

Ojjaara

GlaxoSmithKline Brasil Ltda

Comprimidos revestidos

100 mg, 150 mg e 200 mg

Modelo de Texto de Bula – Pacientes

OJJAARA Comprimidos Revestidos



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

OJJAARA

dicloridrato de momelotinibe

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 100 mg, 150 mg e 200 mg em embalagens com 30 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **OJJAARA** 100mg contém:

momelotinibe.....100 mg
(equivalente a 121,94 mg de dicloridrato de momelotinibe monoidratado)
excipientes* q.s.p.....1 comprimido revestido

Cada comprimido revestido de **OJJAARA** 150mg contém:

momelotinibe.....150 mg
(equivalente a 182,91 mg de dicloridrato de momelotinibe monoidratado)
excipientes* q.s.p.....1 comprimido revestido

Cada comprimido revestido de **OJJAARA** 200mg contém:

momelotinibe.....200 mg
(equivalente a 243,88 mg de dicloridrato de momelotinibe monoidratado)
excipientes* q.s.p.....1 comprimido revestido

*Excipientes: celulose microcristalina, galato de propila, lactose monoidratada, amido glicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, nitrogênio, Opadry II marrom (álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titânio, talco, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OJJAARA é indicado para tratar pacientes adultos com mielofibrose de risco intermediário ou alto, uma forma rara de câncer sanguíneo que afeta a medula óssea, para melhorar a anemia (número reduzido de glóbulos vermelhos), reduzir o tamanho do baço e aliviar outros sintomas relacionados à doença. A mielofibrose pode ser:

- Mielofibrose primária, que se desenvolve em pessoas que não apresentaram problemas com a medula óssea antes;
- Mielofibrose secundária, que se desenvolve em pessoas que apresentam outros tipos de câncer sanguíneo, fazendo com que seu corpo produza muitos eritrócitos ou células sanguíneas denominadas plaquetas (mielofibrose pós-policitemia vera ou mielofibrose pós-trombocitemia essencial).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OJJAARA bloqueia a ação de certas proteínas, denominadas Janus quinases (JAK1, JAK2) e o receptor de ativina A tipo 1 (ACVR1). Este bloqueio pode aliviar os sintomas causados pela mielofibrose. Com a mielofibrose, a medula óssea é substituída por tecido fibroso e pequenas proteínas chamadas citocinas são liberadas em grande número. A medula anormal não pode mais produzir a quantidade suficiente de células sanguíneas normais, o baço pode aumentar de tamanho e os pacientes apresentam sintomas como febre, suores noturnos, dor óssea e coceira.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modelo de Texto de Bula – Pacientes

OJJAARA Comprimidos Revestidos



Não utilize **OJJAARA** caso seja alérgico (hipersensível) a momelotinibe, o componente ativo de **OJJAARA**, ou a qualquer um dos componentes da fórmula listados no início da bula. Consulte seu médico se você acredita que pode ser alérgico. Se isso se aplicar a você, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com **OJJAARA**.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento foi prescrito somente para você. Não compartilhe OJJAARA (momelotinibe) com ninguém, mesmo se eles apresentarem sintomas semelhantes aos seus.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes ou enquanto estiver usando este medicamento, se alguma das seguintes situações se aplicarem a você:

- Se você apresentar sangramento incomum ou hematomas sob a pele, sangramento mais longo do que o normal após a coleta de sangue ou sangramento nas gengivas – estes podem ser sinais de baixa contagem de plaquetas no sangue.
- Se você apresentar uma infecção — os sinais de uma infecção podem incluir febre, calafrios, tosse, problemas respiratórios, diarreia, vômito, dor ou sensação de queimação ao urinar.
- Se você apresenta ou já apresentou problemas hepáticos. O seu médico pode necessitar prescrever uma dose diferente de **OJJAARA**.
- Se você está grávida ou está planejando engravidar. **OJJAARA** pode prejudicar o seu feto.
- Se você tem ou teve hepatite B (infecção no fígado).

Informe imediatamente o seu médico se durante o tratamento você tiver:

- falta de ar repentina ou dificuldade em respirar; dor no peito ou na parte superior das costas; inchaço da perna ou do braço; dor ou sensibilidade nas pernas; vermelhidão ou descoloração na perna ou no braço. Estes podem ser sinais de coágulos sanguíneos nas veias.
- Avise seu médico se você notar quaisquer novos crescimentos na pele ou alterações nos crescimentos existentes. O seu médico pode recomendar que você faça exames regulares da pele enquanto estiver tomando **OJJAARA**.

