεταλίων, πριν από την έναρξη της θεραπείας με Osimertinib, περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας και σύμφωνα με τις κλινικές ενδείξεις. Ενδέχεται να απαιτείται προσωρινή διακοπή ή μείωση της δόσης (βλ. παράγραφο 4.2).

Παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας

Θα πρέπει να πραγματοποιούνται δοκιμασίες της ηπατικής λειτουργίας πριν από την έναρξη της θεραπείας με Osimertinib, περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας και σύμφωνα με τις κλινικές ενδείξεις. Εάν υπάρχει υποψία για αυξήσεις των τιμών των ALT, AST ή της χολερυθρίνης που σχετίζονται με τη θεραπεία, ενδέχεται να απαιτείται προσωρινή διακοπή ή μείωση της δόσης (βλ. παράγραφο 4.2).

Μείζονα καρδιαγγειακά ανεπιθύμητα συμβάντα (MACE)

Σε μία μεγάλη τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με δραστικό παράγοντα μελέτη του tofacitinib (ένας άλλος αναστολέας JAK) σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα ηλικίας 50 ετών και άνω με τουλάχιστον έναν πρόσθετο παράγοντα καρδιαγγειακού κινδύνου, παρατηρήθηκε υψηλότερο ποσοστό MACE, τα οποία ορίζονται ως θάνατος από καρδιαγγειακά αίτια, μη θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου (EM) και μη θανατηφόρο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, με το tofacitinib συγκριτικά με τους αναστολείς του παράγοντα νέκρωσης όγκων (TNF).

Συμβάντα MACE έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν Osimertinib, ωστόσο, δεν έχει τεκμηριωθεί αιτιολογική σχέση. Πριν από την έναρξη ή τη συνέχιση της θεραπείας με Osimertinib, θα πρέπει να εξετάζονται τα οφέλη και οι κίνδυνοι για τον εκάστοτε ασθενή, ιδίως στους ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω, τους ασθενείς που είναι νυν καπνιστές ή πρώην καπνιστές για μεγάλο διάστημα, καθώς και τους ασθενείς με ιστορικό αθηροσκληρωτικής καρδιαγγειακής νόσου ή παράγοντες καρδιαγγειακού κινδύνου.

Θρόμβωση

Σε μία μεγάλη τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με δραστικό παράγοντα μελέτη του tofacitinib (ένας άλλος αναστολέας JAK) σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα ηλικίας 50 ετών και άνω με τουλάχιστον έναν πρόσθετο παράγοντα καρδιαγγειακού κινδύνου, παρατηρήθηκε ένα δοσοεξαρτώμενο υψηλότερο ποσοστό συμβάντων φλεβικής θρομβοεμβολής (VTE), συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (DVT) και της πνευμονικής εμβολής (PE), με το tofacitinib συγκριτικά με τους αναστολείς του TNF.

Συμβάντα DVT και PE έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν Osimertinib. Ωστόσο, δεν έχει τεκμηριωθεί αιτιολογική σχέση. Σε ασθενείς με μυελοδίνωση που έλαβαν θεραπεία με Osimertinib σε κλινικές δοκιμές, τα ποσοστά θρομβοεμβολικών επεισοδίων ήταν παρόμοια στο Osimertinib και στους ασθενείς ελέγχου. Πριν από την έναρξη ή τη συνέχιση της θεραπείας με Osimertinib, θα πρέπει να εξετάζονται τα οφέλη και οι κίνδυνοι για τον εκάστοτε ασθενή, ιδίως στους ασθενείς με παράγοντες καρδιαγγειακού κινδύνου (βλ. επίσης παράγραφο 4.4 Μείζονα καρδιαγγειακά ανεπιθύμητα συμβάντα [MACE]).

Οι ασθενείς με συμπτώματα θρόμβωσης θα πρέπει να αξιολογούνται αμέσως και να αντιμετωπίζονται κατάλληλα.

Δεύτερες πρωτοπαθείς κακοήθειες

Σε μία μεγάλη τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με δραστικό παράγοντα μελέτη του tofacitinib (ένας άλλος αναστολέας JAK) σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα ηλικίας 50 ετών και άνω με τουλάχιστον έναν πρόσθετο παράγοντα καρδιαγγειακού κινδύνου, παρατηρήθηκε υψηλότερο ποσοστό κακοηθειών, ιδίως καρκίνου του πνεύμονα, λεμφώματος και μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος (NMSC), με το tofacitinib συγκριτικά με τους αναστολείς του TNF.

Λέμφωμα και άλλες κακοήθειες έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν αναστολείς JAK, συμπεριλαμβανομένου του Orijara. Ωστόσο, δεν έχει τεκμηριωθεί αιτιώδης συσχέτιση.

Αλληλεπιδράσεις

Με βάση τη δυνατότητα του Orijara να αυξάνει τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα ορισμένων φαρμακευτικών προϊόντων (π.χ., ευαίσθητα υποστρώματα της πρωτεΐνης αντίστασης στον καρκίνο του μαστού [BCRP], όπως η ροσουβαστατίνη και η σουλφασαλαζίνη), οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη συγχορήγηση (βλ. παράγραφο 4.5).

Η ταυτόχρονη χορήγηση ισχυρών επαγωγέων του κυτοχρώματος P450 (CYP) 3A4 μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη έκθεση στο Orijara και, συνεπώς, σε κίνδυνο για μειωμένη αποτελεσματικότητα. Ως εκ τούτου, συνιστάται επιπλέον παρακολούθηση των κλινικών σημείων και συμπτωμάτων της μυελοϊνώσεως κατά την ταυτόχρονη χρήση του Orijara με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 (που συμπεριλαμβάνουν, ενδεικτικά, την καρβαμαζεπίνη, τη φαινοβαρβιτάλη, τη φαινυτοΐνη και το υπερικόν το διάτρητον [*Hypericum perforatum*]) (βλ. παράγραφο 4.5).

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Δεδομένης της αβεβαιότητας σχετικά με το κατά πόσο το Orijara μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των ορμονικών αντισυλληπτικών, οι γυναίκες που χρησιμοποιούν ορμονικά αντισυλληπτικά με συστηματική δράση θα πρέπει να προσθέσουν μία μέθοδο φραγμού κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά την τελευταία δόση του Orijara (βλ. παραγράφους 4.5 και 4.6).

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Το Orijara περιέχει μονοϋδρική λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ολική ανεπάρκεια λακτάσης ή δυσασπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν θα πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επίδραση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη μομελοτινίμη

Η μομελοτινίμη υπόκειται σε μεταβολισμό μέσω πολλών ενζύμων του CYP (που περιλαμβάνουν τα CYP3A4, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19 και CYP1A2) και της οξειδάσης της αλδεϋδης, με το CYP3A4 να έχει τη μεγαλύτερη συμβολή.

Ισχυροί επαγωγείς του CYP3A4

Πολλαπλές δόσεις ριφαμπικίνης (600 mg ημερησίως για 7 ημέρες) μείωσαν την C_{max} της μομελοτινίμης κατά 29,4% και την AUC_{inf} κατά 46,1% συγκριτικά με τη μομελοτινίμη (200 mg εφάπαξ δόση) μαζί με εφάπαξ δόση ριφαμπικίνης (600 mg), καταδεικνύοντας την επαγωγική δράση της ριφαμπικίνης. Η συγχορήγηση ισχυρών επαγωγέων του CYP3A4 μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη έκθεση στη μομελοτινίμη και, συνεπώς, σε κίνδυνο για μειωμένη αποτελεσματικότητα. Ως εκ τούτου, συνιστάται επιπλέον παρακολούθηση των κλινικών σημείων και συμπτωμάτων της μυελοϊνωσης κατά την ταυτόχρονη χρήση της μομελοτινίμης με ισχυρούς επαγωγείς του CYP3A4 (που συμπεριλαμβάνουν, ενδεικτικά, την καρβαμαζεπίνη, τη φαινοβαρβιτάλη, τη φαινυτοΐνη και το υπερικόν το διάτρητον [*Hypericum perforatum*]).

Πολλαπλές δόσεις ριφαμπικίνης (600 mg ημερησίως για 7 ημέρες) δεν προκάλεσαν μεταβολή στην C_{max} της μομελοτινίμης και μείωσαν την AUC_{inf} της μομελοτινίμης κατά 15,3% συγκριτικά με τη μομελοτινίμη μεμονωμένα (200 mg εφάπαξ δόση), καταδεικνύοντας τη συνδυασμένη επίδραση της επαγωγής του CYP3A4 και της αναστολής του πεπτιδίου μεταφοράς οργανικών ανιόντων (OATP)1B1 και OATP1B3. Η μομελοτινίμη μπορεί να συγχορηγηθεί με ριφαμπικίνη χωρίς τροποποίηση της δόσης.

