

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Oncaspar 750 U/ml прах за инжекционен/инфузионен разтвор пегаспаргаза (pegaspargase)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви приложат това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Oncaspar и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Oncaspar
3. Как се прилага Oncaspar
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Oncaspar
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Oncaspar и за какво се използва

Oncaspar съдържа пегаспаргаза, която представлява ензим (аспарагиназа), разграждащ аспарагина – важен градивен елемент на протеините, без който клетките не могат да останат живи. Нормалните клетки могат да произведат аспарагин сами, докато раковите не могат. Oncaspar понижава нивото на аспарагина в раковите кръвни клетки и спира растежа им.

Oncaspar се използва за лечение на остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) при деца от раждането до 18-годишна възраст и при възрастни. ОЛЛ е вид рак на белите кръвни клетки, при който определени незрели бели кръвни клетки (наречени лимфобласти) започват да се размножават неконтролно, с което пречат на производството на функциониращи кръвни клетки. Oncaspar се използва заедно с други лекарства.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Oncaspar

Не използвайте Oncaspar

- ако сте алергични към пегаспаргаза или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате тежко чернодробно заболяване;
- ако сте имали панкреатит;
- ако сте имали силно кървене след лечение с аспарагиназа;
- ако сте имали кръвни съсиреци след лечение с аспарагиназа.

Информирайте Вашия лекар, ако някое от тези състояния се отнася и за Вашия случай. Ако сте родител на дете, което се лекува с Oncaspar, моля, информирайте лекаря, ако някое от тях се отнася доза Вашето дете.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да Ви приложат Oncaspar. Възможно е този лекарствен продукт да е неподходящ за Вас:

- ако сте имали сериозни алергични реакции към други форми на аспарагиназа, например сърбеж, изчервяване или подуване на дихателните пътища, тъй като могат да се развият тежки алергични реакции към Oncaspar.
- ако страдате от нарушение на кръвосъсирването или сте имали сериозни кръвни съсиреци.
- ако получите треска. Това лекарство може да Ви направи по податливи на инфекции.
- ако сте имали влошена чернодробна функция или приемате други лекарства, които може да увредят черния дроб.
- ако Oncaspar се използва в комбинация с други противоракови лекарства, може да се получи увреждане на черния дроб (случаи на чернодробна венооклузивна болест (ВОВ), които са тежки, животозастрашаващи и с потенциално фатален край).
- ако Oncaspar се използва в комбинирана терапия, това може да доведе до увреждане на централната нервна система.
- ако страдате от коремни болки. При лечение с Oncaspar може да се получи възпаление на панкреаса, което в някои случаи причинява смърт.

Това лекарство може да доведе до колебания във факторите на кръвосъсирването и да увеличи риска от кървене и/или образуване на съсиреци.

Нежелана реакция, наречена остеонекроза (увреждане на костите), е съобщена в постмаркетингови условия при деца и юноши, получаващи Oncaspar (по-висока честота е наблюдавана при момичета), когато се приема едновременно с глюкокортикоиди (напр. дексаметазон).

Ако сте родител на дете, което се лекува с Oncaspar, информирайте лекаря, ако някое от гореспоменатите състояния се отнася за Вашето дете.

По време на лечението с Oncaspar

По време на приложението на Oncaspar ще Ви наблюдават стриктно в продължение на час след началото на лечението за признаци на сериозни алергични реакции. Ще има налично медицинско оборудване за лечение на алергични реакции.

Допълнителни изследвания за наблюдение

Редовно ще се извършват изследвания на захарта в кръвта и урината, функцията на черния дроб и панкреаса и други изследвания за следене на здравословното Ви състояние по време на лечението и след това, тъй като това лекарство може да засегне кръвта и други органи.

Други лекарства и Oncaspar

Информирайте Вашия лекар, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства. Това е важно, тъй като Oncaspar може да увеличи нежеланите реакции към други лекарства чрез ефекта си върху черния дроб, който играе важна роля при отстраняването на лекарствата от организма. Освен това е особено важно да информирате Вашия лекар, ако използвате също така някое от следните лекарства:

- имунизация с живи ваксини до три месеца след приключване на лечението за левкемия. Това ще увеличи риска от тежки инфекции.
- винкристин – друго противораково лекарство. Ако се използва едновременно с Oncaspar, има повишен риск от нежелани или алергични реакции.
- лекарства, които понижават способността на кръвта да се съсирва, като антикоагуланти (напр. кумарин/варфарин и хепарин), дипиридамол, ацетилсалицилова киселина или нестероидни противовъзпалителни средства (като ибупрофен или напроксен). Ако се използват едновременно с Oncaspar, има повишен риск от нарушения на кръвосъсирването.

