

▼ 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 Omjjara haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. 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.

Omjjara

GlaxoSmithKline AG

Was ist Omjjara und wann wird es angewendet?

Omjjara enthält den Wirkstoff Momelotinib. Es handelt sich um ein Arzneimittel aus der Substanzklasse der sogenannten *Proteinkinase-Inhibitoren*.

Omjjara wird bei Erwachsenen für die Behandlung der sogenannten *Myelofibrose*, einer seltenen Form von Blutkrebs, mit mittlerem oder hohem Risiko, und mit mässig ausgeprägter bis schwerer Anämie (Blutarmut) angewendet. Die Patienten müssen vorgängig mit Ruxolitinib behandelt worden sein oder für eine Behandlung mit Ruxolitinib nicht in Frage kommen, und dürfen nicht für eine Stammzelltransplantation vorgesehen sein.

Omjjara wird angewendet, um der Anämie (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen) entgegenzuwirken, die Grösse der Milz zu verringern und sonstige mit der Krankheit verbundene Beschwerden zu lindern. Bei der Myelofibrose kann es sich um folgende Formen handeln:

- *Primäre Myelofibrose*: Diese Form tritt bei Menschen auf, die zuvor keine Erkrankungen des Knochenmarks hatten.
- *Sekundäre Myelofibrose*: Diese Form entwickelt sich bei Menschen mit anderen Blutkrebserkrankungen, die dazu führen, dass der Körper zu viele rote Blutkörperchen (*Myelofibrose nach Polycythaemia vera*) oder zu viele so genannte Blutplättchen (*Myelofibrose nach essenzieller Thrombozythämie*) bildet.

Omjjara hemmt die Wirkung von bestimmten Proteinen, namentlich *Janus-assoziierten Kinasen (JAK1, JAK2)* und *ACVR1*. Dadurch kann es die Symptome einer Myelofibrose lindern, einer seltenen Blutkrebserkrankung, die vom Knochenmark ausgeht. Bei der Myelofibrose wird das Knochenmark durch Narbengewebe ersetzt, und es werden grosse Mengen von kleinen Proteinen, sogenannten *Zytokinen*, freigesetzt. Das entartete Knochenmark kann nicht mehr genügend gesunde Blutzellen bilden und durch die Auslagerung der Blutzellbildung in andere Organe kann sich unter anderem die Milz vergrössern. Bei den Patienten kommt es zu Symptomen wie Fieber, Nachtschweiss, Knochenschmerzen und Juckreiz.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Omjjara nicht eingenommen werden?

Omjjara darf nicht eingenommen werden:

- bei Überempfindlichkeit gegenüber Momelotinib oder einem Hilfsstoff von Omjjara
- während der Stillzeit (siehe Rubrik «Darf Omjjara während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Wann ist bei der Einnahme von Omjjara Vorsicht geboten?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor oder während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutreffen könnte:



- wenn Sie an einer Infektion leiden oder Sie eine erhöhte Anfälligkeit für Infektionen haben — mögliche Zeichen einer Infektion sind Fieber, Schüttelfrost, Husten, Schwierigkeiten beim Atmen, Durchfall, Erbrechen, Schmerzen oder Brennen beim Wasserlösen.
- wenn Sie ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse unter der Haut haben, nach einer Blutabnahme länger als gewöhnlich bluten oder Zahnfleischbluten haben — dies könnten Hinweise auf eine erniedrigte Blutplättchenzahl sein.
- wenn Sie eine erhöhte Anfälligkeit für Infektionen haben. Dies kann ein Hinweis auf eine erniedrigte Anzahl weisser Blutkörperchen sein. Eine erhöhte Anfälligkeit für Infektionen kann sich durch immer wiederkehrende Entzündungen (z.B. der Blase), Hautabszesse oder Fieber äussern.
- wenn Sie Leberprobleme haben oder früher einmal hatten. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Anzeichen von Leberproblemen bemerken, z.B. Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen), Appetitverlust, Übelkeit oder Erbrechen oder Schmerzen im rechten oberen Bauchbereich. Ihre Ärztin/Ihr Arzt muss Ihnen möglicherweise eine andere Dosis von Omjara verschreiben.
- wenn Sie eine chronische Hepatitis-B-Infektion haben, da die Erkrankung wieder aktiv werden kann.
- wenn Sie Beschwerden an den Nerven der Arme und Beine haben, wie z.B. Missempfindungen der Haut wie Jucken, Brennen und Taubheit, Schmerzen, herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut auf Berührung und Druck oder Muskelschwäche.
- Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Bei einer ähnlichen Art von Arzneimittel, das zur Behandlung von rheumatoider Arthritis eingesetzt wird, wurde Folgendes beobachtet:

