

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere OJEMDA?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

OJEMDA® 100 mg compresse rivestite con film

Ipsen Pharma Schweiz GmbH

Che cos'è OJEMDA e quando si usa?

Su prescrizione medica.

OJEMDA è un medicamento contenente il principio attivo tovorafenib.

È usato in pazienti a partire dai 6 mesi di età per il trattamento di un tumore al cervello denominato glioma pediatrico di basso grado.

Si tratta di un tipo di tumore cerebrale che si forma nelle cellule gliali, le quali supportano e proteggono le cellule nervose del cervello e del midollo spinale. I gliomi sono classificati in gradi da 1 a 4, che indicano l'aggressività delle cellule tumorali. I gliomi di grado 1 e 2 sono considerati di basso grado.

OJEMDA è usato in pazienti a partire dai 6 mesi di età il cui tumore al cervello:

- presenta un'anomalia nel gene BRAF (fusione o riarrangiamento di BRAF o mutazione BRAF V600) e
- si è ripresentato dopo un precedente trattamento o non ha risposto a un precedente trattamento.

Prima di iniziare il trattamento, il medico eseguirà un test per accertarsi che OJEMDA sia adatto al suo bambino.

Quando non si può assumere OJEMDA?

OJEMDA non deve essere assunto in caso di allergia nota al tovorafenib o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di questo medicamento (vedere «Cosa contiene OJEMDA?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di OJEMDA?

Consulti il suo medico prima di somministrare OJEMDA. Il medico deve sapere se il bambino:

- ha **problemi emorragici, incluse emorragie all'interno del tumore**. OJEMDA può causare problemi emorragici, incluse emorragie all'interno del tumore. L'uso di medicinali che inibiscono la coagulazione del sangue, come anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici, può aumentare il rischio di questi problemi emorragici durante il trattamento con OJEMDA. Se compaiono problemi emorragici, a seconda della gravità il medico può sospendere il trattamento con OJEMDA, proseguirlo a dose ridotta o interromperlo definitivamente. Informi immediatamente il medico se il suo bambino sviluppa sintomi, tra cui:
 - Sangue dal naso
 - Cefalea
 - Tosse con sangue o coaguli di sangue
 - Vomito con sangue o vomito simile a caffè macinato
 - Feci rosse o nere che hanno l'aspetto del catrame



- Stato confusionale
- Linguaggio indistinto
- Capogiro
- Debilità
- ha **problemi cutanei**. OJEMDA può causare eruzioni cutanee, inclusa fotosensibilità (una condizione in cui la pelle diventa molto sensibile alla luce solare o ad altri tipi di radiazioni ultraviolette e può scottarsi rapidamente). Cerchi di evitare di esporre il bambino alla luce solare diretta, poiché ciò può causare reazioni cutanee. Durante il trattamento con OJEMDA adotti misure protettive come l'applicazione di una crema solare (SPF ≥ 50), l'uso di occhiali da sole e/o indumenti protettivi. A seconda della gravità, il medico può sospendere il trattamento, ridurre la dose o interrompere definitivamente il trattamento. Informi immediatamente il suo medico se il suo bambino sviluppa sintomi, tra cui:
 - Irregolarità su aree cutanee di colore alterato
 - Esfoliazione, arrossamento o irritazione della pelle
 - Vescicole
 - Eruzione cutanea

Cosa controllerà il medico del suo bambino prima e durante il trattamento

- Il bambino sarà sottoposto a esami del sangue prima di iniziare il trattamento con OJEMDA, un mese dopo l'inizio e in seguito a intervalli regolari durante il trattamento, per verificare il funzionamento del fegato. Questo viene fatto perché OJEMDA può causare problemi al fegato. Se ciò si verifica, il medico può sospendere il trattamento, interromperlo definitivamente o ridurre la dose.
- Il medico monitorerà la crescita del suo bambino prima dell'inizio, regolarmente durante e dopo la fine del trattamento. Questo viene fatto perché OJEMDA può rallentare di crescita del bambino.

Bambini di età inferiore ai 6 mesi

Non è noto come OJEMDA agisca nei bambini di età inferiore ai 6 mesi. Per questo motivo, OJEMDA non è raccomandato in questa fascia di età.

