

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Onureg®

Bristol-Myers Squibb SA

Was ist Onureg und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Onureg ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als «Antimetaboliten» bezeichnet werden. Onureg enthält den Wirkstoff Azacitidin.

Onureg wird zur Behandlung von Erwachsenen mit einer bestimmten Art von Leukämie – akuter myeloischer Leukämie (AML) – angewendet. Dieser Krebs beeinträchtigt Ihr Knochenmark und kann zu Problemen bei der Bildung normaler Blutkörperchen führen. Onureg wird verwendet, um die Remission (den Zeitraum, in dem die Krankheit weniger schwer ausgeprägt oder nicht nachweisbar ist) aufrechtzuerhalten.

Onureg wirkt, indem es das Wachstum von Krebszellen verhindert. Azacitidin wird in das genetische Material von Zellen (Ribonukleinsäure (RNA) und Desoxyribonukleinsäure (DNA)) aufgenommen. Seine Wirkungsweise beruht wahrscheinlich darauf, dass es die Art und Weise, wie Zellen ihre Gene an- und abschalten, verändert und in die Herstellung neuer RNA und DNA eingreift. Man geht davon aus, dass auf diese Weise Krebszellen bei Leukämie abgetötet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Überwachung

Vor Beginn und während der Behandlung mit Onureg werden Blutuntersuchungen bei Ihnen durchgeführt. Damit wird überprüft, ob bei Ihnen ausreichend Blutzellen vorhanden sind und Ihre Leber und Nieren ordnungsgemäss funktionieren. Die Häufigkeit der Blutuntersuchungen wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin festgelegt.

Wann darf Onureg nicht eingenommen werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Azacitidin oder einem der Hilfsstoffe (siehe «Was ist in Onureg enthalten?»).

Wenn Sie an einer schweren Erkrankung der Leber leiden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wann ist bei der Einnahme von Onureg Vorsicht geboten?

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder eine medizinische Fachperson, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Onureg eines dieser Symptome auftritt:

- Blutergüsse oder Blutungen. Dies könnte auf eine geringe Anzahl von Blutplättchen zurückzuführen sein. Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.
- Fieber. Dies könnte auf eine Infektion als Folge einer geringen Anzahl von weissen Blutkörperchen zurückzuführen sein, was lebensbedrohlich sein kann. Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.
- Durchfall, Erbrechen oder Übelkeit. Dies könnte auf Magen-Darm Probleme zurückzuführen sein. Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, welcher bzw. welche Ihnen dagegen möglicherweise Medikamente (Antiemetika oder Antidiarrhoika) verschreiben wird.
-



Erhöhte Temperatur (Fieber) oder erniedrigte Temperatur, Frösteln und Schüttelfrost oder Herzrasen. Dies könnte auf eine Blutvergiftung (Sepsis) zurückzuführen sein. Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

- Gelbfärbung der Haut und der Augäpfel (Gelbsucht), Schmerzen im rechten Oberbauch oder Schwellung des Bauches (Aszites). Dies könnte auf Leberprobleme zurückzuführen sein. Sie können das Bewusstsein verlieren, wenn sich Ihr Leberproblem verschlimmert. Dies kann lebensbedrohlich sein. Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Falls Sie bereits vor der Einnahme von Onureg Leberprobleme hatten, sollten Sie Onureg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin einnehmen.
- Bluthochdruck, Rückgang der Urinmenge, Wasser in den Beinen oder Kurzatmigkeit. Dies könnte auf Nierenprobleme zurückzuführen sein. Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.
- Schwindel. Dies könnte auf Probleme mit dem Nervensystem zurückzuführen sein. Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.
- Wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden. Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Onureg kann Ihr ungeborenes Kind schädigen (siehe «Wann darf Onureg nicht eingenommen werden?»).

Azacitidin kann eine schwere Immunreaktion namens «Differenzierungssyndrom» auslösen (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Onureg haben?»).

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss möglicherweise die Behandlung mit Onureg anpassen, vorübergehend unterbrechen oder abbrechen und andere Arzneimittel zur Behandlung dieser Symptome verschreiben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auf Grund von möglichen Nebenwirkungen wie Müdigkeit sollten Sie beim Lenken eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen vorsichtig sein.

Onureg enthält Lactose und Natrium

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

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Onureg während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Onureg nicht während der Schwangerschaft ein, da es für Ihr ungeborenes Kind schädlich sein könnte. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Behandlung schwanger werden.

Stillen

Sie sollten während der Einnahme von Onureg nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Empfängnisverhütung



Frauen unter Behandlung mit Onureg oder Ihr Partner sollten während und für einen Zeitraum von bis zu 6 Monaten nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen die für Sie am besten geeignete Verhütungsmethode besprechen.

Männer sollten während und für einen Zeitraum von bis zu 3 Monaten nach Beendigung der Behandlung mit Onureg kein Kind zeugen.

