

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires OJEMDA peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

OJEMDA® 100 mg comprimés pelliculés

Ipsen Pharma Schweiz GmbH

Qu'est-ce que l'OJEMDA et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

OJEMDA est un médicament qui contient le principe actif tovorafénib.

Il est utilisé chez les patients âgés de 6 mois et plus pour le traitement d'une tumeur cérébrale appelée gliome pédiatrique de bas grade.

Il s'agit d'une sorte de tumeur cérébrale qui se forme dans les cellules gliales qui entourent et protègent les cellules nerveuses du cerveau et de la moelle épinière. Les gliomes sont classés selon un grade de 1 à 4 qui mesure l'agressivité des cellules tumorales. Les gliomes de grade 1 et 2 sont considérés comme des gliomes de bas grade.

OJEMDA est utilisé chez les patients à partir de 6 mois dont la tumeur cérébrale:

- présente une anomalie du gène BRAF (fusion ou réarrangement du gène BRAF ou mutation BRAF V600) et
- est réapparue après un traitement antérieur ou n'a pas répondu à un traitement antérieur.

Avant le début du traitement, le médecin effectuera un test pour s'assurer qu'OJEMDA est adapté à votre enfant.

Quand OJEMDA ne doit-il pas être pris?

OJEMDA ne doit pas être pris en cas d'allergie connue au tovorafénib ou à l'un des excipients de ce médicament (voir «Que contient OJEMDA?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'OJEMDA?

Adressez-vous à votre médecin avant d'administrer OJEMDA. Le médecin doit savoir si votre enfant:

- a des **problèmes hémorragiques, y compris des saignements dans la tumeur**. OJEMDA peut provoquer des problèmes hémorragiques, y compris des saignements dans la tumeur. L'utilisation de médicaments inhibant la coagulation sanguine, tels que les anticoagulants ou les antiagrégants plaquettaires, peut augmenter le risque de problèmes hémorragiques de ce type pendant le traitement par OJEMDA. Si des problèmes hémorragiques surviennent, le médecin peut, selon leur degré de sévérité, suspendre le traitement par OJEMDA, le poursuivre à une dose réduite ou l'arrêter définitivement. Prévenez immédiatement votre médecin si votre enfant présente des symptômes de type:
 - Saignements de nez
 - Maux de tête
 - Toux avec du sang ou des caillots de sang



- Vomissements de sang ou vomissements ayant l'aspect du café moulu
 - Selles rouges ou noires, d'apparence goudronneuse
 - Confusion
 - Troubles de l'élocution
 - Étourdissements
 - Sensation de faiblesse
- a des **problèmes de peau**. OJEMDA peut provoquer une éruption cutanée, y compris une photosensibilité (un état dans lequel la peau devient très sensible à la lumière du soleil ou à d'autres types de rayonnement ultraviolet et peut brûler rapidement). Essayez d'éviter d'exposer votre enfant à la lumière directe du soleil, car cela peut provoquer des réactions cutanées. Prenez des mesures de protection pendant le traitement par OJEMDA telles que l'application d'une crème solaire (IP ≥50) et le port de lunettes de soleil et/ou de vêtements de protection. Selon le degré de sévérité des symptômes, le médecin peut suspendre le traitement, réduire la dose ou arrêter définitivement le traitement. Prévenez immédiatement votre médecin si votre enfant présente des symptômes de type:
 - Irrégularités sur des zones de peau dont la couleur a changé
 - Peau qui pèle, rougeur ou irritation cutanée
 - Cloques
 - Éruption cutanée

Vérifications réalisées par le médecin de votre enfant avant et pendant le traitement

- Des analyses de sang seront effectuées chez votre enfant avant le traitement par OJEMDA, un mois après le début du traitement, puis régulièrement pendant le traitement, afin de vérifier le bon fonctionnement du foie. Ces analyses sont nécessaires parce qu'OJEMDA peut provoquer des problèmes au niveau du foie. Si cela se produit, le médecin peut suspendre le traitement, l'arrêter définitivement ou réduire la dose.
- Le médecin surveillera la croissance de votre enfant avant le début du traitement, régulièrement pendant le traitement et après la fin du traitement. Cette surveillance s'impose parce qu'OJEMDA peut ralentir le rythme de croissance de votre enfant.

Enfants de moins de 6 mois

On ignore comment OJEMDA agit chez les enfants de moins de 6 mois. C'est pourquoi OJEMDA n'est pas recommandé dans cette tranche d'âge.

Aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

OJEMDA peut provoquer des effets secondaires susceptibles de nuire à l'aptitude de votre enfant à conduire un vélo ou une trottinette, à utiliser des machines ou à effectuer d'autres activités nécessitant de la vigilance. Si votre enfant a des troubles de la vision, se sent fatigué, sans force ou a peu d'énergie, il doit éviter ce genre d'activités.

Ces effets secondaires sont décrits à la rubrique «Quels effets secondaires OJEMDA peut-il provoquer?». Veuillez lire attentivement toutes les informations contenues dans cette notice d'emballage.

En cas de doute, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien/ne ou votre infirmier/ère. La maladie de votre enfant, ses symptômes et la situation thérapeutique peuvent également affecter sa capacité à pratiquer de telles activités.

Prise d'OJEMDA avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien/ne si votre enfant

- souffre d'autres maladies,



- est allergique ou
- prend ou utilise déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Ceci est très important, car certains médicaments peuvent influencer le mode d'action d'OJEMDA ou augmenter la probabilité d'effets secondaires. OJEMDA peut également influencer l'action d'autres médicaments.

Remarques particulières

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

OJEMDA peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

- Si votre enfant est enceinte ou si vous pensez qu'elle pourrait l'être, demandez conseil à votre médecin ou à votre infirmier/ère avant de lui administrer ce médicament. OJEMDA peut être nocif pour l'enfant à naître.
- Si votre enfant tombe enceinte pendant le traitement par ce médicament, informez-en immédiatement votre médecin.

Votre médecin effectuera un test de grossesse chez votre enfant avant le début du traitement par OJEMDA.

Si votre enfant est susceptible de tomber enceinte, elle doit utiliser une méthode de contraception fiable pendant le traitement par OJEMDA et pendant au moins 28 jours après la dernière dose d'OJEMDA.

Il est possible que les contraceptifs hormonaux (tels que les pilules contraceptives, les injections ou les patchs contraceptifs) soient moins efficaces pendant le traitement par OJEMDA. Pour éviter le risque de grossesse pendant le traitement par OJEMDA, une autre méthode de contraception non hormonale efficace (p.ex. préservatif) doit être utilisée. Demandez conseil à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

Si votre enfant de sexe masculin est en âge d'avoir des enfants, une méthode de contraception non hormonale efficace doit être utilisée pendant le traitement par OJEMDA et pendant les 2 semaines qui suivent l'arrêt du traitement.

Allaitement

On ne sait pas si OJEMDA est excrété dans le lait maternel. Votre enfant ne doit pas allaiter pendant le traitement et pendant les 2 semaines qui suivent son arrêt. Demandez à votre médecin comment nourrir au mieux le bébé pendant cette période.

Fertilité

Les effets d'OJEMDA sur la fertilité ne sont pas connus. Le médicament peut entraîner des altérations permanentes de la capacité de procréation masculine ou de la fertilité féminine. Il convient de discuter avec le médecin de votre enfant des options permettant d'améliorer ses chances d'avoir des enfants à l'avenir.

Comment utiliser OJEMDA?

Prenez toujours ce médicament exactement comme vous l'a indiqué votre médecin. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien/ne si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Le médecin déterminera la dose correcte d'OJEMDA en fonction de la taille de votre enfant.

Il est possible que le médecin réduise la dose de votre enfant s'il présente des effets secondaires.

Votre enfant doit avaler les comprimés entiers avec de l'eau. Les comprimés ne doivent pas être mâchés, cassés ou écrasés.

Administrez OJEMDA une fois par semaine au cours ou en dehors des repas.

Si vous avez donné plus d'OJEMDA que vous n'auriez dû



Si vous avez donné trop d'OJEMDA, demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien/ne ou à votre infirmier/ère. Si possible, montrez-leur la boîte d'OJEMDA et cette notice d'emballage.

Si vous avez oublié de donner OJEMDA

- Si 3 jours maximum se sont écoulés depuis l'oubli d'une dose d'OJEMDA, administrez-la dès que vous vous en rendez compte. Administrez la dose suivante à votre enfant le jour normalement prévu dans la suite du calendrier d'administration.
- Si plus de 3 jours se sont écoulés depuis l'oubli d'une dose, sautez-la et donnez la dose suivante à votre enfant le jour normalement prévu dans la suite du calendrier d'administration.

Si votre enfant vomit après avoir pris OJEMDA

Si votre enfant vomit peu de temps après avoir pris OJEMDA, redonnez-lui la dose de médicament. Si vous n'êtes pas sûr/e de devoir donner une autre dose à votre enfant, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien/ne.

Si vous arrêtez d'administrer OJEMDA

Administrez OJEMDA à votre enfant aussi longtemps que votre médecin vous le recommande. N'arrêtez le traitement que sur les conseils de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien/ne ou à votre infirmier/ère.

Quels effets secondaires OJEMDA peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut entraîner des effets secondaires, mais ceux-ci ne surviennent pas chez tout le monde.

Arrêtez d'utiliser ce médicament et consultez immédiatement un médecin si votre enfant présente les symptômes suivants:

- Saignement abondant, p.ex. saignements de nez qui ne veulent pas s'arrêter;
- Signes d'une hémorragie tumorale, p.ex. fourmillements soudains, faiblesse, engourdissement ou maux de tête intenses et soudains, nausées ou vomissements, confusion, troubles de l'élocution;
- Éruption cutanée, éruption de type acnéique, peau qui pèle, rougeur ou irritation de la peau, irrégularités ou petites papules, cloques. Il peut s'agir de signes d'une éruption cutanée sévère;
- Coup de soleil après une exposition au soleil (il est recommandé de prendre des mesures de protection solaire telles que l'application d'une crème solaire [IP ≥50] et le port de lunettes de soleil et/ou de vêtements de protection).

Autres effets secondaires possibles

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Modifications de la couleur des cheveux
- Fatigue
- Diminution du nombre de globules rouges pouvant entraîner fatigue et pâleur de la peau (anémie)
- Augmentation du taux d'une enzyme appelée «créatine phosphokinase» dans le sang. Il s'agit d'une enzyme libérée dans le sang lorsqu'un muscle est lésé
- Vomissements
- Faibles taux de phosphate dans le sang (hypophosphatémie)
- Maux de tête
- Sécheresse cutanée
- Fièvre (pyrexie)



- Croissance ralentie (retard de croissance)
- Acné
- Taux élevé d'une enzyme dans le foie de votre enfant (élévation de l'aspartate aminotransférase)
- Taux élevé dans le sang d'une enzyme (élévation de la lactate déshydrogénase) qui peut indiquer que votre enfant présente des lésions tissulaires de quelque nature que ce soit
- Nausées
- Constipation
- Infection du nez et de la gorge (infection des voies respiratoires supérieures)
- Gonflements (œdème)
- Infection du lit de l'ongle (paronychie)
- Diminution de l'appétit
- Douleurs abdominales
- Faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie)
- Inflammation de la muqueuse buccale (stomatite)
- Démangeaisons cutanées (prurit)
- Diarrhée
- Perte de poids
- Taux élevé d'une enzyme dans le foie de votre enfant (élévation de l'alanine aminotransférase)
- Douleurs dans les jambes et les bras (douleurs dans les extrémités)
- Changement de couleur de la peau
- Chute de cheveux (alopécie)
- Douleurs musculaires (myalgie)
- Diminution du nombre de lymphocytes, un type de globules blancs
- Taux élevé d'un produit de dégradation des globules rouges (élévation de la bilirubine sanguine)
- Faible taux d'albumine dans le sang (hypoalbuminémie)
- Faible taux de sodium dans le sang (hyponatrémie)
- Douleurs articulaires (arthralgie)
- Infection virale
- Diminution du nombre de globules blancs
- Rougeur cutanée (bouffées vasomotrices)

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Augmentation du nombre d'éosinophiles, un type de globules blancs
- Inflammation du bord de la paupière (blépharite)
- Sécheresse oculaire
- Battements cardiaques rapides et irréguliers (arythmie ventriculaire)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien/ne. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité



Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Instructions de stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C et conserver dans l'emballage d'origine. Tenir hors de la portée des enfants. Ne sortez les comprimés de la plaquette thermoformée qu'immédiatement avant leur prise.

Remarques complémentaires

N'utilisez pas ce médicament si vous constatez que l'emballage est endommagé ou présente des traces de manipulation.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les foyers peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien/ne qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient OJEMDA?

Principes actifs

Tovorafénib

Excipients

Silice colloïdale anhydre, copovidone K-28, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, pelliculage orange (hypromellose, macrogol 8000, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172)).

Numéro d'autorisation

70260 (Swissmedic)

Où obtenez-vous OJEMDA? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

OJEMDA 100 mg comprimés pelliculés:

16 comprimés pelliculés: 4 plaquettes thermoformées (de 4 comprimés chacune) par emballage.

20 comprimés pelliculés: 4 plaquettes thermoformées (de 5 comprimés chacune) par emballage.

24 comprimés pelliculés: 4 plaquettes thermoformées (de 6 comprimés chacune) par emballage.

Titulaire de l'autorisation

IPSEN Pharma Schweiz GmbH, Zug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