Capacità di condurre veicoli e di utilizzare macchine

OJEMDA può avere effetti collaterali che possono influire negativamente sulla capacità del suo bambino di condurre un veicolo, di guidare biciclette/monopattini, di utilizzare macchinari o di svolgere altre attività che richiedono attenzione. Se suo figlio ha problemi di vista, si sente stanco o debole o ha poca energia, dovrebbe evitare tali attività.

Le descrizioni di questi effetti collaterali sono riportate nel capitolo «Quali effetti collaterali può avere OJEMDA?». Legga attentamente tutte le informazioni contenute in questo foglietto illustrativo.

In caso di dubbi ne parli con il medico, il farmacista o il personale infermieristico. Anche la malattia del bambino, i suoi sintomi e la situazione terapeutica possono influire sulla sua capacità di partecipare a tali attività.

Assunzione di OJEMDA insieme ad altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui suo figlio

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applichi esternamente.

Questo è molto importante perché alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui OJEMDA agisce o possono aumentare la probabilità di effetti collaterali. OJEMDA può anche influenzare il modo in cui altri



medicamenti agiscono.

Altre indicazioni

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Si può assumere OJEMDA durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

- Se sua figlia è in gravidanza o lei pensa che potrebbe esserlo, chiedi consiglio al medico o al personale infermieristico prima di usare questo medicamento. OJEMDA può causare danni al feto.
- Se sua figlia inizia una gravidanza durante il trattamento con questo medicamento, informi immediatamente il medico.

Il medico sottoporrà sua figlia a un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con OJEMDA.

Se sua figlia è in età fertile, deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con OJEMDA e per almeno 28 giorni dopo l'ultima dose di OJEMDA.

I contraccettivi ormonali (come pillole, iniezioni o cerotti) possono essere meno efficaci durante il trattamento con OJEMDA. Pertanto, per evitare il rischio di gravidanza durante l'assunzione di OJEMDA, deve essere utilizzato un metodo contraccettivo alternativo non ormonale (ad es. il preservativo) efficace. Chiedi consiglio al medico o al personale infermieristico.

Se suo figlio maschio è in grado di procreare, durante il trattamento con OJEMDA e per 2 settimane dopo la fine del trattamento, deve utilizzare un metodo contraccettivo non ormonale efficace.

Allattamento

Non è noto se OJEMDA possa passare nel latte materno. Sua figlia non deve allattare durante il trattamento e nelle 2 settimane successive al termine del trattamento. Chiedi al medico qual è il modo migliore per nutrire il bambino in questo periodo.

Fertilità

Gli effetti di OJEMDA sulla fertilità non sono noti. Il medicamento può compromettere in modo permanente la fertilità maschile e femminile. Dovrebbe parlare con il medico del suo bambino delle opzioni per migliorare le future possibilità di procreare di suo figlio/sua figlia.

Come usare OJEMDA?

Usi questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Il medico determina la dose corretta di OJEMDA in base alla corporatura del bambino.

Il medico può ridurre la dose se compaiono effetti collaterali.

Il bambino deve deglutire le compresse intere con acqua. Le compresse non devono essere masticate, spezzate o frantumate.

Somministri OJEMDA una volta alla settimana con o senza cibo.

Se ha somministrato una quantità di OJEMDA superiore a quella dovuta

Se ha somministrato una quantità eccessiva di OJEMDA, chiedi consiglio al medico, al farmacista o al personale infermieristico. Se possibile, mostri la confezione di OJEMDA e questo foglietto illustrativo.

Se dimentica di somministrare OJEMDA

- Se non sono trascorsi più di 3 giorni dalla dose dimenticata di OJEMDA, la somministri non appena se ne accorge. Somministri al suo bambino la dose successiva nel giorno previsto.
-



Se sono trascorsi più di 3 giorni dalla dose dimenticata, salti tale dose e somministri al suo bambino la dose successiva nel giorno previsto.

Se il bambino vomita dopo aver assunto OJEMDA

Se il bambino vomita poco dopo aver assunto OJEMDA, gli somministri nuovamente la dose. Se non è sicuro/a di dovergli somministrare un'altra dose, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Se interrompe la somministrazione di OJEMDA

Somministri OJEMDA per tutto il tempo raccomandato dal medico. Interrompa il trattamento solo su consiglio del medico.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico, al farmacista o al personale infermieristico.

