

243

Інформація про застосування лікарського засобу
ОНКАСПАР, порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій,
750 МО/мл, по 3750 МО у флаконах № 1

До Реєстраційного посвідчення № UA/17734/21/01 від 04.11.2019

Package leaflet: Information for the user

**Oncaspar 750 U/ml powder for solution
for injection/infusion**

pegaspargase

▼ This medicine is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. You can help by reporting any side effects you may get. See the end of section 4 for how to report side effects.

Read all of this leaflet carefully before you are given this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor.
- If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Oncaspar is and what it is used for
2. What you need to know before you are given Oncaspar
3. How Oncaspar is given
4. Possible side effects
5. How to store Oncaspar
6. Contents of the pack and other information

1. What Oncaspar is and what it is used for

Oncaspar contains pegaspargase, which is an enzyme (asparaginase) that breaks down asparagine, an important building block of proteins without which cells cannot survive. Normal cells can make asparagine for themselves, while some cancer cells cannot. Oncaspar lowers asparagine level in blood cancer cells and stops the cancer cells growing.

Oncaspar is used to treat acute lymphoblastic leukaemia (ALL) in children from birth to 18 years and adults. ALL is a white blood cell cancer type in which certain immature white cells (named lymphoblasts) start growing out of control thus preventing the production of functional blood cells. Oncaspar is used together with other medicines.

2. What you need to know before you are given Oncaspar

Do not use Oncaspar:

- if you are allergic to pegaspargase or to any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you ever had pancreatitis.
- if you ever had severe bleeding following asparaginase therapy.
- if you ever had blood clots following asparaginase therapy.

Tell your doctor if any of these conditions apply to you. If you are the parent of a child who is being treated with Oncaspar, please tell the doctor if any of them apply to your child.

Warnings and precautions

Talk to your doctor before you are given Oncaspar. This medicine may not be suitable for you:

- if you have had serious allergic reactions to other forms of asparaginase, for example itching, flushing or swelling of the airways, because major allergic reactions to Oncaspar can occur.
- if you suffer from a bleeding disorder or had serious blood clots.
- if you get a fever. This medicine may make you more susceptible to infections.
- if you have had poor liver function or are using other medicines which may harm the liver. When Oncaspar is used in combination with other cancer treatments, liver and central nervous system damage can occur.
- if you suffer abdominal pain. Inflammation of the pancreas, that in some cases caused death, can occur with Oncaspar treatment.

This medicine can lead to fluctuations in clotting factors and may increase the risk of bleeding and/or clotting.

If you are the parent of a child being treated with Oncaspar, tell the doctor if any of the above conditions apply to your child.

During treatment with Oncaspar

During Oncaspar administration you will be closely watched for an hour after the start of treatment for any signs of serious allergic reactions. Medical equipment to treat allergic reactions will be available nearby.



Additional monitoring tests

Blood and urine sugar levels, liver and pancreas function and other tests will be carried out regularly to monitor your health during and after treatment because this medicine can affect your blood and other organs.

Other medicines and Oncaspar

Tell your doctor if you are using, have recently used or might use any other medicines. This is important as Oncaspar may increase the side effects of other medicines through its effect on the liver which plays an important role in removing medicines from the body. In addition, it is especially important to tell your doctor if you are also using any of the following medicines:

- immunisation with live vaccines within three months of completing your leukaemia treatment. This will increase the risk of severe infections.
- vincristine, another cancer medicine. If used at the same time as Oncaspar there is an increased risk of side effects or allergic reactions.
- medicines which reduce the blood's ability to clot such as anticoagulants (e.g., coumarin/warfarin and heparin), dipyridamole, acetylsalicylic acid or non-steroidal anti-inflammatory medicines (such as ibuprofen or naproxen). If used at the same time as Oncaspar, there is a higher risk of bleeding disorders.
- medicines which require cell division for their effect, for example, methotrexate (a medicine used for cancer as well as arthritis treatment) may have a decrease in its effect.
- prednisone, a steroid medicine. If used at the same time as Oncaspar, the effects on the clotting ability of your blood are increased.
- cytarabine, a medicine which can be used in cancer treatment, and could interfere with the effects of Oncaspar.

