Příbalová informace: informace pro uživatele

Onureg 200 mg potahované tablety
Onureg 300 mg potahované tablety
azacitidinum

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Onureg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Onureg užívat
3. Jak se přípravek Onureg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Onureg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Onureg a k čemu se používá

Co je přípravek Onureg
Přípravek Onureg je lék proti nádorovému onemocnění, který patří do skupiny léků nazývaných antimetabolity. Přípravek Onureg obsahuje léčivou látku azacitidin.

K čemu se přípravek Onureg používá
Přípravek Onureg se používá k léčbě dospělých pacientů s akutní myeloidní leukemií (AML). Jedná se o druh nádorového onemocnění, který postihuje kostní dřeň a může způsobit problémy s tvorbou normálních krvinek.

Přípravek Onureg se používá k udržení kontroly nad onemocněním (tzv. remise, kdy onemocnění není natolik závažné nebo není aktivní).

Jak přípravek Onureg působí
Přípravek Onureg působí tak, že zamezuje růstu nádorových buněk. Léčivá látka přípravku Onureg, nazývaná azacitidin, účinkuje tak, že mění způsob, kterým buňka vypíná a zapíná geny. Omezuje také tvorbu nového genetického materiálu (RNA a DNA). Předpokládá se, že tyto účinky brání růstu nádorových buněk při leukemii.

Zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry, pokud máte jakékoliv otázky týkající se působení přípravku Onureg nebo toho, proč Vám byl tento přípravek předepsán.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Onureg užívat

Neužívejte přípravek Onureg
- jestliže jste alergický(á) na azacitidin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Krevní testy
Než začnete léčbu přípravkem Onureg a během léčby tímto přípravkem Vám budou provedeny krevní testy, aby se zkontrolovalo, zda máte dostatek krvinek, a zda Vám správně fungují játra a ledviny. Lékař rozhodne, jak často budete muset krevní testy podstoupit.

Pokud se u Vás během léčby přípravkem Onureg vyskytne kterýkoli z následujících příznaků, ihned to sdělte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře:
- modřiny nebo krvácení – mohou být způsobeny nízkým počtem krvinek nazývaných „krevní destičky“.
- horečka – může být způsobena infekcí v důsledku nízkého počtu bílých krvinek, což může být život ohrožující.
- průjem, zvracení nebo pocit na zvracení (nauzea).

Azacitidin může způsobit závažnou imunitní reakci zvanou „diferenciační syndrom“ (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Je možné, že Vám lékař bude muset změnit dávku, léčbu přerušit nebo léčbu přípravkem Onureg úplně ukončit. Lékař Vám může předepsat další léky, které Vám pomohou uvedené příznaky zvládat.

Děti a dospívající
Přípravek Onureg se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím ve věku do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Onureg
Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Přípravek Onureg může totiž ovlivnit způsob, jakým účinkují jiné léky. Některé léky mohou také ovlivnit účinek přípravku Onureg.

Těhotenství, antikoncepce a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Muži nesmí během léčby přípravkem Onureg počít dítě.

Těhotenství
Neužívejte přípravek Onureg v těhotenství, protože by mohl být škodlivý pro Vaše nenarozené dítě. Pokud během léčby otěhotníte, okamžitě informujte svého lékaře.

Antikoncepce
Pokud jste žena, která může otěhotnět, musíte během léčby přípravkem Onureg a ještě 6 měsíců po ukončení léčby přípravkem Onureg používat účinnou antikoncepční metodu. Muži musí během léčby přípravkem Onureg a ještě 3 měsíce po ukončení léčby přípravkem Onureg používat účinnou antikoncepční metodu.

Lékař si s Vámi pohovoří o tom, která metoda antikoncepce pro Vás bude nejvhodnější.

Kojení
V době užívání přípravku Onureg nekojte, protože to může uškodit Vašemu dítěti.

Plodnost
Přípravek Onureg může ovlivnit Vaši plodnost. Před jeho použitím se poraďte se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Je možné, že se budete cítit unavený(á), slabý(á) nebo budete mít potíže se soustředit. Pokud se u Vás tyto nebo jiné nežádoucí účinky projeví, neřiďte dopravní prostředky, neobsluhujte stroje a nepoužívejte nástroje.

Přípravek Onureg obsahuje laktosu
Přípravek Onureg obsahuje laktosu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Onureg obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Onureg užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Jaké množství přípravku užívat
- Doporučená dávka přípravku je 300 mg, užívá se ústy jednou denně.
- Lékař Vám může dávku snížit na 200 mg jednou denně.

Přípravek Onureg se užívá v léčebných cyklech po 28 dnech.
- Prvních 14 dnů každého 28denního cyklu budete Onureg užívat každý den.
- Pak bude následovat 14denní období bez léčby do konce cyklu.

Lékař Vám řekne, jakou dávku přípravku Onureg máte užívat. Může se rozhodnout:
- prodloužit Vám léčebné období v každém léčebném cyklu na více než 14 dnů,
- snížit Vám dávku nebo dočasně léčbu zastavit,
- zkrátit Vám léčebné období na 7 dnů.

Přípravek Onureg vždy užívejte tak, jak Vám lékař předepsal.

Lékař Vám předepíše lék, který pomůže zmírnit pocit na zvracení (nauzeu) a zvracení. Tento lék užívejte během prvního a druhého léčebného cyklu 30 minut před užitím každé tablety přípravku Onureg. Bude-li to nutné, lékař Vám sdělí, abyste lék užíval(a) delší dobu.

Užívání tohoto přípravku
- Přípravek Onureg užívejte jednou denně, každý den ve stejnou dobu.
- Tablety polykejte vcelku a zapijte je plnou sklenicí vody.
- Tablety nedělte, nedrťte, nerozpouštějte ani nežvýkejte, aby bylo jisté, že jste užil(a) správnou dávku.
- Přípravek můžete užívat s jídlem nebo mezi jídly.

Pokud po užití tablety zvracíte, neberte si v tentýž den další dávku. Počkejte do následujícího dne a další předepsanou dávku užijte tehdy. Neužívejte dvě dávky v tentýž den.

Pokud se Vám prášek z poškozené tablety dostane do kontaktu s kůží, ihned pokožku důkladně omyjte mýdlem a vodou. Jestliže se Vám prášek dostane do očí, nosu nebo úst, místo důkladně opláchněte vodou.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Onureg, než jste měl(a)
Pokud užijete více tablet, než jste měl(a), ihned kontaktujte lékaře nebo navštivte nemocnici. Je-li to možné, vezměte s sebou balení tohoto přípravku a tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Onureg
Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Onureg v obvyklou dobu, užijte obvyklou dávku v tentýž den, jakmile si vzpomenete. Následující dávku užijte v obvyklou dobu další den. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou nebo vyzvracenou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Onureg
Přípravek Onureg nepřestávejte užívat, pokud Vás k tomu nevyzve lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky
Pokud se u Vás během léčby přípravkem Onureg vyskytne kterýkoli z následujících příznaků, **ihned to sdělte svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře**:
- modřiny nebo krvácení – mohou být způsobeny nízkým počtem krvinek nazývaných „krevní destičky“.
- horečka – může být způsobena infekcí v důsledku nízkého počtu bílých krvinek, což může být život ohrožující.
- průjem, zvracení nebo pocit na zvracení (nauzea).

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 osoby z 10):
- zácpa
- bolest břicha
- infekce v nose, dutinách a krku
- infekce v plicích
- pocit únavy či slabosti
- ztráta chuti k jídlu
- bolest postihující různé části těla – může se jednat o různé druhy bolesti, od ostré až po tupou
- ztuhlé klouby
- bolest zad

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10):
- chřipka
- infekce močových cest
- senná rýma
- úzkost
- úbytek tělesné hmotnosti

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)
- Závažná imunitní reakce (diferenciační syndrom), která může způsobit horečku, kašel, dýchací potíže, vyrážku, snížené množství moči, nízký krevní tlak (hypotenzi), otoky paží nebo nohou a rychlý přírůstek tělesné hmotnosti.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Onureg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Onureg obsahuje

- Léčivou látkou je azacitidinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje azacitidinum 200 mg nebo 300 mg.
- Dalšími složkami jsou sodná sůl kroskarmelosy (E 468), magnesium-stearát (E 572), mannitol (E 421) a silicifikovaná mikrokrystalická celulosa (E 460, E 551).
- Potahová vrstva 200mg tablety – potahová soustava Opadry II růžová – obsahuje hypromelosu (E 464), oxid titaničitý (E 171), monohydrát laktosy, makrogol (E 1521), triacetin (E 1518) a červený oxid železitý (E 172). Viz bod 2 „Přípravek Onureg obsahuje sodík“.
- Potahová vrstva 300mg tablety – potahová soustava Opadry II hnědá – obsahuje hypromelosu (E 464), oxid titaničitý (E 171), monohydrát laktosy, makrogol (E 1521), triacetin (E 1518), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172) a černý oxid železitý (E 172). Viz bod 2 „Přípravek Onureg obsahuje sodík“.

Jak přípravek Onureg vypadá a co obsahuje toto balení

Onureg 200 mg potahované tablety jsou růžové tablety oválného tvaru s vyraženým označením „200“ na jedné straně a „ONU“ na straně druhé.

Onureg 300 mg potahované tablety jsou hnědé tablety oválného tvaru s vyraženým označením „300“ na jedné straně a „ONU“ na straně druhé.

Potahované tablety jsou baleny v blistrech z hliníkové fólie.

Jedno balení obsahuje 7 nebo 14 potahovaných tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irsko

Výrobce
Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000
vistor@vistor.is
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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10/2025.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.