- лекарства, които изискват клетъчно делене, за да оказват ефект, например метотрексат (лекарство, използвано при лечение на рак и на артрит) може да причинят намаляване на ефекта му.
- преднизон – стероидно лекарство. Ако се използва едновременно с Oncaspar, ефектите върху способността на кръвта да се съсирва се засилват.
- глюкокортикоиди, приемани едновременно като част от препоръчаното лечение на левкемия, Oncaspar може да повиши риска от индуцирана от стероиди остеонекроза (увреждане на костите) при деца и юноши, с по-голяма честота наблюдавана при момичетата. Поради това, ако почувствате нова болка в костите (напр. болка в бедрото, коляното или гърба), моля информирайте Вашия лекар възможно най-скоро.
- цитарабин – лекарство, които може да се използва за лечение на рак и може да възпрепятства ефектите на Oncaspar.

Oncaspar може също така да причини промени в чернодробната функция, което може да се отрази на действието на други лекарства.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди използването на това лекарство.

Ако сте бременна, не трябва да използвате Oncaspar, тъй като ефектите му по време на бременността не са проучени. Вашият лекар ще прецени дали заболяването изисква лечение. Жени, които могат да забременеят, трябва да използват надежден начин за предпазване от забременяване по време на лечението с Oncaspar и в продължение на най-малко 6 месеца след прекратяването му. Пероралната контрацепция не е ефективен метод за предпазване от бременност по време на лечение с Oncaspar. Посъветвайте се с Вашия лекар относно най-добрия начин за предпазване от бременност, който можете да използвате. Мъжете също трябва да използват ефективен метод за предпазване от бременност, докато те или техните партньорки се лекуват с Oncaspar.

Не е известно дали пегаспаргазата се екскретира в кърмата. Като предпазна мярка кърменето трябва да се преустанови по време на лечение с Oncaspar и не трябва да се възобновява до прекратяването на лечението с Oncaspar.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с машини, когато използвате това лекарство, тъй като може да причини сънливост, умора или обърканост.

Oncaspar съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий на доза, което означава, че практически не съдържа натрий.

3. Как се прилага Oncaspar

Преди приложение, може да получите комбинация от лекарства, които ще помогнат да се намалят рисковете от получаване на алергични реакции. Вашият лекар ще реши дали такава премедикация е необходима.

Лечението Ви с Oncaspar е предписано от лекар с опит в лечението с лекарства, използвани за лечение на рак. Вашият лекар ще прецени каква доза от лекарството е нужна и колко често въз основа на възрастта и телесната Ви повърхност, която се изчислява от ръста и теглото Ви.

Лекарството се прилага под формата на разтвор посредством инжектиране в мускул или ако е по-подходящо – във вена.

Ако са Ви приложили повече от необходимата доза Oncaspar

Тъй като Вашият лекар ще прилага лекарството, е много малко вероятно да Ви бъде приложена повече от необходимата доза.

При малко вероятния случай на случайно предозиране медицински специалисти ще Ви следят внимателно и ще Ви лекуват подходящо.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Информирайте **незабавно** Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- възпаление или други нарушения на панкреаса (панкреатит), причиняващи силни стомашни болки, които може да се разпространяват към гърба, повръщане, повишаване на стойностите на кръвната захар;
- сериозни алергични реакции със симптоми като обрив, сърбеж, подуване, копривна треска, задух, ускорена сърдечна дейност и спадане на кръвното налягане;
- образуване на кръвни съсиреци;
- треска с ниски нива на белите кръвни клетки.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- силно кървене или кръвонасядане;
- силно треперене (пристъпи) и загуба на съзнание;
- тежка инфекция с много висока температура;
- проблеми с черния дроб (напр., промяна в цвета на кожата, урината или изпражненията и лабораторни резултати, които показват повишени чернодробни ензими или билирубин).

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):

- чернодробна недостатъчност;
- жълтеница;
- блокиран отток на жлъчката от черния дроб (холестаза);
- разрушаване на чернодробните клетки (некроза на чернодробните клетки).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- тежка кожна реакция, наречена токсична епидермална некролиза;
- загуба на бъбречна функция (напр. промяна в количеството на урината, подуване на ходилата и глезените);
- инсулт;
- тежка алергична реакция, която може да причини загуба на съзнание и да бъде животозастрашаваща (анафилактичен шок);
- увреждане на костите (остеонекроза);
- сериозен вид увреждане на черния дроб - венооклузивна болест (ВОВ): симптомите могат да включват бързо наддаване на тегло, задържане на течност в корема (асцит), предизвикващо подуване на корема, и увеличен черен дроб (хепатомегалия).

