

▼ 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 Omjjara 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.

Omjjara

GlaxoSmithKline AG

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

Omjjara contient la substance active momélotinib. Il s'agit d'un médicament de la classe des *inhibiteurs de protéines kinases*.

Omjjara est utilisé chez l'adulte dans le traitement de la *myélofibrose*, une forme rare de cancer du sang, associée à un risque moyen à élevé et une anémie modérée à sévère. Les patients doivent avoir été préalablement traités par ruxolitinib ou ne pas être éligibles à un traitement par ruxolitinib, et aucune transplantation de cellules souches ne doit être prévue.

Omjjara est utilisé pour contrer l'anémie (nombre réduit de globules rouges), réduire la taille de la rate et soulager d'autres symptômes liés à la maladie. Il existe différentes formes de myélofibrose:

- *Myélofibrose primitive*: cette forme survient chez des sujets qui n'ont pas eu de maladies de la moelle osseuse par le passé.
- *Myélofibrose secondaire*: cette forme se développe chez des personnes atteintes d'autres cancers du sang, entraînant une surproduction par leur organisme de globules rouges (*myélofibrose secondaire à une polyglobulie primitive*) ou de plaquettes sanguines (*myélofibrose secondaire à une thrombocytémie essentielle*).

Omjjara bloque l'action de certaines protéines, appelées *Janus Kinases (JAK1, JAK2)* et de l'*ACVR1*. Cette action peut soulager les symptômes de la myélofibrose, un cancer du sang rare qui part de la moelle osseuse. Dans la myélofibrose, la moelle osseuse est remplacée par du tissu cicatriciel, et de grandes quantités de petites protéines appelées *cytokines* sont libérées. La moelle osseuse anormale ne peut plus produire suffisamment de cellules sanguines normales et le transfert de la production de cellules sanguines à d'autres organes peut provoquer entre autres un grossissement de la rate. Les patients peuvent ressentir des symptômes tels que fièvre, sueurs nocturnes, douleurs osseuses et démangeaisons.

Selon prescription du médecin.

Quand Omjjara ne doit-il pas être pris?

Omjjara ne doit pas être pris:

- en cas d'hypersensibilité au momélotinib ou à l'un des excipients d'Omjjara
- pendant l'allaitement (voir la rubrique «Omjjara peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Omjjara?

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament ou au cours de votre traitement si vous êtes dans l'une des situations suivantes:

-



si vous avez une infection ou si vous avez une sensibilité augmentée aux infections — les signes d'une infection peuvent inclure fièvre, frissons, toux, difficultés à respirer, diarrhées, vomissements, douleurs ou sensations de brûlure lorsque vous urinez.

- si vous présentez des saignements inhabituels ou des ecchymoses (bleus) inhabituelles sous la peau, des saignements plus longs que d'habitude après une prise de sang ou des saignements au niveau des gencives — cela peut être le signe d'un nombre réduit de plaquettes dans le sang.
- si vous êtes plus sensible aux infections. Cela peut être le signe d'un nombre réduit de globules blancs dans le sang. Une sensibilité augmentée aux infections peut se manifester à travers des infections récurrentes (p.ex. infections urinaires), des abcès sur la peau ou de la fièvre.
- si vous avez ou avez eu par le passé des problèmes au niveau du foie. Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez des signes de problèmes au foie, tels que jaunisse (coloration jaune de la peau et des yeux), perte d'appétit, nausées ou vomissements, ou encore douleurs dans la partie supérieure droite du ventre. Votre médecin devra peut-être vous prescrire une autre dose d'Omjjara.
- si vous avez une hépatite B chronique, car la maladie peut redevenir active.
- si vous avez des symptômes au niveau des nerfs des bras et des jambes, p.ex. des sensations anormales sur la peau, comme des démangeaisons, une sensation de brûlure et un engourdissement, des douleurs, une sensibilité réduite de la peau au toucher et à la pression ou une faiblesse musculaire.
- si vous êtes enceinte, que vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse.

Les problèmes suivants ont été observés avec un type de médicament similaire utilisé pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde:

- Un risque accru de problèmes cardiaques tels qu'infarctus du myocarde, AVC ou décès, en particulier chez les patients ayant des problèmes cardiaques, une hypertension ou des taux de cholestérol élevés préexistants et chez les patients qui fument actuellement ou qui ont fumé par le passé. Votre médecin évaluera votre risque et décidera si Omjjara est approprié pour vous. Adressez-vous immédiatement à votre médecin en cas de signes et symptômes d'infarctus du myocarde ou d'AVC, comme de fortes douleurs ou une sensation d'oppression dans la poitrine (qui peut se propager dans les bras, la mâchoire, la nuque ou le dos), un essoufflement, une faiblesse dans une partie ou un côté du corps, des sueurs froides, des propos incohérents, un étourdissement ou des vertiges soudains.
- Des caillots sanguins dans les poumons (embolie pulmonaire) ou dans des vaisseaux sanguins (thrombose veineuse profonde, thrombose artérielle). La plupart de ces événements étaient graves et certains ont entraîné le décès. Adressez-vous à votre médecin si vous remarquez des signes de caillots sanguins, tels qu'un essoufflement ou des difficultés respiratoires, des douleurs soudaines dans la poitrine ou dans le haut du dos, des gonflements, des douleurs ou une sensibilité à la pression dans le bras ou la jambe.
- Un risque accru de cancers (secondaires), en particulier de cancer du poumon et de lymphome. Si vous fumez actuellement ou avez fumé par le passé, le risque est encore augmenté.

Examens sanguins

Avant et pendant le traitement, des examens sanguins seront effectués pour déterminer le nombre de vos cellules sanguines (globules rouges, globules blancs et plaquettes) et étudier votre fonction hépatique. Votre médecin peut adapter votre dose ou arrêter le traitement en fonction des résultats de ces examens sanguins.

Aggravation des symptômes après l'interruption ou l'arrêt du traitement

Si vous arrêtez de prendre Omjjara, les symptômes de la myélofibrose peuvent revenir. Votre médecin vous conseillera peut-être de diminuer progressivement la dose quotidienne avant d'en arrêter définitivement la prise. N'arrêtez ou n'interrompez pas la prise d'Omjjara sans en avoir préalablement discuté avec votre médecin. Si l'un des symptômes suivants survient après l'arrêt du traitement par



Omjjara, informez-en immédiatement votre médecin:

- Fièvre
- Troubles de la respiration
- Sensation de vertige ou étourdissement
- Faiblesse
- Sueurs nocturnes
- Douleurs au niveau de la partie supérieure gauche de l'abdomen ou de l'épaule gauche

Enfants et adolescents

Omjjara ne doit pas être administré aux enfants et adolescents de moins de 18 ans, car ce médicament n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge.

Prise d'Omjjara avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou utilisez d'autres médicaments, si vous avez récemment pris ou utilisé d'autres médicaments ou si vous avez l'intention d'en prendre/utiliser, même s'il s'agit de médicaments sans prescription ou de préparations à base de plantes. En effet, Omjjara peut affecter la façon dont d'autres médicaments agissent et inversement.

Il est particulièrement important que vous mentionniez tous les médicaments contenant l'une des substances actives suivantes, car votre médecin devra peut-être adapter la dose d'Omjjara ou de l'autre médicament.

Le médicament suivant peut augmenter le risque d'effets secondaires avec Omjjara:

- ciclosporine (utilisée pour prévenir le rejet de greffe)

Les médicaments suivants peuvent réduire l'efficacité d'Omjjara:

- carbamazépine (utilisée pour traiter l'épilepsie et contrôler les crises ou les convulsions)
- phénobarbital (utilisé pour traiter l'épilepsie et contrôler les crises ou les convulsions)
- phénytoïne (utilisée pour traiter l'épilepsie et contrôler les crises ou les convulsions)
- millepertuis (*Hypericum perforatum*), un médicament à base de plantes

Omjjara peut influencer d'autres médicaments:

- rosuvastatine (un médicament utilisé pour abaisser le taux de cholestérol)
- sulfasalazine (utilisée pour traiter la polyarthrite rhumatoïde)
- théophylline (utilisée pour traiter les problèmes respiratoires)
- tizanadine (utilisée pour traiter les spasmes musculaires)
- cyclophosphamide (utilisé pour traiter le cancer)

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Omjjara contient du lactose. Si vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre Omjjara.

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou



- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

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

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament, car il pourrait nuire à votre enfant.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception très efficace pendant tout le traitement par Omjjara et pendant encore au moins 1 semaine après avoir pris la dernière dose. Votre médecin peut vous demander d'effectuer un test de grossesse avant de commencer votre traitement, afin d'exclure une grossesse éventuelle.

Si vous débutez une grossesse pendant que vous prenez Omjjara, contactez immédiatement votre médecin.

Omjjara ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement, car on ignore si le médicament passe dans le lait maternel. Si vous allaitez actuellement, vous devez arrêter l'allaitement avant de commencer à prendre Omjjara. Vous devez attendre au moins 1 semaine après la prise de la dernière dose avant de reprendre l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Comment utiliser Omjjara?

Prenez toujours ce médicament exactement comme indiqué par votre médecin ou votre pharmacien. Veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.

Quelle quantité devez-vous prendre?

La dose recommandée d'Omjjara est de 200 mg une fois par jour et se prend par voie orale pendant les repas ou en dehors de ceux-ci.

Avant de commencer le traitement et pendant le traitement, des examens sanguins et des tests de la fonction hépatique seront effectués afin d'observer l'évolution du traitement et de surveiller les effets secondaires.

Si vous présentez certains effets secondaires (tels que des saignements inhabituels ou des ecchymoses (bleus) inhabituelles, des diarrhées ou des nausées) pendant la prise d'Omjjara, votre médecin peut recommander de diminuer la dose, ou encore d'interrompre ou d'arrêter votre traitement.

Si vous avez des problèmes de foie, votre médecin peut vous recommander une autre dose.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité d'Omjjara chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas été étudiées à ce jour.

Comment devez-vous prendre Omjjara?

Avalez le comprimé d'Omjjara entier avec un peu d'eau une fois par jour, toujours environ à la même heure. Prenez toujours ce médicament exactement comme indiqué par votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre Omjjara

Si vous avez oublié une dose d'Omjjara, ne prenez pas de double dose pour compenser le comprimé que vous avez oublié. Prenez la dose oubliée dès que vous vous en rendez compte, sauf si la dose suivante doit déjà être prise le même jour. Dans ce cas, sautez la dose oubliée et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle.

Si vous avez des doutes sur ce que vous devez faire et/ou d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris une plus grande quantité d'Omjjara que vous n'auriez dû



Si vous avez accidentellement pris une dose plus élevée que la dose habituelle, adressez-vous immédiatement à votre médecin.

N'arrêtez pas le traitement par Omjjara de votre propre chef.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte ou si vous avez d'autres questions concernant la prise du médicament.

Quels effets secondaires Omjjara peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Omjjara peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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

- Infections; en particulier: infection des voies urinaires, pneumonie et infections des voies respiratoires supérieures – les signes peuvent inclure fièvre, frissons, toux, difficultés à respirer, diarrhée, vomissements, douleurs ou sensation de brûlure en urinant, maux de gorge, rhume, enrouement, sensation de malaise, amygdales gonflées et rouges, enduit purulent, maux de tête, sensation de gorge sèche ou qui gratte, difficultés à avaler, éternuements, douleurs dans la poitrine.
- Faible taux de plaquettes dans le sang (thrombopénie), ce qui peut se manifester par des symptômes tels que la formation de bleus (ecchymoses) lors d'une activité physique normale, des saignements de nez ou des gencives, des petits points rouges sur la peau (pétéchies), du sang dans les selles ou l'urine, ou une toux avec présence de sang.
- Saignements (hémorragie)
- Diarrhée
- Nausées
- Fatigue
- Toux
- Sensation vertigineuse
- Sensation d'engourdissement, fourmillements ou faiblesse dans les bras, les mains, les jambes ou les pieds (neuropathie périphérique)
- Douleurs abdominales
- Maux de tête
- Sensation de faiblesse (asthénie).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Inflammation du nez et de la gorge (rhinopharyngite)
- Herpès au niveau de la bouche
- Inflammation des sinus (sinusite)
- Zona (herpès zoster)
- Infection du sang (septicémie)
- COVID-19
- Inflammations de la peau (cellulite)
- Infections des voies respiratoires inférieures
- Inflammation de la muqueuse de l'estomac, de l'intestin grêle et du gros intestin (gastro-entérite)
- Inflammation de la vessie (cystite)



- Grippe
- Mycose dans la cavité buccale (candidose orale)
- Infections de la peau
- Bronchite (inflammation des muqueuses dans les bronches)
- Faible taux d'un type particulier de globules blancs (neutropénie) qui peut augmenter votre risque d'infection
- Carence en vitamine B1 (thiamine) qui peut entraîner une perte d'appétit, un manque d'énergie et une irritabilité
- Sensation anormale de fourmillement
- Évanouissement
- Vision trouble
- Rougeur cutanée
- Ecchymose (bleu)
- Pression sanguine basse qui peut provoquer des sensations de vertige lorsque vous vous levez (hypotension)
- Constipation
- Vomissements
- Rash cutané (rougeur, gonflement ou douleur de la peau)
- Douleurs articulaires
- Douleur dans les bras, les jambes, les mains ou les pieds
- Fièvre
- Changements des valeurs hépatiques dans le sang que votre médecin peut constater lors d'examens sanguins. Ces changements peuvent être des signes de problèmes de foie.
- Contusions
- Cataracte.

Autres effets secondaires signalés (fréquence inconnue)

- Réactions allergiques (hypersensibilité).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. 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 le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments

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

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C et tenir hors de portée des enfants.

Conserver dans le flacon d'origine bien fermé pour protéger le contenu de l'humidité. Ne pas retirer le dessiccant. Ne pas avaler le dessiccant.



Remarques complémentaires

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

Que contient Omjjara?

Principes actifs

Un comprimé pelliculé contient 200 mg, 150 mg ou 100 mg de momélotinib sous forme de dichlorhydrate de momélotinib monohydraté.

Excipients

Noyau du comprimé:

cellulose microcristalline (E460i), lactose monohydraté, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium (E470b), dioxyde de silicium (E551), gallate de propyle (E310).

Pelliculage:

alcool polyvinylique (E1203), macrogol 3350 (E1521), dioxyde de titane (E171), talc (E553b), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Numéro d'autorisation

69428 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Omjjara est disponible dans les présentations suivantes:

Omjjara 200 mg, emballage de 30 comprimés pelliculés marron, de forme oblongue, avec un «M» souligné gravé sur une face et «200» sur l'autre.

Omjjara 150 mg, emballage de 30 comprimés pelliculés marron, de forme triangulaire, avec un «M» souligné gravé sur une face et «150» sur l'autre.

Omjjara 100 mg, emballage de 30 comprimés pelliculés marron, de forme ronde, avec un «M» souligné gravé sur une face et «100» sur l'autre.

Titulaire de l'autorisation

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

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

