KULLANMA TALİMATI

ONUREG 200 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

Sitotoksik

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet 200 mg azasitidin içerir.

Yardımcı maddeler: Kroskarmelloz sodyum (E468), magnezyum stearat (E572), mannitol (E421) ve silisleşmiş mikrokristalin selüloz (E460, E551); hipromelloz (E464), titanyum dioksit (E171), laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), polietilen glikol/makrogol (E1521), triasetin (E1518), demir oksit kırmızısı (E172).

Bu ilacı kullanmadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***ONUREG nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***ONUREG'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***ONUREG nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***ONUREG'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ONUREG nedir ve ne için kullanılır?

ONUREG pembe, oval şekilli ve bir tarafına "200", diğer tarafına "ONU" baskılı film kaplı tablettir. Tabletler alüminyum blisterler içinde bulunur ve her bir blisterde 7 veya 14 film kaplı tablet içerir.

ONUREG anti-metabolitler adı verilen bir ilaç grubuna ait olan bir anti-kanser ilacıdır ve etkin madde olarak azasitidin içerir.

ONUREG, akut myeloid lösemi (AML) olan yetişkinlerin tedavisinde kullanılır. Bu, kemik iliğinizi etkileyip normal kan hücresi üretiminde sorunlara yol açabilen bir kanser türüdür.
ONUREG, hastalığın kontrol altında (hastalığın daha az şiddetli olduğu veya aktif olmadığı remisyon durumunda) tutulması için kullanılır.

ONUREG, kanser hücrelerinin büyümesini engeller. ONUREG'in etkin maddesi azasitidin hücrenin, genleri açma ve kapatma şeklini değiştirerek çalışır. Ayrıca yeni genetik materyalin

(RNA ve DNA) üretimini azaltır. Bu etkilerin, lösemide kanser hücrelerinin büyümesini engellediği düşünülmektedir.

ONUREG'in çalışma şekli veya bu ilacın size neden reçete edildiği hakkında sorunuz olduğu takdirde doktorunuzla konuşunuz.

2. ONUREG'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ONUREG'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer,
- Azasitidine veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
- Emziriyorsanız.

ONUREG'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
ONUREG ile tedavi sırasında bu belirtilerden herhangi birini yaşarsanız derhal doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz:
- Morarma veya kanama – bunun nedeni, trombosit adı verilen kan hücrelerinin düşük sayımı olabilir;
- Ateş – bunun nedeni, alyuvar hücrelerinin azalmasına bağlı bir enfeksiyon olabilir; bu da hayatı tehdit edici olabilir;
- İshal, kusma veya bulantı (kusma hissi).

Doktorunuzun, dozu değiştirmesi, tedaviye ara vermesi veya ONUREG ile tedaviyi tamamen durdurması gerekebilir. Doktor, bu belirtilerin yönetilmesi için başka ilaçlar reçete edebilir.

<u>Kan testleri</u>
Yeterince kan hücreniz olup olmadığını, karaciğer ve böbreklerinizin düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için ONUREG ile tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında size kan testleri yapılacaktır. Doktorunuz, kan tahlillerini ne sıklıkta olacağınıza karar verecektir.

ONUREG, "farklılaşma sendromu" adı verilen ciddi bir bağışıklık reaksiyonuna neden olabilir (bkz. Bölüm 4 "Olası yan etkiler").

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ONUREG'in yiyecek ve içeceklerle kullanılması
ONUREG, aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

ONUREG, bebek sahibi olma yetinizi etkileyebilir. Kullanmadan önce bunu doktorunuzla konuşunuz.

Bebeğiniz için zararlı olabileceğinden hamilelik sırasında ONUREG kullanmayınız. Tedavi sırasında hamile kalırsanız derhal doktorunuza bildiriniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız. Çocuğunuz için zararlı olabileceğinden ONUREG kullanırken emzirmeyiniz.

Doğum kontrolü
Hamile kalma potansiyeli olan bir kadınsanız, ONUREG kullanırken ve ONUREG ile tedavi bittikten sonra 6 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekir.

Erkekler, ONUREG ile tedavi boyunca çocuk yapmamalıdır; ONUREG kullanırken ve ONUREG ile tedavi bittikten sonra 3 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

Doktorunuz, kullanmanız için en uygun doğum kontrol yöntemini sizinle görüşecektir.

Araç ve makine kullanımı
Kendinizi yorgun, zayıf hissedebilir ve konsantre olmakta zorlanabilirsiniz. Bunları yaşarsanız veya başka yan etkiler fark ederseniz araç veya makine ya da alet kullanmayınız.

ONUREG'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
ONUREG laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ONUREG sodyum içerir. Kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın geçmişte kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa, doktorunuza bildiriniz. Bunun nedeni, ONUREG'in diğer bazı ilaçların çalışma şeklini etkileyebilecek olmasıdır. Ayrıca diğer bazı ilaçlar da ONUREG'in çalışma şeklini etkileyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ONUREG nasıl kullanılır?
Bu ilacı daima doktorunuzun size tam olarak söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
- Önerilen doz, günde bir kez ağızdan alınan 300 mg'dır.
- Doktorunuz, dozunuzu günde bir kez 200 mg'a düşürebilir.

ONUREG, 28 günlük tedavi döngüleri halinde verilir.
- ONUREG her bir 28 günlük döngünün ilk 14 gününde her gün kullanılır.
- Bu süreyi, döngü bitene kadar 14 günlük tedavisiz bir dönem takip eder.

Doktorunuz, hangi ONUREG dozunu alacağınızı size söyleyecektir. Doktorunuz aşağıdakilere karar verebilir:
- Tedavinizi her bir tedavi döngüsünde 14 günden fazlaya uzatmaya,
- Dozunuzu azaltmaya veya tedaviyi geçici olarak durdurmaya,
- Tedavinizi 7 güne indirmeye.

ONUREG'i daima doktorunuzun size reçete ettiği şekilde alınız.

Doktorunuz size, bulantıyı (kusma hissini) veya kusmayı azaltacak bir ilaç verecektir. Bu, ilk ve ikinci tedavi döngülerinizde her bir ONUREG tabletinden 30 dakika önce kullanılmalıdır. Doktorunuz, ihtiyacınız olduğu takdirde bunu daha uzun bir süre kullanmanızı söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:
- ONUREG'i günde bir kez, günün aynı saatinde alınız.
- Tabletleri bütün olarak bir bardak suyla yutunuz.
- Doğru dozu aldığınıza emin olunuz; tabletleri kırmayınız, ezmeyiniz, çözdürmeyiniz veya çiğnemeyiniz.
- İlacı yiyecekle veya öğünler arasında alabilirsiniz.

Bir tablet aldıktan sonra kusarsanız, aynı gün başka bir doz almayınız. Bunun yerine ertesi güne kadar bekleyip bir sonraki dozunuzu alınız. Aynı gün iki doz almayınız.

Kırılmış bir tabletten cildinize toz değdiği takdirde cildi, sabun ve suyla derhal ve iyice yıkayınız. Toz gözünüze, burnunuza veya ağzınıza kaçtığı takdirde bölgeyi suyla iyice durulayınız.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
ONUREG çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalarda doz ayarlaması önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği
Hafif, orta veya şiddetli derecede böbrek yetmezliği olan hastalar için başlangıç dozunda değişiklik yapılması önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği
Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması önerilmemektedir. Orta ve şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalar için uygun şekilde doz ayarlaması önerilmektedir.

Eğer ONUREG'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ONUREG kullandıysanız
ONUREG'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Gerekenden daha fazla tablet kullanırsanız derhal doktorunuza danışınız veya bir hastaneye gidiniz. Mümkünse, ilaç ambalajını ve bu kullanma talimatını yanınızda götürünüz.

ONUREG'i kullanmayı unutursanız
ONUREG'i olağan zamanında almayı unutursanız, olağan dozunuzu aynı gün hatırlar hatırlamaz alınız ve sonraki dozunuzu normal zamanında alınız. Unutulan veya kusulan bir tableti telafi etmek için çift doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ONUREG ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuz size söylemedikçe ONUREG almayı bırakmayınız.
Bu ilacın kullanımı ile ilgili herhangi sorunuz olursa, doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi ONUREG'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Morarma veya kanama – bunun nedeni, trombosit adı verilen kan hücrelerinin düşük sayımı olabilir;
- Ateş – bunun nedeni, alyuvar hücrelerinin azalmasına bağlı bir enfeksiyon olabilir; bu da hayatı tehdit edici olabilir;
- İshal, kusma veya bulantı (kusma hissi).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın
- Kabızlık
- Karnınızda ağrı
- Burun, sinüs veya boğaz enfeksiyonu
- Akciğer enfeksiyonu
- Yorgun veya zayıf hissetmek
- İştahsızlık

- Vücudun farklı kısımlarını etkileyen ağrı – bu, keskin bir acıdan hafif bir ağrıya kadar değişebilir
- Eklem tutulması
- Sırt ağrısı

Yaygın
- Nezle
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Saman nezlesi
- Endişe
- Kilo kaybı

Bilinmiyor (sıklık mevcut verilerden tahmin edilemez)
- Ateş, öksürük, nefes almada zorluk, döküntü, idrar miktarında azalma, düşük tansiyon (hipotansiyon), kol veya bacaklarda şişlik ve hızlı kilo alımına neden olabilecek ciddi bağışıklık reaksiyonu (farklılaşma sendromu).

Bunlar ONUREG'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ONUREG'in saklanması

ONUREG'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister ve kartonda belirtilen son kullanma tarihinden sonra ONUREG'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününe işaret eder.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi
Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi
Sarıyer – İstanbul
Tel: (0212) 335 89 00
Faks: (0212) 286 2496
e-mail: ruhsat@bms.com

Üretim yeri:
Excella GmbH & Co. KG
Nuernberger Str. 12
Feucht, Bayern, 90537
Almanya

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.