- Ein erhöhtes Risiko für Herzprobleme wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder Tod, insbesondere bei Patienten mit vorbestehenden Herzproblemen, hohem Blutdruck oder erhöhten Cholesterinwerten und bei Patienten, die gegenwärtig rauchen oder geraucht haben. Ihre Ärztin/Ihr Arzt wird Ihr Risiko einschätzen und entscheiden, ob Omjara für Sie geeignet ist. Sprechen Sie sofort mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen und Symptome eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls auftreten, wie z.B. starke Schmerzen oder ein Engegefühl in der Brust (das sich auf Arme, Kiefer, Nacken oder Rücken ausbreiten kann), Kurzatmigkeit, Schwäche in einem Körperteil oder auf einer Körperseite, kalter Schweiß, undeutliches Sprechen, Benommenheit oder plötzlicher Schwindel.
- Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolie) oder in den Blutgefässen (tiefe Venenthrombose, arterielle Thrombose). Die Mehrzahl dieser Ereignisse war schwerwiegend und einige führten zum Tod. Sprechen Sie mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt, wenn Sie Anzeichen von Blutgerinnseln bemerken, wie z.B. Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden, plötzliche Schmerzen in der Brust oder im oberen Rückenbereich, Schwellungen, Schmerzen oder Druckempfindlichkeit in Arm oder Bein.
- Ein erhöhtes Risiko für (sekundäre) Krebserkrankungen, insbesondere Lungenkarzinome und Lymphome. Wenn Sie derzeit rauchen, oder früher geraucht haben, ist das Risiko zusätzlich erhöht.

Blutuntersuchungen

Vor und während der Behandlung werden bei Ihnen Blutuntersuchungen durchgeführt, um die Anzahl Ihrer Blutzellen zu bestimmen (rote und weisse Blutkörperchen sowie Blutplättchen) sowie um Ihre Leberfunktion zu untersuchen. Auf Grundlage der Ergebnisse dieser Blutuntersuchungen kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihre Dosis anpassen oder auch die Behandlung beenden.

Symptomverschlechterung nach Unterbruch oder Absetzen der Behandlung

Wenn Sie aufhören Omjara einzunehmen, können die Beschwerden der Myelofibrose wieder auftreten. Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt möchte deswegen vielleicht die tägliche Dosis stufenweise verringern, bevor die Einnahme vollständig beendet wird. Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Omjara nicht, ohne mit Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt zu sprechen. Informieren Sie umgehend Ihre Ärztin bzw. Ihren Arzt, wenn nach dem Beenden der Einnahme von Omjara eines der folgenden Symptome auftritt:

- Fieber



- Atembeschwerden
- Schwindelgefühl oder Benommenheit
- Schwäche
- Nachtschweiss
- Schmerzen im linken oberen Bauchbereich oder in der linken Schulter

Kinder und Jugendliche

Omjjara sollte nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden, da dieses Arzneimittel in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Einnahme von Omjjara zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht-verschreibungspflichtige oder pflanzliche Mittel handelt. Dies ist erforderlich, da Omjjara die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann und umgekehrt.

Es ist besonders wichtig, dass Sie alle Arzneimittel erwähnen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten, da Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von Omjjara oder des anderen Arzneimittels anpassen muss.

Das folgende Arzneimittel kann das Risiko von Nebenwirkungen von Omjjara erhöhen:

- Ciclosporin (zur Verhinderung von Transplantatabstossung)

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von Omjjara verringern:

- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie und zur Kontrolle von Krampfanfällen)
- Phenobarbital (zur Behandlung von Epilepsie und zur Kontrolle von Krampfanfällen)
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie und zur Kontrolle von Krampfanfällen)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel

Omjjara kann andere Arzneimittel beeinflussen:

- Rosuvastatin (ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Sulfasalazin (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis)
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemproblemen)
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelkrämpfen)
- Cyclophosphamid (zur Behandlung von Krebserkrankungen).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Omjjara enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Omjjara erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Omjjara enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

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

- an anderen Krankheiten leiden
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

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



Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, da es Ihrem Kind schaden könnte.

Als Frau im gebärfähigen Alter müssen Sie während der Einnahme von Omjjara sowie für mindestens 1 Woche nach Einnahme der letzten Dosis eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden. Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Sie um die Durchführung eines Schwangerschaftstests bitten, um eine mögliche Schwangerschaft auszuschliessen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie während der Einnahme von Omjjara schwanger werden.

Omjjara darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie derzeit stillen, müssen Sie das Stillen beenden, bevor Sie mit der Einnahme von Omjjara beginnen. Sie dürfen frühestens 1 Woche nach Einnahme Ihrer letzten Dosis wieder mit dem Stillen beginnen.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat.

Wie verwenden Sie Omjjara?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Welche Menge müssen Sie einnehmen?

Die empfohlene Dosis von Omjjara beträgt 200 mg einmal täglich und wird unabhängig von den Mahlzeiten oral eingenommen.

Bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, und während der Einnahme werden Blutuntersuchungen und Leberfunktionstests durchgeführt, um Ihren Behandlungsfortschritt zu beobachten und Nebenwirkungen zu überwachen.

Sollten bei Ihnen während der Einnahme von Omjjara bestimmte Nebenwirkungen auftreten (wie zum Beispiel aussergewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse, Durchfall oder Übelkeit), kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen eine niedrigere Dosis empfehlen oder Ihre Behandlung unterbrechen bzw. beenden.

