

<div></div>	<div>עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986</div>
<div> <div></div> <div>התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד</div> </div>	
אונורג 200 מ"ג	
אונורג 300 מ"ג	
טבליות מצופות	

חומר פעיל וכמותו:

אונורג 200 מ"ג: כל טבליה מצופה מכילה 200 מ"ג אזאציטידין (azacitidine)

אונורג 300 מ"ג: כל טבליה מצופה מכילה 300 מ"ג אזאציטידין (azacitidine)

חומרים בלתי פעילים - ראה פרק 6 "מידע נוסף" ופרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אונורג מותווית לטיפול אחזקה במטופלים מבוגרים עם לוקמיה מיאלואידית חריפה (acute myeloid leukaemia - AML) שהשיגו הפוגה ראשונה מלאה או הפוגה מלאה עם התאוששות חלקית בספירת דם לאחר טיפול כימותרפי התחלתי אינטנסיבי (induction) ואשר אינם יכולים להשלים טיפול מרפא אינטנסיבי.

קבוצה תרפויטית: אנטי-סרטני, אנטי-מטבוליט, אנאלוג לפירימידין

כיצד פועלת אונורג

AML היא סוג של סרטן המשפיע על מח העצם ועלולה לגרום לבעיות בייצור תאי דם תקינים. אונורג מונעת מתאי הסרטן לגדול. אזאציטידין, החומר הפעיל באונורג, משנה את האופן שבו התא מפעיל או מכבה גנים. הוא גם מפחית את הייצור של חומר גנטי חדש (דנ"א או רנ"א). השפעות אלו נחשבות כחוסמות את הגדילה של תאי הסרטן בלוקמיה.

שוחח עם הרופא או האחות אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לאופן הפעולה של אונורג או מדוע נרשמה לך תרופה זאת.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
<ul style="list-style-type: none">אתה רגיש (אלרגי) לאזאציטידין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים שמכילה התרופה (כמפורט בפרק 6) את מיניקה (ראי סעיף "היריון, אמצעי למניעת היריון עבור גברים ונשים והנקה")

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

בדיקות ומעקב

לפני תחילת הטיפול ובמהלך הטיפול באונורג תעבור בדיקות דם על מנת לבדוק שיש לך כמות מספקת של תאי דם ושהכבד והכליות שלך עובדים כראוי. הרופא יחליט באיזו תכיפות תעבור בדיקות דם.

דווח לרופא, לרוקח או לאחות מייד אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול באונורג:

- חבורות או דימומים - עלולים להופיע בשל ספירה נמוכה של תאי דם המכונים טסיות;
- חום - עלול להופיע בשל זיהום כתוצאה מרמות נמוכות של תאי דם לבנים, ויכול להיות מסכן חיים; שלשול, הקאות או בחילות.

ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את המינון, להשהות את הטיפול או להפסיק את הטיפול באונורג לחלוטין. הרופא עשוי לרשום תרופות נוספות על מנת לסייע בשליטה בתסמינים אלה.

ילדים ומתבגרים

אונורג אינה מותווית לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או שאתה עלול לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת מפני שאונורג יכולה להשפיע על אופן פעולתן של מספר תרופות אחרות. כמו כן, מספר תרופות אחרות יכולות להשפיע על אופן פעולתה של אונורג.

היריון, אמצעי למניעת היריון עבור גברים ונשים והנקה

אם את בהריון או מיניקה, חושבת שאת אולי בהיריון או מתכננת להרות, היועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו. גברים צריכים להימנע מלהכניס אישה להריון במהלך הטיפול באונורג.

הִרְיוֹן

אין ליטול אונורג במהלך היריון מאחר שאונורג יכולה להזיק לתינוק שלך. דווחי לרופא מייד אם תהרי במהלך טיפולך או במהלך טיפולו של בן זוגך.

אמצעי למניעת היריון עבור גברים ונשים

אם את אישה היכולה להרות, עלייך להשתמש באמצעי למניעת היריון יעיל במהלך נטילת אונורג ובמשך 6 חודשים לאחר הפסקת הטיפול באונורג. גברים צריכים להשתמש באמצעי למניעת היריון יעיל במהלך נטילת אונורג ובמשך 3 חודשים לאחר הפסקת הטיפול באונורג.

הרופא ידון איתך באמצעי למניעת היריון המתאים ביותר לשימוש עבורך.

הנקה

אין להניק במהלך נטילת אונורג מאחר שהדבר עלול להזיק לילדך.

פוריות

אונורג עלולה להשפיע על יכולת אישה להרות או על יכולת גבר להביא ילד לעולם. יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש באונורג.

נהיגה ושימוש במכונות

אונורג בעלת השפעה מועטה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות. אתה עלול לחוש עייפות, חולשה או בעיה ביכולת להתרכז. אם אלו מתרחשים או שיש לך תופעות לוואי אחרות, אל תנהג או תשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אונורג מכילה לקטוז

אונורג מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא טרם נטילת תרופה זו.

אונורג מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לטבליה; כלומר, היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמידי בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- המנה המומלצת היא 300 מ"ג לנטילה דרך הפה פעם ביום.
- הרופא עשוי להפחית את המנה שלך ל-200 מ"ג פעם ביום.

אונורג ניתנת במחזורי טיפול של 28 ימים.

- יש ליטול אונורג כל יום במשך 14 הימים הראשונים של כל מחזור בן 28 ימים.
- לאחר מכן תהיה תקופה של 14 ימים ללא טיפול למשך יתרת מחזור הטיפול.

הרופא יאמר לך איזה מינון של אונורג עליך ליטול. הרופא עשוי להחליט:

- להאריך את הטיפול מעבר ל-14 ימים בכל מחזור טיפול
- להפחית את המינון או להפסיק את הטיפול באופן זמני
- לקצר את משך הטיפול ל-7 ימים.

יש תמיד ליטול אונורג כפי שנרשם על ידי הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הרופא ייתן לך תרופה המסייעת בהפחתת בחילות והקאות. יש ליטול אותה 30 דקות לפני נטילת כל טבליית אונורג, במהלך מחזורי הטיפול הראשון והשני. אם תזדקק לכך, הרופא ינחה אותך ליטול אותה במשך פרק זמן ארוך יותר.

צורת נטילה

- יש ליטול אונורג פעם אחת ביום – באותה השעה מדי יום.

- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס מים מלאה.

- על מנת להבטיח שאתה מקבל את המינון הנכון, אין לשבור, לכתוש, להמיס או ללעוס את הטבליות.

- אתה יכול ליטול את התרופה עם אוכל או בין ארוחות.

אם הקאת לאחר נטילת טבליה, אין ליטול מנה נוספת באותו יום. במקום זאת, עליך להמתין עד למחרת וליטול את המנה המתוכננת הבאה. אין ליטול שתי מנות באותו יום.

אם אבקה מטבליה שבורה נגעה בעורך, שטוף את העור מייד וביסודיות במים ובסבון. אם האבקה חדרה לעיניים, לאף או לפה, שטוף את האזור ביסודיות במים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, דבר מייד עם רופא או פנה מייד לבית חולים. קח איתך את אריזת התרופה ועלון זה.

אם שכחת ליטול אונורג בזמן הרגיל, יש ליטול את המנה הרגילה מייד כשתיזכר עוד באותו היום ואת המנה הבאה יש ליטול בזמן הרגיל למחרת. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על טבליה שנשכחה או שנפלטה בהקאה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק ליטול אונורג

אין להפסיק את נטילת אונורג, אלא אם כן הרופא אמר לך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באונורג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי רציניות

ספר לרופא, לרוקח או לאחות מייד אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול באונורג:

- חבורות או דימומים – עלולים להופיע בשל ספירה נמוכה של תאי דם המכונים טסיות;
- חום – עלול להופיע בשל זיהום כתוצאה מרמות נמוכות של תאי דם לבנים, ויכול להיות מסכן חיים; שלשול, הקאות או בחילות.

תופעות לוואי אחרות כוללות:

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- עצירות
- כאב בטן
- זיהומים באף, בסינוסים ובגרון
- זיהום בריאות
- תחושת עייפות או חולשה
- אובדן תיאבון
- כאב המופיע באזורי גוף שונים – טווח כאב זה יכול לנוע מכאב חד עד כאב עמום
- נוקשות מפרקים
- כאב גב.

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

- שפעת
- זיהום בדרכי השתן
- קדחת השחת
- חרדה
- ירידה במשקל.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (EXP. date) המופיע על גבי המגשית ואריזת הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

- תרופה זו אינה דורשת תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.

אין להשליך תרופות למי ביוב או לאשפה ביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יעזרו בשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

- מרכיבים בלתי פעילים (ליבת הטבליה): mannitol (E421), silicified microcrystalline cellulose (E460, E551), croscarmellose sodium (E468), magnesium stearate (E570)

- ציפוי טבליית 200 מ"ג - Opadry II pink מכיל:

hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), lactose monohydrate, polyethylene glycol/macrogols (E1521), triacetin (E1518), ferric oxide red (E172).

ראה סעיף 2 "אונורג מכילה נתרן".

- ציפוי טבליית 300 מ"ג - Opadry II brown מכיל:

hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), lactose monohydrate, polyethylene glycol/macrogols (E1521), triacetin (E1518), ferric oxide yellow (E172), ferric oxide red (E172), ferrosioferric oxide/black ferric oxide (E172).

ראה סעיף 2 "אונורג מכילה נתרן".

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

אונורג 200 מ"ג הן טבליות מצופות בצבע ורוד וצורה אובאלית עם הטבעה "200" בצד אחד ו – "ONU" בצד שני.

אונורג 300 מ"ג הן טבליות מצופות בצבע חום וצורה אובאלית עם הטבעה "300" בצד אחד ו – "ONU" בצד שני.

הטבליות המצופות ארזזות במגשית נייר אלומיניום.

האריזה מכילה 7 טבליות מצופות.

בעל הרישום וכתובתו

בריסטול-מאייס סקוויב (ישראל) בע"מ,

רח' אהרון ברט 18 ת.ד. 3361,

קריית אריה,

פתח תקווה

יצרן וכתובתו

Celgene Corporation

86 Morris Ave,

Summit, NJ, 07901, USA

אושר ב - 06/2022

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אונורג 200 מ"ג: 169-93-36929-99

אונורג 300 מ"ג: 169-94-36930-99

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.