Exames de sangue

Este medicamento pode provocar uma diminuição temporária no número de células sanguíneas no seu corpo. Isso pode aumentar o risco de desenvolver infecções graves ou sangramentos.

Antes e durante o tratamento, você fará exames de sangue para verificar seus níveis de células sanguíneas (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas) e da sua função hepática. O seu médico pode ajustar a dose ou interromper o tratamento com base nos resultados dos exames sanguíneos.

Crianças e adolescentes (menores de 18 anos de idade)

OJJAARA não deve ser utilizado por crianças ou adolescentes que têm a doença mielofibrose ou policitemia vera.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Interações medicamentosas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isso inclui preparações à base de plantas e medicamentos sem prescrição médica. Isto porque **OJJAARA** pode afetar a forma como alguns outros medicamentos funcionam. Além disso, alguns outros medicamentos podem afetar o modo como **OJJAARA** funciona.

É particularmente importante que mencione quaisquer medicamentos que contenham qualquer uma das seguintes substâncias ativas, uma vez que o seu médico pode necessitar ajustar a dose de **OJJAARA** ou do outro medicamento.

- rosuvastatina (uma estatina usada para diminuir o colesterol);
- carbamazepina (usada para tratar a epilepsia e controlar ataques ou convulsões);

Modelo de Texto de Bula – Pacientes

OJJAARA Comprimidos Revestidos



- fenobarbital (usado para tratar a epilepsia e controlar ataques ou convulsões);
- fenitoína (usada para tratar a epilepsia e controlar ataques ou convulsões);
- Erva de São João (*Hypericum perforatum*), um produto à base de plantas;
- sulfasalazina (utilizada para tratar artrite reumatoide);
- ciclosporina (utilizada para prevenir rejeições em transplantes).

Gestação e lactação

Se você está grávida, pensa estar grávida ou planeja ter um bebê, informe ao seu médico antes de começar este tratamento, pois este pode prejudicar o seu bebê.

Se você é uma mulher fértil, deve usar métodos contraceptivos altamente eficazes enquanto estiver tomando **OJJAARA** e deve continuar a usar métodos contraceptivos altamente eficazes durante pelo menos 1 semana após receber sua última dose do medicamento. O seu médico pode pedir-lhe para fazer um exame de gravidez, para confirmar que não está grávida, antes de iniciar o tratamento.

Contate o seu médico imediatamente se ficar grávida enquanto estiver em tratamento com **OJJAARA**.

Não amamente enquanto estiver tomando e **OJJAARA** pois não se sabe se este é liberado na lactação.

Você deve parar de amamentar antes de iniciar o tratamento com **OJJAARA**. Não inicie a amamentação novamente até pelo menos 1 semana após tomar a última dose do medicamento.

Informe ao seu médico se você está amamentando antes de tomar esse medicamento

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê,

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Durante o tratamento com **OJJAARA**, você pode se sentir tonto ou apresentar visão embaçada e, portanto, influenciar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Tenha cuidado ao dirigir ou utilizar máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Aviso: este medicamento contém LACTOSE. Pacientes com problemas hereditários de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glucose-galactose não devem utilizar este medicamento.

Atenção: Contém os corantes óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 °C e 30°C). Conservar no frasco original e proteger da umidade. Não remova o dessecante.

Não administre este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco após “VAL”. A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 30 dias.

Modelo de Texto de Bula – Pacientes

OJJAARA Comprimidos Revestidos



Aspectos físicos/Características organolépticas

Comprimidos de 100 mg, redondos, marrons, com um “M” sublinhado gravado num dos lados e “100” no outro lado.

Comprimidos de 150 mg, triangulares, marrons, com um “M” sublinhado gravado num dos lados e “150” no outro lado.

Comprimidos de 200 mg, em forma de cápsula, marrons, com um “M” sublinhado gravado num dos lados e “200” no outro lado.

Não use este medicamento se notar qualquer dano ou sinais de adulteração na embalagem.

Não jogue fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como jogar fora os medicamentos que já não utiliza. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Não ultrapasse a dose recomendada prescrita pelo seu médico.