Μεταφορείς

Η μομελοτινίμη είναι υπόστρωμα των μεταφορέων OATP1B1 και OATP1B3. Η συγχορήγηση με εφάπαξ δόση ριφαμπικίνης, που καταδεικνύει την ανασταλτική δράση στα OATP1B1/1B3, αύξησε σε μέτριο βαθμό την έκθεση στη μομελοτινίμη (C_{max} κατά 40,4% και AUC_{inf} κατά 57,1%). Ως εκ τούτου, συνιστάται προσοχή και παρακολούθηση για ανεπιθύμητες ενέργειες κατά την ταυτόχρονη χρήση αναστολέων των OATP1B1/1B3, συμπεριλαμβανομένης της κυκλοσπορίνης.

Επίδραση της μομελοτινίμης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Μεταφορείς

Η μομελοτινίμη είναι αναστολέας της BCRP. Η συγχορήγηση εφάπαξ δόσης ροσουβαστατίνης 10 mg (υπόστρωμα της BCRP) με πολλαπλές δόσεις μομελοτινίμης (200 mg μία φορά την ημέρα) οδήγησε σε αύξηση της C_{max} της ροσουβαστατίνης κατά 3,2 φορές και της AUC κατά 2,7 φορές, η οποία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών από τη ροσουβαστατίνη. Οι T_{max} και $t_{1/2}$ της ροσουβαστατίνης παρέμειναν αμετάβλητοι. Η μομελοτινίμη μπορεί να αυξήσει την έκθεση σε άλλα ευαίσθητα υποστρώματα της BCRP, όπως η σουλφασαλαζίνη.

Η μομελοτινίμη μπορεί να αναστείλει την P-gr στο έντερο και να αυξήσει την έκθεση σε υποστρώματα της P-gr. Ως εκ τούτου, συνιστάται προσοχή όταν η μομελοτινίμη χορηγείται μαζί με υποστρώματα της P-gr με στενό θεραπευτικό δείκτη.

Η μομελοτινίμη μπορεί να αναστείλει τον μεταφορέα οργανικών κατιόντων 1 (OCT1). Ο ενεργός μεταβολίτης της μομελοτινίμης, το M21, μπορεί να αναστείλει τον μεταφορέα εξώθησης πολλαπλών φαρμάκων και τοξινών 1 (MATE1). Η μομελοτινίμη και ο M21 δεν έχουν αξιολογηθεί όσον αφορά την αναστολή του MATE2-K. Ως εκ τούτου, συνιστάται προσοχή όταν η μομελοτινίμη χορηγείται μαζί με ευαίσθητα υποστρώματα των OCT1, MATE1 και MATE2-K (π.χ., μετορμίνη).

Υποστρώματα του CYP450

Η μομελοτινίμη μπορεί να επάγει τα CYP1A2 και CYP2B6 και μπορεί να αναστείλει το CYP2B6. Ως εκ τούτου, τα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν στενό θεραπευτικό δείκτη ή είναι ευαίσθητα υποστρώματα του CYP1A2 (π.χ., θεοφυλλίνη, τιζανιδίνη) ή του CYP2B6 (π.χ., κυκλοφωσφαμίδη) θα πρέπει να συγχορηγούνται με τη μομελοτινίμη με προσοχή.

Ορμονικά αντισυλληπτικά

Πολλαπλές δόσεις μομελοτινίμπης δεν είχαν καμία επίδραση στην έκθεση στη μιδαζολάμη, ένα ευαίσθητο υπόστρωμα του CYP3A. Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως ο κίνδυνος επαγωγής άλλων ενζύμων που ρυθμίζονται από τον υποδοχέα X του πρεγνανίου (PXR) εκτός του CYP3A4 και η αποτελεσματικότητα των ταυτόχρονα χορηγούμενων ορμονικών αντισυλληπτικών με συστηματική δράση μπορεί να μειωθεί (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.2).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία /Αντισύλληψη

Στις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να δίδεται η συμβουλή να αποφύγουν να μείνουν έγκυες ενόσω λαμβάνουν το Omejara. Επί του παρόντος δεν είναι γνωστό κατά πόσο το Omejara μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των ορμονικών αντισυλληπτικών με συστηματική δράση, ως εκ τούτου, οι γυναίκες που χρησιμοποιούν ορμονικά αντισυλληπτικά με συστηματική δράση θα πρέπει να προσθέσουν μία μέθοδο φραγμού κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά την τελευταία δόση του Omejara (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5).

Κύηση

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της μομελοτινίμπης σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει τοξικότητα στο έμβρυο σε εκθέσεις χαμηλότερες από την έκθεση στον άνθρωπο στη συνιστώμενη δόση (βλ. παράγραφο 5.3). Με βάση τον μηχανισμό δράσης του, το Omejara μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο. Ως αναστολέας JAK, το Omejara έχει αποδειχθεί ότι προκαλεί θνησιμότητα στο έμβρυο και τερατογένεση σε κυοφορούντες αρουραίους και κυοφορούντα κουνέλια σε κλινικά σημαντικές εκθέσεις. Το Omejara αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης (βλ. παράγραφο 4.3). Αν το Omejara χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, ή αν η ασθενής μείνει έγκυος ενώ λαμβάνει αυτό το φαρμακευτικό προϊόν, η ασθενής θα πρέπει να διακόψει τη θεραπεία και να ενημερωθεί σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η μομελοτινίμπη/οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Η μομελοτινίμπη ανιχνεύθηκε σε νεογνά αρουραίων μετά από θηλασμό από θήλεα που λάμβαναν αγωγή με ανεπιθύμητα συμβάντα στους απογόνους (βλ. παράγραφο 5.3). Ο κίνδυνος για το παιδί που θηλάζει δεν μπορεί να αποκλειστεί. Το Omejara αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του θηλασμού (βλ. παράγραφο 4.3).

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις της μομελοτινίμπης στην ανδρική ή τη γυναικεία γονιμότητα. Σε μελέτες σε ζώα, η μομελοτινίμπη μείωσε τη γονιμότητα σε άρρενες και θήλειες αρουραίους (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Omejara ενδέχεται να έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων και μπορεί να παρουσιαστούν ζάλη ή θαμπή όραση. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν ζάλη ή θαμπή όραση μετά τη λήψη του Omejara θα πρέπει να είναι προσεκτικοί κατά την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων (βλ. παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Η ασφάλεια του Omjara, η οποία αξιολογήθηκε σε τρεις τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες με δραστικό παράγοντα, πολυκεντρικές μελέτες σε ενήλικες με μυελοϊνωση (MOMENTUM, SIMPLIFY-1, και SIMPLIFY-2), παρουσιάζεται παρακάτω (πίνακας 2). Στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Omjara 200 mg ημερησίως στην περίοδο τυχαιοποιημένης θεραπείας των κλινικών μελετών ($n = 448$), οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν διάρροια (23%), θρομβοπενία (21%), ναυτία (17%), κεφαλαλγία (13%), ζάλη (13%), κόπωση (12%), εξασθένιση (11%), κοιλιακό άλγος (11%) και βήχας (10%).

Η πιο συχνή σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια (Βαθμού ≥ 3) ήταν η θρομβοπενία (12%). Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που οδήγησε σε διακοπή του Omjara ήταν η θρομβοπενία (2,5%). Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια για την οποία χρειάστηκε μείωση της δόσης και/ή προσωρινή διακοπή της θεραπείας ήταν η θρομβοπενία (7%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε πίνακα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν διαπιστωθεί σε 448 ασθενείς που εκτέθηκαν στο Omjara για διάμεσο διάστημα 24 εβδομάδων κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών (βλ. παράγραφο 5.1). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται κατά κατηγορία συστήματος οργάνων (SOC) του MedDRA και κατά συχνότητα. Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Οι συχνότητες ορίζονται ως εξής:

Πολύ συχνές: $\geq 1/10$

Συχνές: $\geq 1/100$ έως $< 1/10$

Όχι συχνές: $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$

Σπάνιες: $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$

Μη γνωστής συχνότητας: δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Πίνακας 2: Σύνοψη των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν σε μελέτες Φάσης 3 σε ενήλικες με μυελοϊνωση

Κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC)	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Κατηγορία συχνότητας
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Λοίμωξη ουροποιητικού συστήματος, λοίμωξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού, πνευμονία, ρινοφαρυγγίτιδα, COVID-19, κυστίτιδα, βρογχίτιδα, στοματικός έρπης, παραρρινοκολπίτιδα, έρπης ζωστήρας, κυτταρίτιδα, λοίμωξη της αναπνευστικής οδού, σηψαιμία, λοίμωξη του κατώτερου αναπνευστικού, καντιντίαση του στόματος, δερματική λοίμωξη, γαστρεντερίτιδα	Συχνές
	Πνευμονία από COVID-19	Όχι συχνές
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος	Θρομβοπενία ^a	Πολύ συχνές
	Ουδετεροπενία ^b	Συχνές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία ^c	Μη γνωστής συχνότητας
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές	Ανεπάρκεια βιταμίνης B1	Συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Ζάλη, κεφαλαλγία	Πολύ συχνές
	Συγκοπή, περιφερική νευροπάθεια ^d , παραισθησία	Συχνές
Διαταραχές του οφθαλμού	Όραση θαμπή	Συχνές

Κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC)	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Κατηγορία συχνότητας
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Τίγγος	Συχνές
Αγγειακές διαταραχές	Υπόταση, αιμάτωμα, έξαψη	Συχνές
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου	Βήχας	Πολύ συχνές
Γαστρεντερικές διαταραχές	Διάρροια, κοιλιακό άλγος, ναυτία	Πολύ συχνές
	Έμετος, δυσκοιλιότητα	Συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα ^c	Συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Αρθραλγία, άλγος σε άκρο	Συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Εξασθένιση, κόπωση	Πολύ συχνές
	Πυρεξία	Συχνές
Παρακλινικές εξετάσεις	Αυξημένη τρανσαμινάση της αλανίνης (ALT), αυξημένη ασπαρτική τρανσαμινάση (AST)	Συχνές
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Θλάση	Συχνές

^a Η θρομβοπενία συμπεριλαμβάνει τον μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων.

^b Η ουδετεροπενία συμπεριλαμβάνει τον μειωμένο αριθμό ουδετερόφιλων.

^c Ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου προερχόμενη από μετεγκριτική εμπειρία.

^d Η περιφερική νευροπάθεια συμπεριλαμβάνει την περιφερική αισθητική νευροπάθεια, την περιφερική κινητική νευροπάθεια, την περιφερική νευροπάθεια, την περιφερική αισθητικοκινητική νευροπάθεια, τη νευραλγία και την πολυνευροπάθεια.

^e Το εξάνθημα περιλαμβάνει κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα, ερυθματώδες εξάνθημα, φαρμακευτικό εξάνθημα, θυλακικό εξάνθημα, βλατιδώδες εξάνθημα και φλυκταινώδες εξάνθημα.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Λοιμώξεις

Στις τρεις τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές, οι πιο συχνές λοιμώξεις ήταν λοίμωξη ουροποιητικού συστήματος (6%), λοίμωξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού (4,9%), πνευμονία (3,6%), ρινοφαρυγγίτιδα (2,9%), COVID-19 (2,7%), κυστίτιδα (2,7%), βρογχίτιδα (2,5%), και στοματικός έρπης (2,5%). Η πλειονότητα των λοιμώξεων ήταν ήπιας ή μέτριας βαρύτητας. Οι πιο συχνές αναφερθείσες σοβαρές (Βαθμού ≥ 3) λοιμώξεις ήταν πνευμονία, σηψαιμία, λοίμωξη ουροποιητικού συστήματος, κυτταρίτιδα, πνευμονία από COVID-19, COVID-19, έρπης ζωστήρας, κυστίτιδα, και δερματική λοίμωξη. Το ποσοστό των ασθενών που διέκοψαν τη θεραπεία λόγω μίας λοίμωξης ήταν 2% (9/448). Θανατηφόρες λοιμώξεις αναφέρθηκαν σε 2,2% (10/448) των ασθενών (πιο συχνά αναφέρθηκαν COVID-19 και πνευμονία από COVID-19).

Θρομβοπενία

Στις τρεις τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές, 21% (94/448) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Omijara εμφάνισαν θρομβοπενία και 12% (54/448) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Omijara εμφάνισαν σοβαρή θρομβοπενία (Βαθμού ≥ 3). Το ποσοστό των ασθενών που διέκοψαν τη θεραπεία λόγω της θρομβοπενίας ήταν 2,5% (11/448).

Περιφερική νευροπάθεια

Στις τρεις τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές, 8,7% (39/448) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Orijara εμφάνισαν περιφερική νευροπάθεια. Η πλειονότητα των περιπτώσεων ήταν ήπιας ή μέτριας βαρύτητας, ενώ μία από τις 39 περιπτώσεις ήταν σοβαρή (Βαθμού ≥ 3). Το ποσοστό των ασθενών που διέκοψαν τη θεραπεία λόγω περιφερικής νευροπάθειας λοίμωξης ήταν 0,7% (3/448).

Αυξημένη ALT/AST

Στις τρεις τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές, νέες ή επιδεινούμενες αυξήσεις της ALT και της AST (όλων των βαθμών) εμφανίστηκαν σε 20% (88/448) και 20% (90/448), αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Orijara. Αυξήσεις των τρανσαμινασών Βαθμού 3 και 4 εμφανίστηκαν σε 1,1% (5/448) και 0,2% (1/448) των ασθενών, αντίστοιχα. Αναστρέψιμη φαρμακοεπαγόμενη ηπατική βλάβη έχει αναφερθεί σε ασθενείς με μυελοϊνωση που έλαβαν θεραπεία με Orijara στις κλινικές μελέτες.

Εξάνθημα

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις εξανθήματος (συμπεριλαμβανομένου του πολύμορφου ερυθήματος και ενός περιστατικού τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης [TEN]) που χρειάστηκαν νοσηλεία, στο πλαίσιο παρακολούθησης ασφάλειας μετά την κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Εάν πιθανολογείται υπερδοσολογία, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται για σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών ή επιδράσεων και θα πρέπει να εφαρμοστούν αμέσως τα ενδεδειγμένα μέτρα καθιερωμένης φροντίδας. Η περαιτέρω αντιμετώπιση θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις κλινικές ενδείξεις. Η αιμοκάθαρση δεν αναμένεται να ενισχύσει την αποβολή της μομελοτινίμης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντινεοπλασματικοί παράγοντες, αναστολείς πρωτεϊνικής κινάσης. Κωδικός ATC: L01EJ04

Μηχανισμός δράσης

Η μομελοτινίμη και ο κύριος μεταβολίτης της στην κυκλοφορία στον άνθρωπο (M21), αποτελούν αναστολείς της Κινάσης Janus 1 και 2 (JAK1/JAK2) φυσικού τύπου και της μεταλλαγμένης JAK2^{V617F}, που συμβάλλουν στη σηματοδότηση μίας σειράς κυτταροκινών και αυξητικών παραγόντων που είναι σημαντικοί για την αιμοποίηση και τη λειτουργία του ανοσοποιητικού συστήματος. Οι JAK1 και JAK2 στρατολογούν και ενεργοποιούν πρωτεΐνες STAT (μετατροπείς σήματος και ενεργοποιητής μεταγραφής) που ελέγχουν τη μεταγραφή γονιδίων επηρεάζοντας τη φλεγμονή, την αιμοποίηση και τη ρύθμιση του ανοσοποιητικού συστήματος. Η μυελοϊνωση είναι ένα μυελοϋπερπλαστικό νεόπλασμα που συσχετίζεται με ιδιοσυστασιακή ενεργοποίηση και απορρύθμιση της σηματοδότησης JAK που συμβάλλουν στην αύξηση της φλεγμονής και την

υπερενεργοποίηση του υποδοχέα της ακτιβίνης Α τύπου 1 (ACVR1), που είναι γνωστός και ως κινάση 2 τύπου υποδοχέα της ακτιβίνης (ALK-2). Επιπλέον, η μομελοτινίμη και το M21 είναι άμεσοι αναστολείς του ACVR1, γεγονός που οδηγεί σε περαιτέρω προς τα κάτω ρύθμιση της έκφρασης της ηπατικής επιδίνης με αποτέλεσμα την αύξηση της διαθεσιμότητας του σιδήρου και της παραγωγής ερυθρών αιμοσφαιρίων. Η μομελοτινίμη και το M21 δυνητικά αναστέλλουν και άλλες κινάσες, άλλα μέλη της οικογένειας JAK, π.χ., αναστολέας της κινάσης κΒ (IKK), κινάση 1 συσχετιζόμενη με τον υποδοχέα της ιντερλευκίνης-1 (IRAK1), και άλλες.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η μομελοτινίμη αναστέλλει την επαγόμενη από κυτταροκίνες φωσφορυλίωση της STAT3 στο ολικό αίμα ασθενών με μυελοϊνωση και αναστέλλει την επιδίνη. Η μέγιστη αναστολή της φωσφορυλίωσης της STAT3 επήλθε 2 ώρες μετά τη χορήγηση της μομελοτινίμης, με διατήρηση της αναστολής για τουλάχιστον 6 ώρες. Παρατηρήθηκε οξεία και παρατεταμένη παρατεταμένη μείωση της κυκλοφορούσας επιδίνης κατά τη διάρκεια της μελέτης 24 εβδομάδων, η οποία σχετίζεται με αυξημένα επίπεδα σιδήρου και αιμοσφαιρίνης, μετά από χορήγηση μομελοτινίμης σε ασθενείς με μυελοϊνωση.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα της μομελοτινίμης στη θεραπεία ασθενών με μυελοϊνωση αξιολογήθηκε σε δύο τυχαιοποιημένες δοκιμές Φάσης 3, τις MOMENTUM και SIMPLIFY-1.

