

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ojemda 100 mg, tabletki powlekane toworafenib

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Informacje zawarte w tej ulotce są przeznaczone dla osoby podającej lek lub jej dziecka, ale w ulotce stosowane jest wyłącznie określenie „dziecko”.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ojemda i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ojemda
3. Jak stosować lek Ojemda
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ojemda
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ojemda i w jakim celu się go stosuje

Lek Ojemda zawiera jako substancję czynną towarafenib i należy do grupy leków nazywanych inhibitorami kinazy białkowej.

Lek jest stosowany u pacjentów w wieku 6 miesięcy i starszych w leczeniu glejaka wieku dziecięcego o niskim stopniu złośliwości. Jest to rodzaj guza mózgu, który rozwija się w komórkach glejowych, które wspierają i chronią komórki nerwowe w mózgu i rdzeniu kręgowym. Glejaki są klasyfikowane w stopniach od 1 do 4, które wskazują na agresywność komórek nowotworowych. Stopnie 1 i 2 są uważane za glejaki o niskim stopniu złośliwości.

Lek Ojemda jest stosowany u pacjentów w wieku 6 miesięcy i starszych, u których w guzie mózgu:

- stwierdzono nieprawidłowości w genie BRAF (fuzja lub rearanżacja BRAF albo mutacja BRAF V600) i,
- u których nowotwór złośliwy powrócił po wcześniejszym leczeniu lub nie zareagował na wcześniejsze leczenie.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz przeprowadzi badanie, aby upewnić się, że lek Ojemda jest odpowiedni dla dziecka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ojemda

Kiedy nie stosować leku Ojemda

- jeśli dziecko ma uczulenie na towarafenib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem leku Ojemda należy omówić to z lekarzem dziecka. Lekarz musi wiedzieć, czy dziecko:

- **ma problemy z krwawieniami. Lek Ojemda może powodować problemy z krwawieniami, w tym krwawienie do guza nowotworowego.** Stosowanie leków zapobiegających krzepnięciu krwi, takich jak leki przeciwzakrzepowe lub przeciw płytkowe, może zwiększać ryzyko wystąpienia problemów z krwawieniem podczas leczenia lekiem Ojemda. W przypadku wystąpienia problemów z krwawieniem, lekarz może wstrzymać leczenie, wznowić je w zmniejszonej dawce lub trwale przerwać leczenie lekiem Ojemda, w zależności od ich nasilenia. Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli u dziecka wystąpią następujące objawy:
 - krwawienia z nosa;
 - bóle głowy;
 - odkrztuszanie krwi lub skrzepów krwi;
 - wymioty krwią lub wymioty przypominające fusy z kawy;
 - czerwone lub czarne stolce przypominające smołę;
 - dezorientację;
 - niewyraźną mowę;
 - zawroty głowy;
 - uczucie osłabienia.
- **ma problemy skórne.** Lek Ojemda może powodować wysypkę, w tym nadwrażliwość na światło (stan, w którym skóra staje się bardzo wrażliwa na światło słoneczne lub inne rodzaje światła ultrafioletowego i może łatwo ulec poparzeniom). Należy unikać bezpośredniej ekspozycji dziecka na słońce, ponieważ może to prowadzić do reakcji skórnych. Podczas leczenia lekiem Ojemda należy stosować środki ochronne, takie jak kremy z filtrem przeciwsłonecznym ($SPF \geq 50$), okulary przeciwsłoneczne i (lub) odzież ochronna. Lekarz może wstrzymać leczenie, zmniejszyć dawkę lub definitywnie zakończyć leczenie w zależności od stopnia nasilenia reakcji. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u dziecka wystąpią objawy, takie jak:
 - uniesione guzki na przebarwionych obszarach skóry;
 - łuszczenie, zaczerwienienie lub podrażnienie skóry;
 - pęcherze;
 - wysypka.

Co lekarz dziecka będzie sprawdzał przed leczeniem i w jego trakcie?

- Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ojemda, miesiąc po jego rozpoczęciu oraz regularnie w trakcie leczenia będą wykonywane u dziecka badania krwi w celu sprawdzenia czy dobrze pracuje wątroba. Dzieje się tak, ponieważ lek Ojemda może powodować problemy z wątrobą. W takim przypadku lekarz może wstrzymać lub trwale przerwać leczenie albo zmniejszyć dawkę.
- Lekarz będzie monitorował wzrost dziecka przed rozpoczęciem leczenia, regularnie podczas leczenia oraz po jego zakończeniu. Dzieje się tak, ponieważ Ojemda może spowolnić tempo wzrostu dziecka.

Dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy

Nie zaleca się stosowania leku Ojemda u dzieci poniżej 6. miesiąca życia. Nie badano leku w tej grupie wiekowej.

Ojemda a inne leki

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ojemda należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które planuje się podawać dziecku, lub może przyjmować jakiegokolwiek inne leki. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty.

Jest to bardzo ważne, ponieważ niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Ojemda lub zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u dziecka. Lek Ojemda może również wpływać na działanie niektórych innych leków, takich jak:

- gemfibrozyl, lek stosowany w leczeniu dużego stężenia cholesterolu i tłuszczów we krwi;
- karbamazepina, lek stosowany w leczeniu napadów padaczkowych;
- takrolimus: lek stosowany w celu zahamowania układu odpornościowego organizmu lub zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu;
- antykoncepcja: jeśli pacjentka stosuje hormonalne doustne środki antykoncepcyjne, musi również stosować skuteczną barierową metodę antykoncepcji (patrz Ciąża, karmienie piersią i wpływ płodność).

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli dziecko przyjmuje którykolwiek z tych leków (lub jeśli nie ma się co do tego pewności). Lekarz może podjąć decyzję o modyfikacji dawki.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Chociaż lek ten będzie stosowany głównie u małych dzieci, może być również stosowany u starszych pacjentek, które mogą zajść w ciążę. Ten punkt jest skierowany do tych pacjentek.

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży, należy poradzić się lekarza lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku. Lek Ojemda może potencjalnie zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania tego leku, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Dane z badań na zwierzętach wykazały, że lek Ojemda może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, lekarz wykona test, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Ojemda

Antykoncepcja

Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, musi stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) podczas leczenia lekiem Ojemda i przez co najmniej 28 dni po przyjęciu ostatniej dawki leku Ojemda. Metody kontroli urodzeń zawierające hormony (takie jak tabletki antykoncepcyjne, zastrzyki lub plastry) mogą być mniej skuteczne podczas leczenia lekiem Ojemda. Aby uniknąć ryzyka zajścia w ciążę podczas przyjmowania leku Ojemda, należy stosować skuteczną, niehormonalną, barierową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę). Należy poprosić lekarza lub pielęgniarkę o poradę.

Mężczyźni, zdolni do poczęcia dziecka, powinni stosować skuteczną niehormonalną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcję) podczas leczenia lekiem Ojemda i przez 2 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki leku Ojemda.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek Ojemda może przenikać do mleka matki. Nie należy karmić piersią w trakcie leczenia i przez 2 tygodnie po jego zakończeniu. Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszym sposobie karmienia dziecka w tym czasie.

Płodność

Wpływ leku Ojemda na płodność nie jest znany. Lek ten może potencjalnie wpływać na płodność mężczyzn i kobiet, a wpływ ten może być nieodwracalny. Należy omówić z lekarzem dziecka opcje zwiększenia szans na posiadanie przez dziecko potomstwa w przyszłości.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ojemda może powodować działania niepożądane, które mogą wpływać na zdolność dziecka do prowadzenia pojazdów, jazdy na rowerze/hulajnodze, obsługi maszyn lub wykonywania innych czynności wymagających czujności. Jeśli u dziecka występują problemy ze wzrokiem lub dziecko odczuwa zmęczenie bądź osłabienie lub jeśli jego poziom energii jest niski, powinno unikać takich aktywności.

Opis tych działań niepożądanych znajduje się w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Choroba dziecka, występujące u niego objawy oraz sytuacja związana z leczeniem również mogą wpływać na jego zdolność do uczestniczenia w takich czynnościach.

