

Bipacksedel: Information till användaren

Onureg

200 mg och 300 mg filmdragerade tabletter
azacitidin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Onureg är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Onureg
3. Hur du tar Onureg
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Onureg ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Onureg är och vad det används för

Vad Onureg är

Onureg är ett läkemedel mot cancer som tillhör en läkemedelsgrupp som kallas antimetaboliter. Onureg innehåller den aktiva substansen azacitidin.

Vad Onureg används för

Onureg används för att behandla vuxna med akut myeloisk leukemi (AML). Det är en form av cancer som drabbar benmärgen och som kan leda till problem med att producera normala blodkroppar.

Onureg används för att hålla sjukdomen under kontroll (remission – när sjukdomen är lindrigare eller inte aktiv).

Hur Onureg verkar

Onureg verkar genom att förhindra att cancerceller växer. Azacitidin, den aktiva substansen i Onureg, verkar genom att förändra hur cellen aktiverar och inaktiverar gener. Det minskar också produktionen av nytt genetiskt material (RNA och DNA). Dessa mekanismer antas blockera tillväxt av cancerceller vid leukemi.

Tala med din läkare eller sjuksköterska om du har frågor om hur Onureg verkar och varför du har fått detta läkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du använder Onureg

Ta inte Onureg

- om du är allergisk mot azacitidin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Blodprover

Du får lämna blodprover innan du börjar ta Onureg och även under tiden du behandlas med Onureg för att se att du har tillräckligt med blodkroppar och att levern och njurarna fungerar som de ska. Läkaren avgör hur ofta du behöver lämna blodprover.

Tala omedelbart om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får något av dessa symtom under behandlingen med Onureg:

- blåmärke eller blödning – kan orsakas av att du har lågt antal av en typ av blodkroppar som kallas blodplättar;
- feber – kan orsakas av en infektion på grund av att du har lågt antal vita blodkroppar, vilket kan vara livshotande;
- diarré, kräkning eller illamående.

Läkaren kan behöva ändra dosen, göra ett uppehåll eller avbryta behandlingen med Onureg helt. Läkaren kan skriva ut andra läkemedel för att lindra dessa symtom.

Barn och ungdomar

Onureg rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Onureg

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det beror på att Onureg kan påverka hur vissa andra läkemedel verkar. Andra läkemedel kan också påverka hur Onureg verkar.

Graviditet, preventivmedel och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Män ska inte skaffa barn under behandling med Onureg.

Graviditet

Du ska inte ta Onureg om du är gravid eftersom det kan skada barnet. Tala omedelbart om för din läkare om du blir gravid under behandlingen.

Preventivmedel

Om du är en fertil kvinna ska du använda en effektiv preventivmetod medan du tar Onureg och upp till 6 månader efter avslutad behandling med Onureg. Män ska använda en effektiv preventivmetod medan de tar Onureg och upp till 3 månader efter avslutad behandling med Onureg.

Läkaren kommer att tala med er om vilken preventivmetod som är mest lämplig.

Amning

Amma inte medan du behandlas med Onureg eftersom det kan vara skadligt för ditt barn.

Fertilitet

Onureg kan påverka din förmåga att få barn. Rådgör med din läkare innan du använder det.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig trött, svag eller ha svårt att koncentrera dig. Om du märker av detta eller om du får andra biverkningar ska du inte köra bil eller använda maskiner eller verktyg.

Onureg innehåller laktos och natrium

Onureg innehåller laktos

Onureg innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Onureg innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Onureg

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

- Rekommenderad dos är 300 mg via munnen en gång dagligen.
- Läkaren kan minska dosen till 200 mg en gång dagligen.

Onureg ges i behandlingscykler om 28 dagar.

- Du tar Onureg varje dag de första 14 dagarna i varje 28 dagarscykel.
- Sedan följer en behandlingsfri period på 14 dagar under resten av cykeln.

