

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Oncaspar 750 e./ml prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje pegaspargaza

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Oncaspar in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Oncaspar
3. Kako uporabljati zdravilo Oncaspar
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Oncaspar
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Oncaspar in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Oncaspar vsebuje pegaspargazo, encim (asparaginazo), ki razgrajuje asparagin, pomemben gradnik beljakovin, brez katerih celice ne morejo preživeti. Normalne celice lahko same proizvajajo asparagin, nekatere rakave celice pa ga ne morejo. Zdravilo Oncaspar znižuje raven asparagina v rakavih krvnih celicah in ustavi rast raka.

Zdravilo Oncaspar se uporablja za zdravljenje akutne limfoblastne levkemije (ALL) pri otrocih od rojstva do 18 let in odraslih. ALL je vrsta raka belih krvnih celic, pri katerem se začne število določenih nezrelih belih krvnih celic (imenovanih limfoblasti) nenadzorovano povečevati in s tem prepreči nastajanje delujočih krvnih celic. Zdravilo Oncaspar se uporablja skupaj z drugimi zdravili.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Oncaspar

Ne uporabljajte zdravila Oncaspar

- če ste alergični na pegaspargazo ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo bolezen jeter,
- če ste kdaj imeli pankreatitis,
- če ste kdaj imeli hude krvavitve po zdravljenju z asparaginazo,
- če ste kdaj imeli krvne strdke po zdravljenju z asparaginazo.

Obvestite zdravnika, če kaj od navedenega velja za vas. Če ste eden od staršev otroka, ki se zdravi z zdravilom Oncaspar, obvestite zdravnika, če kaj od navedenega velja zanj.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden boste prejeli zdravilo Oncaspar, se posvetujte z zdravnikom. To zdravilo morda za vas ni primerno:

- če ste imeli hude alergijske reakcije na druge oblike asparaginaze, npr. srbenje, vročinske oblike in otekanje dihalnih poti, ker lahko pride do hujših alergijskih reakcij na zdravilo Oncaspar;

- če imate motnjo strjevanja krvi ali ste kdaj imeli resno stanje zaradi krvnih strdkov;
- če imate zvišano telesno temperaturo. Zaradi tega zdravila ste lahko bolj dovzetni za okužbe;
- če ste imeli slabo delovanje jeter ali uporabljate druga zdravila, ki lahko poškodujejo jetra; Če zdravilo Oncaspar uporabljamo v kombinaciji z drugimi načini zdravljenja raka, se lahko pojavijo poškodbe jeter in centralnega živčnega sistema;
- če imate bolečine v trebuhu. Pri zdravljenju z zdravilom Oncaspar se lahko pojavi vnetje trebušne slinavke, ki je v nekaterih primerih smrtno.

To zdravilo lahko povzroči nihanja ravni faktorjev strjevanja krvi in poveča tveganje za krvavitve in/ali strjevanje krvi.

Če ste starši otroka, ki se zdravi z zdravilom Oncaspar, zdravniku povejte, če kar koli od zgoraj navedenega velja za vašega otroka.

Med zdravljenjem z zdravilom Oncaspar

Med dajanjem zdravila Oncaspar vas bodo eno uro po začetku zdravljenja natančno spremljali glede morebitnih znakov resne alergijske reakcije. V bližini bo na voljo medicinska oprema za zdravljenje alergijskih reakcij.

Dodatne preiskave za spremljanje vašega stanja

Zaradi spremljanja vašega zdravstvenega stanja med zdravljenjem in po njem boste opravljali redne preiskave ravni sladkorja v krvi in urinu, delovanja jeter in trebušne slinavke ter druge preiskave, saj lahko zdravilo vpliva na kri in druge organe.

