

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Onureg 200 mg compresse rivestite con film **Onureg 300 mg compresse rivestite con film** azacitidina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Onureg e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Onureg
3. Come prendere Onureg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Onureg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Onureg e a cosa serve

Cos'è Onureg

Onureg è un medicinale antitumorale che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antimetaboliti. Onureg contiene il principio attivo azacitidina.

A cosa serve Onureg

Onureg è utilizzato per trattare adulti affetti da leucemia mieloide acuta (LMA). Si tratta di una forma di tumore che colpisce il midollo osseo e che può causare problemi alla normale produzione di cellule del sangue.

Onureg è utilizzato per tenere sotto controllo la malattia (remissione, quando la malattia è meno grave o non attiva).

Come agisce Onureg

Onureg agisce impedendo alle cellule del tumore di crescere. Azacitidina, il principio attivo contenuto in Onureg, agisce alterando il modo in cui la cellula attiva e disattiva i geni. Riduce inoltre la produzione di nuovo materiale genetico (RNA e DNA). Si ritiene che questi effetti blocchino la crescita delle cellule tumorali in presenza di leucemia.

Si rivolga al medico o all'infermiere se ha qualsiasi domanda riguardo al modo in cui agisce Onureg o al motivo per cui le è stato prescritto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Onureg

Non prenda Onureg

- se è allergico ad azacitidina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta allattando con latte materno.

Avvertenze e precauzioni

Esami del sangue

Prima e durante il trattamento con Onureg sarà sottoposto a esami del sangue per verificare se ha un numero sufficiente di cellule del sangue e se il fegato e i reni funzionano normalmente. Sarà il medico a stabilire con quale frequenza eseguire gli esami del sangue.

Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi durante il trattamento con Onureg:

- lividi o sanguinamento – che potrebbero essere dovuti a un basso numero delle cellule del sangue chiamate piastrine;
- febbre – che potrebbe essere dovuta a un'infezione causata dal numero ridotto di globuli bianchi, che può essere rischiosa per la vita;
- diarrea, vomito o nausea (sensazione di malessere).

Il medico potrebbe dover modificare la dose, sospendere il trattamento o interrompere definitivamente il trattamento con Onureg. Il medico potrebbe prescrivere altri medicinali per gestire questi sintomi.

Bambini e adolescenti

Onureg non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni.

Altri medicinali e Onureg

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Onureg può influire sulle modalità di azione di altri medicinali. Altri medicinali possono, a loro volta, influire sulle modalità d'azione di Onureg.

Gravidanza, contraccezione e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Mentre ricevono il trattamento con Onureg, gli uomini non devono procreare.

Gravidanza

Non usi Onureg durante la gravidanza, perché può essere nocivo per il bambino. Informi immediatamente il medico se dovesse iniziare una gravidanza durante il trattamento con Onureg.

Contracezione

Se è una donna in età fertile deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Onureg e per 6 mesi dopo l'interruzione del trattamento con Onureg. Gli uomini devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace mentre assumono Onureg e per 3 mesi dopo l'interruzione del trattamento con Onureg.

Il medico discuterà con lei del metodo contraccettivo più idoneo da usare.

Allattamento

Non allatti al seno mentre assume Onureg perché può essere nocivo per il bambino.

Fertilità

Onureg può influire sulla capacità di avere figli. Chiedi consiglio al medico prima di utilizzarlo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari o attrezzi

Potrebbe sentirsi stanco, debole o avere difficoltà a concentrarsi. Se ciò dovesse succedere o se dovesse manifestare altri effetti indesiderati, non guidi e non utilizzi attrezzi o macchinari.

Onureg contiene lattosio

Onureg contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Onureg contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Onureg

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Quanto Onureg prendere

- La dose raccomandata è di 300 mg, da assumere per via orale una volta al giorno.
- Il medico potrebbe ridurre la dose a 200 mg una volta al giorno.

Onureg viene somministrato in cicli di trattamento di 28 giorni.

- Deve prendere Onureg ogni giorno per i primi 14 giorni di ogni ciclo di 28 giorni.
- Dovrà poi osservare un periodo di sospensione del trattamento di 14 giorni per il resto del ciclo.

