



Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ojemda 100 mg Filmtabletten

Tovorafenib

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede bei Ihrem Kind auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Die Informationen in dieser Packungsbeilage sind für Sie oder Ihr Kind bestimmt. In dieser Packungsbeilage wird nur der Begriff „Ihr Kind“ verwendet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ojemda und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ojemda beachten?
3. Wie ist Ojemda anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ojemda aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST OJEMDA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ojemda enthält den Wirkstoff Tovorafenib und gehört zur einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Proteinkinaseinhibitoren bekannt sind.

Es wird bei Patienten ab einem Alter von 6 Monaten zur Behandlung des pädiatrischen niedrig-gradig malignem Glioms angewendet. Dies ist eine Art von Hirntumor, der sich in den Gliazellen bildet, die die Nervenzellen im Gehirn und Rückenmark unterstützen und schützen. Gliome sind in die Grade 1 bis 4 unterteilt. Dies weist darauf hin, wie aggressiv die Tumorzellen sind. Grad 1 und Grad 2 gelten als niedrig-gradig maligne Gliome.

Ojemda wird bei Patienten ab einem Alter von 6 Monaten angewendet, deren Hirntumor:

- eine Anomalie im BRAF-Gen aufweist (BRAF-Fusion oder -Umlagerung, oder BRAF-V600-Mutation), und
- nach einer vorherigen Behandlung wieder aufgetreten ist oder auf eine vorherige Behandlung nicht angesprochen hat.

Der Arzt wird vor Beginn der Behandlung einen Test durchführen, um sicherzustellen, dass Ojemda für Ihr Kind geeignet ist.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OJEMDA BEACHTEN?

Ojemda darf nicht eingenommen werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Tovorafenib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, bevor Sie Ojemda anwenden. Der Arzt muss wissen, ob Ihr Kind:

- **Blutungsprobleme** hat. **Ojemda kann Blutungsprobleme verursachen, einschließlich Blutungen innerhalb des Tumors.** Die Anwendung von Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen, wie Antikoagulantien oder Blutplättchenhemmer, können das Risiko für solche Blutungsprobleme während der Therapie mit Ojemda erhöhen. Falls Blutungsprobleme auftreten, kann der Arzt kann je nach deren Schweregrad die Behandlung mit Ojemda unterbrechen, mit einer reduzierten Dosis fortsetzen oder dauerhaft abbrechen. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihrem Kind Symptome auftreten, einschließlich folgender:
 - o Nasenbluten,
 - o Kopfschmerzen,
 - o Bluthusten oder Bluthusten mit Blutgerinnseln,
 - o Erbrechen von Blut oder kaffeefarbigem Auswurf,
 - o roter oder schwarzer Stuhl, der wie Teer aussieht,
 - o Verwirrtheit,
 - o undeutliche Sprache,
 - o Schwindel,
 - o Schwächegefühl.
- **Hautprobleme** hat. Ojemda kann Hautausschlag verursachen, einschließlich Lichtempfindlichkeit (ein Zustand, bei dem die Haut sehr empfindlich gegenüber Sonnenlicht oder andere Arten von UV-Licht wird und leicht verbrennen kann). Sie sollten versuchen, direkte Sonneneinstrahlung auf Ihr Kind zu vermeiden, da dies zu Hautreaktionen führen kann. Treffen Sie während der Behandlung mit Ojemda Vorsichtsmaßnahmen wie die Verwendung von Sonnencreme (Lichtschutzfaktor ≥ 50), Sonnenbrillen und/oder Schutzkleidung. Der Arzt kann je nach Schweregrad der Reaktion die Behandlung unterbrechen, mit einer reduzierten Dosis fortsetzen oder dauerhaft abbrechen. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihrem Kind Symptome auftreten, einschließlich folgender:
 - o erhabene Beulen auf verfärbten Hautstellen,
 - o Hautabschälung, Hautrötung oder -reizung,
 - o Blasenbildung,
 - o Hautausschlag.

Was der Arzt Ihres Kindes vor und während der Behandlung überprüfen wird

- Bei Ihrem Kind werden vor Beginn der Behandlung, einen Monat nach Beginn und regelmäßig während der Behandlung mit Ojemda Blutuntersuchungen zur Überprüfung der Leberfunktion

durchgeführt. Dies ist notwendig, da Ojemda Probleme mit der Leber verursachen kann. In diesem Fall kann der Arzt die Behandlung unterbrechen, dauerhaft beenden oder die Dosis reduzieren.

- Der Arzt wird das Wachstum Ihres Kindes vor Beginn der Behandlung, regelmäßig während der Behandlung und nach Behandlungsende überwachen. Der Grund dafür ist, dass Ojemda das Wachstum Ihres Kindes verlangsamen kann.

Kinder unter 6 Monaten

Ojemda wird bei Kindern unter 6 Monaten nicht empfohlen. Ojemda wurde in dieser Altersgruppe nicht untersucht.

Einnahme von Ojemda zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen, bevor Sie mit der Behandlung mit Ojemda beginnen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Dies ist sehr wichtig, da einige Arzneimittel die Wirkungsweise von Ojemda beeinflussen oder die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen bei Ihrem Kind erhöhen können. Ojemda kann auch die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen.