Druga zdravila in zdravilo Oncaspar

Obvestite zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. To je pomembno, saj lahko zdravilo Oncaspar s svojim učinkom na jetra, ki imajo pomembno vlogo pri odstranjevanju zdravil iz telesa, poveča neželene učinke drugih zdravil. Še zlasti je pomembno, da zdravniku poveste, če uporabljate katero izmed naslednjih zdravil:

- živa cepiva v 3 mesecih po zaključku zdravljenja levkemije, saj lahko povečajo tveganje za hudo okužbo;
- vinkristin (drugo zdravilo za raka). Če se uporabi sočasno z zdravilom Oncaspar, se poveča tveganje za pojav neželenih učinkov ali alergijskih reakcij;
- zdravila, ki zmanjšujejo strjevanje krvi, kot so antikoagulant (npr. kumarin/varfarin in heparin), dipiridamol, acetilsalicilna kislina ali nesteroidna protivnetna zdravila (kot sta ibuprofen ali naproksen). Če se uporabijo sočasno z zdravilom Oncaspar, se poveča tveganje za motnje strjevanja krvi;
- zdravila, ki za svoje delovanje zahtevajo celično delitev, npr. metotreksat (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje raka in artritisa), imajo lahko manjši učinek;
- prednizon (steroidno zdravilo). Če ga uporabite sočasno z zdravilom Oncaspar, se poveča sposobnost strjevanja vaše krvi;
- citarabin, zdravilo, ki se lahko uporablja pri zdravljenju raka in lahko moti učinek zdravila Oncaspar.

Zdravilo Oncaspar lahko povzroči tudi spremembe v delovanju jeter, ki vplivajo na delovanje drugih zdravil.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite to zdravilo.

Zdravila Oncaspar ne smete uporabljati, če ste noseči, ker njegovih učinkov med nosečnostjo niso preučevali. Zdravnik bo presodil, ali je treba vašo bolezen zdraviti. Ženske, ki lahko zanosijo, morajo med zdravljenjem in še najmanj 6 mesecev po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Oncaspar uporabljati učinkovito kontracepcijo. Peroralna kontracepcija ni učinkovita metoda kontracepcije v času zdravljenja z zdravilom Oncaspar. Posvetujte se z zdravnikom o najboljši kontracepcijski metodi, ki jo

lahko uporabite. Tudi moški morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo, medtem ko se sami ali njihove partnerice zdravijo z zdravilom Oncaspar.

Ni znano, ali se pegaspargaza izloča v materino mleko. Kot previdnostni ukrep morate dojenje med zdravljenjem z zdravilom Oncaspar prekiniti in šele po prekinitvi uporabe zdravila Oncaspar smete ponovno začeti dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne upravljajte vozil in strojev, ko uporabljate to zdravilo, saj lahko postanete zaspani, utrujeni ali zmedeni.

Zdravilo Oncaspar vsebuje natrij

Zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni, da je „brez natrija“.

3. Kako uporabljati zdravilo Oncaspar

Zdravljenje z zdravilom Oncaspar je predpisal zdravnik, ki ima izkušnje z zdravili za zdravljenje raka. Na osnovi vaše starosti in telesne površine, ki se izračuna na podlagi vaše telesne višine in mase, bo zdravnik presodil, kakšen odmerek potrebujete in kako pogosto ga morate prejemati.

Zdravilo se daje kot raztopina z injiciranjem v mišico ali v veno, če je slednje primernejše.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Oncaspar, kot bi smeli

Ker vam bo zdravilo dajal zdravnik, ni verjetno, da boste prejeli večji odmerek, kot ga potrebujete.

V malo verjetnem primeru nenamernega prevelikega odmerjanja vas bo zdravstveno osebje skrbno spremljalo in ustrezno zdravilo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če se pri vas pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- vnetje ali druge motnje trebušne slinavke (pankreatitis), ki povzročijo hude trebušne bolečine, ki se lahko razširijo v hrbet, bruhanje, zvišanje ravni sladkorja v krvi;
- resne alergijske reakcije s simptomi, kot so izpuščaji, srbenje, otekanje, koprivnica, zasoplost, hitro bitje srca in padec krvnega tlaka;
- huda okužba z zelo zvišano telesno temperaturo;
- krvni strdki.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

hude krvavitve ali podplutbe;

- silovito tresenje (epileptični napad) in izguba zavesti;
- težave z jetri (npr. spremenjena barva kože ali urina ali blata in rezultati laboratorijskih preiskav, ki kažejo na zvišano raven jetrnih encimov ali bilirubina).

