



עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אומג'ארה 100 מ"ג

כל טבליה מכילה:

מומלוטיניב (כדיהידרוכלוריד מונוהידראט) [as dihydrochloride (momelotinib monohydrate) – 100 מ"ג]

אומג'ארה 150 מ"ג

כל טבליה מכילה:

מומלוטיניב (כדיהידרוכלוריד מונוהידראט) [as dihydrochloride (momelotinib monohydrate) – 150 מ"ג]

אומג'ארה 200 מ"ג

כל טבליה מכילה:

מומלוטיניב (כדיהידרוכלוריד מונוהידראט) [as dihydrochloride (momelotinib monohydrate) – 200 מ"ג]

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר, ראה בסעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אומג'ארה הינו מעכב קינאז המיועד לטיפול במיאלופיברוזיס (MF) בסיכון גבוה או בינוני, כולל מיאלופיברוזיס (MF) ראשוני או שניוני [לאחר פוליציטמיה ורה (PV) ולאחר תרומבוציטמיה ראשונית (ET)], במבוגרים עם אנמיה.

קבוצה תרפויטית: מעכבי פרוטאין קינאז.

כיצד אומג'ארה עובדת?

טחול מוגדל הוא אחד המאפיינים של מיאלופיברוזיס. מיאלופיברוזיס היא הפרעה במח העצם, שבה מח העצם מוחלף ברקמת צלקת. מיאלופיברוזיס מסווגת כאחד מהבאים: מיאלופיברוזיס ראשוני, המתפתחת אצל אנשים שלא סבלו מבעיות במח העצם בעבר, או; מיאלופיברוזיס שניוני, המתפתחת אצל אנשים הסובלים מסוגי סרטן דם אחרים, הגורמת לגוף שלהם לייצור יתר של תאי דם אדומים (מיאלופיברוזיס לאחר פוליציטמיה ורה) או טסיות דם, שעוזרות לדם להיקרש (מיאלופיברוזיס לאחר תרומבוציטמיה ראשונית) המח הלא תקין כבר לא יכול לייצר מספיק תאי דם תקינים וכתוצאה מכך הטחול הופך להיות מוגדל משמעותית. אומג'ארה חוסמת את פעילותם של חלבונים מסוימים, הנקראים ג'נוס קינאז (JAK1, JAK2) וקולטן אקטיבין מסוג 1 (ACVR1) ובכך מונעת ייצור יתר של ציטוקינים ומפחיתה דלקת. על ידי כך, אומג'ארה מקלה על הטחול המוגדל, האנמיה ותסמינים כגון חום, הזעות לילה, כאבי עצמות וירידה במשקל הנגרמים על ידי מיאלופיברוזיס.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6 – "מידע נוסף"). אם אינך בטוח, אל תיקח אומג'ארה לפני שבדקת עם הרופא.
- את בהיריון או מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני נטילת אומג'ארה או במהלך הטיפול עם אומג'ארה, ספר לרופא אם:

- יש לך זיהום או שיש לך זיהומים תכופים – תסמינים של זיהום יכולים לכלול חום, צמרמורות, שיעול, בעיות נשימה, שלשול, הקאה, כאב או תחושת צריבה בעת מתן שתן.
 - הייתה לך דלקת כבד מסוג B במשך זמן רב (כרונית), מאחר שדלקת כבד מסוג B עלולה לחזור להיות פעילה.
 - יש לך דימום חריג או חבלות חריגות מתחת לעור, דימום ארוך מהרגל לאחר שנלקח ממך דם או דימום מהחניכיים – אלה עשויים להיות תסמינים של רמות נמוכות של טסיות דם (רכיבים שעוזרים לדם להיקרש), מצב המכונה גם טרומבוציטופניה.
 - יש לך בעיות כלשהן בכבד. ייתכן שהרופא יצטרך לרשום מינון נמוך יותר של אומג'ארה.
- התופעות הבאות נצפו בסוג דומה של תרופה המשמשת לטיפול בדלקת מפרקים שגרונתית: בעיות לב, קרישי דם וסרטן. שוחח עם הרופא לפני או במהלך הטיפול אם:
- אתה מעל גיל 65 שנים. מטופלים בני 65 שנים ומעלה עשויים להיות בסיכון מוגבר לבעיות לב, כולל התקף לב, ולסוגים מסוימים של סרטן.
 - יש או היו לך בעיות לב.
 - יש או היה לך סרטן.
 - אתה מעשן או שעישנת בעבר.
 - היו לך בעבר קרישי דם בוורידים של הרגליים (פקקת ורידים עמוקים) או בריאות (תסחיף ריאתי) או אם יש לך סיכון מוגבר לפתח זאת, למשל אם:
 - עברת ניתוח גדול לאחרונה.
 - את משתמשת באמצעי מניעה הורמונליים או טיפול הורמונלי חלופי.
 - אתה או בן משפחה קרוב אובחן עם הפרעה בקרישת הדם.

