

Notice : Information du patient

Omjjara 100 mg comprimés pelliculés
Omjjara 150 mg comprimés pelliculés
Omjjara 200 mg comprimés pelliculés
momélotinib

▼ 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 indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE OMJJARA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE OMJJARA
3. COMMENT PRENDRE OMJJARA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER OMJJARA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE OMJJARA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Omjjara contient la substance active momélotinib. Le momélotinib est un type de médicament appelé *inhibiteurs de protéine kinase*.

Omjjara est utilisé pour traiter les patients adultes présentant une splénomégalie (rate anormalement grosse) ou les autres symptômes liés à la myélofibrose (une forme rare de cancer du sang) et ayant une anémie modérée à sévère.

Dans la myélofibrose, la moelle osseuse est remplacée par du tissu cicatriciel et est classée comme ceci :

- une myélofibrose primitive, qui survient chez des sujets qui n'ont pas eu d'antécédent de problèmes de moelle osseuse, ou ;
- une myélofibrose secondaire, qui survient chez les sujets atteints d'autres cancers du sang, entraînant une surproduction par leur organisme de globules rouges (myélofibrose secondaire à une polyglobulie de Vaquez) ou de plaquettes sanguines, qui aident le sang à coaguler (myélofibrose secondaire à une thrombocythémie essentielle).

Mode d'action d'Omjjara

Une rate anormalement grosse est l'une des caractéristiques de la myélofibrose. La myélofibrose est un trouble de la moelle osseuse, dans lequel la moelle est remplacée par du tissu cicatriciel. La moelle anormale ne peut plus produire suffisamment de cellules sanguines normales et, par conséquent, la rate peut grossir. Omjjara bloque l'action de certaines protéines, appelées Janus Kinases (JAK1, JAK2) et du récepteur de l'activine A de type 1 (ACVR1), empêchant la surproduction de cytokines et réduisant l'inflammation. Ce faisant, Omjjara réduit la taille de la rate et soulage l'anémie et les symptômes tels que la fièvre, les sueurs nocturnes, les douleurs osseuses et la perte de poids causées par la myélofibrose.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE OMJJARA

Ne prenez jamais Omjjara

- si vous êtes allergique au momélotinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Si vous avez un doute, ne prenez pas Omjjara avant d'avoir vérifié auprès de votre médecin.
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Informez votre médecin

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Omjjara ou au cours de votre traitement par Omjjara :

- si vous avez une **infection** ou si vous avez des infections fréquentes - les signes d'une infection peuvent inclure de la fièvre, des frissons, de la toux, des problèmes pour respirer, des diarrhées, des vomissements, des douleurs ou des sensations de brûlure lorsque vous urinez.
- si vous avez eu une **hépatite B** pendant une longue période (hépatite chronique), car l'hépatite B peut redevenir active.
- 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 bas de plaquettes dans le sang (composants qui aident le sang à coaguler), également appelé thrombopénie.
- si vous avez des **problèmes au niveau du foie**. Votre médecin peut être amené à vous prescrire une dose plus faible d'Omjjara.

Les problèmes suivants ont été observés avec un autre type de médicament similaire, utilisé pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde : problèmes cardiaques, caillots sanguins et cancer. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant ou pendant le traitement :

- si vous êtes âgé de 65 ans et plus. Les patients âgés de 65 ans et plus peuvent présenter un risque accru de problèmes cardiaques, notamment de crise cardiaque et de certains types de cancer.
- si vous avez, ou avez eu, des problèmes cardiaques.
- si vous avez, ou avez eu, un cancer.
- si vous êtes fumeur ou si vous avez fumé dans le passé.
- si vous avez déjà eu des caillots sanguins dans les veines de vos jambes (thrombose veineuse profonde) ou de vos poumons (embolie pulmonaire) ou si vous avez un risque accru d'en développer, par exemple si :
 - vous avez récemment subi une intervention chirurgicale majeure.
 - vous utilisez des contraceptifs hormonaux ou un traitement hormonal substitutif.
 - vous ou un parent proche avez eu un diagnostic de trouble de la coagulation sanguine.

Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez :

- un essoufflement soudain ou des difficultés à respirer.
- des douleurs thoraciques ou dans le haut du dos.

- un gonflement de la jambe ou du bras.
- une douleur ou une sensibilité au toucher dans la jambe.
- une rougeur ou décoloration de la jambe ou du bras.

Ceux-ci peuvent être des signes de caillots sanguins dans les veines.

- si vous remarquez de nouvelles excroissances sur la peau ou des changements des excroissances existantes. Votre médecin peut vous recommander de subir des examens cutanés réguliers pendant que vous prenez Omjjara.

