

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Omjjara 100 mg filmtabletta
Omjjara 150 mg filmtabletta
Omjjara 200 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Omjjara 100 mg filmtabletta

100 mg momelotinibet tartalmaz filmtablettánként (momelotinib-dihidroklorid-monohidrát formájában).

Ismert hatású segédanyag

50,8 mg laktóz-monohidrátot tartalmaz filmtablettánként.

Omjjara 150 mg filmtabletta

150 mg momelotinibet tartalmaz filmtablettánként (momelotinib-dihidroklorid-monohidrát formájában).

Ismert hatású segédanyag

76,1 mg laktóz-monohidrátot tartalmaz filmtablettánként.

Omjjara 200 mg filmtabletta

200 mg momelotinibet tartalmaz filmtablettánként (momelotinib-dihidroklorid-monohidrát formájában).

Ismert hatású segédanyag

101,5 mg laktóz-monohidrátot tartalmaz filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

Omjjara 100 mg filmtabletta

Barna színű, kerek, kb. 8,7 mm átmérőjű tabletták, egyik oldalán egy aláhúzott „M”, és a másik oldalán „100” mélynyomással.

Omjjara 150 mg filmtabletta

Barna színű, háromszög alakú, kb. 10,5 × 10,9 mm méretű tabletták, egyik oldalán egy aláhúzott „M”,

és a másik oldalán „150” mélynyomással.

Omjjara 200 mg filmtabletta

Barna színű, kapszula alakú, kb. $7,3 \times 15,4$ mm méretű tabletták, egyik oldalán egy aláhúzott „M”, és a másik oldalán „200” mélynyomással.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Omjjara olyan, közepesen súlyos vagy súlyos anaemiában szenvedő felnőttek, betegséggel összefüggő splenomegáliájának vagy tüneteiknek kezelésére javallott, akik primer myelofibrosisban, polycythaemia vera utáni myelofibrosisban vagy esszenciális thrombocythaemia utáni myelofibrosisban szenvednek és korábban még nem kaptak Janus-asszociált kináz (JAK) -gátlót, vagy akiket korábban ruxolitinibbel kezeltek.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában jártas orvosnak kell elkezdenie és felügyelnie.

Adagolás

Az Omjjara-t nem szabad más JAK-gátlóval együtt alkalmazni.

Az ajánlott dózis naponta egyszer 200 mg.

A teljes vérképet és a májfunkciót ellenőrizni kell a kezelés megkezdése előtt, a kezelés során rendszeresen, és amikor klinikailag indokolt (lásd 4.4 pont).

Dózismódosítás

Haematológiai, illetve nem haematológiai toxicitások esetén mérlegelni kell a dózis módosítását (1. táblázat).

1. táblázat: Mellékhatások miatti dózismódosítás

Haematológiai toxicitások		
Thrombocytopenia		Dózismódosítás^a
Kezdeti thrombocytaszám	Thrombocytaszám	
$\geq 100 \times 10^9/l$	$20 \times 10^9/l - < 50 \times 10^9/l$	Csökkenteni kell az utolsó napi dózist 50 mg-mal.
	$< 20 \times 10^9/l$	Fel kell függeszteni a kezelést, amíg a thrombocytaszám el nem éri az $50 \times 10^9/l$ értéket. Az Omjjara-kezelést az utolsó napi dózissal 50 mg-mal alacsonyabb dózissal kell újratekdeni ^b .
$\geq 50 \times 10^9/l - < 100 \times 10^9/l$	$< 20 \times 10^9/l$	Fel kell függeszteni a kezelést, amíg a thrombocytaszám el nem éri az $50 \times 10^9/l$ értéket. Az Omjjara-kezelést az utolsó napi dózissal 50 mg-mal alacsonyabb dózissal kell újratekdeni ^b .
$< 50 \times 10^9/l$	$< 20 \times 10^9/l$	Fel kell függeszteni a kezelést, amíg a thrombocytaszám a kiindulási értékre nem javul. Az Omjjara-kezelést az utolsó napi dózissal 50 mg-mal alacsonyabb dózissal kell újratekdeni ^b .
Neutropenia		Dózismódosítás^a
ANC $< 0,5 \times 10^9/l$		Fel kell függeszteni a kezelést, amíg az ANC ismét el nem éri a $0,75 \times 10^9/l$ szintet. Az Omjjara-kezelést az utolsó napi dózissal 50 mg-mal alacsonyabb dózissal kell újratekdeni ^b .
Nem haematológiai toxicitások		
Hepatotoxicitás (egyéb nyilvánvaló ok hiányában)		Dózismódosítás^a
GPT és/vagy GOT $> 5 \times \text{ULN}$ (vagy $> 5 \times$ kezdeti érték, ha a kezdeti érték is kóros volt) és/vagy összbilirubin $> 2 \times \text{ULN}$ (vagy $> 2 \times$ kezdeti érték, ha már a kezdeti érték is kóros volt)		Fel kell függeszteni a kezelést, a GOT és a GPT $\leq 2 \times \text{ULN}$ valamint az összbilirubin $\leq 1.5 \times \text{ULN}$ javulásáig vagy a kiindulási értékek eléréséig Az Omjjara-kezelést az utolsó napi dózissal 50 mg-mal alacsonyabb dózissal kell újratekdeni ^b . Ha a GPT vagy a GOT emelkedése ismét eléri az $> 5 \times \text{ULN}$ mértéket, az Omjjara-kezelést végleg le kell állítani.
Egyéb nem haematológiai toxicitás		Dózismódosítás^a
3. vagy magasabb fokozatú ^c 2. vagy magasabb fokozatú ^c vérzés		A kezelést szüneteltetni kell, amíg a toxicitás 1. fokozatúra (vagy a kiindulási szintre) nem csökken. Az Omjjara-kezelést az utolsó napi dózissal 50 mg-mal alacsonyabb dózissal kell újratekdeni ^b .

ANC = abszolút neutrofilszám; GPT = glutamát-piruvát-transzamináz (alanin-transzamináz);

GOT = glutamát-oxálacetát-transzamináz (aszpartát-transzamináz);

ULN = normál érték felső határa.

^a A kezelés újra indítása vagy a dózis emelése a kezdő dózissal, a klinikai állapotnak megfelelően.

^b A kezelés 100 mg-os dózissal is újratekdenhető, ha a beteg korábban is 100 mg-os dózist kapott.

^c A mellékhatások súlyosságát a National Cancer Institute (amerikai Rákellenes Intézet) – Common Terminology Criteria for Adverse Events a nemkívánatos események általános terminológiai kritériumai – CTCAE -beosztása alapján határozták meg.

Az Omjjara-kezelést le kell állítani azoknál a betegeknél, aki nem tolerálja a naponta egyszeri 100 mg-os dózist.

Az alkalmazás időtartama

A kezelés addig folytatható, amíg a kezelőorvos értékelése szerint az előny-kockázat arány a beteg számára kedvező marad.

Kimaradt dózis

Ha egy Omjjara dózis kimaradt a betegnek csak az előírt dózist kell bevennie a következő napon. Nem szabad egyszerre két dózist bevenni a kimaradt dózis pótlására.

Különleges betegcsoportok

Idősek

65 éves és idősebb betegeknél nincs szükség dózismódosításra (lásd 5.2 pont).

Vesekárosodás

Vesekárosodásban szenvedő betegeknél (> 15 ml/perc) nincs szükség dózismódosításra.

Az Omjjara-t nem vizsgálták végstádiumú vesebetegségben szenvedőknél.

Májkárosodás

Enyhe vagy közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél nincs szükség dózismódosításra (lásd 4.4 pont). Súlyos májkárosodásban (Child-Pugh „C” osztály) szenvedő betegeknek az Omjjara ajánlott kezdődózisa naponta egyszer 150 mg (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

Az Omjjara biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Az Omjjara filmtabletta kizárólag szájon át alkalmazható és étkezéssel egy időben vagy étkezéstől függetlenül egyaránt bevehető (lásd 5.2 pont).

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Terhesség és szoptatás (lásd 4.6 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Fertőzések

Omjjara-val kezelt betegeknél fertőzések, köztük súlyos és halálos kimenetelű bakteriális és vírusos fertőzések (idetartozik a COVID-19 is) fordultak elő (lásd 4.8 pont). Aktív fertőzésben szenvedő betegnél nem szabad elkezdni az Omjjara-kezelést. Az orvosoknak az Omjjara-val kezelt betegeknél figyelniük kell a fertőzés jeleit és tüneteit (többek között, de nem kizárólagosan: láz, köhögés, hasmenés, hányás, hányinger, vizeletürítéskor jelentkező fájdalom), és azonnal megfelelő kezelést kell kezdeniük.

Hepatitis B reaktiválódása

Krónikus hepatitis B vírus- (HBV) fertőzésben szenvedő, JAK-gátlókat – köztük Omjjara-t – szedő

betegeknél a hepatitis B vírusterhelés (HBV-DNS titer) növekedéséről számoltak be, a GPT (glutamát-piruvát-transzamináz) vagy a GOT (glutamát-oxálacetát-transzamináz) emelkedésével vagy a nélkül. Az Omjjara vírusreplikációra gyakorolt hatása krónikus HBV-fertőzésben szenvedő betegeknél nem ismert. Az Omjjara-val kezelt, krónikus HBV-fertőzésben szenvedő betegeket a HBV-re vonatkozó klinikai irányelvek szerint kell kezelni és monitorozni.

Thrombocytopenia és neutropenia

Omjjara-val kezelt betegeknél újonnan kialakuló, súlyos (3. vagy súlyosabb fokozatú) thrombocytopeniát és neutropeniát figyeltek meg (lásd 4.8 pont). Az Omjjara-kezelés megkezdése előtt, a kezelés során rendszeresen, és amikor klinikailag indokolt teljes vérképet kell végeztetni, a kvalitatív vérképet is beleértve. A kezelés megszakítása vagy a dózis csökkentése is szükségessé válhat (lásd 4.2 pont).

A májfunkció monitorozása

Az Omjjara-kezelés megkezdése előtt, a kezelés során rendszeresen, valamint amikor klinikailag indokolt ellenőrizni kell a májfunkciót. Ha kezeléssel összefüggő GPT-, GOT- vagy bilirubinszint-emelkedés gyanúja merül fel, a kezelés megszakítása vagy a dózis csökkentése is szükségessé válhat (lásd 4.2 pont).

Jelentős kardiológiai mellékhatások (MACE)

Egy tofacitinibbel (egy másik JAK-inhibitor) végzett nagy, randomizált, aktív kontrollos vizsgálatban olyan 50 éves és idősebb, rheumatoid arthritisben szenvedő betegeknél, akiknél legalább egy további cardiovascularis rizikótényező állt fenn, TNF-gátlókkal összehasonlítva a tofacitinib-kezelés mellett nagyobb arányban figyeltek meg jelentős cardiovascularis eseményeket (MACE), mint például cardiovascularis halálozást, nem halálos kimenetelű myocardialis infarktust (MI) és nem halálos kimenetelű stroke-ot.

Omjjara-kezelésben részesülő betegeknél jelentős kardiológiai mellékhatások előfordulását jelentették, azonban az ok-okozati összefüggés nem igazolt. Az Omjjara-kezelés megkezdése vagy folytatása előtt az egyes betegeknél mérlegelni kell a kezelés előnyeit és kockázatait, különösen a 65 éves és annál idősebb betegeknél, valamint azoknál, akik dohányoznak vagy korábban hosszú ideig dohányoztak illetve, akiknek az anamnézisében atheroscleroticus cardiovascularis betegség vagy egyéb cardiovascularis kockázati tényező szerepel.

Thrombosis

Egy tofacitinibbel (egy másik JAK-inhibitor) végzett nagy, randomizált, aktív kontrollos vizsgálatban olyan 50 éves és idősebb, rheumatoid arthritisben szenvedő betegeknél, akiknél legalább egy további cardiovascularis rizikótényező állt fenn, TNF-gátlókkal összehasonlítva a tofacitinib-kezelés mellett dózisfüggően nagyobb arányban figyeltek meg vénás thromboemboliás eseményeket (VTE) – mint például mélyvénás thrombosit (MVT) és pulmonalis emboliát (PE).

Omjjara-kezelésben részesülő betegeknél MVT és PE előfordulását jelentették. Azonban az ok-okozati összefüggés nem igazolt. Klinikai vizsgálatokban az Omjjara-val kezelt myelofibrosisban szenvedő betegeknél a thromboemboliás események aránya hasonló volt, mint a kontrollkészítménnyel kezelt betegeknél. Az Omjjara-kezelés megkezdése vagy folytatása előtt az egyes betegeknél mérlegelni kell a kezelés előnyeit és kockázatait, különösen azoknál, akiknél cardiovascularis kockázati tényezők állnak fenn (lásd 4.4 pont, „Jelentős kardiológiai mellékhatások (MACE)”).

A thrombosis tüneteit mutató betegeket haladéktalanul ki kell vizsgálni és megfelelő kezelésben kell részesíteni.

Második primer malignitások

Egy tofacitinibbel (egy másik JAK-inhibitor) végzett nagy, randomizált, aktív kontrollos vizsgálatban olyan 50 éves és idősebb, rheumatoid arthritisben szenvedő betegeknél, akiknél legalább egy további cardiovascularis rizikótényező állt fenn, TNF-gátlókkal összehasonlítva a tofacitinib-kezelés mellett a malignitások, különösen a tüdőrák, a lymphoma és a nem melanoma típusú bőrrák (NMSC) magasabb arányát figyelték meg.

A JAK-inhibitor kezelésben részesülő betegeknél, így az Omjjara-kezelésben részesülő betegeknél is lymphoma és egyéb malignitások előfordulását jelentették. Azonban az ok-okozati összefüggés nem igazolt.

Kölcsönhatások

Mivel az Omjjara növelheti bizonyos gyógyszerek (pl. az emlőrák-rezisztenciaprotein [BCRP] érzékeny szubsztrátjainak, mint a rozuvasztatin és a szulfaszalazin) plazmakoncentrációját. Együttes alkalmazás során a mellékhatások monitorozása szükséges. (lásd 4.5 pont).

Erős citokróm P450 (CYP) 3A4-induktorral történő egyidejű alkalmazás csökkenheti az Omjjara expozíciót, emiatt ez a hatásosság csökkenésének egyik kockázata. Ezért az Omjjara és egy erős CYP3A4-induktor (például karbamazepin, fenobarbitál, fenitoin vagy közönséges orbáncfű [*Hypericum perforatum*]; a felsorolás nem teljes) egyidejű alkalmazásakor a myelofibrosis klinikai jeleinek és tüneteinek további monitorozása javasolt (lásd 4.5 pont).

Fogamzóképes korú nők

Mivel nem egyértelmű, hogy az Omjjara csökkenti-e a hormonális fogamzásgátlók hatásosságát, a szisztémásan ható hormonális fogamzásgátlót alkalmazó nőknek barrier elvű fogamzásgátló módszert is alkalmazniuk kell a kezelés alatt, valamint az Omjjara utolsó dózisának bevétele után még legalább 1 hétig (lásd 4.5 és 4.6 pont).

Ismert hatású segédanyagok

Az Omjjara laktóz-monohidrátot tartalmaz. A ritkán előforduló örökletes galaktózintoleranciában, teljes laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb gyógyszerek hatása a momelotinibre

A momelotinibet több CYP enzim (többek között a CYP3A4, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19 és CYP1A2) és az aldehyd-oxidáz metabolizálja; legnagyobb mértékben a CYP3A4.

Erős CYP3A4-induktorok

Ismételt dózisban alkalmazott rifampicin (naponta 600 mg 7 napon keresztül) a momelotinib C_{max} -értékét 29,4%-kal, AUC_{inf} -értékét pedig 46,1%-kal csökkentette, a rifampicin indukáló hatásának kimutatására adott egyszeri 200 mg momelotinib dózis és egyszeri 600 mg rifampicin dózis bevételehez képest. Erős CYP3A4-induktorokkal történő egyidejű alkalmazása a momelotinib expozíció csökkenését okozhatja, emiatt ez a hatásosság csökkenésének egyik kockázata. Ezért az Omjjara és egy erős CYP3A4-induktor (például karbamazepin, fenobarbitál, fenitoin vagy közönséges orbáncfű [*Hypericum perforatum*]; a felsorolás nem teljes) egyidejű alkalmazásakor a myelofibrosis klinikai jeleinek és tüneteinek további monitorozása javasolt.

A CYP3A4-indukció és az OATP1B1 és OATP1B3 szervesanion-transzporter peptidek gátlásának, mint kombinált hatásnak a kimutatására ismételt dózisban alkalmazott rifampicin (naponta 600 mg 7 napon keresztül) nem módosította a momelotinib $C_{\max}$ -értékét, és 15,3%-kal csökkentette a momelotinib AUC_{inf} -értékét az önmagában bevett (egyszeri 200 mg) momelotinib dózishoz képest. A momelotinib dózismódosítás nélkül adható rifampicinnel egyidejűleg.

Transzporterek

A momelotinib az OATP1B1 és OATP1B3 transzporterek szubsztrátja. A rifampicin egyszeri dózisával együtt alkalmazva, az OATP1B1/1B3 gátló hatása miatt mérsékelten nőtt a momelotinib expozíciója (a $C_{\max}$ 40,4%-kal, az AUC_{inf} pedig 57,1%-kal). Ezért OATP1B1/1B3-gátlóval (pl. a ciklosporinnal) történő egyidejű alkalmazásakor elővigyázatosság és a mellékhatások monitorozása javasolt.

A momelotinib hatása más gyógyszerekre

Transzporterek

A momelotinib BCRP-gátló. Egyszeri 10 mg-os dózisban adott rozuvasztatin (BCRP-szubsztrát) és ismételt momelotinib dózisok (naponta egyszer 200 mg) együttes alkalmazásakor a rozuvasztatin $C_{\max}$ -értéke a 3,2-szeresére az AUC -értéke pedig a 2,7-szeresére nőtt, ami növelheti a rozuvasztatin mellékhatásainak kockázatát. A rozuvasztatin $T_{\max}$ és $t_{1/2}$ értéke nem változott. A momelotinib növelheti egyéb érzékeny BCRP-szubsztrátok – köztük a szulfaszalazin – expozícióját.

A momelotinib gátolhatja a P-gp-t a bélben, és növelheti a P-gp-szubsztrátok expozícióját. Ezért a momelotinib szűk terápiás indexű P-gp-szubsztráttal együttes alkalmazásakor elővigyázatosság javasolt.

A momelotinib gátolhatja a szerveskation-transzporter 1-et (OCT1). A momelotinib aktív metabolitja, az M21 gátolhatja a multidrug és toxin kilökő transzporter 1-et (MATE1). A momelotinib és az M21 MATE2-K-re gyakorolt gátló hatását nem vizsgálták. Ezért körültekintően kell eljárni momelotinib és OCT1, a MATE1 és MATE2-K érzékeny szubsztrátok (pl. metformin) együttes alkalmazásakor.

CYP450-szubsztrátok

A momelotinib indukálhatja a CYP1A2 és a CYP2B6 enzimét, és gátolhatja a CYP2B6 enzimét. Ezért szűk terápiás indexű vagy érzékeny CYP1A2-szubsztrát gyógyszereket (pl. teofillin, tizanidin) vagy CYP2B6-szubsztrát gyógyszereket (pl. ciklofoszfamid) elővigyázatosan kell alkalmazni a momelotinibbel együtt.

Hormonális fogamzásgátlók

Az ismételt dózisban alkalmazott momelotinib nem befolyásolta a midazolám, egy érzékeny CYP3A-szubsztrát expozícióját. Ugyanakkor a CYP3A4-en kívül a pregnán X-receptor (PXR) által szabályozott egyéb enzimek indukciójának kockázata nem zárható ki teljesen, ezért a momelotinibbel egyidejűleg alkalmazott szisztémásan ható hormonális fogamzásgátlók hatásossága csökkenhet (lásd 4.4 és 5.2 pont).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes korú nők / fogamzásgátlás

A fogamzóképes nők figyelmét fel kell hívni, hogy az Omjjara szedése alatt nem szabad teherbe esniük. Jelenleg nem ismert, hogy az Omjjara csökkenti-e a szisztémásan ható hormonális fogamzásgátlók hatásosságát, ezért a szisztémás hatású hormonális fogamzásgátlókat alkalmazó nőknek barrier-elvű kiegészítő fogamzásgátló módszert is alkalmazniuk kell a kezelés alatt, valamint

az utolsó Omjjara dózis után még legalább 1 hétig (lásd 4.4 és 4.5 pont).

Terhesség

A momelotinib terhes nőknél történő alkalmazásáról nincsenek adatok. Az állatokkal végzett vizsgálatok embrionális/magzati toxicitást igazoltak a javasolt dózishoz tartozó humán expozíciónál alacsony expozícióknál (lásd 5.3 pont). Hatásmechanizmusa alapján az Omjjara magzati károsodást okozhat. JAK-gátlóként az Omjjara embrionális/magzati mortalitást és teratogenitást okoz vemhes patkányokban és nyulakban a klinikailag releváns expozícióknál. Az Omjjara ellenjavallt terhesség alatt (lásd 4.3 pont). Ha az Omjjara-t terhesség alatt alkalmazzák, vagy ha a beteg a gyógyszer szedése során teherbe esik, a kezelést abba kell hagyni, és a beteget tájékoztatni kell a magzatot érintő lehetséges veszélyekről.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a momelotinib/metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe. A momelotinibet kimutatták a kezelt anyaállat által szoptatott patkánykölykökben, és az utódoknál a mellékhatások is jelentkeztek (lásd 5.3 pont). Az anyatejjel táplált csecsemő vonatkozásában a kockázatot nem lehet kizárni. Az Omjjara alkalmazása ellenjavallt szoptatás időszakában (lásd 4.3 pont).

Termékenység

Nem állnak rendelkezésre adatok a momelotinib férfiak, illetve nők termékenységre gyakorolt hatásáról. Állatokkal végzett vizsgálatokban a momelotinib károsította a hím és nőstény patkányok termékenységét (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A momelotinib kismértékben befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket: szédülés és homályos látás léphet fel. Az Omjjara bevétele után szédülést vagy homályos látást tapasztaló betegeknek óvatosan kell eljárniuk, ha gépjárművet vezetnek vagy gépet kezelnek (lásd 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az Omjjara biztonságosságát három randomizált, aktív kontrolllos, multicentrikus, myelofibrosisban szenvedő felnőtt betegek bevonásával végzett klinikai vizsgálatban (MOMENTUM, SIMPLIFY-1 és SIMPLIFY-2) értékelték, az eredményt az alábbi (2. táblázat) mutatja be. A klinikai vizsgálatok randomizált kezelési időszakában a napi 200 mg Omjjara-val kezelt betegeknél (n = 448) a leggyakoribb mellékhatások a következők voltak: hasmenés (23%), thrombocytopenia (21%), hányinger (17%), fejfájás (13%), szédülés (13%), kimerültség (12%), asthenia (11%), hasi fájdalom (11%) és köhögés (10%).

A leggyakoribb súlyos (≥ 3 . fokozatú) mellékhatás a thrombocytopenia (12%) volt. Az Omjjara-kezelés leállításához vezető leggyakoribb mellékhatás a thrombocytopenia (2,5%) volt. A dóziscsökkentéshez és/vagy a kezelés felfüggesztéséhez vezető leggyakoribb mellékhatás a thrombocytopenia (7%) volt.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A következő mellékhatásokat az Omjjara kezelést 24 hét medián időtartamig klinikai vizsgálatokban kapó 448 betegnél azonosították (lásd 5.1 pont). Az alábbi táblázatban a mellékhatások MedDRA-szervrendszerenként és előfordulási gyakoriság szerint csoportosítva kerülnek felsorolásra. Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerinti sorrendben szerepelnek. A gyakorisági kategóriák meghatározása:

Nagyon gyakori: $\geq 1/10$

Gyakori: $\geq 1/100 - < 1/10$

Nem gyakori: $\geq 1/1000 - < 1/100$

Ritka: $\geq 1/10\,000 - < 1/1000$

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

2. táblázat: Myelofibrosisos felnőttek bevonásával végzett 3. fázisú vizsgálatokban jelentett mellékhatások összefoglalása

Szervrendszer	Mellékhatás	Gyakorisági kategória
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	Húgyúti fertőzés, felső légúti fertőzés, pneumonia, nasopharyngitis, COVID-19, cystitis, bronchitis, ajakherpes, sinusitis, herpes zoster, cellulitis, légúti fertőzés, sepsis, alsó légúti fertőzés, orális candidiasis, bőrfertőzés, gastroenteritis	Gyakori
	COVID-19 pneumonia	Nem gyakori
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Thrombocytopenia ^a	Nagyon gyakori
	Neutropenia ^b	Gyakori
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Túlérzékenység ^c	Nem ismert
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	B ₁ -vitaminhiány	Gyakori
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Szédülés, fejfájás	Nagyon gyakori
	Syncope, peripheriás neuropathia ^d , paraesthesia	Gyakori
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Homályos látás	Gyakori
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei	Forgó szédülés	Gyakori
Érbetegségek és tünetek	Hypotensio, haematoma, kipirulás	Gyakori
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Köhögés	Nagyon gyakori
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hasmenés, hasi fájdalom, hányinger	Nagyon gyakori
	Hányás, székrekedés	Gyakori
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Bőrkiütés ^e	Gyakori
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Arthralgia, végtagfájdalom	Gyakori
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Asthenia, kimerültség	Nagyon gyakori
	Láz	Gyakori
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Emelkedett glutamát-piruvát-transzamináz (GPT) -szint, emelkedett glutamát-oxálacetát-transzamináz (GOT) -szint	Gyakori
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények	Contusio	Gyakori

- ^a A „Thrombocytopenia” magában foglalja a csökkent thrombocytaszámot.
- ^b A „Neutropenia” magában foglalja a csökkent neutrofilszámot.
- ^c Forgalomba hozatalt követő spontán jelentések alapján.
- ^d A „Peripheriás neuropathia” magában foglalja a peripheriás szenzoros neuropathiát, a peripheriás motoros neuropathiát, a peripheriás neuropathiát, a peripheriás szenzomotoros neuropathiát, a neuralgiát és a polyneuropathiát.
- ^e A „bőrkiütés” magában foglalja a maculopapularis bőrkiütést, az erythemás bőrkiütést, a gyógyszer okozta bőrkiütést, a follicularis bőrkiütést, a macularis bőrkiütést és a pustularis bőrkiütést.

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Fertőzések

A három randomizált klinikai vizsgálatban a leggyakoribb fertőzések a következők voltak: húgyúti fertőzés (6%), felső légúti fertőzés (4,9%), pneumonia (3,6%), nasopharyngitis (2,9%), COVID-19 (2,7%), cystitis (2,7%), bronchitis (2,5%) és ajakherpesz (2,5%). A fertőzések többsége enyhe vagy közepesen súlyos fokozatú volt; a leggyakrabban jelentett súlyos (≥ 3 . fokozatú) fertőzések a következők voltak: pneumonia, sepsis, húgyúti fertőzés, cellulitis, COVID-19-pneumonia, COVID-19, herpes zoster, cystitis és bőrfertőzés. A kezelést fertőzés miatt abbahagyó betegek aránya 2% volt (9/448). Halálos kimenetelű fertőzés a betegek 2,2%-ánál (10/448) lépett fel (leggyakrabban COVID-19-et és COVID-19-pneumoniát jelentettek).

Thrombocytopenia

A három randomizált klinikai vizsgálatban az Omjjara-val kezelt betegek 21%-ánál (94/448) észleltek thrombocytopeniát; az Omjjara-val kezelt betegek 12%-ánál (54/448) lépett fel súlyos (legalább 3. fokozatú) thrombocytopenia. A kezelést thrombocytopenia miatt abbahagyó betegek aránya 2,5% volt (11/448).

Peripheriás neuropathia

A három randomizált klinikai vizsgálatban az Omjjara-val kezelt betegek 8,7%-ánál (39/448) jelentkezett peripheriás neuropathia. Az esetek többsége enyhe vagy közepesen súlyos volt, míg a 39 eset egyike súlyos volt (legalább 3. fokozatú). A kezelést peripheriás neuropathia miatt abbahagyó betegek aránya 0,7% volt (3/448).

Emelkedett GPT/GOT

A három randomizált klinikai vizsgálatban GPT vagy GOT bármilyen fokozatú emelkedése vagy az emelkedés bármilyen fokozatú súlyosbodása az Omjjara-val kezelt betegek 20%-ánál (88/448), illetve 20%-nál (90/448) jelentkezett; 3. illetve 4. fokozatú transzaminázemelkedés a betegek 1,1%-ánál (5/448), illetve 0,2%-ánál (1/448) lépett fel. Klinikai vizsgálatokban Omjjara-val kezelt, myelofibrosisban szenvedő betegeknél gyógyszer okozta reverzibilis májkárosodásról számoltak be.

Bőrkiütés

A forgalomba hozatalt követően kórházi kezelést igénylő bőrkiütéses eseteket (többek között erythema multiformét és toxicus epidermalis necrolysis [TEN]) jelentettek.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat-profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Ha túladagolás gyanúja merül fel, a betegnél megfigyelés alatt kell tartani a mellékhatások jelei és tünetei tekintetében, és haladéktalanul megfelelő szupportív kezelésben kell részesíteni. További kezelését a klinikai gyakorlatnak megfelelően kell alkalmazni. A haemodialysis várhatóan nem fokozza a momelotinib eliminációját.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Antineopláziás szerek, protein-kináz-gátlók. ATC kód: L01EJ04

Hatásmechanizmus

A momelotinib és a humán keringésben lévő fő metabolitja (M21) a vad típusú Janus-asszociált kináz 1 és 2 (JAK1/JAK2), valamint a mutáns JAK2^{V617F} inhibitora. Ezek közvetítik számos olyan cytokin és növekedési faktor jelátvitelét, amelyek fontosak a haemopoiesishez és az immunfunkcióhoz. A JAK1 és a JAK2 vonza és aktiválja a jelátvitelért és transzkripcióért felelős faktorokat STAT (signal transducer and activator of transcription), amelyek a gyulladást, a vérvérvetést és az immunszabályozást befolyásoló géntszkripciót szabályozzák. A myelofibrosis egy myeloproliferatív daganat, amely konstitutív aktivációval és JAK-jelátvitel regulációs zavarral társul, ami hozzájárul a gyulladás fokozódásához és az 1-es típusú aktivin A receptor (ACVR1) hiperaktivációjához (az ACVR1 aktivin receptor-szerű kináz 2, ALK-2 néven is ismert). Ezenkívül a momelotinib és az M21 közvetlen ACVR1 gátlók, amely még jobban leszabályozza a máj hepcidin expresszióját, ami a vashasznosulás és a vörösvérsejtek termelődésének növekedését eredményezi. A momelotinib és az M21 további kinázokat, – például a JAK-családba tartozó többi enzimet, a κ B-kinázt (IKK), az interleukin-1-receptor-asszociált kináz 1-et (IRAK1) és másokat – is gátolhat.

Farmakodinámiás hatások

A momelotinib myelofibrosisban szenvedő betegektől származó teljes vérében gátolja a citokin-indukálta STAT3-foszforilációt és a hepcidint. A STAT3-foszforiláció maximális gátlása a momelotinib bevétele után 2 órával következett be, és a gátlás legalább 6 órán keresztül fennállt. A keringő hepcidin akut és tartós csökkenését figyelték meg a 24 hetes vizsgálat időtartama alatt, a vas és a haemoglobin szintjeinek emelkedésével a momelotinib adását követően, myelofibrosisban szenvedő betegeknél.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A momelotinib hatásosságát myelofibrosisban szenvedő betegek kezelésében, két randomizált, 3. fázisú vizsgálatban, a MOMENTUM és a SIMPLIFY-1 vizsgálatokban értékelték.

Myelofibrosisban szenvedő betegek, akiket korábban ruxolitinibbel kezeltek

A MOMENTUM egy kettős vak, 2:1 arányban randomizált, aktív kontrolllos, III. fázisú vizsgálat volt olyan 195 tüneteket mutató és anaemiás, myelofibrosisban szenvedő beteg bevonásával, akik korábban már kaptak JAK-gátlót. Minden beteg ruxolitinibet kapott, és a betegek 4,6%-a fedratinibet is kapott; a korábbi JAK-gátló kezelés ≥ 90 napig, vagy ≥ 28 napig tartott, ha a terápiát vörösvérsejt-transzfúzió szükségessége vagy 3. vagy 4. fokozatú trombocitopénia, anaemia vagy haematóma miatt meg kellett szakítani. A betegeket napi egyszer 200 mg Omjjara-val vagy napi kétszer 300 mg danazollal kezelték 24 hétig, amit nyílt elrendezésű Omjjara-kezelés követett. A két elsődleges hatásossági végpont a következő volt: azon betegek aránya, akiknél teljes tüneti pontszám (TTS) 50%-kal vagy nagyobb mértékben csökkent a kiinduláshoz képest a 24. hétig (a módosított Myelofibrosis tünetértékelő űrlap (MFSAF) 4.0-ás verziója alapján mérve), valamint azon betegek százalékos aránya akik transzfúzió függetlenné váltak (transfusion independent (TI)) a 24. hétre (azaz a 24. hét előtti 12 hétben nem

kapott infúziót, és minden mért haemoglobinszint ≥ 8 g/dl volt). A fő másodlagos végpont a 24. héten a lép kiindulási térfogatához viszonyított $\geq 35\%$ -os csökkenést elérő betegek százalékos aránya volt.

Az alkalmassági kritériumok szerint a betegek tüneteket mutattak MFSAF értékelés szerinti TSS ≥ 10 pont volt a szűrőkor (az MFSAF szerinti TSS átlaga 27 volt a kiinduláskor), és anaemiában szenvedtek < 10 g/dl-nél alacsonyabb hemoglobin (Hgb) értékekkel. A naponta kitöltött MFSAF-naplóban az MF alapvető tüneteit rögzítették: éjszakai verejtékezés, hasi diszkomfort, fájdalom a bal borda alatt, kimerültség, korai jóllakottság, viszketés és csontfájdalom. A meg nem válaszolt pontokat kizárták a TSS számításából. Az MFSAF v4.0 minden egyes tünetét 0-tól (nincs tünet) 10-ig (lehető legrosszabb) terjedő skálán értékelték. A beválasztási követelmények közé tartozott még, hogy a betegnek lépmegnagyobbodása legyen a kiinduláskor, valamint a minimum $25 \times 10^9/l$ thrombocytaszám.

A korábbi JAK-gátló terápia medián időtartama 99 hét volt. A résztvevők életkorának mediánja a vizsgálat kezdetén 71 év volt (tartomány: 38–86 év), 79%-uk 65 éves vagy idősebb volt, 31%-uk 75 éves vagy idősebb és 63%-uk férfi volt. A betegek 64%-ának volt primer myelofibrosisa, 19%-uknak post-PV myelofibrosisa, 17%-uknak pedig post-ET myelofibrosisa. A betegek 5%-ának közepes-1 kockázatú, 57%-ának közepes-2 kockázatú, 35%-ának pedig magas kockázatú volt a betegsége, a Dynamic International Prognostic Scoring System (DIPSS, Dinamikus nemzetközi prognosztikai pontrendszer) szerint. A betegek 16%-ának volt súlyos thrombocytopeniája (azaz $50 \times 10^9/l$ -nél alacsonyabb thrombocytaszám). A betegek 48%-ának volt súlyos az anaemiája (azaz a kezdeti Hgb-érték < 8 g/dl). A beválasztás előtti 8 hétben a betegek 79%-a kapott vörösvérsejt-transzfúziót Kiinduláskor az Omjjara-val kezelt betegek 13%-a, a danazollal kezelt betegeknek pedig 15%-a volt transzfúzió-független (azaz a kezelés előtti 12 hétben nem kapott infúziót, és minden mért haemoglobinszint ≥ 8 g/dl volt). A kezdeti medián Hgb-érték 8,0 g/dl volt (tartomány: 3,8–10,7 g/dl), a medián thrombocytaszám pedig $96 \times 10^9/l$ volt (tartomány: $24 \times 10^9/l$ – $733 \times 10^9/l$). Kiinduláskor a tapintható, a bal bordaív alá érő lép hosszának mediánja 11,0 cm volt; a lép térfogatának mediánja (MRI-vel vagy CT-vel mérve) 2105 cm^3 volt (tartomány: 609–9717 cm^3).

Az Omjjara-val kezelt beteg között szignifikánsan magasabb volt azon betegek aránya, akiknél a kiinduláshoz képest legalább 50%-kal csökkent a teljes tüneti pontszám (TTS) a 24. hétre (szuperioritás az elsődleges végpont szerint) és akiknél kiknél a kiinduláshoz képest $\geq 35\%$ -kal csökkent a lép térfogata (szuperioritás a másodlagos végpont szerint) (3. táblázat).

3. táblázat: A 24. hétig a tünetek csökkenését és a léptérfogat-csökkenést elérő betegek aránya (MOMENTUM)

	Omjjara n = 130	Danazol n = 65
Legalább 50%-os TSS-csökkenést elérő betegek, n (%)	32 (25%)	6 (9%)
Kezelési különbség ^a (95%-os CI) p-érték (szuperioritás)	16% (6; 26) 0,0095	
Legalább 35%-os léptérfogat-csökkenést elérő betegek, n (%)	29 (22%)	2 (3%)
Kezelési különbség ^a (95%-os CI) p-érték (szuperioritás)	18% (10; 27) 0,0011	

TSS = teljes tünetpontszám; CI = konfidenciaintervallum.

^a Rétegzett Cochran-Mantel-Haenszel-próba alapján szuperioritás.

Az Omjjara-val kezelt betegek magasabb százaléka (30%, 39/130) vált transzfúzió függetlenné (azaz a 24. hét előtti 12 hétben nem kapott infúziót, és minden mért haemoglobinszint ≥ 8 g/dl volt), míg danazolnál ez az arány 20% volt (13/65-ből) a 24. hétre.

Myelofibrosisban szenvedő betegek, akik nem kaptak korábban JAK-gátlót

A SIMPLIFY-1 egy kettős vak, randomizált, aktív kontrollos vizsgálat volt, amit 432 olyan myelofibrosisban szenvedő beteg bevonásával végeztek, akik korábban még nem kaptak JAK-gátlót. Post-hoc elemzéseket közepesen súlyos vagy súlyos anaemiás betegek 181 fős alcsoportjában (Hgb < 10 g/dl) végeztek. Megadásra kerültek ezen alcsoport kiindulási jellemzői és hatásossági eredményei.

A teljes populációban az elsődleges hatásossági végpont azon betegek százalékos aránya volt, akiknél a léptérfogat (35%-kal vagy nagyobb mértékben) csökkenést a 24. héten. A másodlagos végpontok a következők voltak: Myeloproliferative Neoplasm Symptom Assessment Form (MPN-SAF, Myeloproliferatív daganat okozta tüneteket értékelő űrlap) összesített tünetpontszám TSS -szerinti javulást mutató betegek aránya a 24. héten (azaz: azon betegek aránya, akiknél teljes tüneti pontszám (TTS) legalább 50%-kal csökkent a kiinduláshoz képest a 24. hétig), valamint a 24. hétig a transzfúziótól való függetlenséget elérő betegek százalékos aránya (azaz a 24. hét előtti 12 hétben nem kapott infúziót, és minden mért haemoglobinértéke ≥ 8 g/dl volt).

A bevonási kritériumok szerint a betegek TSS-válaszát a módosított MPN-SAF v2.0 napló segítségével mérték (az átlagos MPN-SAF TSS a kiinduláskor 19 volt). A meg nem válaszolt pontokat kizárták a TSS számításából. A beteg beválasztási követelmények közé tartozott még, a lépmegnagyobbodás, valamint a minimum $25 \times 10^9/l$ thrombocytaszám a kiinduláskor.

Az anaemiában szenvedők alcsoportjában a résztvevők életkorának mediánja a vizsgálat kezdetén 68 év volt (25–86 év), 67%-uk volt a 65 évnél idősebb, 19%-uk 75 éves vagy idősebb volt, 59%-uk férfi volt. A betegek 63%-ának primer myelofibrosis, 13%-ának post-PV myelofibrosis, 24%-ának pedig post-ET myelofibrosis volt. A betegek 4%-ának közepes-1, 25%-ának közepes-2, 71%-ának pedig magas kockázatú volt a betegsége, az International Prognostic Scoring System (IPSS, Nemzetközi Prognosztikai Pontozási Rendszer) alapján. Ebben a vizsgálatban a betegek 42%-ának közepesen súlyos vagy súlyos fokozatú volt az anaemiája (azaz a kezdeti Hgb-érték < 10 g/dl). A beválasztás előtti 8 hétben a betegek 55%-a kapott vörösvérsejt-transzfúziót. Kiinduláskor az Omjjara-val kezelt betegek 29%-a, a ruxolitinibbel kezelt betegeknek pedig 44%-a volt transzfúzió-független (azaz a kezelés előtti 12 hétben nem kapott infúziót, és minden mért haemoglobinértéke ≥ 8 g/dl volt). A kiindulási medián Hgb-érték 8,8 g/dl volt (6–10 g/dl), a kiindulási medián thrombocytaszám pedig $193 \times 10^9/l$ volt ($54 \times 10^9/l$ – $2865 \times 10^9/l$). Kiinduláskor a bal bordaív alatt tapintható léphossz mediánja 12,0 cm volt; a lép térfogatának mediánja (MRI-vel vagy CT-vel mérve) 1843 cm³ volt (352–9022 cm³). A teljes populáció kezdeti jellemzői hasonlóak voltak, mint az anaemiás betegek alcsoportjában, kivéve az anaemia súlyosságát és a transzfúzióigényt.

A betegeket napi egyszer 200 mg Omjjara-val vagy naponta kétszer a ruxolitinib módosított dóziséval kezelték 24 hétig, amit nyílt elrendezésű Omjjara-kezelés követett a ruxolitinib csökkentése nélkül. A SIMPLIFY-1 vizsgálatban az Omjjara hatásossága a léptérfogat-válaszok post hoc elemzése alapján (35%-os vagy nagyobb mértékű csökkenés) az anaemiás alcsoportban (Hgb-értékek < 10 g/dl) (4. táblázat). A teljes populációban azon betegek százalékos aránya, akiknél a 24. héten a léptérfogat a kiindulási értékhez képest 35%-kal vagy nagyobb mértékben csökkent (non-inferioritás, elsődleges hatásossági végpont) 27% volt az Omjjara-val és 29% a ruxolitinibbel kezelt betegeknek (kezelési különbség 9%; 95%-os CI: 2; 16; p-érték = 0,014).

4. táblázat: A 24. hétig léptérfogat-csökkenést elérő betegek aránya az anaemiás al csoportban (SIMPLIFY-1)

	Omjjara n = 86	Ruxolitinib n = 95
Azon betegek száma (%), akiknél a léptérfogat 35%-kal vagy nagyobb mértékben csökkent n (%) (95%-os CI)	27(31%) (22; 42)	31 (33%) (23,43)

A teljes populációban az Omjjara-val kezelt betegek számszerűen alacsonyabb százaléka (28%) ért el a 24. hétre 50%-os vagy mértékű TSS-csökkenést, mint a ruxolitinibbel kezelték (42%).

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén minden korosztálynál eltekint az Omjjara vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől a myelofibrosis kezelése tekintetében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Per os alkalmazást követően a momelotinib gyorsan felszívódik, a bevétele követően 3 órán belül éri el maximális plazmakoncentrációt (C_{max}), plazmaexpozíciója a dózisarányosnál alacsonyabb mértékben növekszik, különösen a 300 mg feletti dózisoknál. Egy myelofibrosisos betegek bevonásával végzett klinikai vizsgálatban, a napi egyszer 200 mg-os dózissal elért dinamikus egyensúlyi állapotban az átlagos momelotinib C_{max} (% CV) 479 ng/ml (61%), az AUC_{tau} pedig 3288 ng×h/ml (60%).

Egészséges önkénteseknél, alacsony és magas zsírtartalmú étkezés után a momelotinib C_{max} -értéke 38% és 28%-kal, az AUC -értéke pedig 16% illetve 28%-kal volt magasabb, az éhomi körülményekhez viszonyítva. Ezeknek az expozícióban bekövetkezett változásoknak nem volt klinikai jelentősége.

Eloszlás

Emberben a momelotinib fehérjekötődése kb. 91%. Populációs farmakokinetikai adatok alapján a momelotinib átlagos látszólagos eloszlási térfogata dinamikus egyensúlyi állapotban 984 liter volt a napi egyszer 200 mg momelotinibbel kezelt myelofibrosisos betegeknek, ami kiterjedt szöveti eloszlásra utal.

Biotranszformáció

In vitro vizsgálatok alapján a momelotinib elsősorban a CYP-enzimeken keresztül metabolizálódik, a következő sorrendben: CYP3A4 (36%), CYP2C8 (19%), CYP2C19 (19%), CYP2C9 (17%) és CYP1A2 (9%). Az M21 egy aktív humán metabolit, amelynek farmakológiai aktivitása az anyavegyület aktivitásának körülbelül 40%-a. Az M21 a CYP enzimeken történő biotranszformációt követően az aldehidoxidázon keresztüli metabolizmussal keletkezik. Az M21/momelotinib AUC-ra vonatkoztatott átlagos aránya 1,4 és 2,1 között van.

Elimináció

200 mg momelotinib *per os* bevitelét követően a momelotinib átlagos terminális felezési ideje ($t_{1/2}$) kb. 4–8 óra volt; az M21 metabolit felezési ideje hasonló volt. Egy klinikai vizsgálat alapján, myelofibrosisos betegekben a momelotinib látszólagos teljes clearance-e (CL/F) 103 l/h volt.

A momelotinib főként metabolizmus útján eliminálódik, majd a széklettel ürül. A [¹⁴C] izotóppal jelölt momelotinib egyszeri orális dózisát követően egészséges férfi alanyoknál a radioaktivitás 69%-a a széklettel (a dózis 13%-a változatlan formájú momelotinibként), 28%-a pedig a vizelettel (a dózis < 1%-a változatlan formájú momelotinibként) ürült.

A gyógyszerkölcsönhatási potenciál *in vitro* értékelése (lásd még 4.5 pont)

A momelotinib hatása más gyógyszerekre

A momelotinib hatása az UDP-glükuronil-transzferázra (UGT)

Klinikailag releváns koncentrációkban a momelotinib az UGT1A1 és az UGT1A9 gátló, de ennek a klinikai jelentősége nem ismert. A momelotinib és fő keringő metabolitja klinikailag releváns koncentrációkban nem gátolja a többi izoformát (UGT1A3/4/6 és 2B7).

A momelotinib hatása a CYP450 enzimekre

Klinikailag releváns koncentrációban sem a momelotinib, sem a fő keringő metabolitja, az M21 nem jelent a CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19 és CYP2D6 enzimek gátlására kockázatot.

A momelotinib hatása gyógyszertranszporterekre

In vitro adatok arra utalnak, hogy klinikailag releváns koncentrációkban a momelotinib gátolja az OCT1-et, aktív metabolitja (M21) pedig gátolja a MATE1-et. Sem a momelotinibet, sem az M21-et nem vizsgálták a MATE2-K gátlása szempontjából.

In vitro adatok arra utalnak, hogy klinikailag releváns koncentrációkban sem a momelotinib, sem fő metabolitja, az M21 nem gátolja a következő transzportereket: szervesanion-transzporter 1 és 3 (OAT1, OAT3) és OCT2.

A momelotinib hatása a hormonális fogamzásgátlókra

A momelotinib többszöri dózisa nem befolyásolta a midazolám, egy érzékeny CYP3A-szubsztrát expozícióját. Ugyanakkor nem zárható ki teljesen a CYP3A4-en kívül a pregnán X receptor (PXR) által szabályozott egyéb enzimek indukálásának a kockázata, ezért a momelotinibbel egyidejűleg alkalmazott szisztémásan ható hormonális fogamzásgátlók hatásossága csökkenhet (lásd 4.4 és 4.5 pont).

Különleges betegcsoportok

Életkor, testtömeg, nem és rassz

Egészséges alanyok expozíciós (AUC) adatai alapján a nemi és a rasszbeli (fehér vs. ázsiai) hovatartozásnak nincs klinikailag releváns hatása a momelotinib farmakokinetikájára. A betegek populációs farmakokinetikai elemzésének feltáró jellegű eredményei szerint az életkornak, a testtömegnek, illetve a nemi hovatartozásnak nem volt kimutatható hatása a momelotinib farmakokinetikájára.

Májkárosodás

a momelotinib AUC-értéke 8%-kal illetve 97%-kal nőtt közepesen súlyos (Child-Pugh „B” besorolású) és súlyos (Child-Pugh „C” besorolású) májkárosodásban szenvedő betegekben a normál májfunkciójú alanyokhoz viszonyítva (lásd 4.2 pont).

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Karcinogenitás/mutagenitás

Egerekben és patkányokban a momelotinib nem volt karcinogén a napi egyszer 200 mg-os klinikai expozíciós szint 12-, illetve 17-szereséig terjedő expozíció mellett, a momelotinib és fő humán metabolitja, az M21 (amely csupán minimális mértékben termelődik egerekben, patkányokban és nyulakban) AUC-értékeinek kombinált adatai alapján.

A Momelotinib nem volt sem mutagén, sem genotoxikus egy sor *in vitro* és *in vivo* génmutációs és kromoszóma-rendellenességi vizsgálatban.

Reproduktív toxicitás

Termékenység

Termékenységi vizsgálatokban szájon át adtak momelotinibet hím és nőtény patkányoknak.

Hímekben a momelotinib csökkentette a spermiumok koncentrációját és motilitását, valamint csökkentette a herék és az ondóhólyagok tömegét 25 mg/ttkg/nap, illetve ennél magasabb dózisoknál (ez a javasolt napi egyszer 200 mg-os klinikai dózishoz képest 13-szoros expozíciót jelent a momelotinib és az M21 összesített AUC-értékeinek alapján), és ez csökkent termékenységet okozott 68 mg/ttkg/nap dózisnál.

A nőtényeknél csökkent petefészek-funkciót figyeltek meg 68 mg/ttkg/nap dózisnál, továbbá a vemhességek számának csökkenését, a beágyazódás előtti és utáni fokozott veszteséget, valamint a legtöbb állatnál 25 és 68 mg/ttkg/nap dózisnál az alom teljes elvesztését. Hím és nőtény patkányoknál 5 mg/ttkg/nap dózis volt az a szint, amelynél nem észleltek mellékhatást; ez az expozíció kb. a 3-szorosa a javasolt napi egyszer 200 mg klinikai dózishoz tartozó expozíciónak (a momelotinib és az M21 összesített AUC-értékei alapján).

Terhesség

Állatokkal végzett reprodukciós vizsgálatokban vemhes patkányoknak adtak momelotinibet szájon át az organogenezis időszakában; a 12 mg/ttkg/nap dózis maternális toxicitást okozott, valamint magzatvesztéshez, a magzatoknál visceralis malformációkhoz és csökkent testtömeghez vezetett; 6 és 12 mg/ttkg/nap dózisnál csontrendszeri rendellenességet észleltek (ez az expozíció kb. a 3,5-szerese a javasolt napi egyszer 200 mg klinikai dózishoz tartozó expozíciónak a momelotinib és az M21 összesített AUC-értékei alapján). Nem észleltek fejlődési rendellenességet 2 mg/ttkg/nap dózisnál, amely expozíció a javasolt napi egyszer 200 mg klinikai dózissal egyenértékű (a momelotinib és az M21 összesített AUC-értékei alapján).

Vemhes nyulaknál a momelotinib szájon át történő alkalmazása az organogenezis időszakában 60 mg/ttkg/nap dózisban súlyos maternális toxicitást és igazolt embrionális/magzati toxicitást okozott (csökkent magzati testtömeg, késleltetett csontcsontosodás és vetélés), ez az expozíció alacsonyabb volt, mint a javasolt napi egyszer 200 mg-os klinikai dózissal megfelelő expozíció (a momelotinib és az M21 összesített AUC-értékei alapján).

Egy pre- és post-natalis fejlődési vizsgálatban momelotinibet adtak patkányoknak szájon át a vemhességtől a laktáció végéig. 6 és 12 mg/ttkg/nap dózisnál maternális toxicitást, embriofetálisitást és csökkent születési testtömeget észleltek. Az utódok túlélése jelentősen csökkent, amikor az anyaállat 12 mg/ttkg/nap dózist kapott az elléstől a laktáció 4. napjáig, ami a javasolt klinikai dózissal megfelelő expozícióhoz hasonló vagy annál alacsonyabb (a momelotinib és az M21 összesített AUC-értékei alapján), és ezt a tejen keresztüli momelotinib-expozíció közvetlen hatásának minősítették.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag

mikrokristályos cellulóz
laktóz-monohidrát
karboximetilkeményítő-nátrium („A” típusú)
magnézium-sztearát

vízmentes kolloid szilícium-dioxid
propil-gallát

Tablettabevonat

polivinil-alkohol
makrogolok
titán-dioxid (E171)
talkum
sárga vas-oxid (E172)
vörös vas-oxid (E172)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

A nedvességtől való védelem érdekében az eredetitartályban tárolandó. A nedvességmegkötő betétet ne távolítsa el a csomagolásból. A nedvességmegkötő betétet ne nyelje le. Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Indukciós forrasztású alumínium fóliával és polipropilén gyermekbiztos kupakkal lezárt, fehér, nagy sűrűségű polietilén (HDPE) tartály kartondobozban. A tartály 30 filmtablettát, egy szilikagél nedvességmegkötő betétet és egy poliészter tekercset tartalmaz.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

Omjjara 200 mg filmtabletta

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2024. január 25.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS
GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK
VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB
FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ 100 mg filmtabletta

1. A GYÓGYSZER NEVE

Omjjara 100 mg filmtabletta
mometinib

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg mometininibet tartalmaz filmtablettaként (mometininib-dihidroklorid-monohidrát formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti palackban tárolandó. A nedvességmegkötő anyagot ne távolítsa el a csomagolásból. A nedvességmegkötő anyagot ne nyelje le.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1782/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Omjjara 100 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY CÍMKÉJE 100 mg filmtabletta

1. A GYÓGYSZER NEVE

Omjjara 100 mg filmtabletta
mometinib

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg mometininibet tartalmaz filmtablettaként (mometininib-dihidroklorid-monohidrát formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot tartalmaz. **További információért lásd a betegtájékoztatót.**

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti palackban tárolandó. A nedvességmegkötő anyagot ne távolítsa el a csomagolásból. A nedvességmegkötő anyagot ne nyelje le.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1782/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ 150 mg filmtabletta

1. A GYÓGYSZER NEVE

Omjjara 150 mg filmtabletta
mometinib

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

150 mg mometininibet tartalmaz filmtablettaként (mometininib-dihidroklorid-monohidrát formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot tartalmaz További információért lásd a betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti palackban tárolandó. A nedvességmegkötő anyagot ne távolítsa el a csomagolásból. A nedvességmegkötő anyagot ne nyelje le.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1782/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Omjjara 150 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**TARTÁLY CÍMKÉJE 150 mg filmtabletta****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Omjjara 150 mg filmtabletta
mometinib

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

150 mg mometinibet tartalmaz filmtablettaként (mometinib-dihidroklorid-monohidrát formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti palackban tárolandó. A nedvességmegkötő anyagot ne távolítsa el a csomagolásból. A nedvességmegkötő anyagot ne nyelje le.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1782/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ 200 mg filmdoboz

1. A GYÓGYSZER NEVE

Omjjara 200 mg filmdoboz
mometinib

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

200 mg mometinibet tartalmaz filmdobozként (mometinib-dihidroklorid-monohidrát formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot tartalmaz. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 filmdoboz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Száján át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti palackban tárolandó. A nedvességmegkötő anyagot ne távolítsa el a csomagolásból. A nedvességmegkötő anyagot ne nyelje le.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1782/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Omjjara 200 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**TARTÁLY CÍMKÉJE 200 mg filmdoboz****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Omijara 200 mg filmdoboz
mometinib

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

200 mg metoprolol tartalmaz filmdobozként (metoprolol-dihidroklorid-monohidrát formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot tartalmaz. További információért lásd a betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

30 filmdoboz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Száján át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti palackban tárolandó. A nedvességmegkötő anyagot ne távolítsa el a csomagolásból. A nedvességmegkötő anyagot ne nyelje le.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK

**VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK
ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1782/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG
SZEMPONTJÁBÓL**

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

Omjjara 100 mg filmdoboz
Omjjara 150 mg filmdoboz
Omjjara 200 mg filmdoboz
momelotinib

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Omjjara és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Omjjara szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Omjjara-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Omjjara-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Omjjara és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Omjjara hatóanyaga a momelotinib. A momelotinib egy úgynevezett „*fehérje-kináz-gátló*” típusú gyógyszer.

Az Omjjara-t a megnagyobbodott lép vagy egyéb, a betegséggel kapcsolatos tünetek kezelésére alkalmazzák mielofibrózisban és mérsékelt vagy súlyos vérszegénységben szenvedő felnőtt betegeknek. A mielofibrózis a vérképző szervek ritka daganatos betegsége.

A mielofibrózisban szenvedőknél a csontvelő helyét hegszövet foglalja el, és a betegség az alábbi típusokba sorolható:

- primer mielofibrózis, amely olyan embereknél alakul ki, akiknek korábban nem volt csontvelőproblémájuk; vagy
- szekunder mielofibrózis, amely olyan emberekben alakul ki, akik olyan egyéb vérképzőszervi daganatos betegségben szenvednek, amely miatt szervezetük túl sok vörösvérsejtet termel (polycitémia vera utáni mielofibrózis) vagy túl sok vérlemezkét termel, amelyek a véralvadáshoz szükségesek (esszenciális trombocitémia utáni mielofibrózis).

Hogyan hat az Omjjara?

A lép megnagyobbodása a mielofibrózis egyik jellemzője. A mielofibrózis egy csontvelőt érintő betegség, amelyben a csontvelő helyét hegszövet veszi át. A rendellenes csontvelő már nem tud

elegendő normál vérséjtet termelni, és ennek következtében a lép jelentősen megnagyobbodik. Az Omjjara gátolja bizonyos fehérjék – a Janus-kinázok (JAK1, JAK2) és az 1-es típusú aktív „A” receptor (ACVR1) – működését, amivel megelőzi a citokinek túlermelését és csökkenti a gyulladást. Ezzel az Omjjara csökkenti a lép megnagyobbodását, a vérszegénységet és a mielofibrózis okozta tüneteket, mint például a lázat, az éjszakai izzadást, a csontfájdalmat és a testsúlycsökkenést.

2. Tudnivalók az Omjjara szedése előtt

Ne szedje az Omjjara-t:

- ha allergiás a momelotinibre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Ha nem biztos abban, hogy ez vonatkozik-e Önre, **ne szedje az Omjjara-t**, amíg nem beszélt kezelőorvosával.
- ha Ön terhes vagy szoptat.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Tájékoztassa kezelőorvosát

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert az Omjjara szedése előtt vagy az Omjjara-kezelés alatt:

- ha valamilyen **fertőzése** van vagy gyakran alakulnak ki Önnél fertőzések – a fertőzések jelei közé tartozhatnak: láz, hidegrázás, köhögés, légzési problémák, hasmenés, hányás, valamint vizeletürítéskor jelentkező fájdalom vagy égő érzés.
- ha régóta tartó (krónikus) **hepatitisz B**-fertőzése van, mivel a hepatitisz B ismét aktiválódhat.
- ha Önnél szokatlan **vérzések**, vagy a bőr alatt **véraláfutás** jelentkeznek, a vérvétel után a szokásosnál hosszabban vérzik a szúrás helyén, vagy gyakori ínyszerzés lép fel – ezek mind az alacsony vérlemezkeszám (trombocitopénia) tünetei lehetnek; a vérlemezkek a véralvadásban játszanak szerepet.
- ha **májproblémája** van. Lehet, hogy kezelőorvosának alacsonyabb adagban kell felírnia az Omjjara-t.

Az alábbiakat figyelték meg egy másik hasonló típusú, reumatoid arthritisz kezelésére alkalmazott gyógyszernél: szívproblémák, vérrögök, daganatos betegség. Beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével a kezelés előtt vagy alatt:

- ha Ön 65 évesnél idősebb. A 65 éves és idősebb betegeknél magasabb lehet a szívproblémák (például a szívroham) és bizonyos típusú daganatos betegségek kialakulásának a kockázata.
- ha Önnek szívproblémái vannak vagy voltak korábban.
- ha Ön daganatos betegségben szenved vagy szenvedett korábban.
- ha Ön dohányzik vagy korábban dohányzott.
- ha korábban vérrögök alakultak ki Önnél a lábszár vénáiban (mélyvénás trombózis) vagy a tüdejében (tüdőembólia), vagy ha Önnél fokozott a kockázata ezek kialakulásának, például az alábbi okokból:
 - a közelmúltban egy nagyobb műtéten esett át.
 - Ön hormonális fogamzásgátlót vagy hormonpótló gyógyszert szed.
 - Önnél vagy egy közeli családtagjánál véralvadási zavart diagnosztizáltak.

Azonnal mondja el kezelőorvosának ha:

- hirtelen légszomjat vagy légzési nehézséget érez.
- mellkasi fájdalmat vagy a hát felső részén jelentkező fájdalmat érez.
- a lába vagy karja megduzzad.
- a lábszára megfájdul vagy érzékeny lesz.
- a lábán vagy a karján bőrpír vagy elszíneződés alakul ki.

Ezek a vénákban kialakuló vérrögök jelei lehetnek.

- ha bármilyen új kinövést észlel a bőrén, vagy a már meglévő kinövéseken változást tapasztal. Kezelőorvosa javasolhatja, hogy rendszeresen végezzen bőrvizsgálatot az Omjjara szedése alatt.

Kezelőorvosa megbeszéli Önnel, hogy az Omjjara kezelés megfelelő-e az Ön számára.

Vérvizsgálatok

A kezelés előtt és alatt kezelőorvosa vérvizsgálatokat fog végeztetni a vörösvérsejtek (vörösvérsejtek, fehérvérsejtek és vérlemezők) számának, valamint a májműködés ellenőrzésére. A vérvizsgálatok eredménye alapján kezelőorvosa módosíthatja a gyógyszer adagját, illetve le is állíthatja a kezelést.

Gyermekek és serdülők

Az Omjjara nem alkalmazható 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél, mert ebben a az életkorban nem vizsgálták a hatásait.

Egyéb gyógyszerek és az Omjjara

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ebbe beletartoznak a gyógynövénykészítmények és a vény nélkül kapható gyógyszerek is. Ez azért fontos, mert Omjjara módosíthatja bizonyos gyógyszerek hatását, valamint más gyógyszerek is módosíthatják az Omjjara hatását.

Különösen fontos, hogy az alábbi hatóanyagok közül bármelyiket is tartalmazó, minden alábbi gyógyszert megemlítsen, mivel lehet, hogy kezelőorvosának módosítania kell Önnél az Omjjara vagy a másik gyógyszer adagolását.

Az alábbi hatóanyagok növelhetik az Omjjara mellékhatásainak kockázatát:

- ciklosporin (átültetett szerv kilökődésének megelőzésére alkalmazzák)

Az alábbi hatóanyagok csökkenthetik az Omjjara hatásosságát:

- karbamazepin (epilepszia kezelésére és a görcsrohamok kontrollálására alkalmazzák)
- fenobarbitál (epilepszia kezelésére és görcsrohamok kontrollálására alkalmazzák)
- fenitoin (epilepszia kezelésére, görcsrohamok kontrollálására alkalmazzák)
- közönséges orbáncfű (*Hypericum perforatum*), egy gyógynövény-készítmény

Az Omjjara befolyásolhatja más gyógyszerek (az alábbi hatóanyagok) hatását:

- rozuvasztatin (koleszterinszint csökkentésére alkalmazott sztatín)
- szulfaszalazin (reumás ízületi gyulladás kezelésére alkalmazzák)
- metformin (vércukorszint csökkentésére alkalmazzák)
- teofillin (légzési problémák kezelésére alkalmazzák)
- tizanidin (izomgörcsök kezelésére alkalmazzák)
- ciklofoszfamid (daganatos betegségek kezelésére alkalmazzák)

Terhesség, szoptatás és termékenység

Az Omjjara-t nem szabad szedni terhesség alatt. Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, ne szedje ezt a gyógyszert, mert ez a gyógyszer árthat a születendő gyermeknek. Kérjen tanácsot kezelőorvosától.

Ha Ön fogamzóképes korban lévő nő, akkor nagyon hatékony **fogamzásgátló** módszert kell alkalmaznia az Omjjara szedése alatt mindvégig, valamint az Omjjara utolsó adagjának bevétele után **még legalább 1 hétig**. Jelenleg nem ismert, hogy az Omjjara csökkenti-e a hormonális fogamzásgátlók hatásosságát, ezért valamilyen fizikai gátláson alapuló módszert is alkalmazni kell a kezelés alatt, valamint az Omjjara utolsó adagjának bevétele után **még legalább 1 hétig**. Kezelőorvosa kérheti, hogy a kezelés megkezdése előtt végezzen terhességi tesztet, hogy Ön biztosan nem terhes-e.

Ha az Omjjara szedése alatt teherbe esik, **azonnal forduljon kezelőorvosához**.

Az Omjjara-t nem szabad szedni a szoptatás alatt. Nem ismert, hogy a gyógyszer átjut-e az anyatejbe. Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni.

Tájékoztassa kezelőorvosát ha Ön szoptat, még mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Nem ismert, hogy az Omjjara befolyásolja-e a férfiak vagy a nők termékenységét. Az Omjjara állatoknál befolyásolta termékenységét. Ha Ön vagy partnere gyermeket szeretne, kérjen tanácsot kezelőorvosától a gyógyszer szedése előtt, illetve alatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Omjjara-nak lehetnek olyan mellékhatásai, amelyek befolyásolják a gépjárművezetéshez szükséges képességeit. Ha szédül vagy homályosan lát, ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket, amíg ezek a mellékhatások el nem múlnak.

Az Omjjara laktózt és nátriumot tartalmaz

Az Omjjara laktózt (tejcukrot) tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni az Omjjara-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Mennyi gyógyszert kell bevennie?

Az Omjjara ajánlott kezdőadagja naponta egyszer 200 mg szájon át bevéve.

Ha Önnek májproblémája van, kezelőorvosa kisebb adagot javasolhat.

Ha bizonyos mellékhatások (például vérzési rendellenességek vagy véraláfutás, hasmenés vagy hányinger) jelentkeznek Önnél az Omjjara szedése alatt, kezelőorvosa csökkentheti az adagot, szüneteltetheti vagy leállíthatja a kezelést. (lásd 4. pont).

Hogyan kell szedni a gyógyszert?

Az Omjjara-t mindennap azonos időpontban kell bevennie, étkezéssel egy időben vagy étkezéstől függetlenül.

Mennyi ideig kell szednie a gyógyszert?

Addig kell folytatnia a Omjjara szedését, amíg azt kezelőorvosa mondja Önnek. Ez egy hosszan tartó kezelés.

Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja az Ön állapotát, hogy megbizonyosodjon róla, a kezelés eléri a kívánt hatást.

Ha kérdése van arról, hogy mennyi ideig kell szednie az Omjjara-t, beszéljen kezelőorvosával.

Ha az előírtnál több Omjjara-t vett be

Ha véletlenül orvos által előírtnál több Omjjara-t vett be, azonnal **forduljon kezelőorvosához**.

Ha elfelejtette bevenni az Omjjara-t

Egyszerűen vegye be a következő adagot másnap a szokásos időpontban. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettá pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Omjjara szedését

Ne hagyja abba az Omjjara szedését, amíg ezt meg nem beszélte kezelőorvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, amely aggasztja Önt, **tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.**

Súlyos mellékhatások

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. Ha az alábbi súlyos mellékhatásokat észleli, azonnal kérjen orvosi segítséget a soron következő adag bevétele előtt:

Nagyon gyakori mellékhatások

(10-ből több mint 1 beteget érinthet):

- fertőzések – jelei lehetnek: láz, hidegrázás, köhögés, légzési problémák, hasmenés, hányás, valamint vizeletürítéskor jelentkező fájdalom vagy égő érzés
- alacsony vérlemezkeszám (*trombocitopénia*), ami véraláfutásokat, vagy kisebb sérülések esetén a szokásosnál hosszabb ideig tartó vérzést okozhat

Egyéb mellékhatások

További lehetséges mellékhatások közé tartoznak az alább felsoroltak:

Nagyon gyakori mellékhatások

(10-ből több mint 1 beteget érinthet):

- szédülés
- fejfájás
- köhögés
- hasmenés
- émelygés (*hányinger*),
- gyomorfájdalom (*hasi fájdalom*)
- gyengeség (*aszténia*)
- fáradtság, (*kimerültség*)

Gyakori mellékhatások

(10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- a fehérvérsejtek egyik típusának alacsony száma (*neutropénia*), ami miatt nőhet a fertőzések kockázata
- a B₁-vitamin (*tiamin*) hiánya, ami étvágytalanságot, erőtlenységet, ingerlékenységet okozhat
- a karok, kezek, lábszárak vagy lábfejek zsibbadása, bizsergése vagy gyengesége (*perifériás neuropátia*)
- kóros bizsergés érzése (*paresztézia*)
- ájulás (*eszméletvesztés*)
- forgó jellegű szédülés (*vertigo*)
- homályos látás
- az arc, a nyak vagy a mellkas felső részének hirtelen kipirulása
- helyi vérzés a bőr alatt (*hematóma*)
- alacsony vérnyomás, amely felálláskor ájulásközeli állapotot okozhat (*hipotenzió*)

- székrekedés
- hányás
- bőrkiütés (bőrpír, a bőr duzzanata vagy fájdalma)
- ízületi fájdalom (*artralgia*)
- fájdalom a végtagokban, kezekben vagy lábfejekben
- láz
- rendellenes értékek a vérvizsgálati eredményekben (glutamát-piruvát-transzamináz, GPT [ALT] és glutamát-oxálacetát-transzamináz, GOT [AST] megemelkedett szintje). Ezek májproblémák jelei lehetnek.
- véráláfutás, bevérzés

Egyéb jelentett mellékhatások (nem ismert gyakoriság)

- allergiás reakciók (túlérzékenység)

Ha bármelyik mellékhatás **súlyossá vagy zavaróvá** válik, vagy a fent felsoroltaktól eltérő mellékhatást tapasztal, **tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.**

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a **hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben** található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

1. Hogyan kell az Omjjara-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tartály címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti tartályban tárolandó. A nedvességmegkötő betétet ne távolítsa el a csomagolásból. A nedvességmegkötő betétet ne nyelje le. Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

5. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Omjjara?

A készítmény hatóanyaga a momelotinib.

- Minden 100 mg-os filmtabletta 100 mg momelotinibet tartalmaz filmtablettánként (momelotinib-dihidroklorid-monohidrát formájában).
- Minden 150 mg-os filmtabletta 150 mg momelotinibet tartalmaz filmtablettánként (momelotinib-dihidroklorid-monohidrát formájában).
- Minden 200 mg-os filmtabletta 200 mg momelotinibet tartalmaz filmtablettánként (momelotinib-dihidroklorid-monohidrát formájában).
- Egyéb összetevők:

Tablettamag: mikrokristályos cellulóz, laktóz-monohidrát, karboximetilkeményítő-nátrium („A” típusú), magnézium-sztearát, vízmentes koloid szilícium-dioxid, propil-gallát.
Tablettabevonat: barna Opadry II: polivinil-alkohol, makrogolok, titán-dioxid (E171), talkum, sárga vas-oxid (E172) és vörös vas-oxid (E172).

Lásd 2. pont: Az Omjjara laktózt és nátriumot tartalmaz.

Milyen az Omjjara külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Omjjara 100 mg filmtabletta: barna színű, kerek, kb. 8,7 mm átmérőjű tablettá, egyik oldalán egy aláhúzott „M”, és a másik oldalán „100” mélynyomással.

Az Omjjara 150 mg filmtabletta: barna színű, háromszög alakú, kb. 10,5 × 10,9 mm méretű tablettá, egyik oldalán egy aláhúzott „M”, és a másik oldalán „150” mélynyomással.

Az Omjjara 200 mg filmtabletta: barna színű, kapszula alakú, kb. 7,3 × 15,4 mm méretű tablettá, egyik oldalán egy aláhúzott „M”, és a másik oldalán „200” mélynyomással.

Az Omjjara filmtabletták fóliával és gyermekbiztos kupakkal lezárt, fehér tartályban kerülnek forgalomba. A dobozban lévő tartály 30 filmtablettát, egy szilikagél nedvességmegkötő betétet és egy poliészter tekerceset tartalmaz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 371 80205045

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

Sverige

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: ÉÉÉÉ. hónap

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <https://www.ema.europa.eu> található. Ugyanitt más, a ritka betegségekre és kezelésükre vonatkozó információt tartalmazó honlapok címei is megtalálhatók.