

נובמבר 2025

אונורג 200 מ"ג, אונורג 300 מ"ג – טבליות מצופות
Onureg 200 mg, Onureg 300 mg - film coated tablets

רופא/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת בריסטול-מאירס סקוויב (ישראל) מודיעה על עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשירים שבנדון.

התווית התכשירים כפי שאושרה ע"י משרד הבריאות:

ONUREG is indicated for continued treatment of adult patients with acute myeloid leukemia who achieved first complete remission (CR) or complete remission with incomplete blood count recovery (CRi) following intensive induction chemotherapy and are not able to complete intensive curative therapy.

המרכיב הפעיל: Azacitidine 200 mg, Azacitidine 300 mg, per film coated tablet

להלן העדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן (ללא פירוט שינויים לא מהותיים ו/או עריכתיים).

תוספת טקסט מסומנת **ב.קו. תחתון אדום**, מחיקת טקסט **ב.קו. אמצעי אדום**, **החמרה מודגשת בצהוב**.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום בריסטול-מאירס סקוויב (ישראל) בע"מ.

בברכה,
רוני גבורי
רוקחת ממונה
בריסטול-מאירס סקוויב (ישראל)

למידע מלא על התרופה יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן כפי שנשלחו למשרד הבריאות.

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Differentiation syndrome

Cases of differentiation syndrome (also known as retinoic acid syndrome) have been reported in patients receiving oral azacitidine. Differentiation syndrome may be fatal and symptoms and clinical findings include respiratory distress, pulmonary infiltrates, fever, rash, pulmonary oedema, peripheral oedema, rapid weight gain, pleural effusions, pericardial effusions, hypotension and renal dysfunction (see section 4.8). Treatment with high-dose IV corticosteroids and haemodynamic monitoring should be considered at first onset of symptoms or signs suggestive of differentiation syndrome. Temporary discontinuation of oral azacitidine should be considered until resolution of symptoms and if resumed, caution is advised.

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Table 2: Adverse drug reactions (ADRs) in AML patients receiving Onureg maintenance therapy

System organ class	All grades frequency
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl. cysts and polyps)	Not known Differentiation syndrome
[...]	[...]

[...]

עדכונים בעלון לצרכן

.2 לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

אזאציטידין עלול לגרום לתגובה חיסונית חמורה הנקראת 'תסמונת ההתמיינות' (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

[...]

.4 תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (not known) תופעות שלא ניתן להעריך את שכיחותן על סמך הנתונים הקיימים:

- **תגובה חיסונית חמורה (תסמונת ההתמיינות) אשר עלולה לגרום לחום, שיעול, קושי בנשימה, פריחה, ירידה בכמות השתן, לחץ דם נמוך, נפיחות בידיים או ברגליים ועליה מהירה במשקל.**

.6 מידע נוסף

[...]

יצרן וכתובתו

Celgene Corporation

86 Morris Ave,

Summit, NJ, 07901, USA

Bristol-Myers Squibb Company,

Route 206 & Province Line Road,

Princeton, New Jersey 08543, USA