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- jetrna odpoved.

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- huda kožna reakcija, imenovana toksična epidermalna nekroliza;
- prenehanje delovanja ledvic (npr. spremenjeno izločanje urina, otekanje stopal in gležnjev);
- možganska kap;
- huda alergijska reakcija, ki lahko povzroči izgubo zavesti in je lahko življenje ogrožajoča (anafilaktični šok).

Drugi neželeni učinki

Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas pojavi kaj od naslednjega:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- spremembe v delovanju trebušne slinavke,
- zmanjšanje telesne mase,
- bolečina v nogah (ki je lahko simptom tromboze), bolečina v prsni ali zasoplost (ki sta lahko simptoma krvnih strdkov v pljučih, kar imenujemo pljučna embolija),
- izguba apetita, splošna oslabelost, bruhanje, driska, siljenje na bruhanje,
- zvišana raven sladkorja v krvi.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zmanjšano število rdečih krvnih celic,
- kopičenje tekočine v trebuhu (ascites),
- zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi,
- razjede v ustni votlini,
- bolečine v hrbtu, sklepih ali trebuhu,
- visoka raven maščobe in holesterola v krvi, nizka raven kalija v krvi.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- sindrom reverzibilne posteriorne levkoencefalopatije (RPLS – reversible posterior leukoencephalopathy syndrome), za katerega so značilni glavobol, zmedenost, epileptični napadi in izguba vida, ki izzvenijo po določenem času.

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- zmanjšano število belih krvnih celic in trombocitov,
- palpitacije,
- ciste v trebušni slinavki, otekanje žlez slinavk,
- visoka raven sečnine v krvi, protitelesa proti zdravilu Oncaspar, visoka raven amoniaka v krvi, znižana raven sladkorja v krvi,
- zaspanost, zmedenost, blago trzanje s prsti.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Oncaspar

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Ko je zdravilo rekonstituirano in razredčeno, je treba raztopino takoj uporabiti. Če razredčene raztopine ni mogoče uporabiti takoj, jo lahko do 48 ur hranite pri temperaturi 2 °C–8 °C.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je rekonstituirana raztopina motna ali če vsebuje vidne delce.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Oncaspar

Učinkovina je pegaspargaza. Ena viala vsebuje 3.750 e. pegaspargaze.

Po rekonstituciji 1 ml raztopine vsebuje 750 e. pegaspargaze (750 e./ml).

Pomožne snovi so: dinatrijev fosfat heptahidrat, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev klorid in saharoza, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) (glejte poglavje 2 Zdravilo Oncaspar vsebuje natrij).

Izgled zdravila Oncaspar in vsebina pakiranja

Zdravilo Oncaspar je bel do umazano bel prašek. Po rekonstituciji je raztopina bistra, brezbarvna in ne vsebuje vidnih tujih delcev.

Eno pakiranje vsebuje 1 stekleno vialo s 3.750 e. pegaspargaze.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francija

Proizvajalec

Les Laboratoires Servier Industrie
905 Route de Saran
45520 Gidy
Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirane dne 04/2020.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zelo priporočljivo je, da vsakič ko bolniku damo zdravilo Oncaspar, zabeležimo ime in številko serije zdravila zaradi sledljivosti bolnika in serije zdravila.

Zaradi nepredvidljivosti neželenih učinkov lahko zdravilo Oncaspar dajejo le zdravstveni delavci, izkušeni pri uporabi zdravil za kemoterapijo raka.

Med zdravljenjem se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije na zdravilo Oncaspar, npr. anafilaksija, zlasti pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na druge oblike L-asparaginaze. Rutinski preventivni ukrep naj bo, da bolnike spremljamo 1 uro ob pripravljenosti opreme za oživljanje in drugih sredstev, potrebnih za zdravljenje anafilaksije (adrenalin, kisik, intravenski steroidi itd).

Bolnike moramo poučiti o možnih preobčutljivostnih reakcijah na zdravilo Oncaspar, vključno s takojšnjim pojavom anafilaksije. Bolniki, ki prejemajo zdravilo Oncaspar, imajo povečano tveganje za krvavitve in trombotične motnje. Bolnikom moramo pojasniti, da se zdravilo Oncaspar ne sme uporabljati sočasno z drugimi zdravili, povezanimi s povečanim tveganjem za krvavitev (glejte poglavje 2 Druga zdravila in zdravilo Oncaspar).

Zdravilo lahko povzroči draženje pri stiku. S praškom morate ravnati in ga dajati s posebno previdnostjo. Preprečite vdihavanje hlapov in stik s kožo in sluznico, zlasti z očmi; če zdravilo pride v stik z očmi, s kožo ali sluznicami, takoj izpirajte z obilo vode vsaj 15 minut.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Navodila za pripravo, shranjevanje in odstranjevanje zdravila Oncaspar

Navodila za ravnanje

1. Osebe je treba usposobiti za ravnanje z zdravilom in njegov prenos (nosečnice s tem zdravilom ne smejo delati).
2. Uporabiti je treba aseptično tehniko.
3. Treba je upoštevati postopke za pravilno ravnanje z zdravili z delovanjem na novotvorbe.
4. Pri delu z zdravilom Oncaspar priporočamo uporabo rokavic in zaščitnih oblačil za enkratno uporabo.
5. Vse predmete, namenjene dajanju ali čiščenju, vključno z rokavicami, je treba odložiti v vreče za odpadke z visokim tveganjem, namenjene sežiganju pri visokih temperaturah.

Rekonstitucija

1. Z injekcijsko brizgo in iglo kalibra 21 se injicira 5,2 ml vode za injekcije v vialo.
2. Vialo je treba narahlo vrteti, dokler se prašek ne raztopi.
3. Po rekonstituciji mora biti raztopina bistra, brezbarvna in brez vidnih tujih delcev. Zdravila ne uporabljajte, če rekonstituirana raztopina postane motna ali če nastane oborina. Ne stresajte.
4. Raztopino je treba uporabiti v 24 urah po rekonstituciji, če jo hranite pri temperaturi do 25 °C.

Dajanje

1. Parenteralna zdravila je treba pred dajanjem pregledati glede prisotnosti delcev; uporabite lahko samo bistro, brezbarvno raztopino, ki ne vsebuje vidnih tujih delcev.
2. Zdravilo je treba dajati intravensko ali intramuskularno. Raztopino je treba dajati počasi. Pri intramuskularni injekciji volumen ne sme presežati 2 ml pri otrocih in mladostnikih ter 3 ml pri odraslih. Pri intravenskem dajanju je treba rekonstituirano raztopino razredčiti v 100 ml raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9-%) za injiciranje ali 5% raztopini glukoze. Razredčena raztopina se lahko daje v obdobju 1 do 2 ur, skupaj z infuzijo, ki je že v uporabi, bodisi z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9-%) ali s 5-% glukozo. V času dajanja zdravila Oncaspar skozi isto intravensko linijo ne infundirajte drugih zdravil. Raztopino je treba uporabiti takoj po redčenju. Če razredčene raztopine ni mogoče uporabiti takoj, jo lahko do 48 ur hranite pri temperaturi 2 °C–8 °C.

Odstranjevanje

Zdravilo Oncaspar je samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno ali odpadno zdravilo zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Podrobnejše informacije lahko najdete v povzetku glavnih značilnosti zdravila.