Quali effetti collaterali può avere OJEMDA?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa la somministrazione di questo medicamento e si rivolga immediatamente a un medico, se il suo bambino manifesta i seguenti sintomi:

- Forte emorragia, ad es. sanguinamento incessante dal naso.
- Segni di sanguinamento tumorale, come ad es. formicolio improvviso, debolezza, intorpidimento o forte cefalea improvvisa, nausea o vomito, confusione, linguaggio indistinto.
- Eruzione cutanea, eruzione cutanea acneiforme, desquamazione cutanea, arrossamento o irritazione cutanea, irregolarità o piccole papule, vescicole. Questi possono essere segni di gravi eruzioni cutanee.
- Scottatura solare dopo esposizione al sole (si raccomanda di adottare misure di protezione solare, come l'applicazione di una crema solare [SPF ≥50], occhiali da sole e/o indumenti protettivi).

Altri possibili effetti collaterali

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Cambiamento del colore dei capelli
- Stanchezza
- Riduzione del numero di globuli rossi, che può causare stanchezza e pallore della pelle (anemia)
- Aumento dei livelli di un enzima (creatinfosfochinasi ematica aumentata). Si tratta di un enzima che viene rilasciato nel sangue quando un muscolo è danneggiato
- Vomito
- Bassi livelli di fosfato nel sangue (ipofosfatemia)
- Cefalea
- Pelle secca
- Febbre (piressia)
- Crescita lenta (ritardo di crescita)
- Acne
- Aumento dei livelli di un enzima nel fegato del bambino (aspartato aminotransferasi aumentata)
- Aumento dei livelli di un enzima (latticodeidrogenasi ematica aumentata) che può indicare che il bambino ha un danno tissutale di qualche tipo
- Nausea



- Stitichezza
- Infezione del naso e della gola (infezione delle vie respiratorie superiori)
- Gonfiore (edema)
- Infezione del letto ungueale (paronichia)
- Appetito ridotto
- Dolori addominali
- Bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia)
- Infiammazione della mucosa orale (stomatite)
- Prurito cutaneo
- Diarrea
- Perdita di peso
- Aumento dei livelli di un enzima nel fegato del bambino (alanina aminotransferasi aumentata)
- Dolori alle gambe e alle braccia (dolori agli arti)
- Alterazione del colore della pelle
- Perdita di capelli (alopecia)
- Dolori muscolari (mialgia)
- Riduzione del numero di linfociti, un tipo di globuli bianchi
- Aumento dei livelli di un prodotto di degradazione dei globuli rossi (bilirubina ematica aumentata)
- Bassi livelli di albumina nel sangue (ipoalbuminemia)
- Bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia)
- Dolori articolari (artralgia)
- Infezione virale
- Riduzione del numero dei globuli bianchi
- Arrossamento cutaneo (rossore)

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Aumento del numero di eosinofili, un tipo di globuli bianchi
- Infiammazione del margine palpebrale (blefarite)
- Occhi secchi
- Battito cardiaco accelerato e irregolare (aritmia ventricolare)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Istruzioni di conservazione

Non conservare al di sopra di 25 °C e conservare nella confezione originale. Conservare fuori dalla portata dei bambini. Estragga le compresse dal blister solo immediatamente prima dell'assunzione.

Ulteriori indicazioni



Non usi questo medicamento se nota che la confezione è danneggiata o presenta segni di manomissione.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene OJEMDA?

Principi attivi

Tovorafenib

Sostanze ausiliarie

Silice colloidale anidra, copovidone K-28, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, film di rivestimento arancione (ipromellosa, macrogol 8000, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172)).

Numero dell'omologazione

70260 (Swissmedic)

Dove è ottenibile OJEMDA? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

OJEMDA compresse rivestite con film:

16 compresse rivestite con film: 4 blister (da 4 compresse ciascuno) per confezione.

20 compresse rivestite con film: 4 blister (da 5 compresse ciascuno) per confezione.

24 compresse rivestite con film: 4 blister (da 6 compresse ciascuno) per confezione.

Titolare dell'omologazione

IPSEN Pharma Schweiz GmbH, Zug

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