Votre médecin discutera avec vous pour évaluer si Omjjara est approprié pour vous.

Examens sanguins

Avant et pendant le traitement, votre médecin vous demandera de réaliser des examens sanguins pour vérifier votre taux de cellules sanguines dans le sang (globules rouges, globules blancs et plaquettes) et votre fonction hépatique. Votre médecin peut adapter la dose ou arrêter le traitement selon les résultats des examens sanguins.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et Omjjara

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les préparations à base de plantes et les médicaments sans prescription. Omjjara peut en effet affecter la façon dont certains médicaments agissent. De même, certains autres médicaments peuvent affecter la façon dont Omjjara agit.

Il est particulièrement important que vous mentionniez tout médicament contenant l'une des substances actives suivantes, car votre médecin peut avoir besoin d'adapter la dose d'Omjjara ou de l'autre médicament.

Les médicaments suivants peuvent augmenter le risque d'effets indésirables 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)
- le millepertuis (*Hypericum perforatum*), un produit à base de plantes

Omjjara peut affecter d'autres médicaments :

- rosuvastatine (une statine utilisée pour réduire le cholestérol)
- sulfasalazine (utilisée pour traiter la polyarthrite rhumatoïde)
- metformine (utilisée pour réduire le taux de sucre dans le sang)
- théophylline (utilisée pour traiter les problèmes respiratoires)
- tizanadine (utilisée pour traiter les spasmes musculaires)
- cyclophosphamide (utilisé pour traiter le cancer)

Grossesse, allaitement et fertilité

Ne prenez pas Omjjara pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, ne prenez pas ce médicament, car cela pourrait nuire à votre bébé. Parlez-en à votre médecin pour avoir des conseils.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de **contraception** hautement efficace pendant votre traitement par Omjjara et vous devez continuer à utiliser une méthode de contraception hautement efficace pendant **au moins une semaine** après votre dernière dose. Il n'est actuellement pas connu si Omjjara pourrait réduire l'efficacité des contraceptifs hormonaux, il est donc recommandé d'ajouter une méthode barrière pendant le traitement et pendant **au moins 1 semaine** après la prise de votre dernière dose d'Omjjara. Votre médecin peut vous demander d'effectuer un test de grossesse avant de commencer votre traitement pour confirmer que vous n'êtes pas enceinte.

Si vous êtes enceinte pendant que vous prenez Omjjara, **contactez immédiatement votre médecin.**

Omjjara ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement. Le passage dans le lait maternel n'est pas connu. Un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu.

Informez votre médecin si vous allaitez avant de prendre ce médicament.

L'effet d'Omjjara sur la fertilité humaine masculine ou féminine n'est pas connu. Omjjara a eu des effets sur la fertilité des animaux. Si vous ou votre partenaire envisagez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin avant ou pendant la prise de ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Omjjara peut avoir des effets indésirables qui affectent votre capacité à conduire. Si vous ressentez des sensations vertigineuses ou si votre vision est floue, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines tant que ces effets indésirables n'ont pas disparu.

Omjjara contient du lactose et du sodium

Omjjara contient du lactose (sucre dans le lait). Si votre médecin vous a informé(e) que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

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

3. COMMENT PRENDRE OMJJARA

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose initiale recommandée d'Omjjara est de 200 mg, par voie orale, une fois par jour.

Votre médecin peut recommander une posologie plus faible si vous avez des problèmes au foie.

Si vous présentez certains effets indésirables (tels que des saignements anormaux ou des ecchymoses (bleus) inhabituelles, des diarrhées ou des nausées) pendant votre traitement par Omjjara, votre médecin peut recommander de diminuer la dose, ou d'interrompre ou d'arrêter votre traitement (voir rubrique 4).

Comment le prendre

Prenez Omjjara tous les jours à la même heure, pendant ou en dehors des repas.

Combien de temps faut-il le prendre

Continuez de prendre Omjjara aussi longtemps que votre médecin vous l'indique. Il s'agit d'un traitement à long terme.

Votre médecin surveillera régulièrement votre état de santé pour s'assurer que le traitement entraîne l'effet souhaité.

Si vous avez des questions sur la durée du traitement par Omjjara, adressez-vous à votre médecin.

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

Si vous prenez accidentellement plus d'Omjjara que votre médecin vous l'a prescrit, **contactez votre médecin** immédiatement.

Si vous oubliez de prendre Omjjara

Prenez la prochaine dose à l'heure habituelle le lendemain. Ne prenez pas de double dose pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Omjjara

N'arrêtez pas de prendre Omjjara sauf si vous en avez convenu avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

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

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous présentez des effets indésirables qui vous inquiètent.