Lek Ojemda zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę 100 mg, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ojemda

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę należy podawać

Lekarz zdecyduje o odpowiedniej dawce leku Ojemda na podstawie powierzchni ciała dziecka, w tym masy jego ciała i wzrostu.

Lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki, jeśli u dziecka wystąpią działania niepożądane. Leczenie będzie kontynuowane tak długo, jak długo będzie przynosiło korzyści dziecku i nie wystąpią działania niepożądane nie do zaakceptowania.

Jak podawać lek

Dziecko powinno połykać tabletki w całości, popijając wodą. Tabletek nie wolno rozgryzać, przecinać ani kruszyć. Jeśli dziecko nie może połknąć tabletek, lek Ojemda jest również dostępny w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej.

Lek Ojemda należy podawać raz w tygodniu, podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ojemda

W przypadku podania zbyt dużej dawki leku Ojemda należy **skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką** w celu uzyskania porady. Jeśli to możliwe, należy pokazać im opakowanie leku Ojemda oraz niniejszą ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Ojemda

- Jeśli od pominięcia co tygodniowej dawki leku Ojemda upłynęły mniej niż 3 dni, pominiętą dawkę należy podać jak najszybciej. Następną dawkę należy podać dziecku w kolejnym zaplanowanym dniu.
- Jeśli od pominięcia dawki leku Ojemda minęły więcej niż 3 dni, nie należy jej podawać, a następną dawkę podać dziecku w kolejnym zaplanowanym dniu.

W przypadku wystąpienia u dziecka wymiotów po przyjęciu leku Ojemda

Jeśli u dziecka wystąpią wymioty bezpośrednio po przyjęciu leku Ojemda, dawkę należy podać ponownie. W razie wątpliwości, czy konieczne jest podanie kolejnej dawki, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie przyjmowania leku Ojemda

Lek Ojemda należy podawać przez czas, jaki zaleci lekarz. Nie należy przerywać leczenia, chyba że zaleci to lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie tego leku i pilnie skontaktować się z lekarzem, jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- silne krwawienie, takie jak krwawienie z nosa, którego nie można zatrzymać.
- objawy krwawienia z guza nowotworowego, takie jak nagłe mrowienie, osłabienie, drętwienie lub nagły i silny ból głowy, nudności lub wymioty, splątanie lub niewyraźna mowa.
- wysypka, wysypka trądzikopodobna, łuszczenie się skóry, zaczerwienienie skóry lub podrażnienie, guzki lub drobne grudki, pęcherze. Mogą to być objawy ciężkich wysypek skórnych.
- oparzenia słoneczne po ekspozycji na słońce. Zaleca się stosowanie środków zapobiegających ekspozycji na promieniowanie słoneczne, takich jak stosowanie kremów z filtrem przeciwsłonecznym (SPF $\geq$ 50), okularów przeciwsłonecznych i (lub) odzieży ochronnej.

Inne możliwe działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- zmiany koloru włosów;
- zmęczenie;
- małe stężenie czerwonych krwinek, co może powodować zmęczenie i błądność skóry (niedokrwistość)
- zwiększona aktywność enzymów (zwiększona aktywność kinazy kreatynowej we krwi) – enzymu uwalnianego do krwi w przypadku uszkodzenia mięśni
- wymioty;
- małe stężenie fosforanów we krwi (hipofosfatemia)
- ból głowy;
- sucha skóra;
- gorączka;
- powolny wzrost (opóźnienie wzrostu);
- trądzik;
- zwiększona aktywność enzymów w wątrobie dziecka (zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej);
- zwiększona aktywność enzymów (zwiększona aktywność dehydrogenazy mleczanowej we krwi), co może wskazywać na uszkodzenie tkanek u dziecka.
- nudności;
- zaparcie;
- zakażenie jamy nosowej i gardła (zakażenie górnych dróg oddechowych);
- obrzęk;
- zakażenie łożyska paznokcia (zanokcica);
- zmniejszony apetyt;
- ból brzucha (ból w jamie brzusznej);
- małe stężenie potasu we krwi (hipokaliemia);
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej);
- świąd skóry;
- biegunka;
- zmniejszenie masy ciała;

