

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Onureg 200 mg filmomhulde tabletten Onureg 300 mg filmomhulde tabletten azacitidine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Onureg en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Onureg en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Onureg?

Onureg is een geneesmiddel tegen kanker dat deel uitmaakt van een groep geneesmiddelen die antimetaboliëten worden genoemd. Onureg bevat de werkzame stof azacitidine.

Waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Onureg wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met acute myeloïde leukemie (AML). Dit is een vorm van kanker die uw beenmerg aantast en problemen kan veroorzaken met de aanmaak van normale bloedcellen.

Onureg wordt gebruikt om de ziekte onder controle te houden (remissie, wanneer de ziekte minder ernstig of niet actief is).

Hoe werkt Onureg?

Onureg werkt door de groei van kankercellen te voorkomen. Azacitidine, de werkzame stof in Onureg, werkt door de manier waarop de cel genen in- en uitschakelt, te veranderen. Het vermindert ook de aanmaak van nieuw genetisch materiaal (RNA en DNA). Door deze effecten wordt de groei van kankercellen bij leukemie vermoedelijk geblokkeerd.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u vragen heeft over hoe Onureg werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Bloedonderzoeken

Er wordt bloedonderzoek bij u gedaan voordat u begint met de behandeling met Onureg en tijdens de behandeling met Onureg om te controleren of u genoeg bloedcellen heeft en ook of uw lever en nieren goed werken. Uw arts bepaalt hoe vaak bloedonderzoek bij u gedaan wordt.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige onmiddellijk als u tijdens de behandeling met Onureg een van de volgende verschijnselen krijgt:

- blauwe plekken of een bloeding - deze kunnen het gevolg zijn van een laag aantal bloedcellen die bloedplaatjes worden genoemd;
- koorts - die kan het gevolg zijn van een infectie omdat u een laag aantal witte bloedcellen heeft, wat levensbedreigend kan zijn;
- diarree, overgeven of misselijkheid.

Het is mogelijk dat uw arts de dosis moet veranderen, de behandeling moet onderbreken of de behandeling met Onureg volledig moet stopzetten. Het is mogelijk dat uw arts andere geneesmiddelen voorschrijft om te helpen deze verschijnselen onder controle te brengen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Onureg wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Onureg nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts. De reden is dat Onureg invloed kan hebben op de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken. Ook is het mogelijk dat sommige andere geneesmiddelen invloed hebben op de werking van Onureg.

Zwangerschap, anticonceptie en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Mannen mogen geen kind verwekken terwijl zij met Onureg worden behandeld.

Zwangerschap

Neem Onureg niet in tijdens de zwangerschap, omdat dit schadelijk kan zijn voor uw baby. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u tijdens de behandeling zwanger wordt.

Anticonceptie

Als u een vrouw bent en zwanger kunt worden, moet u een effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling met Onureg en tot 6 maanden nadat u bent gestopt met de behandeling met Onureg. Mannen moeten een effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling met Onureg en tot 3 maanden nadat ze zijn gestopt met de behandeling met Onureg.

Uw arts zal met u bespreken welke anticonceptiemethode het meest geschikt is voor u.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding tijdens uw behandeling met Onureg, aangezien dit schadelijk kan zijn voor uw kind.

Vruchtbaarheid

Onureg kan uw vermogen om een kind te krijgen, aantasten. Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines of gereedschap

Het is mogelijk dat u zich moe of zwak voelt of dat u problemen met uw concentratievermogen heeft. Als dat bij u het geval is of als u andere bijwerkingen heeft, mag u geen voertuig besturen en geen machines of gereedschap gebruiken.

Onureg bevat lactose

Onureg bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Onureg bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Hoeveel moet u innemen?

- De aanbevolen dosis is eenmaal daags 300 mg, via de mond ingenomen.
- Het is mogelijk dat uw arts uw dosis verlaagt tot 200 mg eenmaal daags.

Onureg wordt gegeven in behandelingscycli van 28 dagen.

- Gedurende de eerste 14 dagen van elke cyclus van 28 dagen neemt u Onureg elke dag in.
- Daarna volgt tijdens de rest van de cyclus een behandelingsvrije periode van 14 dagen.