Други нежелани реакции

Говорете с Вашия лекар, ако получите някое от следните:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- промени във функцията на панкреаса;

- загуба на тегло;
- болка в краката (което може да е симптом на тромбоза), болка в гърдите или недостиг на въздух (което може да е признак на образувани кръвни съсиреци в белия дроб, наречено белодробен емболизъм);
- загуба на апетит, обща слабост, повръщане, диария, гадене;
- повишени нива на кръвната захар;
- намален брой бели кръвни клетки.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- намален брой червени кръвни клетки;
- натрупване на течност в корема (асцит);
- треска и грипоподобни симптоми;
- рани в устата;
- болки в гърба, ставите или корема;
- високи нива на мазнини и холестерол в кръвта Ви; ниско ниво на калий в кръвта Ви.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- синдром на обратима задна левкоенцефалопатия – синдром, характеризиращ се с главоболие, обърканост, гърчове и загуба на зрение, който отшумява след известно време.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- намален брой тромбоцити;
- треска;
- кисти в панкреаса, подуване на слюнчените жлези;
- високи нива на урея в кръвта Ви; антитела срещу Oncaspar; високо ниво на амоняк в кръвта Ви; понижени нива на кръвната захар;
- сънливост, объркване, леко потрепване на пръстите.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, за които считате, че може да са свързани с химиотерапията, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Oncaspar

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

След разтваряне и разреждане на лекарството разтворът трябва да се използва незабавно. Ако незабавното използване е невъзможно, разределеният разтвор може да бъде съхраняван при 2°C – 8°C за до 48 часа.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че реконституираният разтвор е мътен или има видими частици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте неизползваните лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Oncaspar

Активното вещество е пегаспаргаза. Всеки флакон съдържа 3 750 U пегаспаргаза.

След реконституиране 1 ml разтвор съдържа 750 U пегаспаргаза (750 U/ml).

Другите съставки са: натриев фосфат хептахидрат, натриев дихидрогенфосфат монохидрат, натриев хлорид, захароза, натриев хидроксид (за корекция на рН), хлороводородна киселина (за корекция на рН) (вижте точка 2 „Oncaspar съдържа натрий“).

Как изглежда Oncaspar и какво съдържа опаковката

Oncaspar представлява бял до почти бял прах. След приготвяне разтворът е бистър, безцветен и без видими чужди частици.

Всяка опаковка съдържа 1 стъклен флакон с 3 750 U пегаспаргаза.

Притежател на разрешението за употреба

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Франция

Производител

Les Laboratoires Servier Industrie
905 Route de Saran
45520 Gidy
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

S.A. Servier Benelux N.V.
Tel: +32 (0)2 529 43 11

България

Сервие Медикал ЕООД
Тел.: +359 2 921 57 00

Česká republika

Servier s.r.o.
Tel: +420 222 118 111

Danmark

Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Deutschland

Servier Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)89 57095 01

Eesti

Servier Laboratories OÜ

Lietuva

UAB “SERVIER PHARMA”
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

Luxembourg/Luxemburg

S.A. Servier Benelux N.V.
Tel: +32 (0)2 529 43 11

Magyarország

Servier Hungaria Kft.
Tel: +36 1 238 7799

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Servier Nederland Farma B.V.
Tel: +31 (0)71 5246700

Norge

Servier Danmark A/S

Tel:+ 372 664 5040

Tlf: +45 36 44 22 60

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 939 1000

Österreich

Servier Austria GmbH
Tel: +43 (1) 524 39 99

España

Laboratorios Servier S.L.
Tel: +34 91 748 96 30

Polska

Servier Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 22 594 90 00

France

Les Laboratoires Servier
Tel: +33 (0)1 55 72 60 00

Portugal

Servier Portugal, Lda
Tel.: +351 21 312 20 00

Hrvatska

Servier Pharma, d. o. o.
Tel.: +385 (0)1 3016 222

România

Servier Pharma SRL
Tel: +4 021 528 52 80

Ireland

Servier Laboratories (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 663 8110

Slovenija

Servier Pharma d. o. o.
Tel.: +386 (0)1 563 48 11

Ísland

Servier Laboratories
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Servier Slovensko spol. s r.o.
Tel.:+421 (0) 2 5920 41 11

Italia

Servier Italia S.p.A.
Tel: +39 06 669081

Suomi/Finland

Servier Finland Oy
P. /Tel: +358 (0)9 279 80 80

Κύπρος

C.A. Paraellinas Ltd.
Τηλ: +357 22741741

Sverige

Servier Sverige AB
Tel : +46 (0)8 522 508 00

Latvija

SIA Servier Latvia
Tel: +371 67502039

United Kingdom (Northern Ireland)

Servier Laboratories (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0)1753 666409

Дата на последно преразглеждане на листовката: 05/2024 г.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Строго се препоръчва всеки път, когато Oncaspar се прилага на пациент, да се записват името и партидният номер на продукта, за да може да се направи връзка между пациента и партидният номер на продукта.

С оглед на непрогнозируемостта на нежеланите реакции Oncaspar трябва да се прилага само от медицински специалисти с опит в употребата на противоракови химиотерапевтични лекарствени продукти.

По време на лечението, особено при пациенти с известна свръхчувствителност към другите форми на L-аспарагиназа, може да се проявят реакции на свръхчувствителност към Oncaspar, напр. анафилаксия. Рутинна предпазна мярка е пациентът да се проследява в продължение на час, като в готовност трябва да има реанимационно оборудване и други средства, необходими за лечението на анафилаксия (епинефрин, кислород, интравенозни стероиди и др.).

Пациентите трябва да бъдат информирани относно възможните реакции на свръхчувствителност към Oncaspar, включително непосредствена анафилаксия. Пациентите, които приемат Oncaspar, са изложени на повишен риск от кървене и тромботични нарушения. На пациентите трябва се обясни, че Oncaspar не трябва да се използва едновременно с други лекарства, свързани с повишен риск от кървене (вж. точка 2 „Други лекарства и Oncaspar“).

Този лекарствен продукт може да предизвика дразнене при контакт. Затова работата с праха и приложението му трябва да се извършват с особено внимание. Трябва да се избягва вдишване на изпаренията и контакт с кожата и лигавиците, особено с очите; ако продуктът попадне в контакт с очите, кожата или лигавиците, веднага промийте мястото обилно с вода в продължение на най-малко 15 минути.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Инструкции за приготвяне, съхранение и изхвърляне на Oncaspar

Инструкции за работа

1. Персоналът трябва да е обучен как да работи и да прехвърля лекарствения продукт (бременни жени от персонала не трябва да се допускат до работа с този лекарствен продукт).
2. Трябва да се прилага асептична техника.
3. Трябва да се спазват процедурите за правилна работа с антинеопластични средства.
4. Препоръчва се употреба на ръкавици за еднократна употреба и защитно облекло по време на работа с Oncaspar.
5. Всички предметиконсумативи, използвани при прилагане или почистване, включително ръкавиците, трябва да се поставят в сакове за високорискови отпадъци за изгаряне при висока температура.

Реконституиране

1. Инжектират се 5,2 ml вода за инжекции във флакона, като се използва спринцовка и игла с размер 21G.
2. Флаконът трябва да се завърти леко до реконституиране на праха.
3. След реконституиране разтворът трябва да е бистър, безцветен и без видими чужди частици. Да не се използва, ако реконституираният разтвор е мътен или ако се е образувала утайка. Да не се разклаща.
4. Разтворът трябва да се използва до 24 часа след реконституиране, ако се съхранява под 25°C.

Прилагане

1. Парентералните лекарствени продукти трябва да се огледат за наличие на видими частици преди прилагане. Трябва да се използва само разтвор, който е бистър, безцветен и без видими чужди частици.
2. Лекарственият продукт трябва да се прилага интравенозно или интрамускулно. Разтворът трябва да се прилага бавно.
За интрамускулна инжекция обемът не трябва да надвишава 2 ml при деца и юноши и 3 ml при възрастни.
За интравенозно приложение реконституираният разтвор трябва да се разрежда в 100 ml натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор или в 5% глюкозен разтвор.
Разреденият разтвор може да се приложи в продължение на 1 до 2 часа, заедно с вече включена инфузия с разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml или 5% глюкоза. Не прилагайте инфузионно други лекарствени продукти през същата интравенозна система по време на приложението на Oncaspar (вж. точка 4.2).
След разреждане разтворът трябва да се използва веднага. Ако не е възможно да се използва веднага, разреденият разтвор може да се съхранява при 2°C – 8°C за не повече от 48 часа (вж. точка 6.3)

Изхвърляне

Oncaspar е само за еднократна употреба. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания. Допълнителна информация е дадена в КХП.