

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Oncaspar 750 j/ml proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji pegaspargaza

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Oncaspar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Oncaspar
3. Jak przyjmować lek Oncaspar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oncaspar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Oncaspar i w jakim celu się go stosuje

Oncaspar zawiera pegaspargazę, która jest enzymem (asparaginazą) rozkładającym asparaginę, ważny element budulcowy białek, bez którego komórki nie mogą przetrwać. Komórki prawidłowe mogą same wytwarzać asparaginę, natomiast niektóre komórki rakowe nie. Oncaspar obniża stężenie asparaginy w komórkach raka krwi i zatrzymuje rozrost komórek raka.

Lek Oncaspar jest stosowany do leczenia ostrej białaczki limfoblastycznej (ang. *acute lymphoblastic leukaemia*, ALL) u dzieci od urodzenia do 18. roku życia i u dorosłych. ALL to rak krwinek białych, w którym określone niedojrzałe krwinki białe (limfoblasty) zaczynają rosnąć w niekontrolowany sposób, uniemożliwiając przez to wytwarzanie funkcjonalnych (prawidłowych) krwinek. Lek Oncaspar jest stosowany wraz z innymi lekami.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Oncaspar

Kiedy nie przyjmować leku Oncaspar:

- jeśli pacjent ma uczulenie na pegaspargazę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeżeli pacjent ma ciężką chorobę wątroby.
- jeżeli pacjent kiedykolwiek miał zapalenie trzustki.
- jeżeli pacjent kiedykolwiek miał ciężkie krwawienie po terapii asparaginazą.
- jeżeli pacjent kiedykolwiek miał zakrzepy krwi po terapii asparaginazą.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjenta dotyczy którakolwiek z tych sytuacji. Rodzic dziecka leczonego lekiem Oncaspar powinien powiedzieć lekarzowi, jeżeli którakolwiek z nich dotyczy jego dziecka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Oncaspar należy omówić to z lekarzem. Ten lek może nie być odpowiedni dla pacjenta:

- jeżeli pacjent kiedykolwiek miał poważne uczulenie na inne postaci asparaginazy, na przykład swędzenie, uderzenia gorąca lub obrzęk dróg oddechowych, ponieważ mogą wystąpić poważne reakcje alergiczne na lek Oncaspar.

- jeżeli pacjent choruje na zaburzenia krzepnięcia lub miał poważne zakrzepy krwi.
- jeżeli pacjent ma gorączkę. Ten lek może zwiększać podatność na zakażenia.
- jeżeli pacjent miał zaburzenia czynności wątroby lub stosuje inne leki, które mogą uszkadzać wątrobę. Gdy lek Oncaspar jest stosowany w skojarzeniu z innymi terapiami raka, może wystąpić uszkodzenie wątroby lub ośrodkowego układu nerwowego.
- jeżeli pacjent choruje z powodu bólu brzucha. Podczas leczenia lekiem Oncaspar może wystąpić zapalenie trzustki, które w niektórych przypadkach spowodowało śmierć.

Ten lek może prowadzić do wahań poziomów czynników krzepnięcia i może zwiększać ryzyko krwawienia i (lub) nadmiernego krzepnięcia.

Po wprowadzeniu leku do obrotu, u dzieci i młodzieży otrzymujących Oncaspar zgłaszano wystąpienie działania niepożądanego zwanego martwicą kości (uszkodzenie kości), o większej częstotliwości występowania obserwowanej u dziewcząt, w przypadku jednoczesnego stosowania z glikokortykosteroidami (np. deksametazonem).

Jeżeli czytelnik ulotki jest rodzicem dziecka leczonego lekiem Oncaspar, należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli jakiegokolwiek spośród powyższych schorzeń dotyczy dziecka.

Podczas leczenia lekiem Oncaspar

Podczas podawania leku Oncaspar pacjent będzie obserwowany przez godzinę po rozpoczęciu leczenia w celu wykrycia wszelkich objawów ciężkich reakcji alergicznych. W pobliżu będzie dostępny sprzęt medyczny do leczenia reakcji alergicznych.

Dodatkowe testy monitorujące

Regularnie będą oznaczane stężenia cukru we krwi i moczu, badana będzie czynność wątroby i trzustki oraz będą wykonywane inne testy w celu monitorowania stanu zdrowia podczas leczenia i po jego zakończeniu, ponieważ ten lek może wpływać na krew i inne narządy.