- zwiększona aktywność enzymów w wątrobie dziecka (zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej)
- ból nóg i ramion (ból kończyny);
- zmiany koloru skóry (przebarwienia skóry);
- wypadanie włosów (łysienie);
- ból mięśni (mialgia);
- zmniejszenie liczby limfocytów, rodzaju białych krwinek;
- zwiększone stężenie produktu rozpadu czerwonych krwinek (zwiększone stężenie bilirubiny we krwi)
- małe stężenie albuminy we krwi (hipoalbuminemia);
- małe stężenie sodu we krwi (hiponatremia);
- ból stawów;
- zakażenie wirusowe;
- zmniejszenie liczby białych krwinek;
- zaczerwienienie skóry (uderzenia gorąca).

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- zwiększenie liczby granulocytów kwasochłonnych, rodzaju białych krwinek;
- zapalenie brzegów powiek;
- zespół suchego oka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ojemda

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na folii blistra i tekturowym pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku.

Nie należy stosować tego leku w przypadku stwierdzenia, że opakowanie jest uszkodzone lub nosi ślady naruszenia integralności.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ojemda

- Substancją czynną leku jest towarafenib. Każda tabletką powlekana zawiera 100 mg towarafenibu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: krzemionka, bezwodna koloidalna, kopowidon, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna.
Otoczka: hypromeloza, makrogol, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek żółty, żelaza tlenek czerwony.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę 100 mg, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Jak wygląda lek Ojemda i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Ojemda 100 mg to pomarańczowe, owalne tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „100” po jednej stronie i „D101” po przeciwnej stronie. Są dostarczane w blistrach zawierających 4, 5 lub 6 tabletek powlekanych. Każde opakowanie zawiera 16, 20 lub 24 tabletki powlekane.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Ipsen Pharma
70 rue Balard
75015 Paryż
Francja

Wytwórca

Ipsen Pharma Biotech
Parc d'Activites Du Plateau De Signes,
Chemin Departemental 402
Signes 83870
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg

Ipsen NV
België /Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 9 243 96 00

Italia

Ipsen SpA
Tel: + 39 02 39 22 41

България

PharmaSwiss EOOD
Тел.: +359 2 8952 110

Latvija

Ipsen Pharma representative office
Tel: +371 67622233

Česká republika

Ipsen Pharma, s.r.o.
Tel: + 420 242 481 821

Lietuva

Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas
Tel. +370 700 33305

Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige, Ísland

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Sverige/Ruotsi/Svíþjóð
Tlf/Puh/Tel/Sími: +46 8 451 60 00

Magyarország

IPSEN Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 555 5930

Deutschland, Österreich

Ipsen Pharma GmbH
Deutschland
Tel.: +49 89 2620 432 89

Nederland

Ipsen Farmaceutica B.V.
Tel: + 31 (0) 23 554 1600

Eesti

Centralpharma Communications OÜ
Tel: +372 60 15 540

Polska

Ipsen Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 653 68 00

Ελλάδα, Κύπρος, Malta

Ipsen Μονοπρόσωπη ΕΠΕ
Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 984 3324

Portugal

Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos S.A.
Tel: + 351 21 412 3550

España

Ipsen Pharma, S.A.U.
Tel: + 34 936 858 100

România

Ipsen Pharma România SRL
Tel: + 40 21 231 27 20

France

Ipsen Pharma
Tél: + 33 1 58 33 50 00

Slovenija

PharmaSwiss d.o.o.
Tel: + 386 1 236 47 00

Hrvatska

Bausch Health Poland sp. z o.o. podružnica Zagreb
Tel: +385 1 6700 750

Slovenská republika

Ipsen Pharma, organizačná zložka
Tel: + 420 242 481 821

Ireland

Ipsen Pharmaceuticals Limited
Tel: + 44 (0)1753 62 77 77

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2026

Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących tego leku.

Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<https://www.ema.europa.eu>