

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Onureg®

Bristol-Myers Squibb SA

Qu'est-ce que l'Onureg et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Onureg est un médicament contre le cancer, qui appartient à un groupe de médicaments appelés «antimétabolites». Onureg contient le principe actif azacitidine.

Onureg est utilisé dans le traitement des adultes atteints d'un certain type de leucémie – leucémie myéloïde aiguë (LMA). Ce cancer affecte la moelle osseuse et peut entraîner des problèmes lors de la formation normale des cellules sanguines. Onureg est utilisé pour maintenir la rémission (la période pendant laquelle la maladie est moins sévère ou indétectable).

Onureg agit en empêchant la croissance des cellules cancéreuses. L'azacitidine est absorbée dans le matériel génétique des cellules (acide ribonucléique (ARN) et acide désoxyribonucléique (ADN)). Son mode d'action repose probablement sur une modification de la manière dont les cellules activent et désactivent leurs gènes et en interférant avec la production de nouveaux ARN et ADN. On pense que cela détruit les cellules cancéreuses de la leucémie.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Surveillance

Des analyses de sang seront réalisées avant le début et pendant le traitement par Onureg. Cela permet de vérifier si vous disposez d'un nombre suffisant de cellules sanguines et si votre foie et vos reins fonctionnent correctement. La fréquence des analyses de sang sera contrôlée par votre médecin.

Quand Onureg ne doit-il pas être pris/utilisé?

En cas d'hypersensibilité au principe actif azacitidine ou à l'un des excipients (voir «Que contient Onureg?»).

Si vous souffrez d'une maladie grave du foie.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Onureg?

Informez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou un professionnel de santé si vous présentez l'un de ces symptômes pendant le traitement par Onureg:

- Hématomes ou saignements. Cela pourrait être dû à un faible nombre de plaquettes sanguines. Parlez-en immédiatement à votre médecin.
- Fièvre. Cela pourrait être dû à une infection due à un faible nombre de globules blancs, ce qui peut mettre la vie en danger. Parlez-en immédiatement à votre médecin.
- Diarrhée, vomissements ou nausées. Ces symptômes pourraient être attribuables à des problèmes gastro-intestinaux. Parlez-en immédiatement à votre médecin, qui vous prescrira peut-être pour cela des médicaments (antiémétiques ou antidiarrhéiques).
- Température élevée (fièvre) ou baisse de température, grelottements et frissons ou tachycardie. Ces symptômes pourraient être attribuables à un empoisonnement du sang (septicémie). Parlez-en immédiatement à votre médecin.



- Jaunissement de la peau et des globes oculaires (jaunisse), douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen ou gonflement du ventre (ascite). Ces symptômes pourraient être attribuables à des problèmes de foie. Vous pouvez perdre connaissance si votre problème de foie s'aggrave. Cela peut mettre votre vie en danger. Parlez-en immédiatement à votre médecin. Si vous aviez déjà des problèmes de foie avant de prendre Onureg, vous devez prendre Onureg seulement après consultation de votre médecin.
- Hypertension artérielle, baisse de la quantité d'urine, eau dans les jambes ou essoufflement. Ces troubles pourraient être attribuables à des problèmes rénaux. Parlez-en immédiatement à votre médecin.
- Vertiges. Cela pourrait être attribuable à des problèmes du système nerveux. Parlez-en immédiatement à votre médecin.
- Si vous êtes enceinte ou prévoyez une grossesse. Parlez-en immédiatement à votre médecin. Onureg peut nuire à votre enfant à naître (voir «Quand Onureg ne doit-il pas être pris/utilisé?»)

L'azacitidine peut déclencher une réaction immunitaire sévère appelée «syndrome de différenciation» (voir «Quels effets secondaires Onureg peut-il provoquer?»).

Votre médecin peut être amené à ajuster le traitement par Onureg, à l'interrompre temporairement ou à l'arrêter, et à prescrire d'autres médicaments pour traiter ces symptômes.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

En raison d'éventuels effets secondaires tels que de la fatigue, vous devez être prudent(e) lors de la conduite d'un véhicule ou de l'utilisation d'outils ou de machines.

Onureg contient du lactose et du sodium

Veillez ne prendre Onureg qu'après avoir consulté votre médecin si on vous a dit que vous présentez une intolérance au sucre.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Onureg peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou prévoyez d'être enceinte, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Ne prenez pas Onureg pendant la grossesse, car cela pourrait nuire à votre enfant à naître. Informez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte pendant le traitement.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant la prise d'Onureg. On ne sait pas si Onureg passe dans le lait maternel.

Contraception

Les femmes sous traitement par Onureg ou leur partenaire doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant et jusqu'à 6 mois après la fin du traitement. Votre médecin discutera avec vous de la méthode de contraception qui vous convient le mieux.