Lek Oncaspar a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to ważne, ponieważ lek Oncaspar może nasilać działania niepożądane innych leków przez swoje oddziaływanie na wątrobę, która odgrywa ważną rolę w usuwaniu leków z organizmu. Dodatkowo szczególnie ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi o stosowaniu następujących leków:

- immunizacja żywymi szczepionkami w ciągu trzech miesięcy od zakończenia leczenia białaczki. Zwiększy to ryzyko ciężkich zakażeń.
- winkrystyna, inny lek na raka. W przypadku stosowania jednocześnie z lekiem Oncaspar występuje podwyższone ryzyko działań niepożądanych lub reakcji alergicznych.
- leki zmniejszające zdolność krzepnięcia krwi, takie jak antykoagulanty (np. kumaryna/warfaryna i heparyna), dipirydamol, kwas acetylosalicylowy lub niesteroidowe leki przeciwzapalne (takie jak ibuprofen lub naproksen). W przypadku stosowania jednocześnie z lekiem Oncaspar występuje większe ryzyko zaburzeń krwawienia.
- leki, które do swego działania wymagają podziału komórek, jak na przykład metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka oraz zapalenia stawów) mogą mieć osłabione działanie.
- prednizon, lek steroidowy. W przypadku stosowania jednocześnie z lekiem Oncaspar zwiększona jest zdolność krzepnięcia krwi.
- glikokortykosteroidy, przyjmowane w tym samym czasie jako część zaleconego leczenia białaczki; u dzieci i młodzieży Oncaspar może zwiększać ryzyko martwicy kości (uszkodzenie kości) wywołanej przez steroidy, o większej częstotliwości występowania obserwowanej u dziewcząt. Z tego względu, jeśli u pacjenta wystąpi jakiegokolwiek nowy ból kości (np. ból biodra, kolana lub ból pleców), należy jak najszybciej poinformować lekarza.
- cytarabina, lek który może być stosowany w leczeniu raka i mogący zakłócać skuteczność leku Oncaspar.

Lek Oncaspar może także powodować zmiany czynności wątroby, które mogą zmieniać sposób działania innych leków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, nie powinna stosować leku Oncaspar, ponieważ nie badano jego działania w trakcie ciąży. Lekarz podejmie decyzję, czy choroba pacjentki wymaga leczenia. Podczas leczenia i przez przynajmniej 6 miesięcy po odstawieniu leku Oncaspar kobieta mogąca zajść w ciążę musi stosować skuteczną metodą antykoncepcji. Antykoncepcja doustna nie jest skuteczną metodą antykoncepcji podczas leczenia lekiem Oncaspar. Należy poradzić się lekarza w sprawie najlepszej metody antykoncepcji, którą można stosować. Mężczyźni również muszą stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia ich lub ich partnerek lekiem Oncaspar.

Nie wiadomo, czy pegaspargaza przenika do mleka ludzkiego. Jako środek zaradczy podczas leczenia produktem Oncaspar należy przerwać karmienie piersią i nie należy go rozpoczynać ponownie do momentu odstawienia leku Oncaspar.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania tego leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, ponieważ może on powodować uczucie senności, zmęczenie lub splątanie.

Lek Oncaspar zawiera sól

Niniejszy lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Oncaspar

Lek Oncaspar został przepisany przez lekarza mającego doświadczenie z lekami służącymi do leczenia raka. Lekarz zadecyduje, jaka dawka leku jest potrzebna i jak często ją stosować biorąc pod uwagę wiek i powierzchnię ciała pacjenta obliczaną na podstawie wzrostu i masy ciała.

Lek to roztwór podawany jako wstrzyknięcie do mięśnia lub, jeśli jest to bardziej odpowiednie, do żyły.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Oncaspar

Ponieważ lek będzie podawał lekarz, podanie zbyt dużej dawki jest bardzo mało prawdopodobne.

W razie mało prawdopodobnego przypadkowego przedawkowania pacjent będzie monitorowany przez personel medyczny i odpowiednio leczony.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne działania niepożądane

Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych należy **niezwłocznie** powiedzieć o tym lekarzowi:

Bardzo częste (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- Stan zapalny lub inne zaburzenia trzustki (zapalenie trzustki) powodujące silny ból brzucha, który może promieniować na plecy, wymioty, zwiększenie stężenia cukru we krwi;
- Ciężkie reakcje alergiczne z objawami takimi jak wysypka, świąd, obrzęk, pokrzywka, duszności, szybkie bicie serca i spadek ciśnienia krwi;

- Zakrzepy krwi;
- Gorączka z małą liczbą krwinek białych.

Częste (mogące wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Ciężkie krwawienie lub zasinienie;
- Gwałtowne drgawki i utrata przytomności;
- Ciężkie zakażenie z bardzo wysoką gorączką;
- Problemy z wątrobą (np. zmiana koloru skóry, moczu lub kału i wyniki laboratoryjne wskazujące na zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych lub stężenia bilirubiny).

Rzadkie (mogące wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- Niewydolność wątroby;
- Żółtaczką;
- Zablokowany odpływ żółci z wątroby (zastój żółci);
- Zniszczenie komórek wątroby (martwica komórek wątroby).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Ciężka reakcja skórna zwana martwicą toksyczo-rozplywną naskórka;
- Zahamowanie czynności nerek (np. zmiana wydzielenia moczu, obrzęk stóp i kostek);
- Udar;
- Ciężka reakcja alergiczna, która może spowodować utratę przytomności i może zagrażać życiu (wstrząs anafilaktyczny);
- Uszkodzenie kości (martwica kości).

Inne działania niepożądane

Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli wystąpią którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

Bardzo częste (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- Zmiany czynności trzustki;
- Utrata masy ciała;
- Ból nogi (co może być objawem zakrzepicy), ból w klatce piersiowej lub duszność (co może być objawem zakrzepu krwi w płucach, zwanego zatorem tętnicy płucnej);
- Utrata apetytu, ogólne osłabienie, wymioty, biegunka, nudności;
- Zwiększenie stężenia cukru we krwi.

Częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych;
- Nagromadzenie płynu w brzuchu (wodobrzusze);
- Gorączka i objawy grypopodobne;
- Opryszczkowe zapalenie jamy ustnej;
- Ból pleców, stawów lub brzucha;
- Duże stężenie tłuszczów i cholesterolu we krwi; małe stężenie potasu we krwi.

Rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- Zespół odwracalnej tylnej leukoencefalopatii (RPLS) - zespół cechujący się bólem głowy, splątaniem, drgawkami i utratą wzroku, która po pewnym czasie ustępuje.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zmniejszenie liczby krwinek białych i płytek krwi;
- Gorączka;
- Torbiele w trzustce, obrzęk ślinianek;
- Duże stężenie mocznika we krwi; przeciwciała przeciwko lekowi Oncaspar; duże stężenie amoniaku we krwi; zmniejszone stężenie cukru we krwi;
- Senność, splątanie, łagodne drganie palców.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, które zdaniem pacjenta mogą być związane z chemioterapią, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Oncaspar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu leku, roztwór powinien zostać natychmiast użyty. Jeżeli natychmiastowe użycie nie jest możliwe, rozcieńczony roztwór można przechowywać w temperaturze 2°C–8°C przez maksymalnie 48 godzin.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że rekonstruowany roztwór jest mętny lub widoczne są cząstki stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć niez użyte leki. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Oncaspar

Substancją czynną leku jest pegaspargaza. Każda fiolka zawiera 3750 jednostek pegaspargazy.

Po rekonstrukcji, 1 ml roztworu zawiera 750 jednostek pegaspargazy (750 j/ml).

Pozostałe składniki to: disodu fosforan siedmiowodny, sodu diwodorofosforan jednowodny, sodu chlorek, sacharoza, sodu wodorotlenek (do regulacji pH), kwas chlorowodorowy (do regulacji pH) (patrz punkt 2 „Lek Oncaspar zawiera sól”).

Jak wygląda lek Oncaspar i co zawiera opakowanie

Oncaspar to biały do białawego proszek. Po rekonstrukcji, roztwór jest przezroczysty, bezbarwny i wolny od widocznych cząstek stałych.

Każde opakowanie zawiera 1 fiolkę szklaną z 3750 j pegaspargazy.

Podmiot odpowiedzialny

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Francja

Wytwórca

Les Laboratoires Servier Industrie
905 Route de Saran
45520 Gidy
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2022

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Zdecydowanie zaleca się, aby za każdym razem, kiedy produkt Oncaspar jest podawany pacjentowi, odnotowywać nazwę i numer serii produktu w celu połączenia informacji o pacjencie i numerze serii produktu.

W świetle nieprzewidywalności działań niepożądanych lek Oncaspar powinien być podawany wyłącznie przez personel opieki zdrowotnej mający doświadczenie w stosowaniu przeciwnowotworowych chemioterapeutycznych produktów leczniczych.

Reakcje nadwrażliwości na lek Oncaspar (np. anafilaksja) mogą wystąpić podczas leczenia, zwłaszcza u pacjentów o znanej nadwrażliwości na inne formy L-asparaginazy. W ramach rutynowych środków ostrożności pacjentów należy obserwować przez jedną godzinę, mając w pogotowiu sprzęt do resuscytacji i inne przedmioty niezbędne do leczenia anafilaksji (epinefryna, tlen, steroidy dożylnie itd.).

Pacjenci powinni być informowani o możliwych reakcjach nadwrażliwości na lek Oncaspar, w tym bezpośredniej anafilaksji. Pacjenci otrzymujący lek Oncaspar są narażeni na zwiększone ryzyko krwawienia lub zwiększone ryzyko zaburzeń zakrzepowych. Należy wyjaśnić pacjentom, że lek Oncaspar nie powinien być stosowany jednocześnie z innymi lekami zwiększającymi ryzyko krwawienia (patrz punkt 2 „Lek Oncaspar a inne leki”).

Niniejszy produkt leczniczy może powodować podrażnienie po kontakcie. Dlatego z proszkiem należy postępować i podawać go z zachowaniem szczególnej ostrożności. Należy unikać wdychania oparów i kontaktu ze skórą oraz błonami śluzowymi, zwłaszcza oczu; jeżeli produkt wejdzie w kontakt z oczami, skórą lub błonami śluzowymi, należy przemywać je dużą ilością wody przez przynajmniej 15 minut.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Instrukcje przygotowywania, przechowywania i usuwania leku Oncaspar

Instrukcje postępowania

1. Personel powinien być przeszkolony w zakresie postępowania i przenoszenia leku (personel w ciąży powinien być wyłączony z pracy z tym produktem leczniczym).
2. Należy stosować technikę aseptyczną.
3. Należy przestrzegać procedur prawidłowego postępowania ze środkami przeciwnowotworowymi.
4. Podczas pracy z lekiem Oncaspar zalecane jest stosowanie rękawiczek jednorazowych i odzieży ochronnej.
5. Wszystkie przedmioty służące do podawania lub czyszczenia, w tym rękawiczki, należy umieścić w workach na odpady wysokiego ryzyka do spalania w wysokiej temperaturze.

Rekonstytucja

1. 5,2 ml wody do wstrzykiwań jest wstrzykiwane do fiolki przy użyciu strzykawki i igły 21 G.
2. Fiolka powinna być delikatnie obracana, aż do rekonstytucji proszku.
3. Po rekonstytucji, roztwór powinien być przezroczysty, bezbarwny i wolny od widocznych cząstek stałych. Nie stosować, jeżeli rekonstruowany roztwór jest mętny lub jeżeli powstał osad. Nie wstrząsać.
4. Roztwór należy zużyć w ciągu 24 godzin od rekonstytucji pod warunkiem przechowywania w temperaturze poniżej 25°C.

Podawanie

1. Produkty lecznicze do podawania pozajelitowego przed podaniem należy sprawdzić pod kątem obecności cząstek stałych i stosować należy wyłącznie bezbarwny, przezroczysty roztwór bez widocznych cząstek stałych.
2. Produkt leczniczy powinien być podawany dożylnie lub domięśniowo. Roztwór należy podawać powoli.
W przypadku wstrzyknięcia domięśniowego, objętość nie powinna przekraczać 2 ml u dzieci i młodzieży oraz 3 ml u dorosłych.
W przypadku podawania dożylnego, rekonstruowany roztwór należy rozcieńczyć w 100 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań lub 5% roztworze glukozy.
Rozcieńczony roztwór można podawać przez 1 do 2 godzin wraz z już podawaną infuzją roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) lub 5% roztworze glukozy. W trakcie podawania leku Oncaspar nie należy podawać tą samą linią dożylną innych leków.
Po rozcieńczeniu, roztwór powinien zostać natychmiast użyty. Jeżeli natychmiastowe użycie nie jest możliwe, rozcieńczony roztwór można przechowywać w temperaturze 2°C–8°C przez maksymalnie 48 godzin.

Usuwanie

Lek Oncaspar jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Bardziej szczegółowe informacje można znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego.