

▼ 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 Omjjara?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere 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.

Omjjara

GlaxoSmithKline AG

Che cos'è Omjjara e quando si usa?

Omjjara contiene il principio attivo momelotinib. Si tratta di un medicamento appartenente alla classe di sostanze dei cosiddetti *inibitori delle protein-chinasi*.

Omjjara viene usato negli adulti per il trattamento della cosiddetta *mielofibrosi*, una rara forma di tumore maligno del sangue, con rischio moderato o elevato e con anemia moderata o severa. I pazienti devono essere stati trattati in precedenza con ruxolitinib o non essere eleggibili al trattamento con ruxolitinib e non devono essere previsti per un trapianto di cellule staminali.

Omjjara viene usato per contrastare l'anemia (ridotto numero di globuli rossi), ridurre le dimensioni della milza e alleviare gli altri disturbi causati dalla malattia. La mielofibrosi viene classificata nelle seguenti forme:

- *Mielofibrosi primaria*: questa forma compare nelle persone che non hanno mai avuto in precedenza malattie del midollo osseo.
- *Mielofibrosi secondaria*: questa forma si sviluppa nelle persone con altre malattie del sangue che causano la produzione di troppi globuli rossi (*mielofibrosi conseguente a policitemia vera*) o troppe piastrine (*mielofibrosi conseguente a trombocitemia essenziale*)

Omjjara inibisce l'azione di determinate proteine, cioè le *chinasi Janus-associate (JAK1, JAK2)* e *ACVR1*. In questo modo può alleviare i sintomi della mielofibrosi, una rara malattia tumorale del sangue che ha origine nel midollo osseo. Nella mielofibrosi il midollo osseo viene sostituito da tessuto cicatriziale e vengono liberate grandi quantità di piccole proteine, le cosiddette *citochine*. Il midollo osseo degenerato non è più in grado di formare quantità sufficienti di cellule del sangue sane; a causa del trasferimento della produzione di cellule ematiche ad altri organi, tra gli altri può ingrossarsi la milza. I pazienti manifestano sintomi quali febbre, sudorazione notturna, dolori ossei e prurito.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Omjjara?

Omjjara non deve essere assunto:

- in caso di ipersensibilità al momelotinib o a una delle sostanze ausiliarie di Omjjara;
- durante l'allattamento (vedere la rubrica «Si può assumere Omjjara durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Omjjara?

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista, prima o durante l'assunzione di questo medicamento, in uno dei seguenti casi:

- se soffre di un'infezione o se ha una tendenza aumentata alle infezioni – possibili segni di un'infezione sono febbre, brividi, tosse, difficoltà respiratorie, diarrea, vomito, dolori o bruciore alla



minzione.

- se compaiono sanguinamenti o ematomi insoliti sotto la pelle, se dopo un prelievo di sangue il sanguinamento persiste più a lungo del solito o se si manifesta un sanguinamento gengivale – questi potrebbero essere segni di un ridotto numero di piastrine.
- se ha una tendenza aumentata alle infezioni. Questo potrebbe essere il segno di un ridotto numero di globuli bianchi. Un'aumentata tendenza alle infezioni può manifestarsi con infiammazioni (ad es. della vescica urinaria), ascessi cutanei o febbre ricorrenti.
- se soffre o ha sofferto in passato di problemi del fegato. Informi subito il suo medico se compaiono segni di problemi al fegato, ad es. ittero (colorazione giallastra della pelle e degli occhi), perdita dell'appetito, nausea o vomito, oppure dolori all'addome in alto a destra. Il suo medico deve probabilmente prescrivere una diversa dose di Omjjara.
- se ha un'infezione cronica da virus dell'epatite B, perché la malattia potrebbe riattivarsi.
- se presenta dei disturbi nervosi delle braccia e delle gambe, ad es. alterazioni della sensibilità della pelle quali prurito, bruciore e intorpidimento, dolori, ridotta sensibilità della pelle al tatto e alla pressione o debolezza muscolare.
- se è in gravidanza o pensa di esserlo, o se desidera una gravidanza.