Les hommes ne doivent pas concevoir d'enfant pendant et jusqu'à 3 mois après la fin du traitement par Onureg.



Comment utiliser Onureg?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Si vous n'êtes pas sûr(e), parlez-en à votre médecin.

La dose recommandée d'Onureg est de 300 mg une fois par jour par voie orale (par la bouche). Onureg est pris par cycles de traitement. Prenez Onureg tous les jours pendant 14 jours, suivis d'une période sans prise de 14 jours. Un cycle de traitement dure donc 28 jours.

Votre médecin vous indiquera la dose d'Onureg à prendre et décidera éventuellement de prolonger votre traitement au-delà de 14 jours pendant chaque cycle de traitement, de réduire votre dose ou d'interrompre temporairement le traitement. Poursuivez le traitement à la dose prescrite par votre médecin.

Votre médecin peut vous prescrire un médicament supplémentaire (antiémétique) pour prévenir les symptômes de vomissements ou de nausées.

Prise de ce médicament

- Prenez Onureg une fois par jour toujours à la même heure.
- Avalez les comprimés entiers avec un grand verre d'eau.
- Afin de garantir la bonne posologie, vous ne devez pas écraser, émietter, dissoudre ou mâcher les comprimés.
- Onureg peut être pris avec ou sans nourriture.
- Vous devez prendre Onureg aussi longtemps que votre médecin vous le recommande.
- Si vous vomissez après avoir pris un comprimé, *ne prenez pas* d'autre dose le jour même, mais prenez votre prochaine dose prévue le jour suivant à l'heure habituelle.

Si vous avez pris plus d'Onureg que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, consultez votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital. Emportez avec vous l'emballage du médicament ainsi que cette notice d'emballage.

Si vous avez oublié de prendre Onureg

Si vous avez oublié de prendre Onureg à l'heure habituelle, prenez votre dose habituelle dès que vous vous en souvenez le jour même et prenez votre prochaine dose le jour suivant. *Ne prenez pas* de dose double pour compenser un comprimé oublié ou vomi.

Si vous arrêtez de prendre Onureg

N'arrêtez pas de prendre Onureg, sauf si votre médecin vous conseille de le faire.

L'utilisation et la sécurité d'Onureg chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas été étudiées.

Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Onureg peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- Nausées, vomissements, diarrhée, constipation
- Douleurs au niveau du ventre (douleurs abdominales)
- Taux de neutrophiles très bas dans le sang (neutropénie). Vous présentez des infections légères.
-



Faible nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopénie). Vous êtes plus susceptible de présenter des saignements et des hématomes.

- Diminution du nombre de globules blancs (leucopénie). Cela peut s'accompagner de fièvre. De plus, vous souffrez d'infections légères.
- Infections du nez, des sinus, de la gorge et/ou des poumons par des bactéries ou des virus
- Inflammation pulmonaire (pneumonie)
- Fatigue
- Faiblesse (asthénie)
- Perte d'appétit
- Douleurs aiguës à émoussées dans différentes parties du corps
- Artères rigides (arthralgie)
- Douleurs dorsales
- Vertiges

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Grippe
- Infections des voies urinaires
- Infection des voies respiratoires principales des poumons, ce qui entraîne une irritation et une inflammation (bronchite)
- Intoxication sanguine (sepsis)
- Rhume des foins (rhinite)
- Anxiété
- Perte de poids

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réactions immunitaires sévères (syndrome de différenciation) pouvant entraîner de la fièvre, de la toux, des difficultés respiratoires, une éruption cutanée, une diminution de la production d'urine, une pression artérielle basse (hypotension), un gonflement des bras ou des jambes et une prise de poids rapide.

Signalement des effets secondaires

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Ne pas diviser, écraser, dissoudre ou mâcher les comprimés.

Onureg est un médicament cytotoxique. Ne pas jeter les médicaments dans les eaux usées ou les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus.



Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Onureg?

Principes actifs

Azacitidine: 200 mg ou 300 mg.

Excipients

Cœur des comprimés: croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, mannitol, cellulose microcristalline silicifiée.

Enrobage opadry II rose (200 mg) ou marron (300 mg): hypromellose, dioxyde de titane, lactose monohydraté, polyéthylène glycol/macrogol 4000 et triacétine, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune (uniquement dans les comprimés pelliculés de 300 mg) et oxyde de fer noir (uniquement dans les comprimés pelliculés de 300 mg).

Numéro d'autorisation

67802 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Onureg? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Onureg 200 mg et 300 mg: emballages de 7 ou 14 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Bristol-Myers Squibb SA, Steinhausen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