A dose recomendada de **OJJAARA** é de 200 mg por via oral uma vez ao dia, com ou sem alimentação.

Você fará exames de sangue antes de usar este medicamento e enquanto o estiver usando, para monitorar seu progresso.

Se você apresentar alguns efeitos colaterais (tais como hemorragias anormais ou hematomas, diarreia ou náuseas) enquanto estiver usando **OJJAARA**, o seu médico poderá recomendar uma dose inferior, pausar ou interromper o tratamento (consulte o item 8).

O seu médico pode recomendar uma dose diferente se você apresentar problemas hepáticos.

Modo de uso

Os comprimidos de **OJJAARA** devem ser ingeridos inteiros, preferencialmente com água, com ou sem alimentos.

Tome seu comprimido uma vez por dia, na mesma hora.

Utilize o medicamento exatamente como recomendado pelo seu médico.

Não interrompa o uso de **OJJAARA** a menos que seu médico lhe diga. Caso ainda tenha dúvidas sobre o uso deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar **OJJAARA**:

Não tome uma dose extra pra compensar a dose esquecida. Se você esquecer de tomar **OJJAARA**, tome a próxima dose no horário agendado. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **OJJAARA** pode causar efeitos colaterais, mas estes não se manifestam em todas as pessoas.



Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% das pacientes que utilizam este medicamento):

- Infecções — os sinais podem incluir febre, calafrios, tosse, problemas respiratórios, diarreia, vômito, dor ou sensação de queimação ao urinar;
- Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia) que pode resultar em hematomas ou sangramento por mais tempo do que o normal se você se machucar;
- Tontura;
- Dor de cabeça;
- Tosse;
- Diarreia;
- Sentir-se doente (náusea);
- Dor de estômago (dor abdominal);
- Sentir-se fraco (astenia);
- Cansaço (fadiga);

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% das pacientes que utilizam este medicamento):

- Níveis baixos de um tipo de glóbulos brancos (neutropenia) que podem aumentar o risco de infecção;
- Deficiência de vitamina b1 (tiamina) que pode causar perda de apetite, falta de energia, irritabilidade;
- Dormência, formigamento ou fraqueza dos braços, mãos, pernas ou pés (neuropatia periférica);
- Sensação de formigamento anormal (parestesia);
- Desmaio (síncope);
- Sensação de giro (vertigem);
- Visão embaçada;
- Vermelhidão súbita da face, pescoço e parte superior do peito (rubor);
- Sangramento localizado sob a pele (hematoma);
- Baixa pressão arterial que pode causar tonturas ao levantar-se (hipotensão);
- Constipação;
- Vômito;
- Erupção cutânea (vermelhidão, inchaço ou dor na pele);
- Dor nas articulações (artralgia);
- Dor nos membros, mãos ou pés;
- Febre (pirexia);
- Alterações nos resultados dos exames de sangue (alanina aminotransferase aumentada e aspartato aminotransferase aumentada). Estes podem ser sinais de problemas hepáticos.
- Hematomas (contusão).

Informe o seu médico ou farmacêutico se algum dos efeitos colaterais listados se tornar grave ou problemático, ou se notar quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula.

Atenção: este produto é um medicamento novo, e embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você tomar mais comprimidos de **OJJAARA** do que deveria, procure seu médico imediatamente ou vá ao hospital, que irá monitorá-lo para reações adversas e providenciar tratamento de suporte adequado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0107.0367

Modelo de Texto de Bula – Pacientes

OJJAARA Comprimidos Revestidos



Produzido por:
Patheon Inc.
2100 Syntex Court
Mississauga, ON, L5N 7K9, Canada

Importado e Registrado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO
ou
MINISTÉRIO DA SAÚDE
USO SOB PRESCRIÇÃO
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

L2166_Ojjaara_com_rev_GDS04



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
11/03/2025	0328863/25-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/07/2023	0793206/23-5	12248 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de medicamento novo (novo IFA) – via de desenvolvimento completo	10/03/2025	Todos – bula inicial aprovada na petição de Registro de Medicamento Novo	VP e VPS	100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30 150 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30 200 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
26/03/2025	Gerado após a submissão	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<u>VPS:</u> 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 9. REAÇÕES ADVERSAS <u>VP:</u> 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP e VPS	100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30 150 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30 200 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30