Ασθενείς με μυελοϊνωση που έχουν λάβει θεραπεία με ρουζολιτινίμη

Η MOMENTUM ήταν μία διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη σε αναλογία 2:1, ελεγχόμενη με δραστικό παράγοντα, Φάσης 3 μελέτη σε 195 συμπτωματικούς και αναιμικούς ασθενείς με μυελοϊνωση που είχαν λάβει προηγουμένως έναν αναστολέα JAK. Όλοι οι ασθενείς είχαν λάβει ρουζολιτινίμη και το 4,6% των ασθενών είχαν λάβει επίσης φεδρατινίμη. Η προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα JAK ήταν για ≥ 90 ημέρες ή ≥ 28 ημέρες εάν είχε διακοπεί προσωρινά λόγω της ανάγκης για μεταγίση ερυθρών αιμοσφαιρίων ή λόγω Βαθμού 3 ή 4 θρομβοπενίας, αναιμίας ή αιματώματος. Οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία με Omijsara 200 mg μία φορά την ημέρα ή δαναζόλη 300 mg δύο φορές την ημέρα για 24 εβδομάδες και ακολούθως ανοικτής επισήμανσης θεραπεία με Omijsara. Τα δύο πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών με μείωση της συνολικής βαθμολογίας συμπτωμάτων (TSS) 50% και άνω από την έναρξη έως την εβδομάδα 24 (όπως μετρήθηκε με το Έντυπο Αξιολόγησης Συμπτωμάτων Μυελοϊνωσης [MFSAF] έκδ. 4.0) και το ποσοστό των ασθενών που ήταν ανεξάρτητοι από μεταγίσεις (TI) την εβδομάδα 24 (ορίστηκε ως απουσία μεταγίσεων και όλες οι τιμές αιμοσφαιρίνης ≥ 8 g/dl κατά τις τελευταίες 12 εβδομάδες πριν από την εβδομάδα 24). Ένα βασικό δευτερεύον καταληκτικό σημείο μέτρησε το ποσοστό των ασθενών με μείωση $\geq 35\%$ στον όγκο του σπλήνα από την έναρξη την εβδομάδα 24.

Σύμφωνα με τα κριτήρια καταλληλότητας, οι ασθενείς ήταν συμπτωματικοί με MFSAF TSS ≥ 10 μονάδες στην προκαταρκτική αξιολόγηση (μέση MFSAF TSS 27 στην έναρξη) και είχαν αναιμία με τιμές αιμοσφαιρίνης (Hgb) < 10 g/dL. Το καθημερινό ημερολόγιο του MFSAF κατέγραψε τα κύρια συμπτώματα της MF: νυχτερινές εφιδρώσεις, κοιλιακή δυσφορία, πόνος κάτω από το αριστερό πλευρό, κόπωση, πρόωρος κορεσμός, κνησμός και πόνος στα οστά. Το στοιχείο της αδράνειας εξαιρέθηκε από τον υπολογισμό της TSS. Κάθε ένα από τα συμπτώματα του MFSAF έκδ.4.0 μετρήθηκε σε μία κλίμακα από 0 (απουσία) έως 10 (το χειρότερο που μπορεί να φανταστεί κανείς). Οι κατάλληλοι προς ένταξη ασθενείς έπρεπε επίσης να έχουν διογκωμένο σπλήνα στην έναρξη και ελάχιστο αρχικό αριθμό αιμοπεταλίων $25 \times 10^9/L$.

Οι ασθενείς είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία με αναστολέα JAK για διάμεσο διάστημα 99 εβδομάδων. Η διάμεση ηλικία ήταν 71 έτη (εύρος 38 έως 86 έτη), το 79% ήταν 65 ετών και άνω και το 31% ήταν 75 ετών και άνω, και το 63% ήταν άνδρες. Το 64% των ασθενών είχαν πρωτοπαθή μυελοϊνωση, το 19% μυελοϊνωση μετά από PV και το 17% μυελοϊνωση μετά από ET. Το 5% των ασθενών είχαν νόσο ενδιάμεσου-1 κινδύνου, το 57% είχαν νόσο ενδιάμεσου-2 κινδύνου και το 35% είχαν νόσο υψηλού κινδύνου, προσδιορισμένη σύμφωνα με το Δυναμικό Διεθνές Προγνωστικό Σύστημα Βαθμολόγησης (DIPSS). Το 16% των ασθενών είχαν σοβαρή θρομβοπενία (ορίστηκε ως

τιμές αιμοπεταλίων χαμηλότερες από $50 \times 10^9/L$). Το 48% των ασθενών είχαν σοβαρή αναιμία (ορίστηκε ως αρχικές τιμές Hgb <8 g/dL). Εντός των τελευταίων 8 εβδομάδων πριν από την ένταξη, το 79% είχαν υποβληθεί σε μεταγγίσεις ερυθρών αιμοσφαιρίων. Στην έναρξη, το 13% και 15% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Omjara και δαναζόλη, αντίστοιχα, ήταν ανεξάρτητοι από μεταγγίσεις (χωρίς μεταγγίσεις και όλες οι τιμές αιμοσφαιρίνης ≥ 8 g/dL κατά τις τελευταίες 12 εβδομάδες πριν από τη χορήγηση). Η αρχική διάμεση τιμή Hgb ήταν 8,0 g/dL (εύρος 3,8 g/dl έως 10,7 g/dL) και ο διάμεσος αριθμός αιμοπεταλίων ήταν $96 \times 10^9/L$ (εύρος $24 \times 10^9/L$ έως $733 \times 10^9/L$). Το αρχικό διάμεσο ψηλαφητό μήκος του σπλήνα ήταν 11,0 cm κάτω από το αριστερό πλευρικό τόξο. Ο διάμεσος όγκος του σπλήνα (μετρούμενος με μαγνητική τομογραφία [MRI] ή αξονική τομογραφία [CT]) ήταν 2.105 cm^3 (εύρος 609 έως 9.717 cm^3).

Την εβδομάδα 24, ένα σημαντικό υψηλότερο ποσοστό ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Omjara πέτυχε μείωση της TSS κατά 50% και άνω από την αρχική τιμή (ανωτερότητα, ένα από τα πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία) και μείωση του όγκου του σπλήνα κατά 35% και άνω από την αρχική τιμή (ανωτερότητα, ένα από τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία) (πίνακας 3).

Πίνακας 3: Ποσοστό ασθενών που πέτυχαν μείωση των συμπτωμάτων και μείωση του όγκου του σπλήνα στην εβδομάδα 24 (MOMENTUM)

	Omjara n = 130	Δαναζόλη n = 65
Ασθενείς με μείωση της TSS κατά 50% και άνω, n (%)	32 (25%)	6 (9%)
Θεραπευτική διαφορά, ^a (95% CI)	16% (6, 26)	
Τιμή p (ανωτερότητα)	0,0095	
Ασθενείς με μείωση του όγκου του σπλήνα κατά 35% και άνω, n (%)	29 (22%)	2 (3%)
Θεραπευτική διαφορά, ^a (95% CI)	18% (10, 27)	
Τιμή p (ανωτερότητα)	0,0011	

TSS = συνολική βαθμολογία συμπτωμάτων, CI = διάστημα εμπιστοσύνης.

^a Ανωτερότητα με βάση διαστρωματωμένο έλεγχο Cochran-Mantel-Haenszel.

