Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Onureg 200 mg Filmtabletten
Onureg 300 mg Filmtabletten
Azacitidin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, 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 Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Onureg und wofür wird es angewendet?

Was ist Onureg?
Onureg ist ein Mittel gegen Krebs, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als „Antimetaboliten“ bezeichnet werden. Onureg enthält den Wirkstoff „Azacitidin“.

Wofür wird Onureg angewendet?
Onureg wird zur Behandlung von Erwachsenen mit akuter myeloischer Leukämie (AML) angewendet. Das ist eine Form von Krebs, die das Knochenmark betrifft und daher zu Störungen der normalen Blutzellenbildung führen kann.

Onureg dient dazu, die Krankheit unter Kontrolle zu halten (Remission, wenn die Erkrankung weniger schwer oder nicht aktiv ist).

Wie wirkt Onureg?
Onureg entfaltet seine Wirkung, indem es Krebszellen daran hindert, zu wachsen. Azacitidin, der in Onureg enthaltene Wirkstoff, entfaltet seine Wirkung, indem er die Art und Weise, wie die Zellen Gene ein- und ausschalten, verändert. Es verringert auch die Bildung von neuem genetischem Material (RNA und DNA). Man geht davon aus, dass diese Wirkungen das Wachstum von Krebszellen bei Leukämie blockieren.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie mehr darüber wissen möchten, wie Onureg wirkt oder weshalb Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Onureg beachten?

Onureg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Azacitidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie ein Kind stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Blutuntersuchungen
Vor Beginn der Behandlung mit Onureg sowie während der Behandlung mit Onureg werden bei Ihnen Blutuntersuchungen durchgeführt, mit denen kontrolliert wird, ob die Anzahl Ihrer Blutzellen ausreichend ist und Leber und Nieren bei Ihnen einwandfrei funktionieren. Ihr Arzt entscheidet, wie häufig bei Ihnen Blutuntersuchungen vorgenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal sofort, wenn während der Behandlung mit Onureg eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt:
- Blutergüsse oder Blutungen – Die Ursache könnte eine geringe Anzahl an Blutzellen namens „Blutplättchen“ sein.
- Fieber – Die Ursache könnte eine Infektion aufgrund einer geringen Anzahl weißer Blutzellen sein, welche lebensbedrohlich sein kann.
- Durchfall, Erbrechen oder Übelkeit.

Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis ändern oder die Behandlung mit Onureg unterbrechen oder vollständig beenden. Der Arzt kann Ihnen andere Arzneimittel zur Linderung dieser Symptome verschreiben.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Onureg bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Anwendung von Onureg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Der Grund hierfür ist, dass Onureg die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen kann, ebenso wie bestimmte andere Arzneimittel die Wirkung von Onureg beeinflussen können.

Schwangerschaft, Empfängnisverhütung und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Männer sollten während der Behandlung mit Onureg kein Kind zeugen.

<u>Schwangerschaft</u>
Nehmen Sie während der Schwangerschaft kein Onureg ein, da es dem Kind schaden könnte. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Onureg schwanger werden.

<u>Empfängnisverhütung</u>
Wenn Sie eine Frau sind und schwanger werden können, müssen Sie während der Einnahme von Onureg und für bis zu 6 Monate nach dem Ende der Behandlung mit Onureg eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Männer müssen während der Einnahme von Onureg und für 3 Monate nach dem Ende der Behandlung mit Onureg ein zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Ihr Arzt wird mit Ihnen über die für Sie am besten geeignete Empfängnisverhütungsmethode sprechen.

<u>Stillzeit</u>
Sie dürfen während der Einnahme von Onureg nicht stillen, da es Ihrem Kind schaden könnte.

Fortpflanzungsfähigkeit
Onureg kann Ihre Fähigkeit Kinder zu bekommen beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt vor der Anwendung um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder Werkzeugen
Es ist möglich, dass Sie sich müde oder schwach fühlen oder Konzentrationsschwierigkeiten haben. Wenn das bei Ihnen der Fall ist oder Sie andere Nebenwirkungen haben, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen oder Werkzeuge bedienen.

Onureg enthält Lactose
Onureg enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Onureg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Onureg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel einzunehmen ist
- Die empfohlene Dosis beträgt 300 mg und wird einmal täglich über den Mund eingenommen.
- Ihr Arzt kann Ihre Dosis auf 200 mg einmal täglich verringern.

Onureg wird in Behandlungszyklen von 28 Tagen angewendet.
- Sie nehmen Onureg jeden Tag an den ersten 14 Tagen jedes 28-tägigen Zyklus ein.
- Daraufhin folgt ein behandlungsfreier Zeitraum von 14 Tagen für den Rest des Zyklus.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, in welcher Dosis Sie Onureg einnehmen sollen. Der Arzt kann entscheiden,
- Ihren Behandlungszeitraum in jedem Behandlungszyklus auf mehr als 14 Tage zu verlängern,
- Ihre Dosis zu verringern oder die Behandlung vorübergehend zu unterbrechen,
- Ihren Behandlungszeitraum auf 7 Tage zu verkürzen.

Nehmen Sie Onureg immer wie von Ihrem Arzt verschrieben ein.

Ihr Arzt gibt Ihnen ein Arzneimittel zur Linderung von Übelkeit und Erbrechen, das Sie in Ihrem ersten und zweiten Behandlungszyklus 30 Minuten vor jeder Onureg-Tablette einnehmen. Sofern bei Ihnen notwendig, wird Ihr Arzt Sie anweisen, es für einen längeren Zeitraum einzunehmen.

Einnahme dieses Arzneimittels
- Nehmen Sie Onureg einmal täglich jeweils zur gleichen Uhrzeit ein.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit einem vollen Glas Wasser.
- Damit Sie die richtige Dosis einnehmen, dürfen Sie die Tabletten nicht teilen, zerdrücken, auflösen oder zerkauen.
- Sie können das Arzneimittel zu oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Wenn Sie sich nach der Einnahme einer Tablette übergeben müssen, nehmen Sie am selben Tag keine weitere Dosis ein. Warten Sie stattdessen bis zum nächsten Tag und nehmen Sie dann Ihre nächste planmäßige Dosis ein. Nehmen Sie nicht zwei Dosen am selben Tag.

Wenn Pulver von einer zerbrochenen Tablette mit der Haut in Berührung kommt, waschen Sie den betroffenen Bereich sofort und gründlich mit Seife und Wasser. Falls Pulver in die Augen, Nase oder den Mund gerät, spülen Sie die jeweilige Stelle sorgfältig mit Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Onureg eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder begeben Sie sich sofort in ein Krankenhaus. Nehmen Sie nach Möglichkeit die Arzneimittelpackung und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme von Onureg vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme von Onureg zur üblichen Uhrzeit vergessen haben, nehmen Sie Ihre normale Dosis am selben Tag ein, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis am nächsten Tag zur gewohnten Uhrzeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben oder eine Tablette erbrochen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Onureg abbrechen
Die Einnahme von Onureg darf nur in Absprache mit Ihrem Arzt abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal sofort, wenn während der Behandlung mit Onureg eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt:
- Blutergüsse oder Blutungen – Die Ursache könnte eine geringe Anzahl an Blutzellen namens „Blutplättchen“ sein.
- Fieber – Die Ursache könnte eine Infektion aufgrund einer geringen Anzahl weißer Blutzellen sein, welche lebensbedrohlich sein kann.
- Durchfall, Erbrechen oder Übelkeit.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Infektionen in der Nase, Nasennebenhöhlen oder im Hals
- Infektion der Lungen
- Müdigkeit oder Schwächegefühl
- Appetitverlust
- Schmerzen in verschiedenen Körperbereichen, die stechend bis dumpf sein können
- steife Gelenke
- Rückenschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- grippaler Infekt
- Harnwegsinfektion
- Heuschnupfen
- Angst
- Gewichtsverlust

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Onureg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Onureg enthält

- Der Wirkstoff ist Azacitidin. Jede Filmtablette enthält entweder 200 mg oder 300 mg Azacitidin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat (E572), Mannitol (E421) und Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet (E460, E551).

- Der Filmüberzug der 200-mg-Tablette – Opadry II rosa – enthält: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Lactose-Monohydrat, Polyethylenglycol/Macrogol (E1521), Triacetin (E1518) und Eisen(III)-oxid (E172). Siehe Abschnitt 2: „Onureg enthält Natrium“.

- Der Filmüberzug der 300-mg-Tablette – Opadry II braun – enthält: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Lactose-Monohydrat, Polyethylenglycol/Macrogol (E1521), Triacetin (E1518), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172) und Eisen(II,III)-oxid (E172). Siehe Abschnitt 2: „Onureg enthält Natrium“.

Wie Onureg aussieht und Inhalt der Packung

Onureg 200 mg Filmtabletten sind rosafarben und oval und tragen auf der einen Seite die Aufschrift „200“ und auf der anderen Seite „ONU“.

Onureg 300 mg Filmtabletten sind braun und oval und tragen auf der einen Seite die Aufschrift „300“ und auf der anderen Seite „ONU“.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen aus Aluminium verpackt.

Jede Packung enthält entweder 7 oder 14 Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

Hersteller
Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

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