Indlægsseddel: Information til brugeren

Onureg 200 mg filmovertrukne tabletter
Onureg 300 mg filmovertrukne tabletter
azacitidin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Onureg
3. Sådan skal du tage Onureg
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning
Onureg er et lægemiddel mod kræft, der tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes 'antimetabolitter'. Onureg indeholder det aktive stof 'azacitidin'.

Anvendelse
Onureg anvendes til voksne med akut myeloid leukæmi (AML). Det er en form for kræft, der påvirker knoglemarven - og som kan forårsage problemer med den normale produktion af blodlegemer.

Onureg anvendes til at holde sygdommen i kontrol (remission, hvor sygdommen er mindre alvorlig eller ikke aktiv).

Sådan virker Onureg
Onureg virker ved at forhindre kræftcellernes vækst. Azacitidin, den aktive ingrediens i Onureg, virker ved at ændre den måde, cellerne tænder og slukker for generne på, samt ved at påvirke produktionen af nyt genetisk materiale (RNA og DNA). Disse virkninger menes at blokere kræftcellernes vækst ved leukæmi.

Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du har spørgsmål om Onuregs virkning eller hvorfor du har fået ordineret dette lægemiddel.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Onureg

Tag ikke Onureg
- hvis du er allergisk over for azacitidin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel angivet i afsnit 6.
- hvis du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Blodprøver
Du vil få taget blodprøver, inden du påbegynder behandlingen med Onureg - og under behandlingen med Onureg for at kontrollere, at du har nok blodlegemer, og at din lever og dine nyrer fungerer korrekt. Din læge vil vurdere hvor ofte du skal have taget blodprøver.

Kontakt straks lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får nogle af disse symptomer under behandlingen med Onureg:
- blå mærker eller blødning – dette kan skyldes et lavt antal blodlegemer kaldet "blodplader".
- feber – dette kan skyldes en infektion, som følge af at have et lavt niveau af hvide blodlegemer, hvilket kan være livstruende.
- diarré, opkastning eller kvalme (føler dig syg).

Azacitidin kan forårsage en alvorlig immunreaktion, som kaldes "differentieringssyndrom" (se afsnit 4 "Bivirkninger").

Det kan være nødvendigt for din læge at ændre i doseringen, afbryde behandlingen eller stoppe behandlingen med Onureg fuldstændigt. Din læge kan udskrive andre lægemidler, som hjælper på disse symptomer (se afsnit 3 "Sådan skal du tage Onureg").

Børn og unge
Onureg bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Onureg
Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette er fordi, at Onureg kan påvirke måde som anden medicin virker på. Anden medicin kan også påvirke måden som Onureg virker på.

Graviditet, prævention og amning
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Mænd bør ikke blive far under behandling med Onureg.

<u>Graviditet</u>
Du må ikke tage Onureg under graviditet, da det kan være skadeligt for fosteret. Fortæl det straks til din læge, hvis du bliver gravid under behandlingen.

<u>Prævention</u>
Hvis du er kvinde, som kan blive gravid, skal du bruge en sikker præventionsmetode under behandling med Onureg og i op til 6 måneder efter behandlingen med Onureg er stoppet. Mænd skal bruge en sikker præventionsmetode under behandling med Onureg og i op til 3 måneder efter behandlingen med Onureg er stoppet.

Din læge vil snakke med dig om den bedst egnede præventionsmetode for dig at bruge.

<u>Amning</u>
Du må ikke amme, mens du tager Onureg, da det kan skade dit barn (se afsnit 2 "Tag ikke Onureg").

Frugtbarhed
Onureg kan påvirke din evne til at få børn. Tal med din læge om det, før du tager det.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Du kan føle dig træt, svag eller have problemer med at koncentrere dig. Hvis du oplever dette eller du har andre bivirkninger, skal du ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner.

Onureg indeholder lactose
Onureg indeholder lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Onureg indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Onureg

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Så meget skal du tage
- Den anbefalede dosis er 300 mg taget gennem munden én gang dagligt.
- Din læge kan nedsætte din dosis til 200 mg én gang dagligt, hvis der forekommer bivirkninger.

Onureg gives i behandlingscyklusser af 28 dage.
- Du skal tage Onureg hver dag i de første 14 dage af hver cyklus af 28 dage.
- Dette er efterfulgt af en behandlingsfri periode på 14 dage i resten af cyklussen.

Din læge vil fortælle dig hvilken dosis af Onureg du skal tage. Lægen kan beslutte at:
- forlænge din behandling ud over 14 dage i hver behandlingscyklus
- nedsætte din dosis eller midlertidigt stoppe din behandling
- nedsætte din behandling til 7 dage.

Tag altid Onureg nøjagtigt efter lægens anvisning.

Din læge vil give dig et lægemiddel, der hjælper mod kvalme (føler dig syg) og opkastning. Du skal tage det 30 minutter før hver Onureg-tablet og under din første og anden behandlingscyklus. Din læge vil bede dig om at tage det i en længere periode, hvis du behøver det.

Sådan tager du medicinen
- Tag Onureg én gang dagligt – på det samme tidspunkt hver dag.
- Synk tabletterne hele med et fuldt glas vand.
- For at være sikker på, at du får den rette dosis, må du ikke dele, knuse, opløse eller tygge tabletterne.
- Du kan tage lægemidlet med mad eller mellem måltider.

Hvis du kaster op efter at have taget en tablet, skal du ikke tage en ny dosis på den samme dag. Vent i stedet til den næste dag og tag da den næste planlagte dosis. Tag ikke to doser på den samme dag.

Hvis pulver fra en ødelagt tablet kommer i kontakt med din hud, skal du straks vaske huden grundigt med sæbe og vand. Hvis pulveret kommer i kontakt med dine øjne, næse eller mund, skal du skylle området grundigt med vand.

Hvis du har taget for meget Onureg
Kontakt straks lægen eller tag på hospitalet, hvis du har taget for mange tabletter end du skulle. Hvis det er muligt, tag lægemiddelpakningen og denne indlægsseddel med dig.

Hvis du har glemt at tage Onureg
Hvis du har glemt at tage Onureg til det sædvanlige tidspunkt, skal du tage din sædvanlige dosis så snart du kommer i tanke om det på samme dag og tag din næste dosis til sædvanlig tid den efterfølgende dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte eller opkastede tablet.

Hvis du holder op med at tage Onureg
Du må ikke holde op med at tage Onureg, medmindre din læge fortæller dig, at du skal holde op.

Spørg lægen, hvis der er andet som du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger
Fortæl det straks til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger under behandling med Onureg:

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer
- blå mærker eller blødning - dette kan skyldes et lavt antal blodlegemer kaldet "blodplader".
- feber – dette kan skyldes en infektion, som følge af at have et lavt niveau af hvide blodlegemer – hvilket kan være livstruende.
- diarré, opkastning eller kvalme (føler dig syg).

Andre bivirkninger inkluderer:

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer
- forstoppelse
- smerte i maven
- betændelse (infektioner) i næsen, bihulerne og halsen
- lungebetændelse
- træthed eller svaghed
- appetitløshed
- smerte forskellige steder i kroppen – dette kan variere fra en skarp smerte til en svag smerte
- stive led
- rygsmerter.

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer
- en betændelse (infektion) i blodet forårsaget af bakterier (sepsis) – dette kan skyldes et lavt antal hvide blodlegemer i blodet
- influenza
- urinvejsinfektion (betændelse i urinvejene)
- høfeber
- angst
- vægttab.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
- Alvorlig immunreaktion (differentieringssyndrom), som kan forårsage feber, hoste, vejrtrækningsbesvær, udslæt, nedsat urinmængde, lavt blodtryk (hypotension), hævelser i arme eller ben og hurtig vægtøgning.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Onureg indeholder
- Aktivt stof: azacitidin. Hver tablet indeholder enten 200 mg eller 300 mg azacitidin
- Øvrige indholdsstoffer: croscarmellosenatrium (E468), magnesiumstearat (E572), mannitol (E421) og silicificeret mikrokrystallinsk cellulose (E460, E551)
- 200 mg tabletovertræk – Opadry II lyserød indeholder: hypromellose (E464), titandioxid (E171), lactosemonohydrat, polyethylenglycol/macrogoler (E1521), triacetin (E1518) og jernoxid, rød (E172). Se afsnit 2 “Onureg indeholder lactose og natrium”.
- 300 mg tabletovertræk – Opadry II brun indeholder: hypromellose (E464), titandioxid (E171), lactosemonohydrat, polyethylenglycol/macrogoler (E1521), triacetin (E1518), jernoxid, rød (E172), jernoxid, gul (E172) og jernoxid, sort (E172). Se afsnit 2 “Onureg indeholder lactose og natrium”.

Udseende og pakningsstørrelser

Onureg 200 mg filmovertrukne tabletter (tabletter) er lyserød, ovalformede, præget med ”200” på den ene side og ”ONU” på den anden side.

Onureg 300 mg filmovertrukne tabletter (tabletter) er brune, ovalformede, præget med ”300” på den ene side og ”ONU” på den anden side.

Tabletterne er pakket i aluminiumsfolieblister.

Hver pakning indeholder enten 7 eller 14 filmovertrukne tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

Fremstiller
Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Belgique/België/Belgien
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: + 359 2 4942 480
medinfo.bulgaria@swixxbiopharma.com

Česká republika
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111
medinfo.czech@bms.com

Danmark
Bristol-Myers Squibb Denmark
Tlf.: + 45 45 93 05 06
medinfo.denmark@bms.com

Deutschland
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: 0800 0752002 (+ 49 89 121 42 350)
medwiss.info@bms.com

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: + 372 640 1030
medinfo.estonia@swixxbiopharma.com

Ελλάδα
Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300
medinfo.greece@bms.com

España
Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00
informacion.medica@bms.com

France
Bristol-Myers Squibb SAS
Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96
infomed@bms.com

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: + 385 1 2078 500
medinfo.croatia@swixxbiopharma.com

Ireland
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc
Tel: 1 800 749 749 (+ 353 (0)1 483 3625)
medical.information@bms.com

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: + 370 52 369140
medinfo.lithuania@swixxbiopharma.com

Luxembourg/Luxemburg
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

Magyarország
Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel.: + 36 1 301 9797
Medinfo.hungary@bms.com

Malta
A.M. Mangion Ltd
Tel: + 356 23976333
pv@ammangion.com

Nederland
Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 (0)30 300 2222
medischeafdeling@bms.com

Norge
Bristol-Myers Squibb Norway AS
Tlf: + 47 67 55 53 50
medinfo.norway@bms.com

Österreich
Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30
medinfo.austria@bms.com

Polska
Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 2606400
informacja.medyczna@bms.com

Portugal
Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00
portugal.medinfo@bms.com

România
Bristol-Myers Squibb Marketing Services S.R.L.
Tel: + 40 (0)21 272 16 19
medinfo.romania@bms.com

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: + 386 1 2355 100
medinfo.slovenia@swixxbiopharma.com

Ísland
Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000
medical.information@bms.com

Italia
Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: + 39 06 50 39 61
medicalinformation.italia@bms.com

Κύπρος
Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: 800 92666 (+ 30 210 6074300)
medinfo.greece@bms.com

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: + 371 66164750
medinfo.latvia@swixxbiopharma.com

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: + 421 2 20833 600
medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

Suomi/Finland
Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230
medinfo.finland@bms.com

Sverige
Bristol-Myers Squibb Aktiebolag
Tel: + 46 8 704 71 00
medinfo.sweden@bms.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2026

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: https://www.ema.europa.eu.