Ένα αριθμητικά υψηλότερο ποσοστό των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Omjara (30%· 39/130) πέτυχε ανεξαρτησία από μετάγγιση (που ορίζεται ως απουσία μεταγγίσεων και όλες οι τιμές Hgb ≥ 8 g/dL κατά τις τελευταίες 12 εβδομάδες πριν από την εβδομάδα 24, συγκριτικά με 20% (13/65) για την δαναζόλη την εβδομάδα 24.

Ασθενείς με μυελοϊνωση που δεν έχουν λάβει προηγουμένως αναστολέα JAK

Η SIMPLIFY-1 ήταν μία διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με δραστικό παράγοντα μελέτη σε 432 ασθενείς με μυελοϊνωση που δεν είχαν λάβει προηγουμένως αναστολέα JAK.

Πραγματοποιήθηκαν *post-hoc* αναλύσεις σε μια υποομάδα 181 ασθενών με μέτρια έως σοβαρή αναιμία (Hgb < 10g/dL). Τα βασικά χαρακτηριστικά και τα αποτελέσματα αποτελεσματικότητας παρέχονται για αυτήν την υποομάδα.

Στο συνολικό πληθυσμό, το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών με ανταπόκριση του όγκου του σπλήνα (μείωση κατά 35% και άνω) την εβδομάδα 24. Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία περιελάμβαναν το ποσοστό ανταπόκρισης της TSS στο τροποποιημένο Έντυπο Αξιολόγησης Συμπτωμάτων Μυελοϋπερπλαστικών Νεοπλασμάτων (MPN-SAF) την εβδομάδα 24 (ορίστηκε ως το ποσοστό των ασθενών με μείωση της TSS κατά 50% και άνω από την έναρξη της μελέτης έως την εβδομάδα 24) και η ανεξαρτησία από τις μεταγγίσεις την εβδομάδα 24 (ορίστηκε ως απουσία μεταγγίσεων και όλες οι τιμές Hgb ≥ 8 g/dL κατά τις τελευταίες 12 εβδομάδες πριν από την εβδομάδα 24).

Σύμφωνα με τα κριτήρια καταλληλότητας, η ανταπόκριση της TSS των ασθενών μετρήθηκε με το τροποποιημένο ημερολόγιο MPN-SAF έκδ. 2.0 (μέση αρχική MPN-SAF TSS 19). Το στοιχείο της αδράνειας εξαιρέθηκε από τον υπολογισμό της TSS. Οι κατάλληλοι προς ένταξη ασθενείς έπρεπε επίσης να έχουν διογκωμένο σπλήνα στην έναρξη και ελάχιστο αρχικό αριθμό αιμοπεταλίων

$50 \times 10^9/L$.

Στην αναιμική υποομάδα η διάμεση ηλικία ήταν 68 έτη (εύρος 25 έως 86 έτη), το 67% των ασθενών ήταν ηλικίας άνω των 65 ετών και το 19% ήταν 75 ετών και άνω, και το 59% ήταν άνδρες. Το εξήντα τρία τοις εκατό (63%) των ασθενών είχαν πρωτοπαθή μυελοϊνώση, το 13% μυελοϊνώση μετά από PV και το 24% μυελοϊνώση μετά από ET. Το τέσσερα τοις εκατό (4%) των ασθενών είχαν νόσο ενδιάμεσου-1 κινδύνου, το 25% είχαν νόσο ενδιάμεσου-2 κινδύνου και το 71% είχαν νόσο υψηλού κινδύνου, προσδιορισμένη σύμφωνα με το Διεθνές Προγνωστικό Σύστημα Βαθμολόγησης (IPSS). Στη μελέτη αυτή, το 42% των ασθενών είχαν μέτρια έως σοβαρή αναιμία (ορίστηκε ως αρχικές τιμές Hgb <10 g/dL). Εντός των τελευταίων 8 εβδομάδων πριν από την ένταξη, το 55% των ασθενών είχαν υποβληθεί σε μεταγγίσεις ερυθρών αιμοσφαιρίων. Στην έναρξη, το 29% και 44% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Orijara και ρουξολιτινίμη, αντίστοιχα, ήταν ανεξάρτητοι από μεταγγίσεις (χωρίς μεταγγίσεις και όλες οι τιμές αιμοσφαιρίνης ≥ 8 g/dL κατά τις τελευταίες 12 εβδομάδες πριν από τη χορήγηση). Η αρχική διάμεση τιμή Hgb ήταν 8,8 g/dL (εύρος 6 g/dL έως 10 g/dL) και ο διάμεσος αριθμός αιμοπεταλίων ήταν $193 \times 10^9/L$ (εύρος $54 \times 10^9/L$ έως $2.865 \times 10^9/L$). Το αρχικό διάμεσο ψηλαφητό μήκος του σπλήνα ήταν 12,0 cm κάτω από το αριστερό πλευρικό τόξο. Ο διάμεσος όγκος του σπλήνα (μετρούμενος με MRI ή CT) ήταν 1843 cm³ (εύρος 352 έως 9022 cm³). Τα βασικά χαρακτηριστικά του συνολικού πληθυσμού ήταν παρόμοια με την αναιμική υποομάδα, με εξαίρεση τη σοβαρότητα της αναιμίας και τις απαιτήσεις μετάγγισης.

Οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία με Orijara 200 mg μία φορά την ημέρα ή ρουξολιτινίμη σε προσαρμοσμένη δόση δύο φορές την ημέρα για 24 εβδομάδες, και ακολούθως ανοικτής επισήμανσης θεραπεία με Orijara χωρίς βαθμιαία ελάττωση της ρουξολιτινίμης. Η αποτελεσματικότητα του Orijara στην SIMPLIFY-1 βασίστηκε στην post-hoc ανάλυση της ανταπόκρισης του όγκου του σπλήνα (μείωση κατά 35% και άνω) στην υποομάδα των ασθενών με αναιμία (τιμές Hgb <10 g/dL) (πίνακας 4). Σε αυτήν την υποομάδα, ένα αριθμητικά χαμηλότερο ποσοστό ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Orijara (25%) πέτυχε μείωση της TSS 50% και άνω την εβδομάδα 24 σε σύγκριση με τη ρουξολιτινίμη (36%).

Πίνακας 4: Ποσοστό ασθενών που πέτυχαν μείωση του όγκου του σπλήνα την εβδομάδα 24 στην αναιμική υποομάδα (SIMPLIFY-1)

	Orijara n = 86	Ρουξολιτινίμη n = 95
Ασθενείς με μείωση του όγκου του σπλήνα κατά 35% και άνω, n (%) (95% CI)	27 (31%) (22, 42)	31 (33%) (23, 43)

Στο συνολικό πληθυσμό, το ποσοστό των ασθενών που πέτυχε μείωση του όγκου του σπλήνα 35% και άνω από την αρχική τιμή (μη κατωτερότητα, πρωτεύον καταληκτικό σημείο) την εβδομάδα 24 ήταν 27% για το Orijara και 29% για τη ρουξολιτινίμη (διαφορά θεραπείας 9%, 95% CI: 2, 16, τιμή p: 0,014).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Orijara σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη θεραπεία της μυελοϊνώσης (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η μομελοτινίμη απορροφάται ταχέως μετά τη χορήγηση από στόματος. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) επιτυγχάνεται εντός 3 ωρών από τη χορήγηση της δόσης και οι εκθέσεις στο πλάσμα αυξάνονται κατά τρόπο μικρότερο από ανάλογο της δόσης, ιδίως στις δόσεις άνω των

300 mg. Σε μία κλινική μελέτη, στη δόση των 200 mg μία φορά την ημέρα σε σταθερή κατάσταση, η μέση C_{max} (% CV) της μομελοτινίμης είναι 479 ng/ml (61%) και η AUC_{tau} 3.288 ng×h/ml (60%) σε ασθενείς με μυελοϊνωση.

Μετά από γεύματα με χαμηλή περιεκτικότητα και υψηλή περιεκτικότητα σε λιπαρά σε υγιείς εθελοντές, η C_{max} της μομελοτινίμης ήταν κατά 38% και 28% υψηλότερη, αντίστοιχα, και η AUC ήταν κατά 16% και 28% υψηλότερη, αντίστοιχα, συγκριτικά με τις τιμές σε συνθήκες νηστείας. Αυτές οι μεταβολές στην έκθεση δεν ήταν κλινικά ουσιαστικές.

Κατανομή

Η σύνδεση της μομελοτινίμης σε πρωτεΐνες πλάσματος είναι περίπου 91% στον άνθρωπο. Με βάση την πληθυσμιακή φαρμακοκινητική, ο μέσος φαινομενικός όγκος κατανομής της μομελοτινίμης σε σταθερή κατάσταση ήταν 984 L σε ασθενείς με μυελοϊνωση που έλαβαν μομελοτινίμη 200 mg μία φορά την ημέρα, υποδηλώνοντας εκτεταμένη κατανομή στους ιστούς.

Βιομετασχηματισμός

Με βάση την *in vitro* αξιολόγηση, η μομελοτινίμη μεταβολίζεται κατά κύριο λόγο από πολλαπλά ένζυμα του CYP με συνεισφορά με την ακόλουθη σειρά: CYP3A4 (36%), CYP2C8 (19%) , CYP2C19 (19%), CYP2C9 (17%) και CYP1A2 (9%). Το M21 είναι ένας ενεργός ανθρώπινος μεταβολίτης που έχει περίπου το 40% της φαρμακολογικής δραστηριότητας του γονικού μορίου και η παραγωγή του περιλαμβάνει βιομετασχηματισμό του από ένζυμα του CYP, ακολουθώντας το μεταβολισμό από την οξειδάση της αλδεϋδης. Η μέση αναλογία του M21 προς τη μομελοτινίμη για την AUC κυμαινόταν από 1,4 έως 2,1.

Αποβολή

Μετά την από στόματος χορήγηση δόσης μομελοτινίμης 200 mg, ο μέσος τελικός χρόνος ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) της μομελοτινίμης ήταν περίπου 4 έως 8 ώρες. Ο χρόνος ημίσειας ζωής του M21 ήταν παρόμοιος. Με βάση μία κλινική μελέτη, η φαινομενική ολική κάθαρση (CL/F) της μομελοτινίμης ήταν 103 L /h σε ασθενείς με μυελοϊνωση.

Η μομελοτινίμη αποβάλλεται κυρίως μέσω μεταβολισμού και στη συνέχεια απεκκρίνεται στα κόπρανα. Μετά την από στόματος χορήγηση εφάπαξ δόσης [14 C]-σημασμένης μομελοτινίμης σε υγιείς άνδρες, το 69% της ραδιενέργειας απεκκρίθηκε στα κόπρανα (13% της δόσης ως αμετάβλητη μομελοτινίμη) και το 28% στα ούρα (<1% της δόσης ως αμετάβλητη μομελοτινίμη).

In vitro αξιολόγηση της δυνατότητας αλληλεπίδρασης του φαρμακευτικού προϊόντος (βλ. επίσης παράγραφο 4.5)

Επίδραση της μομελοτινίμης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Επίδραση της μομελοτινίμης στην UDP-γλυκουρονοσυλτρανσφεράση (UGT)

Η μομελοτινίμη είναι αναστολέας της UGT1A1 και της UGT1A9 σε κλινικά σημαντικές συγκεντρώσεις, αλλά η κλινική σημασία είναι άγνωστη. Η μομελοτινίμη και ο κύριος μεταβολίτης της στην κυκλοφορία δεν είναι αναστολείς των άλλων ισομορφών (UGT1A3/4/6 και 2B7) σε κλινικά σημαντικές συγκεντρώσεις.

Επίδραση της μομελοτινίμης στα ένζυμα του CYP450

Σε κλινικά σημαντικές συγκεντρώσεις η μομελοτινίμη και ο κύριος μεταβολίτης της στην κυκλοφορία, το M21, δεν ενέχουν κίνδυνο αναστολής των CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19 και CYP2D6.

Επίδραση της μομελοτινίμης σε μεταφορείς φαρμάκων

In vitro δεδομένα δείχνουν ότι η μομελοτινίμη αναστέλλει τον OCT1 και ο δραστηκός μεταβολίτης της, το M21, αναστέλλει τον MATE1 σε κλινικά σημαντικές συγκεντρώσεις. Τόσο η

μομελοτινίμπη όσο και το M21 δεν έχουν αξιολογηθεί όσον αφορά την αναστολή του MATE2-K.

In vitro δεδομένα δείχνουν ότι η μομελοτινίμπη και ο κύριος μεταβολίτης της, το M21, δεν αναστέλλουν τους ακόλουθους μεταφορείς σε κλινικά σημαντικές συγκεντρώσεις: μεταφορέας οργανικών ανιόντων 1 και 3 (OAT1, OAT3) και OCT2.

Επίδραση της μομελοτινίμπης στα ορμονικά αντισυλληπτικά

Πολλαπλές δόσεις μομελοτινίμπης δεν είχαν καμία επίδραση στην έκθεση στη μιδαζολάμη, ένα ευαίσθητο υπόστρωμα του CYP3A. Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως ο κίνδυνος επαγωγής άλλων ενζύμων που ρυθμίζονται από τον υποδοχέα X του πρεγνανίου (PXR) εκτός του CYP3A4 και η αποτελεσματικότητα των ταυτόχρονα χορηγούμενων ορμονικών αντισυλληπτικών με συστηματική δράση μπορεί να μειωθεί (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικία, σωματικό βάρος, φύλο και φυλή

Το φύλο και η φυλή (Λευκή vs Ασιατική) δεν έχουν κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της μομελοτινίμπης με βάση δεδομένα έκθεσης (AUC) σε υγιή άτομα. Διερευνητικά αποτελέσματα από την ανάλυση πληθυσμιακής φαρμακοκινητικής σε ασθενείς δεν έδειξαν καμία επίδραση ηλικίας, βάρους ή φύλου στη φαρμακοκινητική της μομελοτινίμπης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Η AUC της μομελοτινίμπης αυξήθηκε κατά 8% και 97% σε άτομα με μέτρια (Κατηγορία B κατά Child-Pugh) και σοβαρή (Κατηγορία C κατά Child-Pugh) ηπατική δυσλειτουργία, αντίστοιχα, συγκριτικά με άτομα με φυσιολογική ηπατική λειτουργία (βλ. παράγραφο 4.2).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Καρκινογένεση/μεταλλαξιγένεση

Η μομελοτινίμπη δεν ήταν καρκινογόνος σε ποντίκια και αρουραίους σε εκθέσεις έως 12 και 17 φορές το επίπεδο της κλινικής έκθεσης με τα 200 mg μία φορά την ημέρα με βάση τη συνδυασμένη AUC για τη μομελοτινίμπη και τον ενεργό κύριο μεταβολίτη της στον άνθρωπο, το M21 (παράγεται ελάχιστα σε ποντίκια, αρουραίους και κουνέλια).

Η μομελοτινίμπη δεν ήταν μεταλλαξιγόνα ή γονοτοξική με βάση τα αποτελέσματα μίας σειράς από *in vitro* και *in vivo* δοκιμασίες για γονιδιακές μεταλλάξεις και χρωμοσωμικές παρεκκλίσεις.

Αναπαραγωγική τοξικότητα

Γονιμότητα

Σε μελέτες γονιμότητας, η μομελοτινίμπη χορηγήθηκε από στόματος σε άρρενες και θήλεις αρουραίους.

Στους άρρενες, η μομελοτινίμπη μείωσε τη συγκέντρωση και την κινητικότητα του σπέρματος και μείωσε το βάρος των όρχεων και των σπερματικών κυστιδίων σε δόσεις 25 mg/kg/ημέρα και άνω (εκθέσεις 13 φορές πάνω από την έκθεση με τη συνιστώμενη δόση των 200 mg την ημέρα με βάση τη συνδυασμένη AUC για τη μομελοτινίμπη και το M21) οδηγώντας σε μειωμένη γονιμότητα στα 68 mg/kg/ημέρα.

Οι παρατηρήσεις στα θήλεα περιελάμβαναν μειωμένη λειτουργία των ωοθηκών στα 68 mg/kg/ημέρα και μειωμένο αριθμό κυήσεων, αυξημένη απώλεια πριν και μετά την εμφύτευση με ολική απώλεια των νεογνών στα περισσότερα ζώα με τα 25 και 68 mg/kg/ημέρα. Οι εκθέσεις στο επίπεδο χωρίς ανεπιθύμητες επιδράσεις σε άρρενες και θήλεις αρουραίους στα 5 mg/kg/ημέρα ήταν περίπου 3 φορές πάνω από την έκθεση με τη συνιστώμενη δόση των 200 mg την ημέρα (με βάση τη συνδυασμένη AUC για τη μομελοτινίμπη και το M21).

Κύηση

Σε μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα, η από στόματος χορήγηση μομελοτινίμπης σε κυοφορούντες αρουραίους κατά την περίοδο της οργανογένεσης προκάλεσε μητρική τοξικότητα στα 12 mg/kg/ημέρα και συσχετίστηκε με εμβρυϊκό θάνατο, σπλαγχνική δυσπλασία και μειωμένα εμβρυϊκά βάρη. Σκελετικές παραλλαγές παρατηρήθηκαν στα 6 και 12 mg/kg/ημέρα (περίπου 3,5 φορές πάνω από την έκθεση με τη συνιστώμενη δόση των 200 mg την ημέρα με βάση τη συνδυασμένη AUC για τη μομελοτινίμπη και το M21). Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στην ανάπτυξη στα 2 mg/kg/ημέρα σε εκθέσεις ισοδύναμες με την έκθεση στη συνιστώμενη δόση των 200 mg (με βάση τη συνδυασμένη AUC για τη μομελοτινίμπη και το M21).

Σε κυοφορούντα κουνέλια, η από στόματος χορήγηση μομελοτινίμπης κατά την περίοδο της οργανογένεσης προκάλεσε σοβαρή μητρική τοξικότητα και ευρήματα εμβρυϊκής τοξικότητας (μειωμένο εμβρυϊκό βάρος, καθυστερημένη οστεοποίηση και αποβολή) στα 60 mg/kg/ημέρα σε μικρότερο από το ισοδύναμο της έκθεσης με τη συνιστώμενη δόση των 200 mg (με βάση τη συνδυασμένη AUC για το μομελοτινίμπη και το M21).

Σε μία μελέτη προ-νεογνικής και μετα-νεογνικής ανάπτυξης, χορηγήθηκε από στόματος μομελοτινίμπη σε αρουραίους από την κύηση έως το τέλος της γαλουχίας. Παρατηρήθηκαν ευρήματα μητρικής τοξικότητας, εμβρυϊκή θνησιμότητα και μειωμένο βάρος γέννησης στα 6 και 12 mg/kg/ημέρα. Η επιβίωση των νεογνών ήταν σημαντικά μειωμένη με τα 12 mg/kg/ημέρα από τη γέννηση έως την Ημέρα 4 της γαλουχίας σε εκθέσεις παρόμοιες ή μικρότερες από την έκθεση με τη συνιστώμενη δόση (με βάση τη συνδυασμένη AUC για τη μομελοτινίμπη και το M21) και θεωρήθηκε, ως εκ τούτου, άμεση επίδραση της μομελοτινίμπης λόγω της έκθεσης μέσω του γάλακτος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας του δισκίου

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
Μονοϋδρική λακτόζη
Γλυκολικό νατρίου άμυλο (τύπου Α)
Στεατικό μαγνήσιο
Ανυδρο κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου
Γαλλικός προπυλεστέρας

Επικάλυψη του δισκίου

Πολυβινυλική αλκοόλη
Πολυαιθυλενογλυκόλη
Διοξείδιο του τιτανίου (E171)
Τάλκης
Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172)
Ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην αρχική φιάλη για να προστατεύεται από την υγρασία. Μην αφαιρείτε το αφυγραντικό. Μην καταπίνετε το αφυγραντικό. Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κάθε κουτί περιέχει μία λευκή φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πώμα ασφαλείας για τα παιδιά από πολυπροπυλένιο σφραγισμένη μέσω θερμικής επαγωγής με μεμβράνη επενδεδυμένη με αλουμίνιο. Κάθε φιάλη περιέχει 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, αφυγραντικό γέλης πυριτίου και προστατευτικό των δισκίων από πολυεστέρα.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ιρλανδία
D24 YK11

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Omjjara δισκία 100 mg
EU/1/23/1782/001

Omjjara δισκία 150 mg
EU/1/23/1782/002

Omjjara δισκία 200 mg
EU/1/23/1782/003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 25 Ιανουαρίου 2024

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ιρλανδία
D24 YK11

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. Παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Omjjara 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
μομελοτινίμη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει μονοϋδρική διυδροχλωρική μομελοτινίμη που ισοδυναμεί με 100 mg μομελοτινίμης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει μονοϋδρική λακτόζη. Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

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

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ιρλανδία
D24 YK11

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1782/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Omjjara 100 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omijara 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
μομελοτινίμη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει μονοϋδρική διυδροχλωρική μομελοτινίμη που ισοδυναμεί με 100 mg μομελοτινίμης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει μονοϋδρική λακτόζη. Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

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

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ

**ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ
ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1782/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ
ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ
ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Omjjara 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
μομελοτινίμη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει μονοϋδρική διυδροχλωρική μομελοτινίμη που ισοδυναμεί με 150 mg μομελοτινίμης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει μονοϋδρική λακτόζη. Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

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

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ιρλανδία
D24 YK11

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1782/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Omjjara 150 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omijara 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
μομελοτινίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει μονοϋδρική διυδροχλωρική μομελοτινίνη που ισοδυναμεί με 150 mg μομελοτινίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει μονοϋδρική λακτόζη. Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

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

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ

**ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ
ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1782/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ
ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ
ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Omjjara 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
μομελοτινίμη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει μονοϋδρική διυδροχλωρική μομελοτινίμη που ισοδυναμεί με 200 mg μομελοτινίμης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει μονοϋδρική λακτόζη. Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

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

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ιρλανδία
D24 YK11

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1782/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Omjjara 200 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omjjara 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
μομελοτινίμη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει μονοϋδρική διυδροχλωρική μομελοτινίμη που ισοδυναμεί με 200 mg μομελοτινίμης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει μονοϋδρική λακτόζη. Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

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

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ

ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1782/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Omjjara 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Omjjara 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Omjjara 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
μομελοτινίμη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. 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 περαιτέρω 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 συμπτώματα 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.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Omjjara και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Omjjara
3. Πώς να πάρετε το Omjjara
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Omjjara
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Omjjara και ποια είναι η χρήση του

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

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

Η μυελοϊνώση, κατά την οποία ο μυελός των οστών αντικαθίσταται από ουλώδη ιστό, ταξινομείται ως:

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

Πώς δρα το Omjjara

Ο διογκωμένος σπλήνας αποτελεί ένα από τα χαρακτηριστικά της μυελοϊνώσης. Η μυελοϊνώση είναι μία διαταραχή του μυελού των οστών, κατά την οποία ο μυελός αντικαθίσταται από ουλώδη ιστό. Ο μη φυσιολογικός μυελός των οστών δεν μπορεί πλέον να παράγει φυσιολογικά κύτταρα του αίματος

και, ως αποτέλεσμα, ο σπλήνας διογκώνεται σημαντικά. Το Omjara 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 Omjara 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 Omjara

Μην πάρετε το Omjara

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μομελοτινίμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν δεν είστε σίγουροι κατά πόσο αυτό ισχύει για εσάς, **μην πάρετε το Omjara** 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 Omjara ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το Omjara:

- εάν έχετε μία **λοιμώξη** ή έχετε συχνές λοιμώξεις — τα σημεία μίας 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 μωλωπισμό κάτω από το δέρμα, μεγαλύτερη διάρκεια αιμορραγίας από ό,τι συνήθως μετά από αιμοληψία 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 Omjara.

Τα ακόλουθα έχουν παρατηρηθεί με έναν άλλο παρόμοιο τύπο φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς 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 των πνευμόνων σας (πνευμονική εμβολή) ή εάν διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης αυτών, για παράδειγμα εάν:
 - έχετε υποβληθεί πρόσφατα σε μείζονα χειρουργική επέμβαση.
 - χρησιμοποιείτε ορμονικά αντισυλληπτικά/ θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης.
 - εσείς ή ένας στενός συγγενής σας έχετε διαγνωστεί με μία διαταραχή της πήκτικότητας του αίματος.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε:

- ξαφνικό λαχάνιασμα ή δυσκολία στην αναπνοή.
- πόνο στο στήθος ή πόνο στο επάνω μέρος της πλάτης.
- πρήξιμο στο πόδι ή στο χέρι.
- πόνο 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 υποβάλλεστε τακτικά σε δερματολογικές εξετάσεις κατά τη λήψη του Omjjara.

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

Εξετάσεις αίματος

Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει εξετάσεις αίματος για να ελέγξει τα επίπεδα των κυττάρων του αίματος (ερυθρά αιμοσφαίρια, λευκά αιμοσφαίρια και αιμοπετάλια) και την ηπατική σας λειτουργία. Ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση ή να διακόψει τη θεραπεία με βάση τα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος.

Παιδιά και έφηβοι

Το Omjjara δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά κάτω των 18 ετών επειδή αυτό το φάρμακο δεν έχει μελετηθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Omjjara

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται τα φυτικά σκευάσματα και τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα. Ο λόγος για αυτό είναι ότι το Omjjara μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο δρουν κάποια άλλα φάρμακα. Επίσης, κάποια άλλα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο δρα το Omjjara.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε οποιαδήποτε φάρμακα τα οποία περιέχουν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες δραστικές ουσίες, καθώς ο γιατρός σας μπορεί να χρειάζεται να προσαρμόσει τη δόση του Omjjara ή του άλλου φαρμάκου.

Τα ακόλουθα ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών με το Omjjara:

- κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης μοσχευμάτων)

Τα ακόλουθα ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Omjjara:

- καρβαμαζεπίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της επιληψίας και τον έλεγχο των επιληπτικών κρίσεων ή των σπασμών)
- φαινοβαρβιτάλη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της επιληψίας και τον έλεγχο των επιληπτικών κρίσεων ή των σπασμών)
- φαινυτοΐνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της επιληψίας και τον έλεγχο των επιληπτικών κρίσεων ή των σπασμών)
- βαλσαμόχορτο (St John's wort -*Hypericum Perforatum*), ένα φυτικό προϊόν

Το Omjjara ενδέχεται να επηρεάσει άλλα φάρμακα:

- ροσουβατατίνη (μία στατίνη που χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης)
- σουλφασαζίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας)
- μετφορμίνη (χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα)
- θεοφυλλίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση αναπνευστικών προβλημάτων)
- τιζανιδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των μυϊκών σπασμών)
- κυκλοφωσφαμίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου)

Κόηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το Omjjara δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, μην πάρετε αυτό το φάρμακο, γιατί μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο μωρό σας. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για συμβουλές.

Εάν είστε γυναίκα που θα μπορούσε να μείνει έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιείτε **αντισύλληψη** υψηλής αποτελεσματικότητας ενόσω παίρνετε το Omjjara και πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη υψηλής αποτελεσματικότητας **για τουλάχιστον 1 εβδομάδα** μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης σας. Αυτή τη στιγμή δεν είναι γνωστό εάν το Omjjara θα μπορούσε να μειώσει την

αποτελεσματικότητα των ορμονικών αντισυλληπτικών. Επομένως, συνιστάται να προστεθεί μία μέθοδος φραγμού κατά τη διάρκεια της θεραπείας και **για τουλάχιστον 1 εβδομάδα** μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Omjjara. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να υποβληθείτε σε δοκιμασία κύησης πριν αρχίσετε τη θεραπεία για να επιβεβαιωθεί ότι δεν είστε έγκυος.

Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Omjjara, **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.**

Το Omjjara δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Δεν είναι γνωστό εάν περνά στο μητρικό γάλα. Ο κίνδυνος για το παιδί που θηλάζει δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν είναι γνωστό εάν το Omjjara επηρεάζει την ανδρική ή τη γυναικεία γονιμότητα στον άνθρωπο. Το Omjjara επηρέασε τη γονιμότητα σε ζώα. Εάν εσείς ή η σύντροφός σας σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε ή ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Omjjara μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν την ικανότητά σας για οδήγηση. Εάν νιώθετε ζάλη ή έχετε θαμπή όραση, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα έως ότου υποχωρήσουν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το Omjjara περιέχει λακτόζη και νάτριο

Το Omjjara περιέχει λακτόζη (σάκχαρο του γάλακτος). Εάν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά θεωρείται «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Omjjara

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόσο πρέπει να πάρετε

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Omjjara είναι 200 mg που λαμβάνονται από το στόμα μία φορά την ημέρα.

Ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει μία χαμηλότερη δόση εάν έχετε προβλήματα με τη ήπαρ σας.

Εάν παρουσιάσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες (όπως μη φυσιολογική αιμορραγία ή μωλωπισμό, διάρροια ή ναυτία) ενώ παίρνετε το Omjjara, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει μία χαμηλότερη δόση ή να διακόψει προσωρινά ή οριστικά τη θεραπεία σας (βλ. παράγραφο 4).

Πώς να το πάρετε

Να παίρνετε το Omjjara καθημερινά την ίδια ώρα, με ή χωρίς γεύματα.

Για πόσο χρόνο πρέπει να το πάρετε

Συνεχίστε τη λήψη του Omjjara για όσο χρόνο σας έχει πει ο γιατρός σας. Πρόκειται για μακροχρόνια θεραπεία.

Ο γιατρός θα παρακολουθεί τακτικά την κατάστασή σας προκειμένου να διασφαλίσει ότι η θεραπεία έχει το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Εάν έχετε απορίες σχετικά με το για πόσο χρόνο πρέπει να πάρετε το Omjjara, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Omjjara από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε μεγαλύτερη δόση Omjjara από αυτήν που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας, **επικοινωνήστε με τον γιατρό σας** αμέσως.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Omjjara

Απλά πάρτε την επόμενη δόση σας την προγραμματισμένη ώρα την επόμενη μέρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Omjjara

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Omjjara εκτός εάν το έχετε συμφωνήσει με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που σας ανησυχεί.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια πριν πάρετε την επόμενη προγραμματισμένη δόση εάν παρουσιάσετε τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν **περισσότερα από 1 στα 10** άτομα:

- λοιμώξεις — τα σημεία ή τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, ρίγη, βήχα, προβλήματα στην αναπνοή, διάρροια, εμετό, πόνο ή αίσθημα καύσου κατά την ούρηση
- χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα (*θρομβοπενία*) που μπορεί να οδηγήσει σε μωλωπισμό ή αιμορραγία για μεγαλύτερο διάστημα από ό,τι συνήθως εάν χτυπήσετε

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Στις άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται αυτές που αναφέρονται παρακάτω:

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*)
- κόπωση (*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 λοίμωξη
- ανεπάρκεια της βιταμίνης B1 (*θειαμίνη*) που μπορεί να προκαλέσει απώλεια όρεξης, έλλειψη ενέργειας, ευερεθιστότητα
- μούδιασμα, μυρμηγκιασμα ή αδυναμία των άνω άκρων, των χεριών, των κάτω άκρων ή των ποδιών (*περιφερική νευροπάθεια*)
- μη φυσιολογική αίσθηση μυρμηγκιάσματος (*παραισθησία*)
- λιποθυμία (*συγκοπή*)
- αίσθημα περιστροφής (*ίλιγγος*)
- θαμπή όραση
- αιφνίδιο κοκκίνισμα του προσώπου, του λαιμού ή του επάνω μέρους του στήθους (*έξαψη*)
- εντοπισμένη αιμορραγία κάτω από το δέρμα (*αιμάτωμα*)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση που μπορεί να προκαλέσει τάση λιποθυμίας όταν σηκώνεστε (*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.
- μωλωπισμός (*μώλωπας*)

Άλλες αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (μη γνωστής συχνότητας)

- αλλεργικές αντιδράσεις (*υπερευαισθησία*)

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει **σοβαρή ή ενοχλητική**, ή εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε 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 Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Omjjara

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 συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξη αυτού του φαρμάκου.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Omjara

Η δραστική ουσία είναι η μομελοτινίμη.

- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 100 mg περιέχει μονοϋδρική διυδροχλωρική μομελοτινίμη που ισοδυναμεί με 100 mg μομελοτινίμης.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 150 mg περιέχει μονοϋδρική διυδροχλωρική μομελοτινίμη που ισοδυναμεί με 150 mg μομελοτινίμης.
- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 200 mg περιέχει μονοϋδρική διυδροχλωρική μομελοτινίμη που ισοδυναμεί με 200 mg μομελοτινίμης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μονοϋδρική λακτόζη, γλυκολικό νατρίουχο άμυλο (τύπου Α), στεατικό μαγνήσιο, άνδρο κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου και γαλλικός προπυλεστέρας.
Επικάλυψη δισκίου: Καφέ Opadry II που περιέχει πολυβινυλική αλκοόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη, διοξείδιο του τιτανίου (E 171), τάλκη, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172).

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

Εμφάνιση του Omjara και περιεχόμενα της συσκευασίας

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

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Omjara 150 mg είναι τριγωνικού σχήματος καφέ δισκία με ένα υπογραμμισμένο «M» χαραγμένο στη μία πλευρά και το «150» στην άλλη πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Omjara 200 mg είναι καφέ δισκία σε σχήμα καψακίου με ένα υπογραμμισμένο «M» χαραγμένο στη μία πλευρά και το «200» στην άλλη πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Omjara παρέχονται σε λευκή φιάλη σφραγισμένη με μεμβράνη, με πόμα 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
D24 YK11

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

GlaxoSmithKline, S.A.
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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel.: + 36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Τηλ: + 357 80070017

Sverige

GlaxoSmithKline AB

Τηλ: + 46 (0)8 638 93 00

info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

Τηλ: + 371 80205045

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE

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.