ספר לרופא באופן מיידי אם יש לך:

- קוצר נשימה פתאומי או קשיי נשימה.
- כאב בחזה או בגב העליון.
- נפיחות של הרגל או הזרוע.
- כאב או רגישות ברגל.
- אדמומיות או שינוי צבע ברגל או בזרוע.
- אלה יכולים להיות תסמינים של קרישי דם בוורידים.
- אם אתה מבחין בגידולים חדשים על העור או שינויים בגידולים קיימים. הרופא עשוי להמליץ לך לעבור בדיקות עור סדירות במהלך הטיפול עם אומג'ארה.

בדיקות ומעקב

לפני ובמהלך הטיפול, הרופא יבצע בדיקות דם כדי לבדוק את רמות תאי הדם שלך (כדוריות דם אדומות, תאי דם לבנים וטסיות דם) ואת תפקודי הכבד שלך. הרופא עשוי להתאים את המינון או להפסיק טיפול בהתבסס על תוצאות בדיקות הדם.

ילדים ומתבגרים

אין לתת אומג'ארה לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18, מאחר שיעילות ובטיחות של תרופה זו לא נבדקה בקבוצת גיל זו.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת מאחר שאומג'ארה יכולה להשפיע על אופן הפעולה של תרופות אחרות.

כמו כן, תרופות מסוימות יכולות להשפיע על אופן פעילותה של אומג'ארה.

חשוב במיוחד שתזכיר כל תרופה המכילה את אחד מהחומרים הפעילים הבאים, מאחר שייתכן שהרופא יצטרך להתאים את המינון של אומג'ארה או של התרופה האחרת.

התרופה הבאה עלולה להגביר את הסיכון לתופעות לוואי עם אומג'ארה:

• ציקלוספורין (משמשת למניעת דחיית שתל).

התרופות הבאות עלולות להקטין את היעילות של אומג'ארה:

- קרבמזפין (משמשת לטיפול באפילפסיה ושליטה על התקפים או פרכוסים)
- פנוברביטל (משמשת לטיפול באפילפסיה ושליטה על התקפים או פרכוסים)
- פניטואין (משמשת לטיפול באפילפסיה ושליטה על התקפים או פרכוסים)
- היפריקום פרפורטום (St. John's wort), תכשיר צמחי.

אומג'ארה עשויה להשפיע על תרופות אחרות:

- רוזובסטטין (סטטין המשמש להורדת כולסטרול)
- סולפאסאלאזין (משמשת לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית)
- מטפורמין (משמשת להורדת רמות סוכר בדם)
- תיאופילין (משמשת לטיפול בבעיות נשימה)
- טיזנידין (משמשת לטיפול בעוויתות שרירים)
- ציקלופוספמיד (משמשת לטיפול בסרטן).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לקחת אומג'ארה עם או ללא מזון.

היריון, הנקה ופוריות

הריון:

אסור להשתמש באומג'ארה במהלך ההיריון. אם את בהיריון, חושבת שייתכן שאת בהיריון או אם את מתכננת להרות, אל תקחי תרופה זו מאחר שהיא עלולה להזיק לתינוקך. התייעצי עם הרופא.

אם הנך אישה שעלולה להיכנס להיריון, עלייך להשתמש באמצעי מניעה בעלי יעילות גבוהה בזמן שאת נוטלת אומג'ארה, ועלייך להמשיך להשתמש באמצעי מניעה בעלי יעילות גבוהה לפחות שבוע אחד לאחר לקיחת המנה האחרונה שלך. נכון להיום, לא ידוע אם אומג'ארה יכולה להפחית את היעילות של גלולות למניעת הריון; לכן, מומלץ להוסיף אמצעי מניעה חסימתי במהלך הטיפול ולפחות שבוע אחד לאחר לקיחת המנה האחרונה של אומג'ארה. הרופא עשוי לבקש ממך לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול, כדי לוודא שאינך בהיריון.

אם נכנסת להיריון בזמן לקיחת אומג'ארה, פני מייד לרופא.

הנקה:

אסור להשתמש באומג'ארה במהלך ההנקה. לא ידוע אם היא עוברת לחלב האם. לא ניתן לשלול סיכון לילד היונק.

ספרי לרופא אם את מניקה לפני לקיחת התרופה.

פוריות:

לא ידוע אם אומג'ארה משפיעה על פוריות הגבר או האישה בבני אדם. לאומג'ארה היו השפעות על פוריות בבעלי חיים. אם את או בן זוגך מתכננים להביא ילד, פנו לרופא לייעוץ לפני או תוך כדי לקיחת התרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

לאומג'ארה עשויות להיות השפעה מועטה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות, סחרחורת או טשטוש ראייה עלולים להתרחש. אם אתה מרגיש סחרחורת או סובל מראייה מטושטשת, אל תנהג או תפעיל מכונות עד שתופעות הלואי הללו יחלפו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אומג'ארה מכילה לקטוז ונתרן

אומג'ארה מכילה לקטוז (סוכר חלב). אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני לקיחת התרופה. התכשיר מכיל פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לטבליה, כלומר הוא מוגדר כתכשיר "ללא נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

מינון מומלץ

המינון המקובל של אומג'ארה הוא בדרך כלל: 200 מ"ג הנלקח בבליעה פעם ביום.

הרופא עשוי להמליץ על מינון נמוך יותר אם יש לך בעיות בכבד. אם אתה חווה תופעות לוואי מסוימות (כגון דימום חריג או חבורות, שלשול או בחילה) בזמן שאתה נוטל אומג'ארה, הרופא עשוי להמליץ על מינון נמוך יותר או להשהות או להפסיק את הטיפול (ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי").

אופן לקיחת התרופה

קח אומג'ארה כל יום באותו הזמן, עם או ללא מזון.

כתישה/חצייה/לעיסה:

אין מידע לגבי כתישה/חצייה/לעיסה.

משך לקיחת התרופה

המשך לקחת אומג'ארה כל עוד הרופא אומר לך. זהו טיפול לטווח ארוך. הרופא יעקוב אחר מצבך באופן קבוע על מנת לוודא שלטיפול ישנה ההשפעה הרצויה. אם יש לך שאלות בנוגע למשך זמן לקיחת אומג'ארה, שוחח עם הרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם לקחת בטעות יותר אומג'ארה ממה שנרשם לך על ידי הרופא, **פנה לרופא** באופן מיידי. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת לקחת את התרופה

קח את המנה הבאה במועד הקבוע ביום הבא. אין לקחת מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

אם הפסקת לקחת את התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה **בכל פעם** שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באומג'ארה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

דבר עם הרופא אם אתה חווה תופעות לוואי המדאיגות אותך.