Con un tipo simile di medicinali, utilizzato per il trattamento dell'artrite reumatoide, si è osservato:

- un aumentato rischio di problemi cardiaci quali infarto miocardico, ictus o morte, soprattutto nei pazienti con problemi cardiaci preesistenti, ipertensione arteriosa o valori aumentati di colesterolo e nei pazienti fumatori o ex fumatori. Il suo medico valuterà il rischio e deciderà se Omjjara è adatto a lei. Si rivolga subito al suo medico se compaiono segni e sintomi di infarto miocardico o di ictus, quali ad es. forti dolori o sensazione di costrizione al torace (che si può irradiare alle braccia, alla mandibola, al collo o alla schiena), respiro affannoso, debolezza di una parte o di un lato del corpo, sudorazione fredda, linguaggio poco comprensibile, stordimento o capogiro improvviso.
- coaguli di sangue nei polmoni (embolia polmonare) o nei vasi sanguigni (trombosi venosa profonda, trombosi arteriosa). La maggior parte di questi eventi è stata grave e alcuni hanno provocato la morte. Si rivolga al suo medico se compaiono segni di coaguli di sangue, quali ad es. respiro affannoso o disturbi respiratori, dolori improvvisi al torace o alla parte alta della schiena, gonfiori, dolori o dolorabilità alla pressione di braccia o gambe.
- un aumentato rischio di malattie tumorali maligne (secondarie), in particolare carcinomi polmonari e linfomi. Se fuma o ha fumato in passato, il rischio è ulteriormente aumentato.

Esami del sangue

Prima e durante il trattamento saranno condotte delle analisi del sangue, per determinare il numero delle cellule del sangue (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine) e per esaminare la funzionalità epatica. Sulla base dei risultati di questi esami del sangue, il suo medico può adeguare la dose o anche a interrompere il trattamento.

Peggioramento dei sintomi dopo l'interruzione o la sospensione del trattamento

Se interrompe l'assunzione di Omjjara, i disturbi della mielofibrosi possono ripresentarsi. Per questo motivo, prima di interrompere completamente l'assunzione, il suo medico potrebbe decidere di ridurre gradualmente la dose giornaliera. Non interrompa o sospenda il trattamento con Omjjara senza aver prima parlato con il suo medico. Informi immediatamente il suo medico se, dopo aver interrotto l'assunzione di Omjjara, compare uno dei seguenti sintomi:

- febbre;
- difficoltà respiratorie;
- capogiro o stordimento;
- debolezza;
- sudorazione notturna;



- dolore nella parte superiore sinistra dell'addome o alla spalla sinistra.

Bambini e adolescenti

Omjjara non deve essere somministrato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, perché questo medicamento non è stato studiato in questa fascia di età.

Assunzione di Omjjara insieme ad altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume/usa, ha assunto/usato da poco o ha intenzione di assumere/usare altri medicinali, anche se si tratta di medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione medica o di medicinali di origine vegetale. Ciò è necessario, perché Omjjara può influenzare i meccanismi d'azione di altri medicinali e viceversa.

È molto importante menzionare tutti i medicinali che contengono uno dei seguenti principi attivi, perché è possibile che il suo medico debba adeguare la dose di Omjjara o dell'altro medicamento.