- Gemfibrozil, ein Arzneimittel zur Behandlung von hohem Cholesterin- und Fettwerten im Blut
- Carbamazepin, ein Arzneimittel zur Hemmung von Krampfanfällen
- Tacrolimus, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des körpereigenen Immunsystems oder zur Verhinderung der Abstoßung eines transplantierten Organs durch Ihren Körper
- Empfängnisverhütung: Wenn Sie hormonelle Verhütungsmittel einnehmen, müssen Sie zusätzlich eine verlässliche Barrieremethode zur Empfängnisverhütung anwenden (siehe Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit).

Informieren Sie den Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Ihr Kind eines dieser Arzneimittel einnimmt (oder wenn Sie sich nicht sicher sind). Der Arzt kann entscheiden, die Dosis anzupassen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Obwohl dieses Arzneimittel in erster Linie bei kleinen Kindern angewendet wird, kann es auch bei älteren Patientinnen angewendet werden, die schwanger werden können. Dieser Abschnitt ist für diese Patientinnen bestimmt:

- Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Ojemda kann möglicherweise einem ungeborenen Kind schaden.
- Wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Daten aus Tierstudien haben gezeigt, dass Ojemda das ungeborene Kind schädigen kann.

Wenn Ihr Kind schwanger werden kann, wird der Arzt vor Beginn der Behandlung mit Ojemda einen Test durchführen.

Schwangerschaftsverhütung

Wenn Ihr Kind schwanger werden könnte, muss es während der Behandlung mit Ojemda und mindestens 28 Tage nach der letzten Dosis von Ojemda eine zuverlässige Verhütungsmethode (Kontrazeption) anwenden.

Hormonhaltige Verhütungsmethoden (wie Antibabypillen, Injektionen oder Pflaster) wirken während der Behandlung mit Ojemda möglicherweise nicht richtig. Eine wirksame, nicht-hormonelle Barriere-Verhütungsmethode (z.B. Kondom) sollte angewendet werden, um das Risiko einer Schwangerschaft während der Einnahme von Ojemda zu vermeiden. Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Wenn Ihr männliches Kind in der Lage ist, ein Kind zu zeugen, sollte es während der Behandlung mit Ojemda und für 2 Wochen nach der letzten Dosis von Ojemda eine wirksame nicht-hormonelle Verhütungsmethode (Kontrazeption) verwenden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Ojemda in die Muttermilch übergeht. Ihr Kind sollte während der Behandlung und für 2 Wochen nach Beendigung der Behandlung nicht stillen. Sprechen Sie mit dem Arzt über die beste Möglichkeit, wie das Baby während dieser Zeit ernährt werden kann.

Fortpflanzungsfähigkeit

Die Auswirkungen von Ojemda auf die Fortpflanzungsfähigkeit sind nicht bekannt. Dieses Arzneimittel kann möglicherweise die Fortpflanzungsfähigkeit von Männern und Frauen beeinträchtigen, und diese Auswirkungen sind eventuell nicht reversibel. Möglichkeiten, wie die Chancen Ihres Kindes, in der Zukunft selbst Kinder zu bekommen, verbessert werden können, sollten Sie mit dem Arzt Ihres Kindes besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ojemda kann Nebenwirkungen haben, die die Fähigkeit Ihres Kindes, Auto oder Fahrrad/Roller zu fahren, Maschinen zu bedienen oder anderen Tätigkeiten nachzugehen, die Wachsamkeit erfordern, beeinträchtigen können. Wenn Ihr Kind Sehstörungen hat, sich müde oder schwach fühlt oder unter Energiemangel leidet, sollte es solche Tätigkeiten vermeiden.

Beschreibungen dieser Wirkungen finden Sie in Abschnitt 4.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich über irgendetwas unsicher sind. Die Erkrankung Ihres Kindes, die Symptome und die Behandlungssituation können ebenfalls seine Fähigkeit zur Teilnahme an solchen Aktivitäten beeinträchtigen.

Ojemda enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 100 mg Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST OJEMDA ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel ist einzunehmen?

Der Arzt wird die richtige Dosis von Ojemda anhand der Körpergröße

Ihres Kindes, einschließlich seines Gewichts und seiner Größe, festlegen. Der Arzt kann entscheiden, dass Ihr Kind eine niedrigere Dosis erhalten soll, wenn Nebenwirkungen auftreten. Die Behandlung wird fortgesetzt, solange Ihr Kind davon profitiert und keine inakzeptablen Nebenwirkungen auftreten.

Wie ist es zu einzunehmen?

Ihr Kind sollte die Tabletten im Ganzen mit Wasser schlucken. Die Tabletten dürfen nicht gekaut, zerschnitten oder zerkleinert werden. Wenn Ihr Kind die Tabletten nicht schlucken kann, ist Ojemda auch als Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen erhältlich. Geben Sie Ojemda einmal wöchentlich mit oder ohne Nahrung.

Wenn Sie eine größere Menge von Ojemda gegeben haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Ojemda gegeben haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Zeigen Sie ihnen nach Möglichkeit die Ojemda-Packung und diese Packungsbeilage.

Wenn Sie die Anwendung von Ojemda vergessen haben

- Wenn die Einnahme der wöchentlichen Dosis von Ojemda um 3 Tage oder weniger versäumt wurde, geben Sie sie Ihrem Kind, sobald Sie es bemerken. Geben Sie Ihrem Kind die nächste Dosis am nächsten regulär geplanten Tag.
- Wenn die Einnahme der Ojemda-Dosis um mehr als 3 Tage versäumt wurde, lassen Sie sie aus und geben Sie Ihrem Kind die nächste Dosis am nächsten regulär geplanten Tag.

Wenn Ihr Kind nach der Einnahme von Ojemda erbricht

Wenn Ihr Kind unmittelbar nach der Einnahme von Ojemda erbricht, geben Sie ihm die Dosis erneut. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie eine weitere Dosis geben sollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Ojemda abbrechen

Geben Sie Ojemda so lange, wie es der Arzt empfiehlt. Brechen Sie die Behandlung nicht ab, es sei denn, der Arzt rät Ihnen dazu. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie dringend einen Arzt auf, wenn Ihr Kind eines der folgenden Symptome aufweist:

- Starke Blutungen, wie z.B. Nasenbluten, das nicht aufhört.
- Anzeichen einer Tumorblutung, wie plötzliches Kribbeln, Schwäche, Taubheitsgefühl oder plötzliche und starke Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Verwirrtheit oder undeutliche Sprache.
- Hautausschlag, akneähnlicher Hautausschlag, Hautabschälung, Hautrötung oder -reizung, Beulen oder winzige Papeln, Blasen. Dies können Anzeichen für schwerwiegende Hautausschläge sein.
- Sonnenbrand nach Sonneneinstrahlung. Es wird empfohlen, Vorsichtsmaßnahmen gegen Sonneneinstrahlung zu treffen, wie z.B. die Verwendung von Sonnencreme (LSF \geq 50), Sonnenbrillen und/oder Schutzkleidung.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Veränderungen der Haarfarbe
- Müdigkeit (Fatigue)
- Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen, was zu Müdigkeit und blasser Haut führen kann (Anämie)
- Erhöhter Enzymspiegel (erhöhte Kreatinphosphokinase im Blut, ein Enzym, das bei Muskelschäden ins Blut abgegeben wird)
- Erbrechen
- Niedrige Phosphatwerte im Blut (Hypophosphatämie)
- Kopfschmerzen
- Trockene Haut
- Fieber (Pyrexie)
- Langsames Wachstum (Wachstumsverzögerung)
- Akne
- Erhöhte Enzymwerte in der Leber Ihres Kindes (erhöhte Aspartataminotransferase)
- Erhöhte Enzymwerte (erhöhte Laktatdehydrogenase im Blut), die auf eine Art Gewebeschädigung bei Ihrem Kind hinweisen können
- Übelkeit
- Verstopfung
- Infektion der Nase und des Rachens (Infektion der oberen Atemwege)
- Schwellungen (Ödem)
- Nagelbettinfektion (Paronychie)
- Verminderter Appetit
- Bauchschmerzen (Abdominalschmerz)
- Niedrige Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie)
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Juckende Haut (Pruritus)
- Durchfall
- Gewichtsverlust (vermindertes Gewicht)
- Erhöhte Enzymwerte in der Leber Ihres Kindes (erhöhte Alaninaminotransferase)
- Schmerzen in Beinen und Armen (Schmerzen in den Extremitäten)
- Änderungen der Hautfarbe (Hautverfärbung)
- Haarausfall (Alopezie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Verringerung der Lymphozytenzahl, einer Art weißer Blutkörperchen
- Erhöhte Spiegel eines Abbauprodukts der roten Blutkörperchen (Bilirubin im Blut erhöht)
- Niedrige Albuminwerte im Blut (Hypoalbuminämie)
- Niedrige Natriumwerte im Blut (Hyponatriämie)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Virusinfektion
- Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen
- Rötung der Haut (Flush)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Erhöhte Eosinophilenzahl, eine Art weißer Blutkörperchen
- Entzündung der Lidränder (Blepharitis)
- Trockenes Auge

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST OJEMDA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterfolie und dem Umkarton nach „EXP“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Packung beschädigt ist oder Anzeichen von Manipulation aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Ojemda enthält

- Der Wirkstoff ist Tovorafenib. Jede Filmtablette enthält 100 mg Tovorafenib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Hochdisperses Siliciumdioxid, Copovidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose.
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat, Eisen(III)-oxid.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Wie Ojemda aussieht und Inhalt der Packung

Ojemda 100 mg Tabletten sind orange, ovale Filmtabletten mit der Prägung „100“ auf der einen Seite und „D101“ auf der anderen Seite. Sie sind in Blisterstreifen mit 4, 5 oder 6 Filmtabletten erhältlich. Jede Packung enthält 16, 20 oder 24 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ipsen Pharma
70 rue Balard
75015 Paris
Frankreich

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland, Österreich

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2026.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.