Oncaspar can also cause changes in liver function which can affect the way other medicines work.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before using this medicine.

You should not use Oncaspar if you are pregnant because its effects during pregnancy have not been studied. Your physician will decide whether your disease requires treatment. Women who are able to get pregnant must use reliable contraception during treatment, and for at least 6 months after Oncaspar treatment has been discontinued. Oral contraception is not an effective method of contraception while on treatment with Oncaspar. Ask your doctor for advice on the best contraceptive method that you can use. Men must also use effective contraception while they or their partners are treated with Oncaspar.

It is not known whether pegaspargase is excreted into the breast milk. As a precautionary measure, breast-feeding should be discontinued during treatment with Oncaspar and should not be restarted until after treatment with Oncaspar has been discontinued.

Driving and using machines

Do not drive or use machines when using this medicine because it may make you feel drowsy, tired or confused.

Oncaspar contains sodium

This medicine contains less than 1 mmol sodium per dose, i.e., it is essentially 'sodium free'.

3. How Oncaspar is given

Your treatment with Oncaspar has been prescribed by a doctor experienced in medicines used to treat cancer. Your doctor will decide what dose of the medicine is needed and how often, based on your age and body surface area which is calculated from your height and weight.

The medicine is given as a solution by injection into a muscle or, if more suitable, into a vein.

If you are given too much Oncaspar

As your doctor will administer the medicine, it is very unlikely you will be given more than you need.

In the unlikely event of accidental overdose, you will be monitored carefully by medical staff and treated appropriately.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Serious side effects

Tell your doctor **immediately** if you get any of the following side effects:

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- Inflammation or other disorders of the pancreas (pancreatitis) causing severe stomach pain which may spread to your back, vomiting, increase in blood sugar levels;
- Serious allergic reactions with symptoms such as rash, itching, swelling, hives, shortness of breath, fast heart beat and drop in blood pressure;
- Severe infection with very high fever;
- Blood clots.

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- Severe bleeding or bruising;
- Violent shaking (seizures) and loss of consciousness;
- Problems with your liver (e.g., change in colour of your skin or urine or stool and laboratory results of elevated liver enzymes or bilirubin).



Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- Liver failure.

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

- Severe skin reaction called toxic epidermal necrolysis.
- Loss of kidney function (e.g., change in urine output, swelling of feet and ankles);
- Stroke

Other side effects

Talk to your doctor if you get any of the following:

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- Changes in the function of the pancreas;
- Weight loss;
- Leg pain (which could be a symptom of thrombosis), chest pain or shortness of breath (which may be a symptom of blood clots in the lungs, called pulmonary embolism);
- Loss of appetite, general weakness, vomiting, diarrhoea, nausea;
- Increased blood sugar levels.

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- Decreased number of red blood cells;
- Build-up of fluid in the stomach (ascites);
- Fever and flu-like symptoms;
- Mouth sores;
- Back, joint or abdominal pain;
- High levels of fat and cholesterol in your blood;
- Low potassium in your blood.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- Reversible posterior leukoencephalopathy syndrome (RPLS), a syndrome characterised by headache, confusion, seizures and visual loss which resolves after some time.

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

- Decreased number of white blood cells and platelets;
- Palpitations;
- Cysts in your pancreas, swelling of the salivary glands;
- High levels of urea in your blood; antibodies against Oncaspar; high levels of ammonia in your blood; decreased blood sugar levels;
- Sleepiness, confusion, mild twitching of the fingers.

Reporting of side effects

If you get any side effects you think might be related to your chemotherapy, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system listed below:

Ireland

HPRA Pharmacovigilance
Earlsfort Terrace
IRL - Dublin 2
Tel: +353 1 6764971
Fax: +353 1 6762517
Website: www.hpra.ie
e-mail: medsafety@hpra.ie

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Oncaspar

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label and carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Store in a refrigerator (2°C-8°C).

Do not freeze.

After the medicinal product has been reconstituted and diluted, the solution should be used immediately. If immediate use is not possible, the diluted solution can be stored at 2°C-8°C for up to 48 hours.

Do not use this medicine if you notice the reconstituted solution is cloudy or has visible particles.

Do not throw away any medicines via wastewater. Ask the pharmacist how to dispose of unused medicines. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information**What Oncaspar contains**

The active substance is pegaspargase. Each vial contains 3,750 U of pegaspargase.

After reconstitution, 1 ml of solution contains 750 U pegaspargase (750 U/ml).

The other ingredients are: disodium phosphate heptahydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium chloride, sucrose, sodium hydroxide (for pH adjustment), hydrochloric acid (for pH adjustment) (see section 2 "Oncaspar contains sodium").

What Oncaspar looks like and contents of the pack

Oncaspar is a white to off-white powder. After reconstitution, the solution is clear, colourless and free from visible foreign particles.

Each pack contains 1 glass vial with 3,750 U pegaspargase.



Marketing Authorisation Holder

Les Laboratoires Servier
50 rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
France

Manufacturer

Les Laboratoires Servier Industrie
905 Route de Saran
45520 Gidy
France

For any information about this medicine, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder:

Ireland

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

This leaflet was last revised in 02/2019

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: <http://www.ema.europa.eu>.

The following information is intended for healthcare professionals only:

In view of the unpredictability of adverse reactions, Oncaspar should be administered only by healthcare personnel experienced in the use of cancer chemotherapeutic medicinal products. Particularly in patients with known hypersensitivity to the other forms of L-asparaginase, hypersensitivity reactions to Oncaspar can occur during the therapy, e.g., anaphylaxis. A routine precaution is to observe the patients for an hour with resuscitation equipment and other items required for the treatment of anaphylaxis in readiness (epinephrine, oxygen, intravenous steroids etc.).

Patients should be informed about possible hypersensitivity reactions to Oncaspar, including immediate anaphylaxis. Patients who receive Oncaspar are at increased risk of bleeding and thrombotic disorders. It should be explained to patients that Oncaspar should not be used at the same time as other medicines associated with an increased risk of bleeding (see section 2 "Other medicines and Oncaspar").

This medicinal product can cause irritation on contact. The powder must therefore be handled and administered with particular care. Inhalation of the vapour and contact with the skin and mucosa, particularly that of the eyes, must be avoided; if the product comes in contact with eyes, skin, or mucous membranes, rinse immediately with plenty of water for at least 15 minutes.

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

Instructions on how to prepare, store and dispose of OncasparInstructions for handling

1. Staff should be trained in how to handle and transfer the medicinal product (pregnant staff should be excluded from working with this medicinal product).
2. Aseptic technique must be used.
3. Procedures for proper handling of antineoplastic agents should be observed.
4. The use of disposable gloves and protective garments is recommended when handling Oncaspar.
5. All items for administration or cleaning, including gloves, should be placed in high risk waste disposal bags for high temperature incineration.

Reconstitution

1. 5.2 ml water for injections are injected into the vial using a syringe and 21 gauge needle.
2. The vial should be gently swirled until the powder is reconstituted.
3. After reconstitution, the solution should be clear, colourless and free from visible foreign particles. Do not use if the reconstituted solution is cloudy or if a precipitate has formed. Do not shake.
4. The solution should be used within 24 hours after reconstitution, when stored below 25°C.

Administration

1. Parenteral medicinal products should be inspected for particulate matter prior to administration, only a clear, colourless solution free from visible foreign particles should be used.

2. The medicinal product should be administered intravenously or intramuscularly. The solution should be administered slowly.

For intramuscular injection, the volume should not exceed 2 ml in children and adolescents and 3 ml in adults.

For intravenous administration, the reconstituted solution should be diluted in 100 ml sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for injection or 5% glucose solution.

The diluted solution can be given over 1 to 2 hours together with an already running infusion of either sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution or 5% glucose.

Do not infuse other medicinal products through the same intravenous line during administration of Oncaspar.