Läkaren talar om för dig vilken dos du ska ta. Läkaren kan besluta att:

- förlänga behandlingstiden utöver de 14 dagarna i varje behandlingscykel
- minska dosen eller göra ett tillfälligt uppehåll i behandlingen
- förkorta behandlingstiden till 7 dagar.

Ta alltid Onureg enligt läkarens ordination.

Läkaren kommer att ge dig ett läkemedel för att minska illamående och kräkning. Du tar det 30 minuter innan varje Onureg-tablett, under den första och andra behandlingscykeln. Om det behövs, kommer din läkare att instruera dig om att ta det en längre tid.

Så här tar du detta läkemedel

- Ta Onureg en gång dagligen, vid samma tid varje dag.
- Svälj tabletterna hela med ett helt glas vatten.
- För att du säkert ska få rätt dos får du inte dela, krossa, lösa upp eller tugga tabletterna.
- Du kan ta tabletterna med mat eller mellan måltider.

Om du kräks när du har tagit en tablett ska du inte ta en ny dos den dagen. Vänta i stället till nästa dag och ta din schemalagda dos som vanligt. Ta inte två doser på samma dag.

Om du får pulver från en trasig tablett på huden ska du omedelbart tvätta huden noga med tvål och vatten. Om du får pulver i ögon, näsa eller mun, skölj området noga med vatten.

Om du har tagit för stor mängd Onureg

Om du har tagit för många tabletter, kontakta läkare eller bege dig till sjukhuset direkt. Ta om möjligt med dig läkemedelsförpackningen och denna bipacksedel.

Om du har glömt att ta Onureg

Om du har glömt att ta Onureg vid den vanliga tiden, ta din vanliga dos så snart du kommer ihåg det på samma dag, och ta sedan nästa dos vid den vanliga tiden nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd eller uppräkt tablett.

Om du slutar att ta Onureg

Sluta inte ta Onureg om inte läkaren säger att du ska göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får något av dessa symtom under behandlingen med Onureg:

- blåmärke eller blödning – kan orsakas av att du har lågt antal av en typ av blodkroppar som kallas blodplättar;
- feber – kan orsakas av en infektion på grund av att du har lågt antal vita blodkroppar, vilket kan vara livshotande;
- diarré, kräkning eller illamående.

Andra biverkningar är:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- förstoppning
- magsmärtor
- infektion i näsa, bihålor och svalg
- infektion i lungorna (lunginflammation)
- trötthet eller svaghet
- minskad aptit

- smärta i olika delar av kroppen – kan vara allt från skärande smärta till molande värk
- stela leder
- ryggvärk.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- influensa
- urinvägsinfektion
- hösnuva
- oro
- viktninskning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Onureg ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistern och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är azacitidin. Varje filmdragerad tablett innehåller antingen 200 mg eller 300 mg azacitidin.
- Övriga innehållsämnen är kroskarmellosnatrium (E468), magnesiumstearat (E572), mannitol (E421) och kiseldioxidbehandlad mikrokristallin cellulosa (E460, E551).
- Drageringen på 200 mg tableten – Rosa Opadry II innehåller: hypromellos (E464), titandioxid (E171), laktosmonohydrat, polyetylglykol/makrogol (E1521), triacetin (E1518) och röd järnoxid (E172). Se avsnitt 2 "Onureg innehåller natrium".
- Drageringen på 300 mg tableten – Brun Opadry II innehåller: hypromellos (E464), titandioxid (E171), laktosmonohydrat, polyetylglykol/makrogol (E1521), triacetin (E1518), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172). Se avsnitt 2 "Onureg innehåller natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Onureg 200 mg filmdragerade tabletter är rosa och ovala med "200"präglat på ena sidan och "ONU" på den andra sidan.

Onureg 300 mg filmdragerade tabletter är bruna och ovala med "300"präglat på ena sidan och "ONU" på den andra sidan.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i aluminiumblister.

Varje förpackning innehåller 7 eller 14 filmdragerade tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 07/2021

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats www.ema.europa.eu.