Uw arts zal u vertellen welke dosis van Onureg u moet innemen. Het is mogelijk dat de arts beslist om:

- in elke behandelingscyclus uw behandeling na 14 dagen te verlengen
- uw dosis te verlagen of uw behandeling tijdelijk stop te zetten
- uw behandeling te verkorten tot 7 dagen.

Neem dit middel altijd in zoals uw arts dat heeft voorgeschreven.

Uw arts zal u een geneesmiddel geven dat misselijkheid en overgeven helpt te verminderen.

Gedurende uw eerste en tweede behandelingscyclus neemt u dat geneesmiddel 30 minuten vóór elke Onureg-tablet in. Uw arts zal u vertellen om dat andere geneesmiddel langer in te nemen als dat voor u nodig is.

Inname van dit geneesmiddel

- Neem Onureg eenmaal per dag in, elke dag op hetzelfde tijdstip.
- Slik de tabletten in hun geheel door met een vol glas water.
- Zorg ervoor dat u de juiste dosis inneemt; u mag de tabletten niet breken, fijnmaken, oplossen of kauwen.
- U kunt het geneesmiddel met voedsel of tussen de maaltijden innemen.

Als u na inname van een tablet moet overgeven, mag u diezelfde dag niet nog een dosis innemen.

Wacht in plaats daarvan tot de volgende dag en neem dan uw volgende, geplande dosis in. Neem geen twee doses op dezelfde dag in.

Als poeder van een gebroken tablet in aanraking komt met uw huid, was de huid dan onmiddellijk en grondig met water en zeep. Als het poeder in uw ogen, neus of mond terecht komt, spoel het gebied dan grondig met water.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis. Neem, indien mogelijk, de verpakking van het geneesmiddel en deze bijsluiter mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent om Onureg in te nemen op het gebruikelijke tijdstip, neem dan op dezelfde dag uw gebruikelijke dosis in zodra u eraan denkt en neem uw volgende dosis de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten of overgegeven tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van dit middel, tenzij uw arts u zegt om dit te doen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige onmiddellijk als u tijdens de behandeling met Onureg een van de volgende verschijnselen krijgt:

- blauwe plekken of een bloeding - deze kunnen het gevolg zijn van een laag aantal bloedcellen die bloedplaatjes worden genoemd;
- koorts - die kan het gevolg zijn van een infectie omdat u een laag aantal witte bloedcellen heeft, wat levensbedreigend kan zijn;
- diarree, overgeven of misselijkheid.

Andere bijwerkingen omvatten:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- verstopping
- buikpijn
- infecties van de neus, bijholten en keel
- infectie van de longen
- gevoel van vermoeidheid of zwakte
- verlies van eetlust
- pijn die verschillende delen van het lichaam treft - dit kan variëren van een scherpe pijn tot een doffe pijn
- stijve gewrichten
- rugpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- griep
- infectie van de urinewegen
- hooikoorts
- angst
- gewichtsverlies.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#)**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is azacitidine. Elke filmomhulde tablet bevat ofwel 200 mg ofwel 300 mg azacitidine.
- De andere stoffen in dit middel zijn croscarmellose natrium (E468), magnesiumstearaat (E572), mannitol (E421) en gesilicificeerde microkristallijne cellulose (E460, E551).
- De omhulling (Opadry II roze) van de 200 mg tablet bevat: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), lactosemonohydraat, polyethyleenglycol/macrogol (E1521), triacetine (E1518) en rood ijzeroxide (E172). Zie rubriek 2 'Onureg bevat natrium'.
- De omhulling (Opadry II bruin) van de 300 mg tablet bevat: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), lactosemonohydraat, polyethyleenglycol/macrogol (E1521), triacetine (E1518), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172). Zie rubriek 2 'Onureg bevat natrium'.

Hoe ziet Onureg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Onureg 200 mg filmomhulde tabletten zijn roze en ovaalvormig, bedrukt met '200' aan één zijde en 'ONU' aan de andere zijde.

Onureg 300 mg filmomhulde tabletten zijn bruin en ovaalvormig, bedrukt met '300' aan één zijde en 'ONU' aan de andere zijde.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van aluminiumfolie.

Elke verpakking bevat ofwel 7 ofwel 14 filmomhulde tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Nederland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.