After dilution, the solution should be used immediately. If immediate use is not possible, the diluted solution can be stored at 2°C-8°C for up to 48 hours.

Disposal

Oncaspar is for single use only. Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

Further detailed information can be found in the SmPC.



Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

**ОНКАСПАР, порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій,
750 МО/мл, по 3750 МО у флаконах № 1**

До Реєстраційного посвідчення № UA/H7734/01/02 від 04.11.2019

Листок-вкладиш: інформація для пацієнта

Онкаспар 750 МО/мл, порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій

пегаспаргаза

▼ Цей лікарський засіб підлягає додатковому моніторингу. Це дає змогу швидко ідентифікувати нову інформацію з безпеки. Ви можете допомогти, повідомивши про будь-яку побічну реакцію, яка може виникнути у Вас. Інформація рапортування про побічні реакції, наведена наприкінці розділу 4.

Прочитайте уважно увесь даний листок-вкладиш перед тим, як Вам застосують цей лікарський засіб, так як він містить важливу для Вас інформацію.

- Зберігайте цей листок-вкладиш. Вам може знадобитись прочитати його ще раз.
- Якщо у Вас є додаткові запитання, запитайте свого лікаря.
- Якщо у Вас виникла будь-яка побічна реакція, проконсультуйтеся зі своїм лікарем. Це стосується будь-якої можливої побічної реакції, яка не зазначена в цьому листку-вкладиші. Див. розділ 4.

Що містить даний листок-вкладиш

1. Що являє собою Онкаспар і для чого він застосовується
2. Що Вам необхідно знати перед застосуванням Онкаспару
3. Як застосовувати Онкаспар
4. Можливі побічні реакції
5. Як зберігати Онкаспар
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що являє собою Онкаспар і для чого він застосовується

Онкаспар містить пегаспаргазу, яка є ферментом (аспарагіназою), що розщеплює аспарагін, який є важливим елементом для синтезу білків, без яких клітини не можуть вижити. Нормальні клітини можуть виробляти аспарагін для себе, в той час як деякі ракові клітини – ні. Онкаспар знижує рівень аспарагіну в ракових клітинах крові і зупиняє їх ріст.

Онкаспар застосовується для лікування гострого лімфобластного лейкозу (ГЛЛ) у дітей віком від народження до 18 років і дорослих. ГЛЛ — різновид раку білих кров'яних клітин, при якому починається неконтрольований ріст незрілих лімфоцитів (лімфобластів), таким чином порушуючи утворення функціональних клітин крові. Онкаспар використовується разом з іншими лікарськими засобами.

ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ



2. Що Вам необхідно знати перед застосуванням Онкаспару

Не слід застосовувати Онкаспар:

- якщо Ви маєте алергію на пегаспаргазу або будь-який інший компонент цього лікарського засобу (перелічених у розділі 6).
- якщо Ви коли-небудь мали панкреатит.
- якщо Ви коли-небудь мали сильну кровотечу після лікування аспарагіназою.
- якщо у Вас коли-небудь утворювались тромби після лікування аспарагіназою.

Якщо щось з вищезазначеного стосується Вас, проінформуйте про це свого лікаря. Якщо Ви є матір'ю чи батьком дитини, яка отримує Онкаспар, повідомте лікаря, якщо щось з вищезазначеного стосується Вашої дитини.

Попередження та запобіжні заходи

Поговоріть зі своїм лікарем до того, як почнете застосування Онкаспару. Цей лікарський засіб не підходить Вам,

- якщо у Вас були серйозні алергічні реакції на інші форми аспарагінази, наприклад, свербіж, приливи жару або набряк дихальних шляхів, оскільки існує ризик розвитку серйозних алергічних реакцій на Онкаспар.
- якщо у Вас порушення згортання крові або Ви маєте серйозні тромби.
- якщо Ви маєте підвищення температури тіла. Цей препарат може зробити Вас більш сприйнятливим до інфекцій.
- якщо Ви маєте порушення функції печінки або застосовуєте інші лікарські засоби, які можуть пошкодити печінку. Коли Онкаспар застосовується в поєднанні з іншою протираковою терапією, можуть виникнути порушення з боку печінки та центральної нервової системи.
- якщо ви страждаєте від болю в животі. Під час лікування Онкаспаром може виникнути запалення підшлункової залози, яке в деяких випадках може спричинити летальний наслідок.

Цей засіб може викликати коливання рівнів факторів згортання крові і може збільшити ризик кровотечі та/або утворення тромбів.

Якщо Ви є матір'ю чи батьком дитини, яка отримує Онкаспар, повідомте лікаря, якщо щось з вищесказаного стосується Вашої дитини.

Під час лікування Онкаспаром

Під час введення Онкаспару Ви будете знаходитись під ретельним спостереженням протягом години після початку з метою виявлення будь-яких ознак серйозних алергічних реакцій. Необхідним є забезпечення наявності медичного обладнання і лікарських засобів, призначених для купірування алергічних реакцій.

Додаткові аналізи для контролю за станом пацієнта

Під час та після лікування для контролю Вашого стану здоров'я будуть регулярно проводити аналізи для визначення рівнів цукру в крові та сечі та аналізи з метою перевірки функцій печінки та підшлункової залози, оскільки цей препарат може впливати на кров та інші органи.

Інші лікарські засоби та Онкаспар

Повідомте лікаря, якщо Ви приймаєте, нещодавно приймали або плануєте приймати будь-які інші ліки. Це дуже важливо, оскільки Онкаспар може посилити побічні ефекти інших лікарських засобів завдяки впливу на печінку, яка відіграє важливу роль у виведенні ліків з організму. Крім того, особливо важливо повідомити лікаря, якщо Ви також використовуєте будь-який з наступних лікарських засобів:

ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ



- імунізація живими вакцинами протягом трьох місяців після завершення лікування лейкозу. Це збільшує ризик виникнення інфекцій тяжкого ступеня.
- вінкрисин, інший протираковий засіб. При одночасному застосуванні з Онкаспаром зростає ризик побічних ефектів або алергічних реакцій.
- лікарські засоби, які зменшують здатність крові до згортання, такі як антикоагулянти (наприклад, кумарин/варфарин і гепарин), дипіридамол, ацетилсаліцилова кислота або нестероїдні протизапальні препарати (такі як ібупрофен або напроксен). При одночасному застосуванні з Онкаспаром зростає ризик порушення згортання крові.
- лікарські засоби, які впливають на цитокинез, наприклад, метотрексат (препарат, що використовується як для лікування раку, так і для лікування артриту), ефективність яких може зменшитись.
- преднізон, стероїдний препарат. При одночасному застосуванні з Онкаспаром зростає вплив на здатність крові до згортання.
- цитарабін, лікарський засіб, який застосовується для лікування раку, може впливати на ефективність Онкаспару.

Онкаспар також може викликати зміни функції печінки, які можуть вплинути на механізм дії інших лікарських засобів.

Вагітність та годування груддю

Якщо Ви вагітні або годуєте груддю, думаєте, що можете бути вагітні або плануєте завагітніти, перед використанням цього препарату зверніться за порадою до лікаря.

Не слід застосовувати Онкаспар, якщо Ви вагітні, оскільки його ефекти під час вагітності не досліджувались. Лікар вирішить, чи Ваше захворювання потребує лікування. Жінки дітородного віку повинні використовувати надійні методи контрацепції під час лікування і протягом щонайменше 6 місяців після припинення лікування Онкаспаром. Пероральні контрацептивні засоби не є ефективним методом контрацепції під час лікування Онкаспаром. Зверніться до лікаря за рекомендаціями щодо найкращого доступного методу контрацепції. Чоловіки також повинні використовувати ефективну контрацепцію, якщо вони або їх партнерки застосовують Онкаспар.

Невідомо, чи потрапляє пегаспаргаза в грудне молоко. В якості запобіжного заходу під час лікування Онкаспаром необхідно припинити грудне вигодовування і не відновлювати до завершення лікування Онкаспаром.

Здатність керувати автотранспортом та працювати з механізмами

Не слід керувати автотранспортом та працювати з механізмами під час застосування цього препарату, оскільки це може викликати сонливість, втомлюваність або сплутаність свідомості.

Онкаспар містить натрій

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію на дозу, тобто можна вважати, що не містить натрію.

3. Як застосовувати Онкаспар

Лікування Онкаспаром було призначене лікарем, який має досвід у використанні препаратів для лікування раку. Лікар вирішить, яку дозу лікарського засобу призначити і з якою частотою, залежно від віку і площі поверхні тіла, яка розраховується з урахуванням Вашого росту і ваги. Лікарський засіб вводиться шляхом ін'єкції розчину у м'яз або, якщо це більш доцільно, у вену.

Якщо Ви отримаєте більшу дозу Онкаспару

Оскільки лікар буде вводити Вам засіб, навряд чи Ви отримаєте більшу ніж потрібно дозу Онкаспару.

У малоймовірному випадку випадкового передозування Ви будете знаходитись під ретельним спостереженням медичного персоналу і отримаєте належне лікування.

Якщо у вас є додаткові питання стосовно використання цього засобу, зверніться до свого лікаря.

ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ



4. Можливі побічні реакції

Як і інші препарати, цей лікарський засіб може викликати побічні реакції, хоча вони виникають не в кожній людині.

Серйозні побічні реакції

Негайно повідомте свого лікаря, якщо у Вас виникне будь-який з наступних побічних ефектів:

Дуже часті (можуть виникнути у більше однієї людини серед 10 осіб)

- Запалення або інші розлади підшлункової залози (панкреатит), що викликають сильний біль у животі, який може поширюватися на спину, блювоту, підвищення рівня цукру в крові;
- Серйозні алергічні реакції з такими симптомами, як висип, свербіж, набряки, кропив'янка, задишка, прискорене серцебиття і різке зниження артеріального тиску;
- Інфекція тяжкого ступеня зі стійким підвищенням температури тіла;
- Тромби.

Часті (можуть виникнути у до однієї людини серед 10 осіб)

- Кровотеча тяжкого ступеня або утворення синців;
- Інтенсивне тремтіння (судоми) та втрата свідомості;
- Печінкові проблеми (наприклад, зміна кольору шкіри або сечі або підвищення рівнів печінкових ферментів чи білірубіну, підтверджене результатами лабораторних аналізів).

Рідко поширені (можуть виникнути у до однієї людини серед 1 000 осіб)

- Печінкова недостатність.

Частота невідома (частота не може бути встановлена на підставі наявних даних)

- Тяжкі реакції з боку шкіри під назвою токсичний епідермальний некроліз;
- Порушення функції нирок (наприклад, зміна обсягу сечі, що виділяється, набряк стоп і щиколоток);
- Інсульт.

Інші побічні реакції

Поговоріть зі своїм лікарем, якщо у Вас виникне будь-яка з наступних реакцій:

Дуже часті (можуть виникнути у більше однієї людини серед 10 осіб)

- Зміна функції підшлункової залози;
- Втрата ваги;
- Біль у ногах (який може бути симптомом тромбозу), біль у грудях або задишка (що може бути проявом наявності тромбів у легенях, стану під назвою легенева емболія);
- Втрата апетиту, загальна слабкість, блювота, діарея, нудота;
- Підвищення рівня цукру в крові.

Часті (можуть виникнути у до однієї людини серед 10 осіб)

- Зниження кількості еритроцитів;
- Накопичення рідини в шлунку (асцит);
- Підвищення температури тіла та грипоподібні симптоми;
- Утворення виразок в роті;
- Біль у спині, суглобі або животі;
- Високі рівні жиру і холестерину в крові; низький вміст калію в крові.

Рідко поширені (можуть виникнути у до однієї людини серед 1 000 осіб)

- Синдром оборотної задньої лейкоенцефалопатії (СОЗЛ), ознаками якого є головний біль, сплутаність свідомості, судоми і втрата зору, які зникають через деякий час.

ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ



Частота невідома (частота не може бути встановлена на підставі наявних даних)

- Зниження кількості лейкоцитів та тромбоцитів;
- Пальпітація;
- Кісти в підшлунковій залозі, набряк слинних залоз;
- Високий рівень сечовини в крові; антитіла до Онкаспару; високий рівень аміаку в крові; зниження рівня цукру в крові;
- Сонливість, сплутаність свідомості, легке посмикування пальців.

Повідомлення про побічні реакції

Якщо у Вас виникла будь-яка побічна реакція, яка, за вашою думкою, може бути пов'язана з хіміотерапією, повідомте про це свого лікаря. Це стосується будь-яких побічних реакцій, навіть не вказаних в цьому листку-вкладиші. Ви також можете повідомити про побічні реакції безпосередньо за допомогою національної системи повідомлення, вказаної нижче:

Ірландія

Департамент фармаконагляду HPRA

Ерлсфорт Терас

ІРЛ – Дублін 2

Тел: +353 1 6764971

Факс: +353 1 6762517

Вебсайт: www.hpra.ie

Електронна поштова скринька: medsafety@hpra.ie

Повідомляючи про побічні реакції, Ви допомагаєте збиранню інформації з безпеки цього лікарського засобу.

5. Як зберігати Онкаспар

Зберігайте цей лікарський засіб в місцях, недоступних для дітей.

Не використовуйте цей лікарський засіб після дати завершення терміну придатності, вказаної на етикетці та на картонній коробці після позначки «EXP». Дата завершення терміну придатності відноситься до останнього дня цього місяця.

Зберігати в холодильнику (2°C-8°C).

Не заморожувати.

Після відновлення та розведення лікарського засобу слід негайно використати розчин. Якщо негайне використання неможливе, розведений розчин можна зберігати до 48 годин при температурі 2°C-8°C.

Не використовуйте цей препарат, якщо Ви помітили, що відновлений розчин мутний або містить видимі частинки.

Не викидайте жодні залишки даного препарату у стічні води. Спитайте фармацевта, яким чином слід утилізувати невикористані лікарські засоби. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить Онкаспар

Діючою речовиною Онкаспару є пегаспаргаза. Кожен флакон містить 3750 МО пегаспаргази. Після відновлення 1 мл розчину містить 750 МО пегаспаргази (750 МО/мл).

Іншими інгредієнтами є натрію гідрофосфат безводний, натрію дигідрофосфат дигідрат, натрію хлорид, сахароза, натрію гідроксид (для коригування pH), кислота хлористоводнева (для коригування pH) (див. розділ 2 «Онкаспар містить натрій»).

ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ



Як виглядає Онкаспар та вміст упаковки

Онкаспар являє собою порошок білого або майже білого кольору. Після відновлення розчин є прозорим та безбарвним і не містить видимих сторонніх частинок.

Кожна упаковка містить 1 скляний флакон з 3750 МО пегаспаргази.

Власник маркетингового дозволу

Ле Лаборатуар Серв'є

50, рю Карно

92284 Сюррен седекс

Франція

Виробник

Лабораторії Серв'є Індастрі

905 рут де Саран

45520 Жиді

Франція

Для отримання додаткової інформації про цей лікарський засіб зверніться до місцевого представника власника маркетингового дозволу:

Ірландія

Серв'є Лабораторіс (Ірландія) Лтд.

Тел.: + 353 (0)1 663 8110

Цей листок-вкладиш було востаннє переглянуто у лютому 2019 р.

Детальна інформація про цей лікарський засіб міститься на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>.

Наведена нижче інформація призначена лише для спеціалістів галузі охорони здоров'я:

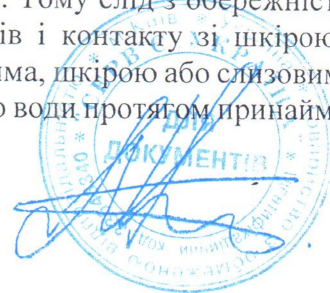
Через непередбачуваність побічних реакцій Онкаспар має вводити лише медичний персонал, який має досвід у використанні хіміотерапевтичних протиракових лікарських засобів.

