

ONUREG FILM-COATED TABLETS

Azacitidine (200mg, 300mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Onureg
2. Bagaimana Onureg berfungsi
3. Sebelum menggunakan Onureg
4. Cara menggunakan Onureg
5. Semasa menggunakan Onureg
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Onureg
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini

Apakah kegunaan Onureg

Onureg adalah ubat anti-kanser yang tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil anti metabolit. Onureg mengandungi bahan aktif azacitidine.

Onureg digunakan untuk merawat orang dewasa dengan *acute myeloid leukaemia* (AML). Ini adalah satu bentuk kanser yang menjejaskan sumsum tulang anda dan boleh menyebabkan masalah dengan penghasilan sel darah normal.

Onureg digunakan untuk mengawal penyakit (remisi apabila penyakit kurang teruk atau tidak aktif).

Bagaimana Onureg berfungsi

Onureg berfungsi dengan menghalang sel kanser daripada membesar. Azacitidine, bahan aktif dalam Onureg, berfungsi dengan mengubah cara sel menghidupkan dan mematikan gen. Ia juga mengurangkan penghasilan bahan genetik baru (RNA dan DNA). Kesan ini dianggap menghalang pertumbuhan sel kanser dalam leukemia.

Bercakap dengan doktor atau jururawat anda jika anda mempunyai sebarang soalan tentang cara Onureg berfungsi atau mengapa ubat ini telah ditetapkan untuk anda.

Sebelum menggunakan Onureg

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Onureg

- jika anda alah terhadap azacitidine atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini.
- jika anda sedang menyusu.

Kanak-kanak dan remaja

Onureg adalah tidak disyorkan untuk digunakan pada kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun.

- Sebelum mula menggunakan Onureg Ujian darah

Anda akan menjalani ujian darah sebelum anda memulakan rawatan dengan Onureg dan semasa rawatan dengan Onureg untuk memeriksa sama ada anda mempunyai sel darah yang mencukupi dan bahawa hati dan buah pinggang anda berfungsi dengan baik. Doktor anda akan menentukan kekerapan anda menjalani ujian darah.

Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda dengan segera jika anda mendapat mana-mana simptom ini semasa rawatan dengan Onureg:

- lebam atau pendarahan - ini mungkin disebabkan oleh bilangan sel darah yang rendah yang dipanggil platelet;
- demam - ini mungkin disebabkan oleh jangkitan akibat daripada tahap rendah sel darah putih, yang boleh mengancam nyawa;
- cirit-birit, muntah atau loya (rasa sakit).

Doktor anda mungkin perlu menukar dos, mengganggu rawatan atau menghentikan rawatan dengan Onureg sepenuhnya. Doktor mungkin menetapkan ubat lain untuk membantu menguruskan simptom ini. (lihat bahagian 4 "Cara menggunakan Onureg")

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Ubat-ubatan lain dan Onureg

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain. Ini kerana Onureg mungkin menjejaskan cara beberapa ubat lain berfungsi. Juga, beberapa ubat lain mungkin menjejaskan cara Onureg berfungsi.

Cara menggunakan Onureg

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Semak dengan doktor anda jika anda tidak pasti.

- Berapa banyak harus digunakan

Berapa banyak yang perlu diambil

- Dos yang disyorkan ialah 300 mg diambil melalui mulut sekali sehari.

- Doktor anda mungkin mengurangkan dos anda kepada 200 mg sekali sehari sekiranya berlaku reaksi advers.

- Bila perlu digunakan

Sentiasa mengambil Onureg seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Doktor anda akan memberi anda ubat yang membantu mengurangkan loya (rasa sakit) dan muntah. Anda mengambilnya 30 minit sebelum setiap tablet Onureg, semasa kitaran rawatan pertama dan kedua. Doktor anda akan memberitahu anda untuk mengambilnya untuk tempoh yang lebih lama, sekiranya perlu.

- Berapa lama perlu digunakan

Onureg diberikan dalam kitaran rawatan selama 28 hari.

- Anda mengambil Onureg setiap hari untuk 14 hari pertama setiap kitaran 28 hari.
- Ini diikuti dengan tempoh bebas rawatan selama 14 hari untuk baki kitaran.

Doktor anda akan memberitahu anda berapa dos Onureg yang perlu diambil. Doktor mungkin memutuskan untuk:

- melanjutkan rawatan anda melebihi 14 hari dalam setiap kitaran rawatan
- kurangkan dos anda atau hentikan rawatan buat sementara waktu
- mengurangkan rawatan anda kepada 7 hari.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil Onureg pada waktu biasa, ambil dos biasa anda sebaik sahaja anda ingat pada hari yang sama dan ambil dos seterusnya pada masa biasa pada hari berikutnya. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan tablet yang terlupa atau dimuntahkan.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih banyak tablet daripada yang sepatutnya, hubungi doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera. Jika boleh, bawa pek ubat dan risalah ini bersama anda.

Semasa menggunakan Onureg

- Perkara yang perlu dilakukan

Mengambil ubat ini

ONUREG FILM-COATED TABLETS

Azacitidine (200mg, 300mg)

- Ambil Onureg sekali sehari - pada masa yang sama setiap hari.
- Telan tablet keseluruhan dengan segelas air penuh.
- Untuk memastikan anda mendapat dos yang betul, jangan pecahkan, hancurkan, larutkan atau kunyah tablet.
- Anda boleh mengambil ubat dengan makanan atau antara waktu makan.
- Jika anda muntah selepas mengambil tablet, jangan ambil dos lain pada hari yang sama. Sebaliknya, tunggu sehingga keesokan harinya dan ambil dos dijadualkan anda yang seterusnya. Jangan ambil dua dos pada hari yang sama.

Jika serbuk daripada tablet pecah menyentuh kulit anda, basuh kulit dengan segera dan bersih dengan sabun dan air. Jika serbuk masuk ke dalam mata, hidung atau mulut anda, bilas kawasan tersebut dengan air.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil Onureg melainkan diarahkan oleh doktor anda.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian Kehamilan, kontrasepsi dan penyusuan susu ibu

Jika anda hamil atau menyusui, anda fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk melahirkan bayi, minta nasihat doktor anda sebelum mengambil ubat ini. Lelaki tidak boleh melahirkan anak semasa menerima rawatan dengan Onureg.

Kehamilan

Jangan ambil Onureg semasa mengandung kerana ia mungkin memudaratkan bayi anda. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa rawatan.

Kontrasepsi

Jika anda seorang wanita yang boleh hamil, anda harus menggunakan kaedah kontraseptif yang berkesan semasa mengambil Onureg dan selama 6 bulan selepas menghentikan rawatan dengan

Onureg. Lelaki harus menggunakan kaedah kontraseptif yang berkesan semasa mengambil Onureg dan selama 3 bulan selepas menghentikan rawatan dengan Onureg.

Doktor anda akan berbincang dengan anda kaedah kontraseptif yang paling sesuai untuk anda gunakan.

Penyusuan susu ibu

Jangan menyusui semasa mengambil Onureg kerana ia mungkin berbahaya kepada anak anda. (lihat bahagian 3 "Bila tidak boleh menggunakan")

Kesuburan

Onureg boleh menjejaskan keupayaan anda untuk mempunyai bayi. Bercakap dengan doktor anda untuk mendapatkan nasihat sebelum menggunakannya.

Memandu dan menggunakan mesin atau alatan

Anda mungkin berasa letih, lemah atau sukar untuk menumpukan perhatian. Jika ini berlaku kepada anda atau jika anda mempunyai kesan sampingan lain, jangan memandu atau menggunakan sebarang mesin atau alatan.

Onureg mengandungi laktosa

Onureg mengandungi laktosa monohidrat. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai intoleransi terhadap beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Onureg mengandungi natrium

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) setiap tablet, iaitu pada asasnya 'bebas natrium'.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak berlaku pada semua orang.

Kesan sampingan yang serius

Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda dengan segera jika anda mendapat mana-mana simptom ini semasa rawatan dengan Onureg:

- lebam atau pendarahan - ini mungkin disebabkan oleh bilangan sel darah yang rendah yang dipanggil platelet;
- demam - ini mungkin disebabkan oleh jangkitan akibat daripada tahap rendah sel darah putih, yang boleh mengancam nyawa;
- cirit-birit, muntah atau loya (rasa sakit).

Kesan sampingan lain termasuk:

Kesan sampingan yang sangat biasa

(mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- sembelit
- sakit di perut anda
- jangkitan pada hidung, sinus dan tekak
- jangkitan pada paru-paru
- berasa letih atau lemah
- hilang selera makan
- sakit yang menjejaskan bahagian badan yang berlainan - ini termasuk dari sakit yang tajam ke sakit yang tumpul
- sendi kaku
- sakit belakang.

Kesan sampingan biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):

- jangkitan darah yang disebabkan oleh bakteria (sepsis) - ini mungkin disebabkan oleh tahap sel darah putih yang rendah dalam darah anda
- selesema
- jangkitan pada saluran kencing
- demam hay
- keimbangan
- penurunan berat badan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Onureg

- Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada *blister* dan

ONUREG FILM-COATED TABLETS

Azacitidine (200mg, 300mg)

karton selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan di bawah 30°C dalam bungkusan blister asal.

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara membuang ubat yang anda tidak gunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Onureg 200 mg tablet berwarna merah jambu dan berbentuk bujur dengan "200" dicetak pada satu bahagian dan "ONU" pada bahagian yang lain.

Onureg 300 mg tablet berwarna coklat dan berbentuk bujur dengan "300" dicetak pada satu bahagian dan "ONU" pada bahagian yang lain.

Tablet dibungkus dalam blister aluminium.

Setiap pek mengandungi sama ada 7 atau 14 tablet bersalut filem. Bukan semua saiz pek akan dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif ialah azacitidine. Setiap tablet bersalut filem mengandungi 200mg atau 300mg azacitidine.

- Bahan tidak aktif

• Bahan yang lain termasuk *croscarmellose sodium (E468)*, *magnesium stearate (E572)*, *mannitol (E421)*, and *silicified microcrystalline cellulose (E460, E551)*.

• Salutan tablet 200mg – *Opadry II pink* mengandungi: *hypromellose (E464)*, *titanium dioxide (E171)*, *lactose monohydrate*, *polyethylene glycol/macrogols (E1521)*, *triacetin (E1518)*, and *iron oxide red (E172)* lihat bahagian 5 "Onureg mengandungi laktosa dan natrium.

• Salutan tablet 300mg – *Opadry II brown* mengandungi: *hypromellose (E464)*, *titanium dioxide (E171)*, *lactose monohydrate*, *polyethylene glycol/macrogols (E1521)*, *triacetin (E1518)*, *iron oxide red (E172)*, *iron oxide yellow (E172)*, and *iron oxide black (E172)* lihat bahagian 5 "Onureg mengandungi laktosa dan natrium.

- MAL number:

MAL24036001ACRZ

MAL24036002ACRZ

Pengilang

Excella GmbH & Co. KG,
Nuernberger Str. 12,
Feucht, Bayern,
90537 Germany.

Pemegang Pendaftaran Produk

DKSH Malaysia Sdn Bhd
B-11-01, The Ascent, Paradigm
No. 1, Jalan SS7/26A, Kelana Jaya
47301 Petaling Jaya, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

20/02/2026

Nombor Siri

NPRA (R1) 23/036