Effets indésirables graves

Certains effets indésirables peuvent être graves. Demandez un avis médical immédiatement avant de prendre la prochaine dose prévue si vous présentez les effets indésirables graves suivants :

Effets indésirables très fréquents

Pouvant affecter **plus de 1 personne sur 10** :

- infections - les signes ou symptômes peuvent inclure de la fièvre, des frissons, de la toux, des problèmes respiratoires, de la diarrhée, des vomissements, des douleurs ou une sensation de brûlure en urinant
- taux bas de plaquettes dans le sang (*thrombopénie*) qui peut entraîner des bleus (ecchymoses) ou des saignements plus longs que d'habitude si vous vous blessez

Autres effets indésirables

Les autres effets indésirables éventuels incluent les effets suivants listés ci-dessous :

Effets indésirables très fréquents

Pouvant affecter **plus de 1 personne sur 10** :

- sensations vertigineuses

- maux de tête
- toux
- diarrhée
- envie de vomir (*nausées*)
- douleurs à l'estomac (*douleur abdominale*)
- sensation de faiblesse (*asthénie*)
- fatigue

Effets indésirables fréquents

Pouvant affecter **jusqu'à 1 personne sur 10** :

- taux bas d'un type 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, une irritabilité
- engourdissement, picotement ou faiblesse des bras, des mains, des jambes ou des pieds (*neuropathie périphérique*)
- sensation anormale de fourmillement (*paresthésie*)
- évanouissement (*syncope*)
- sensation de « tête qui tourne » (*vertige*)
- vision floue
- rougeur soudaine du visage, du cou ou de la partie supérieure de la poitrine (*bouffées vasomotrices, "flushing"*)
- saignement localisé sous la peau (*hématome*)
- pression sanguine basse qui peut provoquer des étourdissements lorsque vous vous levez (*hypotension*)
- constipation
- vomissements
- éruption cutanée (rougeur, gonflement ou douleur de la peau)
- douleurs articulaires (*arthralgie*)
- douleur dans les membres, les mains ou les pieds
- fièvre (*pyrexie*)
- changements dans les résultats des tests sanguins (*augmentation de l'alanine aminotransférase et de l'aspartate aminotransférase*). Ces changements peuvent être des signes de problèmes hépatiques.
- ecchymoses (*contusion*)

Autres effets indésirables rapportés (fréquence indéterminée) :

- réactions allergiques (*hypersensibilité*)

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si un quelconque effet indésirable mentionné devient **sévère ou gênant**, ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmmps.be
 Division Vigilance :
 Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
 e-mail : adr@fagg-afmmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
 ou Division de la pharmacie et des médicaments
 de la Direction de la santé
 Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OMJJARA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans le flacon d'origine afin de le protéger de l'humidité. Ne pas retirer le dessiccant. Ne pas avaler le dessiccant. Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de stockage.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Omjjara

La substance active est le momélotinib.

- Chaque comprimé pelliculé de 100 mg contient du dichlorhydrate de momélotinib monohydraté équivalent à 100 mg de momélotinib.
- Chaque comprimé pelliculé de 150 mg contient du dichlorhydrate de momélotinib monohydraté équivalent à 150 mg de momélotinib.
- Chaque comprimé pelliculé de 200 mg contient du dichlorhydrate de momélotinib monohydraté équivalent à 200 mg de momélotinib.

- Les autres excipients sont :

Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, lactose monohydraté, glycolate d'amidon sodique (type A), stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre et gallate de propyle.

Pelliculage : Opadry II brun contenant de l'alcool polyvinylique, des macrogols, du dioxyde de titane (E171), du talc, de l'oxyde de fer jaune (E172) et de l'oxyde de fer rouge (E172).

Voir la rubrique 2 Omjjara contient du lactose et du sodium.

Comment se présente Omjjara et contenu de l'emballage extérieur

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

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

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

Les comprimés pelliculés Omjjara sont fournis dans un flacon blanc équipé d'un opercule et d'un bouchon en polypropylène avec sécurité enfant. Chaque flacon contient 30 comprimés, un dessiccant en gel de silice, une bobine de polyester et est conditionné dans un emballage en carton.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlande
D24 YK11

Fabricant

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlande
D24 YK11

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334

България

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Тел.: + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel.: + 36 80088309

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf.: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 356 80065004

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 372 8002640
ee@berlin-chemie.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 385 800787089

România

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40 800672524

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 386 80688869

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 421 800500589

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 371 80205045

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2026.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu/>. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.