Sarà il medico a dirle quale dose di Onureg assumere. Il medico potrebbe decidere di:

- prolungare il periodo di trattamento oltre i 14 giorni in ogni ciclo di trattamento
- ridurre la dose o interrompere temporaneamente il trattamento
- ridurre la durata del trattamento a 7 giorni.

Assuma sempre Onureg secondo la prescrizione del medico.

Il medico le prescriverà un medicinale che aiuta a ridurre nausea (sensazione di malessere) e vomito. Prenda il medicinale 30 minuti prima di ogni compressa di Onureg, durante il primo e il secondo ciclo di trattamento. Il medico le dirà se dovrà assumerlo per un periodo più prolungato, se necessario.

Assunzione di questo medicinale

- Prenda Onureg una volta al giorno, ogni giorno alla stessa ora.
- Ingerisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua.
- Per accertarsi di assumere la dose giusta, non rompa, frantumi, sciolga né mastichi le compresse.
- Può assumere il medicinale con il cibo o tra un pasto e l'altro.

Se vomita dopo aver preso una compressa, non ne prenda un'altra nello stesso giorno. Attenda invece il giorno successivo e prenda la successiva dose programmata. Non assuma due dosi nello stesso giorno.

Se la polvere di una compressa rotta tocca la pelle, lavi immediatamente e accuratamente la pelle con acqua e sapone. Se la polvere entra negli occhi, nel naso o nella bocca, risciacqui bene l'area interessata con acqua.

Se prende più Onureg di quanto deve

Se prende più compresse di quante deve, contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente. Se possibile, porti con sé la confezione del medicinale e il presente foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere Onureg

Se dimentica di prendere Onureg alla solita ora, prenda la dose abituale non appena se ne ricorda il giorno stesso e prenda la dose successiva all'ora abituale il giorno successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa o la sua espulsione in caso di vomito.

Se interrompe il trattamento con Onureg

Non smetta di prendere Onureg a meno che non sia il medico a dirglielo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi durante il trattamento con Onureg:

- lividi o sanguinamento – che potrebbero essere dovuti a un basso numero delle cellule del sangue chiamate piastrine;
- febbre – che potrebbe essere dovuta a un'infezione causata dal numero ridotto di globuli bianchi, che può essere rischiosa per la vita;
- diarrea, vomito o nausea (sensazione di malessere).

Altri effetti indesiderati comprendono:

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- stitichezza
- dolore al ventre
- infezione di naso, seni nasali e gola
- infezione dei polmoni
- sensazione di stanchezza o di debolezza
- perdita dell'appetito
- dolore che interessa diverse parti del corpo e che può essere da acuto a sordo
- rigidità delle articolazioni
- mal di schiena.

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- influenza
- infezione delle vie urinarie
- febbre da fieno
- ansia
- perdita di peso.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Onureg

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo Scad/EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Onureg

- Il principio attivo è azacitidina. Ogni compressa rivestita con film contiene 200 mg o 300 mg di azacitidina.
- Gli altri componenti sono croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E572), mannitolo (E421) e cellulosa microcristallina silicizzata (E460, E551).
- Il rivestimento delle compresse da 200 mg – Opadry II rosa – contiene: ipromellosa (E464), diossido di titanio (E171), lattosio monoidrato, polietilenglicole/macrogol (E1521), triacetina (E1518) e ossido di ferro rosso (E172). Vedere paragrafo 2 “Onureg contiene sodio”.
- Il rivestimento delle compresse da 300 mg – Opadry II marrone – contiene: ipromellosa (E464), diossido di titanio (E171), lattosio monoidrato, polietilenglicole/macrogol (E1521), triacetina (E1518), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), e ossido di ferro nero (E172). Vedere paragrafo 2 “Onureg contiene sodio”.

Descrizione dell’aspetto di Onureg e contenuto della confezione

Onureg 200 mg compresse rivestite con film sono compresse di forma ovale e di colore rosa, con impresso “200” su un lato e “ONU” sull’altro lato.

Onureg 300 mg compresse rivestite con film sono compresse di forma ovale e di colore marrone, con impresso “300” su un lato e “ONU” sull’altro lato.

Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister con lamina di alluminio.

Ogni confezione contiene 7 o 14 compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

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

Produttore

Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d’informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.