

פברואר 2026

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

Haematological toxicity

Treatment with Onureg can be associated with neutropenia, thrombocytopenia and febrile neutropenia (see section 4.8 for frequencies). Interruption, reduction or discontinuation of Onureg may be necessary to manage haematological toxicities. Patients should be advised to promptly report febrile episodes. Patients with low platelet counts should be advised to report early signs or symptoms of bleeding. Supportive care such as antibiotics and/or antipyretics for management of infection/fever and G-CSF for neutropenia should be provided based on individual patient characteristics, treatment response and according to the current clinical guidelines (see section 4.2 Table 1).

Complete blood counts should be performed prior to initiation of therapy. Complete blood count monitoring is also recommended every other week for the first 2 cycles (56 days), every other week for the next 2 cycles after dose adjustment, and monthly thereafter, prior to the start of subsequent cycles of treatment.

Patients with moderate (BIL > 1.5 to 3 × ULN) and severe hepatic impairment (BIL > 3 × ULN) should be monitored more frequently for adverse reactions and appropriate dose adjustment should be made (see section 4.2 Table 1).

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

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

| System organ class | All grades frequency |
|-----------------------------|---|
| Infections and infestations | <p>Very common</p> <p>Pneumonia^{1,6}</p> <p>Respiratory tract infection²</p> <p>Common</p> <p>Sepsis</p> <p>Influenza</p> <p>Urinary tract infection³</p> <p>Bronchitis</p> <p>Rhinitis</p> <p>Uncommon</p> <p>Neutropenic sepsis</p> |
| [...] | [...] |

[...]

4. תופעות לוואי
[...]

תופעות לוואי אחרות כוללות:
[...]

תופעות לוואי שכיחות (Common) תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100:

- זיהום בדם שנגרם על ידי חיידקים (אלח דם) - עשוי להיגרם עקב רמות נמוכות של תאי דם לבנים.
- [...]