Wenn Sie Leberprobleme haben, kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen eine andere Dosis empfehlen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Omjjara bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Wie müssen Sie Omjjara einnehmen?

Schlucken Sie Omjjara ganz mit etwas Wasser einmal täglich jeweils etwa zur gleichen Tageszeit. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin getroffenen Absprache ein.

Wenn Sie die Einnahme von Omjjara vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis von Omjjara vergessen haben, nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen. Nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie das Versäumnis bemerken, es sei denn, es ist an diesem Tag bereits die nächste Dosis fällig. In diesem Fall überspringen Sie die versäumte Dosis und nehmen die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, und/oder weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie eine grössere Menge von Omjjara eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als Ihre übliche Dosis eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.



Beenden Sie nicht von sich aus die Einnahme von Omjjara.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark oder weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Omjjara haben?

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

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Infektionen; insbesondere: Infektionen der Harnwege, Lungenentzündung und Infektionen der oberen Atemwege – mögliche Anzeichen sind Fieber, Schüttelfrost, Husten, Schwierigkeiten beim Atmen, Durchfall, Erbrechen, Schmerzen oder Brennen beim Wasserlösen, Halsschmerzen, Schnupfen, Heiserkeit, Krankheitsgefühl, geschwollene und gerötete Mandeln, eitriger Belag, Kopfschmerzen, ein trockenes und kratziges Gefühl im Hals, Schluckbeschwerden, Niesen, Brustschmerzen.
- Niedrige Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), was sich durch Symptome wie die Bildung von Blutergüssen bei normaler körperlicher Aktivität, Nasen- oder Zahnfleischbluten, kleine punktförmige Einblutungen in der Haut (Petechien), Blut im Stuhl oder Urin oder Husten mit Blutbeimengung äussern kann.
- Blutungen (Hämorrhagie)
- Durchfall
- Übelkeit
- Müdigkeit
- Husten
- Schwindelgefühl
- Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Schwäche in Armen, Händen, Beinen oder Füßen (periphere Neuropathie)
- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen
- Schwächegefühl (Asthenie).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Entzündung der Nase und des Rachens (Nasopharyngitis)
- Herpes im Mundbereich
- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Gürtelrose (Herpes zoster)
- Blutvergiftung (Sepsis)
- COVID-19
- Entzündungen der Haut (Zellulitis)
- Infektionen der unteren Atemwege
- Entzündung der Schleimhaut des Magens und des Dün- und Dickdarms (Gastroenteritis)
- Blasenentzündung
- Grippe



- Pilzinfektion in der Mundhöhle (orale Candidose)
- Hautinfektionen
- Bronchitis (Entzündung der Schleimhäute in den Bronchien)
- Niedrige Anzahl einer bestimmten Art der weissen Blutkörperchen (Neutropenie), die zu einer Erhöhung des Infektionsrisikos führen kann.
- Vitamin-B1-(Thiamin-)Mangel, der zu Appetitlosigkeit, Energiemangel und Reizbarkeit führen kann.
- Abnormes Kribbelgefühl
- Ohnmacht
- Verschwommenes Sehen
- Hautrötung
- Bluterguss
- Niedriger Blutdruck, der zu Schwindelgefühl beim Aufstehen führen kann (Hypotonie)
- Verstopfung
- Erbrechen
- Hautausschlag (Rötung, Schwellung oder Schmerz der Haut)
- Gelenkschmerzen
- Schmerzen in den Armen, Beinen, Händen oder Füßen
- Fieber
- Veränderungen der Leberwerte im Blut, was durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bei der Blutuntersuchung festgestellt werden kann. Diese können Anzeichen für Leberprobleme sein.
- Prellungen
- Grauer Star (Katarakt).

Andere gemeldete Nebenwirkungen (Häufigkeit unbekannt)

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder 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 dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

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.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

In der Originalflasche und fest verschlossen aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Das Trockenmittel nicht entfernen. Das Trockenmittel nicht schlucken.

Weitere Hinweise



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

Was ist in Omjjara enthalten?

Wirkstoffe

Eine Filmtablette enthält 200 mg, 150 mg oder 100 mg Mometoninib als Mometoninibdihydrochlorid-Monohydrat.

Hilfsstoffe

Tablettenkern:

mikrokristalline Cellulose (E460i), Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat (E470b), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Propylgallat (E310).

Filmüberzug:

Poly(vinylalkohol) (E1203), Macrogol 3350 (E1521), Titandioxid (E171), Talkum (E553b), gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

69428 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Omjjara? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Omjjara ist erhältlich in den folgenden Packungen:

Omjjara 200 mg, Packung mit 30 braunen, kapselförmigen Filmtabletten mit eingepprägtem unterstrichenem «M» auf einer Seite und «200» auf der anderen Seite.

Omjjara 150 mg, Packung mit 30 braunen, dreieckigen Filmtabletten mit eingepprägtem unterstrichenem «M» auf einer Seite und «150» auf der anderen Seite.

Omjjara 100 mg, Packung mit 30 braunen, runden Filmtabletten mit eingepprägtem unterstrichenem «M» auf einer Seite und «100» auf der anderen Seite.

Zulassungsinhaberin

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

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

