

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Onureg®

Bristol-Myers Squibb SA

Che cos'è Onureg e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Onureg è un medicamento antitumorale che appartiene a un gruppo di medicinali denominati «antimetaboliti». Onureg contiene il principio attivo azacitidina.

Onureg viene utilizzato per il trattamento di pazienti adulti con un determinato tipo di leucemia – leucemia mieloide acuta (LMA). Questo cancro colpisce il midollo osseo e può causare problemi alla formazione dei normali globuli del sangue. Onureg viene utilizzato per mantenere la malattia in remissione (ovvero il periodo in cui la malattia è presente in una forma meno grave o non è rilevabile).

Onureg agisce impedendo la crescita delle cellule tumorali. L'azacitidina viene incorporata nel materiale genetico delle cellule (acido ribonucleico (RNA) e acido desossiribonucleico (DNA)). Si ritiene che agisca alterando il modo in cui le cellule attivano e disattivano i geni, nonché interferendo con la produzione di nuovo RNA e DNA. Si presuppone che tale modalità di azione uccida le cellule tumorali nella leucemia.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Monitoraggio

Le verranno effettuati esami del sangue prima di iniziare il trattamento con Onureg e durante lo stesso. Ciò consente di verificare la presenza di una quantità sufficiente di globuli del sangue e la corretta funzionalità epatica e renale. La frequenza degli esami del sangue verrà definita dal suo medico.

Quando non si può assumere/usare Onureg?

In caso di ipersensibilità al principio attivo azacitidina o a una delle sostanze ausiliarie (cfr. «Cosa contiene Onureg?»).

Se soffre di una grave malattia epatica.

Se sei incinta o stai allattando.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Onureg?

Informi immediatamente il suo medico, il farmacista o un professionista sanitario se sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi durante il trattamento con Onureg:

- Ematomi o sanguinamenti. Potrebbero essere riconducibili a una bassa conta piastrinica. Si rivolga immediatamente al suo medico.
- Febbre. Potrebbe essere riconducibile a un'infezione derivante da una bassa conta dei globuli bianchi, che può essere fatale. Si rivolga immediatamente al suo medico.
- Diarrea, vomito o nausea. Ciò potrebbe essere dovuto a problemi gastrointestinali. Si rivolga immediatamente al suo medico il prima possibile per sapere quali medicinali (antiemetici o antidiarroici) possono essere prescritti.
- Aumento della temperatura (febbre) o diminuzione della temperatura, brividi e forti tremori o palpitazioni. Ciò potrebbe essere dovuto ad un'infezione del sangue (sepsi). Si rivolga immediatamente al suo medico.
-



Ingiallimento della pelle e dei bulbi oculari (ittero), dolore all'addome superiore destro o gonfiore dell'addome (ascite). Ciò potrebbe essere dovuto a disturbi epatici. Se il suo problema al fegato peggiora, potrebbe perdere conoscenza. Questo può essere fatale. Si rivolga immediatamente al suo medico. Se ha avuto problemi al fegato prima di prendere Onureg, non deve assumere Onureg fino a quando non ha consultato il medico.

- Pressione sanguigna elevata, diminuzione della quantità di urine, gonfiore degli arti inferiori (gambe gonfie) o respiro corto. Ciò potrebbe dipendere da problemi collegati ai reni. Si rivolga immediatamente al suo medico.
- Capogiri. Ciò potrebbe dipendere da problemi collegati al sistema nervoso. Si rivolga immediatamente al suo medico.
- Se è incinta o sta pianificando una gravidanza. Si rivolga immediatamente al suo medico. Onureg può danneggiare il feto (cfr. «Quando non si può assumere/usare Onureg?»).

L'azacitidina può causare una grave reazione immunitaria chiamata «sindrome da differenziazione» (vedere «Quali effetti collaterali può avere Onureg?»).

Il medico potrebbe dover modificare, sospendere temporaneamente o interrompere il trattamento con Onureg e prescrivere altri medicinali per trattare questi sintomi.

Capacità di condurre veicoli e utilizzare macchine

A causa di possibili effetti collaterali come la stanchezza, presti particolare attenzione quando guida veicoli o utilizza attrezzi o macchine.

Onureg contiene lattosio e sodio

In caso di intolleranza agli zuccheri nota, assuma Onureg solo dopo aver consultato il suo medico.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare Onureg durante la gravidanza o l'allattamento?

Prima di assumere questo medicamento, si rivolga al suo medico se è in corso una gravidanza, se sta allattando oppure se sospetta o sta pianificando una gravidanza.

Gravidanza

Non assuma Onureg durante la gravidanza in quanto potrebbe avere effetti nocivi sul nascituro. Informi immediatamente il suo medico se si verifica una gravidanza durante il trattamento.

Allattamento

Lei non dovrebbe allattare se assume Onureg. Non è noto se questo medicamento passi nel latte materno.

Contraccezione

Le donne che assumono Onureg o i loro partner devono usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e fino a 6 mesi dopo la fine del trattamento. Il medico discuterà con lei il metodo contraccettivo più adatto.

Gli uomini non devono concepire un figlio durante il trattamento con Onureg e fino a 3 mesi dopo la fine dello stesso.

Come usare Onureg?



Assuma questo medicamento seguendo sempre esattamente le indicazioni del medico. Se ha dei dubbi, ne parli con il suo medico.

La dose raccomandata di Onureg è di 300 mg una volta al giorno per via orale (per bocca). Onureg viene assunto in cicli di trattamento. Assuma Onureg ogni giorno per 14 giorni consecutivi, seguiti da un periodo di pausa di 14 giorni durante i quali le compresse non devono essere assunte. In questo modo, un ciclo di trattamento dura 28 giorni.

Il suo medico le dirà quale dose di Onureg deve assumere e, eventualmente, deciderà se estendere per ciascun ciclo di trattamento la durata dello stesso oltre i 14 giorni, se ridurre la dose o interrompere temporaneamente il trattamento. Proseguia il trattamento alla dose prescritta dal suo medico.

Il medico può prescrivere un medicamento aggiuntivo (antiemetici) per prevenire i sintomi del vomito o della nausea.

Assunzione di questo medicamento

- Assuma Onureg una volta al giorno alla stessa ora.
- Deglutisca le compresse intere con un bicchiere pieno d'acqua.
- Per garantire la corretta assunzione della dose, non rompere, frantumare, sciogliere o masticare le compresse.
- Onureg può essere assunto con o senza cibo.
- L'assunzione di Onureg deve durare per tutto il tempo che le è stato raccomandato dal medico.
- In caso di vomito dopo aver assunto una compressa, *non* prenda un'altra dose lo stesso giorno, ma assuma la successiva dose prevista il giorno seguente alla solita ora.

Se ha assunto una quantità di Onureg superiore a quella che le è stata prescritta

Se ha assunto più compresse di quanto avrebbe dovuto, contatti il suo medico o si rechi immediatamente in ospedale. Se possibile, porti con sé la confezione del medicamento e il presente foglietto illustrativo.

Se ha dimenticato di assumere Onureg

Se ha dimenticato di assumere Onureg all'ora prevista, prenda la dose abituale non appena se ne ricorda, nello stesso giorno, e assuma la dose successiva il giorno seguente all'ora abituale.

Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa o in caso di vomito dopo l'assunzione di una compressa.

Se interrompe l'assunzione di Onureg

Non interrompa il trattamento con Onureg a meno che non glielo dica il medico.

L'uso e la sicurezza di Onureg nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni non sono ancora stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Onureg?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Nausea, vomito, diarrea, stitichezza
- Mal di pancia (dolore addominale)
- Livello molto basso di neutrofili nel sangue (neutropenia). Maggiore predisposizione alle infezioni.
- Bassa conta piastrinica (trombocitopenia). Maggiore predisposizione a sanguinamenti ed ematomi.



- Conta dei globuli bianchi diminuita (leucopenia). Questo effetto collaterale può essere accompagnato da febbre. Vi è inoltre una maggiore predisposizione a contrarre infezioni.
- Infezioni del naso, dei seni paranasali, della faringe e/o dei polmoni causate da batteri o virus
- Infiammazione dei polmoni (polmonite)
- Stanchezza (affaticamento)
- Debolezza (astenia)
- Diminuzione dell'appetito
- Dolori da acuti a sordi in varie parti del corpo
- Rigidità articolare (artralgia)
- Mal di schiena
- Capogiri

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Influenza
- Infezione delle vie urinarie
- Infezione delle principali vie respiratorie dei polmoni che causa irritazione e infiammazione (bronchite)
- Infezione del sangue (sepsi)
- Infiammazione nasale (rinite)
- Ansia
- Perdita di peso

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Grave reazione immunitaria (sindrome da differenziazione), che può causare febbre, tosse, difficoltà respiratorie, eruzione cutanea, diminuzione dell'escrezione urinaria, bassa pressione sanguigna (ipotensione), gonfiore a braccia o gambe e rapido aumento di peso.

Segnalazione degli effetti collaterali

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale. Non conservare a temperature superiori a 25°C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non dividere, frantumare, sciogliere o masticare le compresse.

Onureg è un medicamento citotossico. Non smaltire il medicamento nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Onureg?

Principi attivi



Azacitidina: 200 mg o 300 mg.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: sodio croscarmellosso, stearato di magnesio, mannitolo, cellulosa microcristallina silicizzata.

Rivestimento Opadry II rosa (200 mg) o marrone (300 mg): ipromellosa, titanio diossido, lattosio monoidrato, polietilenglicole/macrogol 4000 e triacetina, ossido di ferro rosso, ossido di ferro giallo (solo in compresse da 300 mg rivestite con film) e ossido di ferro nero (solo in compresse da 300 mg rivestite con film).

Numero dell'omologazione

67802 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Onureg? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Onureg 200 mg e 300 mg: confezioni da, rispettivamente, 7 o 14 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Bristol-Myers Squibb SA, Steinhausen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

