

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann OJEMDA haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

OJEMDA® 100 mg Filmtabletten

Ipsen Pharma Schweiz GmbH

Was ist OJEMDA und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

OJEMDA ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Tovorafenib enthält.

Es wird bei Patienten im Alter ab 6 Monaten für die Behandlung eines Hirntumors verwendet, der pädiatrisches niedriggradiges Gliom genannt wird.

Hierbei handelt es sich um eine Art Hirntumor, der sich in den Gliazellen bildet, welche die Nervenzellen im Gehirn und Rückenmark unterstützen und schützen. Gliome werden einem Grad von 1 bis 4 zugeordnet, welcher angibt, wie aggressiv die Tumorzellen sind. Grad 1 und 2 gelten als niedriggradige Gliome.

OJEMDA wird bei Patienten ab 6 Monaten angewendet, deren Hirntumor:

- eine Anomalie im BRAF-Gen aufweist (BRAF-Fusion oder -Umlagerung oder BRAF-V600-Mutation) und
- nach einer vorangegangenen Behandlung wieder aufgetreten ist oder auf eine vorangegangene Behandlung nicht angesprochen hat.

Der Arzt bzw. die Ärztin wird vor Beginn der Behandlung einen Test durchführen, um sicherzustellen, dass OJEMDA für Ihr Kind geeignet ist.

Wann darf OJEMDA nicht eingenommen werden?

OJEMDA darf nicht eingenommen werden bei bekannter Allergie gegen Tovorafenib oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels (siehe «Was ist in OJEMDA enthalten?»).

Wann ist bei der Einnahme von OJEMDA Vorsicht geboten?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie OJEMDA verabreichen. Der Arzt bzw. die Ärztin muss wissen, ob Ihr Kind:

- **Blutungsprobleme** hat, **einschliesslich Blutungen innerhalb des Tumors**. OJEMDA kann Blutungsprobleme auslösen, einschliesslich Blutungen innerhalb des Tumors. Die Anwendung von Medikamenten, welche die Blutgerinnung hindern, z.B. Antikoagulanzen oder Thrombozytenaggregationshemmer, kann das Risiko dieser Blutungsprobleme während der Behandlung mit OJEMDA erhöhen. Falls Blutungsprobleme auftreten, kann der Arzt bzw. die Ärztin je nach Schweregrad die Behandlung mit OJEMDA aussetzen, mit reduzierter Dosis fortsetzen oder dauerhaft absetzen. Melden Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sofort, falls Ihr Kind Symptome entwickelt, einschliesslich:
 - Nasenbluten
 - Kopfschmerzen
 - Husten von Blut oder Blutklumpen



- Erbrechen von Blut oder Erbrochenes, welches wie gemahlener Kaffee aussieht
- Roter oder schwarzer Stuhlgang, welcher wie Teer aussieht
- Verwirrung
- Undeutliche Aussprache
- Schwindel
- Schwächegefühl
- **Hautprobleme** hat. OJEMDA kann Ausschlag verursachen, inklusive Photosensitivität (ein Zustand, in welchem die Haut sehr empfindlich wird auf Sonnenlicht oder auf andere Arten ultravioletter Strahlung und schnell verbrennen kann). Versuchen Sie zu vermeiden, Ihr Kind dem direkten Sonnenlicht auszusetzen, da dies zu Hautreaktionen führen kann. Ergreifen Sie Schutzmassnahmen während der Behandlung mit OJEMDA wie das Auftragen von Sonnenschutzcreme (LSF ≥ 50), das Tragen einer Sonnenbrille und/oder von Schutzkleidung. Je nach Schweregrad kann der Arzt bzw. die Ärztin die Behandlung aussetzen, die Dosis reduzieren oder die Behandlung dauerhaft absetzen. Melden Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sofort, falls Ihr Kind Symptome entwickelt, einschliesslich:
 - Unebenheiten auf verfärbten Hautstellen
 - Ein Schälen der Haut, Hautrötung oder Hautirritation
 - Blasen
 - Ausschlag

Was der Arzt bzw. die Ärztin Ihres Kindes vor und während der Behandlung überprüfen wird

- Bei Ihrem Kind werden vor der Behandlung mit OJEMDA, ein Monat nach Beginn und dann regelmässig während der Behandlung Blutuntersuchungen durchgeführt, um zu überprüfen, wie gut die Leber arbeitet. Das wird gemacht, weil OJEMDA Leberprobleme auslösen kann. Falls dies auftritt, kann der Arzt die Behandlung aussetzen, dauerhaft absetzen oder die Dosis reduzieren.
- Der Arzt bzw. die Ärztin wird vor Beginn, regelmässig während und nach dem Ende der Behandlung das Wachstum Ihres Kindes überwachen. Das wird gemacht, weil OJEMDA die Wachstumsrate Ihres Kindes verlangsamen kann.