תופעות לוואי חמורות

חלק מתופעות הלוואי יכולות להיות חמורות. פנה מייד לעזרה רפואית לפני לקיחת המנה המתוכננת הבאה, אם אתה חווה את תופעות הלוואי החמורות הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- **יותר מ- 1 מכל 10 אנשים**:

- זיהום – הסימנים או התסמינים עשויים לכלול חום, צמרמורות, שיעול, בעיות נשימה, שלשול, הקאה, כאב או צריבה בעת מתן שתן
- ספירה נמוכה של טסיות דם (טרומבוציטופניה) שעלולה לגרום לחבלות או לדימום למשך זמן רב מהרגיל במקרה של פציעה.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי אפשריות נוספות מפורטות בהמשך:

תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- **יותר מ- 1 מכל 10 אנשים**:

- סחרחורות
- כאב ראש
- שיעול
- שלשול
- בחילה
- כאב בטן
- תחושת חולשה
- עייפות.

תופעות לוואי שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 10 אנשים**:

- רמה נמוכה של סוג של תאי דם לבנים (נויטרופניה) היכולה להגביר את הסיכון לזיהום
- מחסור בויטמין B1 (תיאמין) שעלול לגרום לאובדן תיאבון, חוסר אנרגיה או עצבנות
- חוסר תחושה, עקצוץ או חולשה של הזרועות, הידיים, הרגליים או כפות הרגליים (נוירופתיה פריפרית)

- תחושת עקצוץ חריגה (נימול)
- התעלפות (סינקופה)
- תחושת סחרור (ורטיגו)
- ראייה מטושטשת
- אדמומיות פתאומית של הפנים, הצוואר או החזה העליון (הסמקה)
- דימום מקומי מתחת לעור (המטומה)
- לחץ דם נמוך שעלול לגרום לסחרחורת בעת קימה (תת לחץ דם)
- עצירות
- הקאה
- כאב מפרקים (ארתרלגיה)
- כאב בגפיים, בידיים או בכפות הרגליים
- חום (פירקסיה)
- שינויים בתוצאות בדיקות הדם (עלייה של אלנין אמינוטרנספראז ועלייה באספרטט אמינוטרנספראז). אלה עשויים להיות סימנים לבעיות בכבד
- חבורות (חבלות).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או נהיית מציקה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 30°C.
- יש לאחסן בבקבוק המקורי על מנת להגן מלחות. אין להוציא את סופח הלחות מהבקבוק. אין לבלוע את סופח הלחות.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

טבליה:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycolate, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, and propyl gallate.

ציפוי:

Opadry II brown containing: polyvinyl alcohol, macrogol, titanium dioxide, talc, yellow iron oxide and red iron oxide.

ראה בסעיף 2 – "אומג'ארה מכילה לקטוז ונתרן".

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
אומג'ארה 100 מ"ג טבליות מצופות הינן טבליות חומות בצורת עיגול ; "M" עם קו תחתון מוטבע בצד אחד, ו- "100" בצד השני.
אומג'ארה 150 מ"ג טבליות מצופות הינן טבליות חומות בצורת משולש ; "M" עם קו תחתון מוטבע בצד אחד, ו- "150" בצד השני.
אומג'ארה 200 מ"ג טבליות מצופות הינן טבליות חומות בצורת קפסולה ; "M" עם קו תחתון מוטבע בצד אחד, ו- "200" בצד השני.
אומג'ארה טבליות מצופות מגיעות בבקבוק לבן עם אטימה ופקק קשה פתיחה בפני ילדים.
כל בקבוק מכיל 30 טבליות, סופח לחות של סיליקה ג'ל וסליל פוליאסטר, והוא ארוז בקופסת קרטון.
הוראות לפתיחת הבקבוק: כדי להסיר את הפקק, יש ללחוץ מטה ולסובב בו זמנית שמאלה (נגד כיוון השעון).
הוראות לסגירת הבקבוק: יש להניח את הפקק על פתח הבקבוק ולסובב לכיוון ימין (בכיוון השעון) עד לסגירה מלאה.
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- היצרן: גלקסוסמיתקליין טריידינג סרביסס לימיטד, דבלין, אירלנד.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
אומג'ארה 100 מ"ג: 178-51-38144-99
אומג'ארה 150 מ"ג: 178-52-38145-99
אומג'ארה 200 מ"ג: 178-53-38146-99
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

אושר בדצמבר 2024

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.
©2024 קבוצת החברות של GSK או הזכייין שלה.

Omjjara PT V1C