Il seguente medicamento può aumentare il rischio di effetti collaterali di Omjjara:

- ciclosporina (per prevenire il rigetto di trapianti)

I seguenti medicinali possono ridurre l'efficacia di Omjjara:

- carbamazepina (per il trattamento dell'epilessia e per il controllo delle crisi convulsive)
- fenobarbital (per il trattamento dell'epilessia e per il controllo delle crisi convulsive)
- fenitoina (per il trattamento dell'epilessia e per il controllo delle crisi convulsive)
- erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*), un medicamento vegetale

Omjjara può influenzare altri medicinali:

- rosuvastatina (un medicamento per la riduzione dei livelli di colesterolo)
- sulfasalazina (per il trattamento dell'artrite reumatoide)
- teofillina (per il trattamento di problemi respiratori)
- tizanidina (per il trattamento dei crampi muscolari)
- ciclofosfamide (per il trattamento di malattie tumorali maligne)

Capacità di condurre un veicolo e capacità di utilizzare macchine

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Omjjara contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Omjjara.

Omjjara contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente «senza sodio».

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

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

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

Se è in gravidanza, se sospetta di essere in gravidanza o se desidera una gravidanza, chiedi consiglio al suo medico prima di assumere questo medicamento, perché potrebbe danneggiare il suo bambino.

Le donne in età fertile devono utilizzare, durante l'assunzione di Omjjara e per almeno 1 settimana dopo l'assunzione dell'ultima dose, un metodo contraccettivo altamente efficace. Prima di iniziare il trattamento, il suo medico potrebbe chiederle di effettuare un test di gravidanza, per escludere una possibile gravidanza.

Si rivolga immediatamente al suo medico, se rimane incinta durante l'assunzione di Omjjara.



Omjjara non deve essere assunto durante l'allattamento, perché non è noto se il medicamento passi nel latte materno. Se attualmente allatta al seno, deve interrompere l'allattamento prima di iniziare l'assunzione di Omjjara. Potrà riprendere l'allattamento dopo almeno 1 settimana dall'assunzione dell'ultima dose.

Chieda consiglio al suo medico prima dell'assunzione di questo medicamento.

Come usare Omjjara?

Assuma questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico o del suo farmacista. In caso di dubbi, chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista.

Che quantità assumere?

La dose raccomandata di Omjjara è di 200 mg una volta al giorno per via orale, indipendentemente dai pasti.

Prima di iniziare l'assunzione di questo medicamento e durante la sua assunzione vengono eseguiti esami del sangue e test di funzionalità del fegato, per osservare i progressi del trattamento e monitorare gli effetti collaterali.

Se durante l'assunzione di Omjjara manifesta determinati effetti collaterali (quali ad esempio sanguinamenti o ematomi insoliti, diarrea o nausea), il suo medico potrà raccomandarle una dose più bassa oppure sospendere o interrompere definitivamente il trattamento.

Se ha dei problemi epatici, il suo medico potrà raccomandarle un'altra dose.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Omjjara nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni d'età finora non sono stati esaminati.

Come assumere Omjjara?

Deglutisca la compressa di Omjjara intera con un po' d'acqua una volta al giorno, sempre all'incirca alla stessa ora. Prenda questo medicamento sempre esattamente come indicato dal suo medico.

Se ha dimenticato di assumere Omjjara

Se ha dimenticato di assumere una dose di Omjjara, non prenda una dose doppia per recuperare la dose dimenticata. Assuma la dose dimenticata non appena se ne accorge, tranne nel caso in cui si tratta del giorno in cui deve essere presa la dose successiva. In questo caso, tralasci la dose dimenticata e prenda la dose successiva all'ora usuale.

In caso di incertezze sul da farsi e/o per altre domande sull'assunzione di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Se ha assunto una quantità di Omjjara superiore a quella prescritta

Se inavvertitamente ha assunto più della dose usuale, si rivolga subito al suo medico.

Non interrompa di sua iniziativa l'assunzione di Omjjara.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, o in caso di altre domande sull'assunzione del medicamento, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Omjjara?

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

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Infezioni; in particolare: infezioni delle vie urinarie, polmoniti e infezioni delle vie respiratorie superiori – possibili segni sono febbre, brividi, tosse, respirazione difficoltosa, diarrea, vomito, dolori o bruciore alla minzione, mal di gola, raffreddore, raucedine, malessere, tonsille gonfie e arrossate,



patina purulenta, mal di testa, sensazione di gola secca e irritata, disturbi della deglutizione, starnuti, dolori toracici.

- Basso numero di piastrine (trombocitopenia), che può manifestarsi con sintomi quali la formazione di lividi in seguito a normale attività fisica, sanguinamenti nasali o gengivali, piccoli sanguinamenti puntiformi sotto la pelle (petecchie), sangue nelle feci o nelle urine o tosse con presenza di sangue.
- Sanguinamenti (emorragie)
- Diarrea
- Nausea
- Stanchezza
- Tosse
- Capogiro
- Sensazione di intorpidimento, formicolio o debolezza alle braccia, alle mani, alle gambe o ai piedi (neuropatia periferica)
- Dolori addominali
- Mal di testa
- Sensazione di debolezza (astenia).

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Infiammazione del naso e della gola (nasofaringite)
- Herpes intorno alla bocca
- Sinusite
- Fuoco di Sant'Antonio (herpes zoster)
- Sepsì
- COVID-19
- Infiammazioni della pelle (cellulite)
- Infezioni delle vie respiratorie inferiori
- Infiammazione della mucosa dello stomaco e dell'intestino tenue e crasso (gastroenterite)
- Infiammazione della vescica urinaria
- Influenza
- Infezione fungina della mucosa della bocca (candidiasi orale)
- Infezioni cutanee
- Bronchite (infiammazione delle mucose dei bronchi)
- Riduzione di un determinato tipo di globuli bianchi (neutropenia), che può causare un aumento del rischio di infezioni
- Carenza di vitamina B1 (tiamina), che può portare a inappetenza, mancanza di energie e irritabilità
- Abnorme sensazione di formicolio
- Perdita dei sensi
- Visione annebbiata
- Arrossamento cutaneo
- Ematoma
- Bassa pressione arteriosa, che può causare capogiro nell'alzarsi in piedi (ipotensione)



- Stipsi
- Vomito
- Eruzione cutanea (arrossamento, tumefazione o dolore cutaneo)
- Dolori articolari
- Dolori alle braccia, alle gambe, alle mani o ai piedi
- Febbre
- Alterazioni dei valori epatici nel sangue, che possono essere messe in evidenza mediante esami del sangue da parte del suo medico. Queste possono essere segni di problemi epatici.
- Ematomi
- Cataratta.

Altri effetti collaterali segnalati (frequenza non nota)

- Reazioni allergiche (ipersensibilità)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo 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.

Indicazioni per lo smaltimento

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.

Istruzioni di conservazione

Non conservare al di sopra di 25 °C e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare nel flacone originale e ben chiuso per proteggere il contenuto dall'umidità. Non rimuovere l'essiccante. Non ingerire l'essiccante.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Omjara?

Principi attivi

Una compressa rivestita con film contiene 200 mg, 150 mg o 100 mg di momelotinib come momelotinib dicloridrato monoidrato.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina (E460i), lattosio monoidrato, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato (E470b), silice colloidale anidra (E551), propile gallato (E310).

Rivestimento della compressa:

alcol polivinilico (E1203), macrogol 3350 (E1521), titanio diossido (E171), talco (E553b), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Numero dell'omologazione



Dove è ottenibile Omjjara? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Omjjara è disponibile nelle seguenti confezioni:

Omjjara 200 mg, confezione contenente 30 compresse rivestite con film marroni, a forma di capsula, con impressi una «M» sottolineata su un lato e «200» sull'altro.

Omjjara 150 mg, confezione contenente 30 compresse rivestite con film marroni, triangolari, con impressi una «M» sottolineata su un lato e «150» sull'altro.

Omjjara 100 mg, confezione contenente 30 compresse rivestite con film marroni, rotonde, con impressi una «M» sottolineata su un lato e «100» sull'altro.

Titolare dell'omologazione

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

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

