

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

Název léčivého přípravku: Onureg® 200 mg potahované tablety, Onureg® 300 mg potahované tablety

Složení: Jedna potahovaná tableta obsahuje azacitidinum 200 mg nebo 300 mg. **Indikace:** Udržovací léčba u dospělých pacientů s akutní myeloidní leukémií (AML), kteří po indukční léčbě s konsolidační léčbou nebo bez ní dosáhli kompletní remise (CR) nebo kompletní remise s nekompletní úpravou krevního obrazu (CRI), a kteří nejsou způsobilí pro transplantaci hematopoetických kmenových buněk (HSCT), včetně pacientů, kteří se rozhodli HSCT nepodstoupit. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 300 mg azacitidinu jednou denně. Každý cyklus tvoří 14denní léčebné období následované 14denním obdobím bez léčby (28denní léčebný cyklus). V léčbě se má pokračovat, dokud nebude v periferní krvi nebo kostní dřeni zjištěno max. 15 % blastů nebo do nepřijatelné toxicity. Přípravek Onureg se z důvodu rozdílů v expozici, dávce a režimu léčby nemá zaměřovat s injekčně podávaným azacitidinem. Před zahájením a v průběhu léčby je třeba vyšetřovat kompletní krevní obraz. Při relapsu onemocnění s 5 % až 15 % blastů v periferní krvi nebo kostní dřeni je třeba zvážit prodloužení režimu dávkování ze 14 na 21 dnů opakovaného 28denního cyklu. Podávání dávek nemá v žádném 28denním období přesáhnout 21 dnů. U pacientů se středně těžkou a těžkou poruchou funkce jater je třeba při výskytu nežádoucích účinků upravit dávku. Doporučení pro úpravu dávky při hematologických a nehematologických nežádoucích účincích viz Souhrn údajů o přípravku. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Kojení. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Ke zvládnutí hematologické a gastrointestinální toxicity může být nezbytné přerušit léčbu, snížení dávky či ukončení podávání přípravku. Pacienty je třeba upozornit, aby okamžitě hlásili výskyt horečky a časné projevy krvácení. Průjem je třeba léčit okamžitě. Během prvních 2 léčebných cyklů mají být 30 minut před každou dávkou podána antiemetika, která lze po 2 cyklech vynechat, neobjeví-li se nauzea a zvracení. Onureg je cytotoxický léčivý přípravek. Pokud se prášek z potahované tablety dostane do styku s kůží, je nutné pokožku okamžitě důkladně omýt mýdlem a vodou. Pokud se prášek dostane do styku se sliznicí, místo je nutné důkladně opláchnout vodou. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Při souběžném podání s jinými cytostatiky se doporučuje opatrnost, nelze vyloučit antagonistický, aditivní nebo synergický účinek. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí během léčby a ještě 6 měsíců po ukončení terapie používat účinnou antikoncepci. Muži nesmí po dobu léčby počít dítě a během léčby a ještě 3 měsíce po ukončení terapie musí používat účinnou antikoncepci. Podávání v těhotenství (zejména v prvním trimestru) a u žen v reprodukčním věku, které nepoužívají antikoncepci, se nedoporučuje. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky byly nauzea, zvracení, průjem, neutropenie, únava/astenie, zácpa, trombocytopenie, bolest břicha, infekce dýchacích cest, artralgie, snížená chuť k jídlu, febrilní neutropenie, bolest zad, leukopenie, bolest v končetině a pneumonie. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky byly febrilní neutropenie a pneumonie. Více informací viz Souhrn údajů o přípravku. **Podmínky uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Velikost balení:** 7 nebo 14 potahovaných tablet **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Dublin, Irsko **Registrační číslo:** EU/1/21/1556/001-004 **Datum revize textu:** 12/2022

Před předepsáním se seznamte s úplným souhrnem údajů o přípravku (SPC). Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je od 1.1.2023 hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikaci udržovací léčba dospělých pacientů s AML se středním či nepříznivým cytogenetickým rizikem, u nichž bylo prvoliniovou indukční léčbou dosaženo kompletní remise (s i bez kompletní úpravy krevního obrazu), a kteří nejsou způsobilí pro transplantaci HSCT nebo se rozhodli ji nepodstoupit, přičemž přípravek je hrazen do výskytu více než 15 % blastů v periferní krvi nebo kostní dřeni nebo do neakceptovatelné toxicity (co nastane dříve). Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) <http://www.ema.europa.eu> nebo jsou dostupné u zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, www.bms.com/cz.