Wie verwenden Sie Onureg?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin ein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis von Onureg beträgt 300 mg einmal täglich oral (durch den Mund). Onureg wird in Behandlungszyklen eingenommen. Nehmen Sie Onureg 14 Tage lang jeden Tag hintereinander ein, gefolgt von einem einnahmefreien Zeitraum von 14 Tagen. Ein Behandlungszyklus dauert somit 28 Tage.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, welche Dosis Onureg einzunehmen ist, und entscheidet möglicherweise, Ihre Behandlung in jedem Behandlungszyklus über die 14 Tage hinaus zu verlängern, Ihre Dosis zu senken oder die Behandlung vorübergehend zu unterbrechen. Setzen Sie die Behandlung mit der von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordneten Dosis fort.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen möglicherweise zur Vorbeugung gegen die Symptome Erbrechen oder Übelkeit ein zusätzliches Arzneimittel (Antiemetika) verschreiben.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Nehmen Sie Onureg einmal täglich zur selben Zeit ein.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit einem vollen Glas Wasser.
- Um die richtige Dosierung zu gewährleisten, dürfen Sie die Tabletten nicht zerbrechen, zerkleinern, auflösen oder zerkauen.
- Onureg kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
- Sie sollten Onureg so lange einnehmen, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen empfiehlt.
- Wenn Sie erbrechen, nachdem Sie eine Tablette eingenommen haben, nehmen Sie am gleichen Tag *keine* weitere Dosis ein, sondern nehmen Sie Ihre nächste geplante Dosis am nächsten Tag zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie eine grössere Menge von Onureg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder begeben Sie sich sofort ins Spital. Nehmen Sie möglichst die Arzneimittelpackung und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme von Onureg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Onureg zur üblichen Zeit vergessen haben, nehmen Sie Ihre übliche Dosis, sobald Sie sich am selben Tag daran erinnern, und nehmen Sie Ihre nächste Dosis zum gewohnten Einnahmezeitpunkt am nächsten Tag ein. Nehmen Sie *keine* doppelte Dosis ein, um eine vergessene oder erbrochene Tablette nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Onureg abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Onureg nicht, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin rät Ihnen dazu.

Die Anwendung und Sicherheit von Onureg bei Kindern und Jugendlichen unter 18 ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Onureg haben?



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

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung
- Bauchschmerzen (Abdominalschmerzen)
- Sehr niedriger Neutrophilenspiegel im Blut (Neutropenie). Sie bekommen leichter Infektionen.
- Geringe Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie). Sie sind anfälliger für Blutungen und Blutergüsse.
- Verringerte Anzahl von weissen Blutkörperchen (Leukopenie). Dies kann mit Fieber einhergehen. Ausserdem bekommen Sie leichter Infektionen.
- Infektionen der Nase, der Nebenhöhlen, des Rachens und/oder der Lunge durch Bakterien oder Viren
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Müdigkeit (Fatigue)
- Schwäche (Asthenie)
- Verminderter Appetit
- Stechende bis stumpfe Schmerzen in verschiedenen Teilen des Körpers
- Steife Gelenke (Arthralgie)
- Rückenschmerzen
- Schwindel

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Grippe (Influenza)
- Harnwegsinfekt
- Infektion der Hauptatemwege der Lunge, was zu einer Reizung und Entzündung (Bronchitis) führt
- Blutvergiftung (Sepsis)
- Heuschnupfen (Rhinitis)
- Angst
- Gewichtsverlust

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Schwere Immunreaktion (Differenzierungssyndrom), die Fieber, Husten, Atembeschwerden, Hautausschlag, verminderte Urinausscheidung, niedrigen Blutdruck (Hypotonie), Schwellungen der Arme oder Beine und schnelle Gewichtszunahme verursachen kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis



In der Originalverpackung, nicht über 25°C und für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Weitere Hinweise

Die Tabletten nicht teilen, zerkleinern, auflösen oder kauen.

Onureg ist ein zytotoxisches Arzneimittel. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie Sie Arzneimittel entsorgen, die Sie nicht mehr verwenden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Onureg enthalten?

Wirkstoffe

Azacitidin: 200 mg oder 300 mg.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Mannitol, silifizierte mikrokristalline Cellulose.

Überzug Opadry II Rosa (200 mg) oder Braun (300 mg): Hypromellose, Titandioxid, Lactose-Monohydrat, Polyethylenglycol/Macrogol 4000 und Triacetin, Eisenoxid rot, Eisenoxid gelb (nur in 300-mg-Filtablette) und Eisenoxid schwarz (nur in 300-mg-Filtablette).

Zulassungsnummer

67802 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Onureg? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Onureg 200 mg und 300 mg: Packungen zu jeweils 7 oder 14 Filtabletten.

Zulassungsinhaberin

Bristol-Myers Squibb SA, Steinhausen

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