Kinder im Alter von unter 6 Monaten

Es ist nicht bekannt, wie OJEMDA bei Kindern unter 6 Monaten wirkt. Aus diesem Grund wird OJEMDA in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

OJEMDA kann Nebenwirkungen haben, die sich möglicherweise ungünstig auswirken auf die Fahrtüchtigkeit Ihres Kindes, seine Fähigkeit, Fahrrad/Roller zu fahren, Maschinen zu bedienen oder andere Aktivitäten durchzuführen, die Aufmerksamkeit erfordern. Wenn Ihr Kind Sehprobleme hat, sich müde oder kraftlos fühlt oder wenig Energie hat, sollte es solche Aktivitäten meiden.

Beschreibungen dieser Nebenwirkungen sind im Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann OJEMDA haben?» zu finden. Lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage aufmerksam durch.

Sprechen Sie mit dem Arzt, Apotheker bzw. der Ärztin, Apothekerin oder Pflegekraft, wenn Sie sich bei etwas nicht sicher sind. Die Krankheit Ihres Kindes, seine Symptome und die Behandlungssituation können seine Fähigkeit zur Teilnahme an solchen Aktivitäten ebenfalls beeinträchtigen.

Einnahme von OJEMDA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Ihr Kind

- an anderen Krankheiten leidet,
- Allergien hat oder



- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnimmt oder äusserlich anwendet.

Dies ist sehr wichtig, da manche Medikamente einen Einfluss darauf haben können, wie OJEMDA wirkt, oder sie erhöhen die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen. OJEMDA kann auch einen Einfluss darauf haben, wie andere Arzneimittel wirken.

Sonstige Hinweise

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, das heisst, es ist nahezu «natriumfrei».

Darf OJEMDA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

- Wenn Ihr Kind schwanger ist oder Sie vermuten, dass Ihr Kind schwanger sein könnte, fragen Sie den Arzt bzw. die Ärztin oder Pflegekraft um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. OJEMDA kann möglicherweise ein ungeborenes Kind schädigen.
- Wenn Ihr Kind während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger wird, informieren Sie unverzüglich den Arzt bzw. die Ärztin.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor Beginn der Behandlung mit OJEMDA bei Ihrem Kind einen Schwangerschaftstest durchführen.

Wenn Ihr Kind schwanger werden könnte, muss es während der Behandlung mit OJEMDA und mindestens 28 Tage lang nach der letzten OJEMDA-Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode (Kontrazeption) anwenden.

Es könnte sein, dass hormonhaltige Verhütungsmittel (wie z.B. Antibabypillen, Verhütungsspritzen oder -pflaster) während der Behandlung mit OJEMDA weniger gut wirken. Um das Risiko einer Schwangerschaft während der Einnahme von OJEMDA zu vermeiden, muss daher eine alternative, wirksame nicht-hormonelle Verhütungsmethode (z.B. Kondom) angewendet werden. Fragen Sie den Arzt bzw. die Ärztin oder Pflegekraft um Rat.

Falls Ihr männliches Kind in der Lage ist ein Kind zu zeugen, muss während der Behandlung mit OJEMDA und 2 Wochen lang nach Beendigung der Behandlung eine wirksame nicht-hormonelle Verhütungsmethode (Kontrazeption) angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob OJEMDA in die Muttermilch übergehen kann. Ihr Kind darf während der Behandlung und 2 Wochen lang nach Beendigung der Behandlung nicht stillen. Fragen Sie den Arzt bzw. die Ärztin, wie das Baby in dieser Zeit am besten ernährt werden kann.

Fertilität

Es ist nicht bekannt, wie sich OJEMDA auf die Fertilität auswirkt. Das Arzneimittel führt möglicherweise zu bleibenden Beeinträchtigungen der Zeugungsfähigkeit von Männern bzw. der Fruchtbarkeit von Frauen. Mit dem Arzt bzw. der Ärztin Ihres Kindes sollten Optionen diskutiert werden, wie die Chancen Ihres Kindes verbessert werden können, in Zukunft Kinder zu haben.

Wie verwenden Sie OJEMDA?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Der Arzt bzw. die Ärztin bestimmt die richtige OJEMDA-Dosis auf der Grundlage der Körpergrösse Ihres Kindes.

Der Arzt bzw. die Ärztin verringert möglicherweise die Dosis Ihres Kindes, wenn es Nebenwirkungen bekommt.

Ihr Kind sollte die Tabletten ganz mit Wasser schlucken. Die Tabletten dürfen nicht zerkaut, zerbrochen oder gemörsert werden.



Geben Sie OJEMDA einmal wöchentlich mit oder ohne Nahrung.

Wenn Sie eine grössere Menge OJEMDA gegeben haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel OJEMDA gegeben haben, fragen Sie den Arzt, Apotheker bzw. die Ärztin, Apothekerin oder Pflegekraft um Rat. Wenn möglich, zeigen Sie die OJEMDA-Packung und diese Packungsbeilage vor.

Wenn Sie vergessen haben, OJEMDA zu geben

- Wenn seit der versäumten Dosis OJEMDA höchstens 3 Tage vergangen sind, geben Sie sie, sobald Sie das Versäumnis bemerken. Geben Sie Ihrem Kind die nächste Dosis am nächsten planmässigen Tag.
- Wenn seit der versäumten Dosis mehr als 3 Tage vergangen sind, überspringen Sie diese und geben Sie Ihrem Kind die nächste Dosis am nächsten planmässigen Tag.

Wenn Ihr Kind nach der Einnahme von OJEMDA erbricht

Wenn Ihr Kind kurz nach der Einnahme von OJEMDA erbricht, geben Sie ihm die Dosis noch einmal. Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie Ihrem Kind eine weitere Dosis geben sollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie die Gabe von OJEMDA abbrechen

Geben Sie OJEMDA so lange, wie der Arzt bzw. die Ärztin es empfiehlt. Brechen Sie die Behandlung nur auf Anraten des Arztes bzw. der Ärztin ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den Arzt, Apotheker bzw. die Ärztin, Apothekerin oder Pflegekraft.

Welche Nebenwirkungen kann OJEMDA haben?

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

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und suchen Sie umgehend einen Arzt oder eine Ärztin auf, wenn bei Ihrem Kind folgende Symptome auftreten:

- Starke Blutung, z.B. nicht enden wollendes Nasenbluten
- Anzeichen einer Tumorblutung, wie z.B. plötzliches Kribbeln, Schwäche, taubes Gefühl oder plötzliche starke Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Verwirrtheit, undeutliche Aussprache.
- Ausschlag, akneartiger Ausschlag, Schälen der Haut, Hautrötung oder -reizung, Unebenheiten oder kleine Papeln, Blasen. Dies können Anzeichen schwerer Hautausschläge sein.
- Sonnenbrand nach Aufenthalt in der Sonne (es wird empfohlen, Sonnenschutzmassnahmen wie das Auftragen einer Sonnenschutzcreme (LSF ≥ 50) sowie das Tragen einer Sonnenbrille und/oder von Schutzkleidung zu ergreifen).

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Veränderungen der Haarfarbe
- Müdigkeit
- Erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen, was Müdigkeit und bleiche Haut verursachen kann (Anämie)
- Erhöhte Spiegel eines Enzyms (erhöhte Kreatinphosphokinase im Blut). Ein Enzym, welches im Blut freigesetzt wird, wenn ein Muskel geschädigt ist
- Erbrechen
- Tiefe Phosphatspiegel im Blut (Hypophosphatämie)



- Kopfschmerzen
- Trockene Haut
- Fieber (Pyrexie)
- Langsames Wachstum (Wachstumsverzögerung)
- Akne
- Erhöhte Spiegel eines Enzyms in der Leber Ihres Kindes (erhöhte Aspartataminotransferase)
- Erhöhte Spiegel eines Enzyms (Laktatdehydrogenase im Blut erhöht), was zeigen kann, dass bei Ihrem Kind ein Gewebeschaden irgendeiner Art vorliegt
- Übelkeit
- Verstopfung
- Nasen- und Halsinfektion (Infektion der oberen Atemwege)
- Schwellungen (Ödem)
- Nagelbettinfektion (Paronychie)
- Verminderter Appetit
- Bauchschmerzen (Abdominalschmerzen)
- Tiefe Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Juckende Haut (Pruritus)
- Diarrhö
- Gewichtsverlust
- Erhöhte Spiegel eines Enzyms in der Leber Ihres Kindes (Alaninaminotransferase erhöht)
- Schmerzen in Beinen und Armen (Schmerzen in Extremitäten)
- Veränderung der Hautfarbe
- Haarausfall (Alopezie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Erniedrigte Anzahl an Lymphozyten, einer Art weisser Blutkörperchen
- Erhöhte Spiegel eines Abbauprodukts roter Blutkörperchen (Blutbilirubin erhöht)
- Tiefe Albuminspiegel im Blut (Hypoalbuminämie)
- Tiefe Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Virusinfektion
- Erniedrigte Anzahl weisser Blutkörperchen
- Hautrötung (Flush)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Erhöhte Anzahl an Eosinophilen, einer Art weisser Blutkörperchen
- Entzündung des Lidrands (Blepharitis)
- Trockene Augen
- Schneller, unregelmässiger Herzschlag (ventrikuläre Arrhythmie)



Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C und in der Originalverpackung aufbewahren. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren. Entnehmen Sie die Tabletten erst unmittelbar vor der Einnahme aus der Blisterpackung.

Weitere Hinweise

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie feststellen, dass die Verpackung beschädigt ist oder Spuren einer Manipulation aufweist.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in OJEMDA enthalten?

Wirkstoffe

Tovorafenib

Hilfsstoffe

Hochdisperses Siliciumdioxid, Copovidon K-28, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, orangefarbener Filmüberzug (Hypromellose, Macrogol 8000, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172)).

Zulassungsnummer

70260 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie OJEMDA? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

OJEMDA 100 mg Filmtabletten:

16 Filmtabletten: 4 Blisterkarten (zu je 4 Tabletten) pro Packung.

20 Filmtabletten: 4 Blisterkarten (zu je 5 Tabletten) pro Packung.

24 Filmtabletten: 4 Blisterkarten (zu je 6 Tabletten) pro Packung.

Zulassungsinhaberin

IPSEN Pharma Schweiz GmbH, Zug

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