Під час терапії можуть виникати реакції гіперчутливості до Онкаспару, наприклад, анафілаксія, особливо у пацієнтів з відомою гіперчутливістю до інших форм L-аспарагінази. Рутинним запобіжним заходом є спостереження за пацієнтами протягом години і наявність реанімаційного обладнання та інших засобів, необхідних для лікування анафілаксії (адреналіну, кисню, внутрішньовенних стероїдів тощо).

Слід поінформувати пацієнтів про можливі реакції гіперчутливості до Онкаспару, включаючи раптову анафілаксію. Пацієнти, які отримують Онкаспар, піддаються підвищеному ризику кровотеч і тромботичних розладів. Слід пояснити пацієнтам, що Онкаспар не можна застосовувати одночасно з іншими лікарськими засобами, які можуть спричинити підвищення ризику кровотеч (див. розділ 2 «Інші лікарські засоби та Онкаспар»).

У разі контакту цей лікарський засіб може викликати подразнення. Тому слід з обережністю готувати та вводити порошок. Необхідно уникати вдихання парів і контакту зі шкірою і слизовою оболонкою, особливо очей; у разі контакту продукту з очима, шкірою або слизовими оболонками слід негайно промити уражене місце великою кількістю води протягом принаймні 15 хвилин.

ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ



Будь-який невикористаний лікарський засіб або залишки матеріалу мають бути утилізовані відповідно до місцевих вимог.

Інструкції з приготування, зберігання та утилізації Онкаспару

Інструкції з поводження з лікарським засобом

1. Персонал має пройти навчання стосовно правил поводження з лікарським засобом та його введення (слід виключити вагітних співробітниць з роботи з цим лікарським засобом).
2. Необхідно використовувати асептичний метод.
3. Слід дотримуватись процедур належного поводження з антинеопластичними засобами.
4. При поводженні з Онкаспаром рекомендується використання одноразових рукавичок і захисного одягу.
5. Всі елементи, необхідні для введення або очищення, включаючи рукавички, мають бути поміщені у мішки для утилізації відходів з високим ступенем ризику для високотемпературного спалювання.

Відновлення

1. 5,2 мл води для ін'єкцій вводять у флакон за допомогою шприца і голки калібром 21.
2. Флакон слід обережно збовтати до розведення порошку.
3. Після відновлення розчин має бути прозорим та безбарвним і не містити видимих сторонніх частинок. Не слід використовувати відновлений розчин, якщо він мутний або містить осад. Не струшувати.
4. Розчин слід використовувати протягом 24 годин після відновлення за умови зберігання при температурі нижче 25°C.

Введення лікарського засобу

1. Перед введенням парентеральні лікарські засоби необхідно перевіряти на наявність механічних включень і використовувати тільки прозорий безбарвний розчин, що не містить видимих сторонніх частинок.
2. Лікарський засіб призначений лише для внутрішньовенного чи внутрішньом'язового введення. Розчин слід вводити повільно.

При внутрішньом'язовому застосуванні об'єм введення не має перевищувати 2 мл у дітей та підлітків і 3 мл у дорослих.

Для внутрішньовенного введення відновлений розчин слід розвести в 100 мл розчину натрію хлориду для ін'єкцій 9 мг/мл (0,9%) або 5%-ного розчину глюкози.

Розведений розчин можна вводити протягом 1-2 годин разом з інфузією розчину хлориду натрію 9 мг/мл (0,9%) або 5%-ного розчину глюкози, яка вже вводиться. Під час введення Онкаспару не слід вводити інші лікарські засоби за допомогою тієї самої внутрішньовенної інфузійної системи.

Після розведення лікарського засобу слід негайно використати розчин. Якщо негайне використання неможливе, розведений розчин можна зберігати до 48 годин при температурі 2°C-8°C.

Утилізація

Онкаспар призначений лише для одноразового застосування. Будь-який невикористаний лікарський засіб або залишки матеріалу мають бути утилізовані відповідно до місцевих вимог. Додаткова детальна інформація міститься в Короткій характеристиці лікарського засобу (SmPC).

ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ

