

UPUTSTVO ZA LEK

Oncaspar®, 750 j./mL, prašak za rastvor za injekciju/infuziju
pegaspargaza

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Oncaspar i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Oncaspar
3. Kako se primenjuje lek Oncaspar
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Oncaspar
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Oncaspar i čemu je namenjen

Lek Oncaspar sadrži pegaspargazu, enzim (asparaginaza) koji razgrađuje asparagin, važan gradivni element proteina bez kojeg ćelije ne mogu da prežive. Normalne ćelije mogu same da proizvedu asparagin, ali neke ćelije raka to ne mogu. Lek Oncaspar smanjuje vrednost asparagina u krvnim ćelijama raka i zaustavlja rast ćelija raka.

Lek Oncaspar se primenjuje za lečenje akutne limfoblastične leukemije (ALL) kod dece od rođenja do 18 godina starosti, i kod odraslih. ALL je vrsta malignog oboljenja belih krvnih ćelija u kojoj određene nezrele bele krvne ćelije (koje se zovu limfoblasti) počinju nekontrolisano da rastu čime sprečavaju proizvodnju funkcionalnih ćelija krvi. Lek Oncaspar se primenjuje istovremeno sa drugim lekovima.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Oncaspar

Lek Oncaspar ne smete primenjivati ukoliko:

- ste alergični na pegaspargazu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- imate teško oštećenje funkcije jetre;
- ste nekada imali zapaljenje pankreasa;
- ste nekada imali teško krvarenje nakon terapije asparaginazom;
- ste nekada imali krvne ugruške nakon terapije asparaginazom.

Obratite se svom lekaru ako se nešto od navedenog odnosi na Vas. Ako ste roditelj deteta koje se leči lekom Oncaspar, obavestite lekara ako se nešto od navedenog odnosi na Vaše dete.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Oncaspar. Ovaj lek možda nije prikladan za Vas ukoliko:

- ste imali ozbiljne alergijske reakcije na druge oblike asparaginaze, npr. svrab, nalete crvenila kože ili otok disajnih puteva, jer se mogu javiti ozbiljne alergijske reakcije na lek Oncaspar;
- bolujete od poremećaja zgrušavanja krvi ili ste imali ozbiljne ugruške krvi;
- dobijete povišenu telesnu temperaturu. Ovaj lek Vas može učiniti podložnijim infekcijama;
- imate oštećenu funkciju jetre ili koristite lekove koji mogu da oštete jetru. Kada se lek Oncaspar primenjuje istovremeno sa drugim lekovima protiv raka, može doći do oštećenja jetre i centralnog nervnog sistema;
- imate bolove u stomaku. Tokom lečenja lekom Oncaspar može se javiti zapaljenje pankreasa, koje u nekim slučajevima može dovesti do smrtnog ishoda.

Ovaj lek može uzrokovati variranja faktora zgrušavanja krvi i povećati rizik od krvarenja i/ili zgrušavanja.

Ako ste roditelj deteta koje se leči lekom Oncaspar, obavezno recite lekaru ukoliko se neko od navedenih stanja odnosi na Vaše dete.

Tokom lečenja lekom Oncaspar

Tokom primene leka Oncaspar bićete pažljivo praćeni jedan sat nakon zapoćinjanja lećenja u pogledu pojave bilo kog znaka ozbiljne alergijske reakcije. Medicinska oprema za lećenje alergijskih reakcija će biti uvek dostupna.

Dodatne analize za praćenje

U cilju praćenja Vašeg zdravlja tokom i nakon terapije, redovno će se sprovoditi laboratorijske analize praćenja koncentracije šećera u krvi i mokraći, funkcije jetre i pankreasa i drugih testova, jer primena ovog lek može da utiče na promene u Vašoj krvi ili drugim organima.

Drugi lekovi i lek Oncaspar

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo je važno, jer lek Oncaspar može povećati neželjena dejstva drugih lekova svojim delovanjem na jetru koja ima važno ulogu u eliminaciji lekova iz tela. Pored toga, posebno je važno da obavestite svog lekara ukoliko uzimate i bilo koji od sledećih lekova:

- vakcinacija živim vakcinama u periodu od tri meseca od završavanja terapije leukemije. Ovo će povećati rizik od nastanka ozbiljnih infekcija;
- vinkristin, drugi lek protiv raka. Ako se primenjuje istovremeno sa lekom Oncaspar, postoji povećan rizik za pojavu neželjenih dejstava ili alergijskih reakcija;
- lekovi koji smanjuju sposobnost zgrušavanja krvi kao što su antikoagulansi (npr. kumarin/varfarin i heparin), dipiridamol, acetilsalicilna kiselina ili nesteroidni antiinflamatorni lekovi (kao što su ibuprofen ili naproksen). Ako se koriste istovremeno sa lekom Oncaspar, postoji povećan rizik za pojavu poremećaja zgrušavanja krvi;
- lekovi kojima je za ispoljavanje dejstva neophodna deoba ćelija, npr. metotreksat (lek koji se koristi za lećenje raka ili artritisa), može biti smanjeno dejstvo;
- prednizon, kortikosteroidni lek. Ako se koristi istovremeno sa lekom Oncaspar, dolazi do pojaćanja efekata na sposobnost zgrušavanja krvi;
- citarabin, lek koji se može primeniti u lećenju raka, a koji može uticati na dejstva leka Oncaspar.

Lek Oncaspar može takođe izazvati promene funkcije jetre koje mogu uticati na naćin delovanja drugih lekova.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovaj lek.

Ako ste trudni, ne smete primati lek Oncaspar, s obzirom na to da njegova dejstva nisu ispitivana tokom trudnoće. Lekar će odlučiti da li je neophodna primena leka Oncaspar za lećenje Vaše bolesti. Źene u reproduktivnom periodu moraju da koriste pouzdane metode kontracepcije tokom primene terapije leka Oncaspar i još najmanje 6 meseci nakon završetka terapije lekom Oncaspar. Oralna kontracepcija nije efikasan metod kontracepcije dok ste na terapiji lekom Oncaspar. Razgovarajte sa svojim lekarom i

potražite savet o izboru najbolje metode kontracepcije koju možete da koristite. Muškarci moraju takođe da koriste efikasnu kontracepciju dok se oni ili njihove partnerke na terapiji lekom Oncaspar.

Nije poznato da li se pegaspargaza izlučuje u majčino mleko. Kao mera opreza, dojenje treba prekinuti tokom primene terapije leka Oncaspar i ne treba ponovo započinjati sve dok se ne prekine terapija lekom Oncaspar.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nemojte upravljati vozilima niti rukovati mašinama kada ste na terapiji ovim lekom, jer se tokom terapije možete osećati pospano, umorno ili zbunjeno.

Lek Oncaspar sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se primenjuje lek Oncaspar

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Primenu leka Oncaspar propisuje lekar sa iskustvom u lečenju raka. Vaš lekar će odlučiti koja doza leka je potrebna i koliko često na osnovu Vaših godina i površine tela koja se izračunava na osnovu Vaše telesne visine i mase.

Lek se primenjuje u vidu rastvora ubrizgavanjem u mišić, ili, ako je pogodnije, u venu.

Ako ste primili više leka Oncaspar nego što treba

S obzirom na to da će Vam lek primenjivati lekar, malo je verovatno da ćete primiti više leka nego što je potrebno.

Ukoliko ipak mislite da ste primili više leka nego što Vam je propisano, (slučajno prekomerno doziranje), medicinsko osoblje će Vas pažljivo pratiti i lečiti na odgovarajući način.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Ozbiljna neželjena dejstva

Odmah obavestite svog lekara ako Vam se javi neko od sledećih neželjenih dejstava:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji primaju lek):

- zapaljenje ili drugi poremećaji gušterače (pankreatitis) koji izazivaju jak bol u stomaku koji se može širiti na leđa, povraćanje, povećane vrednosti šećera u krvi;
- ozbiljne alergijske reakcije sa simptomima kao što su osip, svrab, oticanje, koprivnjača, nedostatak vazduha, ubrzan srčani rad i pad krvnog pritiska;
- pojava krvnih ugrušaka;
- povišena telesna temperatura praćena malim brojem belih krvnih ćelija.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primaju lek):

- ozbiljno krvarenje ili modrice;
- epileptični napadi i gubitak svesti;
- teška infekcija sa veoma visokom temperaturom;

- problemi sa jetrom (npr. promena boje kože, mokraće ili stolice i laboratorijski rezultati povećanih vrednosti enzima jetre ili bilirubina).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji primaju lek):

- oštećenje funkcije jetre;
- žutica (žuta prebojenost kože i sluzokože);
- onemogućen protok žuči iz jetre (holestaza);
- oštećenje ćelija jetre (nekroza ćelija jetre).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- teška kožna reakcija koja se zove toksična epidermalna nekroliza;
- gubitak funkcije bubrega (npr. promena u mokrenju, oticanje stopala i članaka);
- moždani udar
- teška alergijska reakcija koja može izazvati gubitak svesti i može biti opasna po život (anafilaktički šok).

Ostala neželjena dejstva

Obratite se svom lekaru ako Vam se javi bilo šta od navedenog:

Veoma česta neželjena dejstva: (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji primaju lek):

- promene funkcije pankreasa;
- gubitak telesne mase;
- bol u nogama (koji može biti simptom tromboze), bol u grudnom košu ili nedostatak vazduha (što može biti simptom prisustva krvnih ugrušaka u plućima, što se naziva embolija pluća);
- gubitak apetita, opšta slabost, povraćanje, proliv, mučnina;
- povećane vrednosti šećera u krvi.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primaju lek):

- smanjen broj crvenih krvnih ćelija;
- nakupljanje tečnosti u trbušnoj duplji (ascites);
- povišena telesna temperatura i simptomi nalik gripu;
- ranice u ustima;
- bol u leđima, zglobovima ili stomaku;
- povećani nivoi masnoća i holesterola u krvi; smanjene vrednosti kalijuma u krvi.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji primaju lek):

- sindrom reverzibilne posteriorne leukoencefalopatije (RPLS), sindrom koji karakterišu glavobolja, zbunjenost, epileptični napadi i gubitak vida koji prolazi nakon nekog vremena.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- smanjen broj belih krvnih ćelija i trombocita;
- subjektivni osećaj lupanja srca;
- povišena telesna temperatura;
- ciste u gušterači (pankreasu), otok pljuvačnih žlezda;
- povećane vrednosti uree u krvi; antitela protiv leka Oncaspar; povećane vrednosti amonijaka u krvi; smanjene vrednosti šećera u krvi;
- pospanost, zbunjenost, blagi trzaji prstiju na rukama.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Oncaspar

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete primati lek Oncaspar, posle isteka roka upotrebe naznačenog na nalepnici i kutiji nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru na temperaturi od 2 °C do 8 °C.
Ne zamrzavati.

Nakon rekonstituisanja i razblaživanja leka, rastvor treba odmah upotrebiti. Ako neposredna upotreba nije moguća, razblaženi rastvor se može čuvati na temperaturi od 2 °C do 8 °C najviše 48 sati.

Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite da je rekonstituisani rastvor zamućen ili da ima vidljive čestice. Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Oncaspar

Aktivna supstanca je pegaspargaza.
Jedna bočica sadrži 3750 jedinica pegaspargaze.

Nakon rekonstituisanja, 1 mL rastvora sadrži 750 jedinica pegaspargaze (750 j./mL).

Pomoćne supstance su: dinatrijum-fosfat, heptahidrat; natrijum-dihidrogenfosfat, monohidrat, natrijum-hlorid, saharoza, natrijum-hidroksid (za podešavanje pH), hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH) (vidite odeljak 2 „Lek Oncaspar sadrži natrijum“).

Kako izgleda lek Oncaspar i sadržaj pakovanja

Lek Oncaspar prašak za rastvor za injekciju/infuziju.

Prašak: beo do skoro beo kolač;

Rekonstituisani rastvor: bezbojan rastvor.

Unutrašnje pakovanje je bočica od providnog stakla tip I, sa gumenim čepom od hlorobutil elastomera, zatvorena sa 20 mm aluminijumskim prstenom i flip-off poklopcem, koja sadrži 3750 jedinica pegaspargaze.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna staklena bočica sa 3750 jedinica pegaspargaze i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

SERVIER D.O.O. -----

Milutina Milankovića 11a, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač-----

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

905 Route de Saran, Gidy, Francuska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-03051-20-001 od 04.08.2021.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Preporučuje se da svaki put kada se lek Oncaspar primeni pacijentu zabeleži se ime i serijski broj leka kako bi mogli da se povežu pacijent i serija leka.

Imajući u vidu nepredvidljivost neželjenih reakcija, lek Oncaspar treba da primenjuju isključivo zdravstveni radnici koji imaju iskustva u primeni hemioterapijskih lekova za lečenje raka.

Tokom terapije lekom Oncaspar mogu se javiti reakcije preosetljivosti na ovaj lek, npr. anafilaksa, naročito kod pacijenata sa poznatom preosetljivošću na druge oblike L-asparginaze. Rutinska mera opreza jeste da se pacijenti prate jedan sat sa spremnom opremom za reanimaciju i ostalim što je potrebno za lečenje anafilakse (adrenalin, kiseonik, kortikosteroidi za intravensku primenu itd).

Pacijente treba obavestiti o mogućim reakcijama preosetljivosti na lek Oncaspar, uključujući neposrednu anafilaksu. Pacijenti koji primaju lek Oncaspar su pod povećanim rizikom za nastanak krvarenja i tromboze. Pacijentima treba objasniti da se lek Oncaspar ne sme primenjivati istovremeno sa drugim lekovima koji su povezani sa povećanim rizikom od krvarenja (vidite odeljak 2 „Drugi lekovi i lek Oncaspar“).

Ovaj lek može izazvati kontaktnu iritaciju. Praškom se zbog toga mora naročito oprezno rukovati i primenjivati ga. Mora se izbegavati udisanje isparenja i kontakt sa kožom i sluzokožama, naročito očiju; ako lek dođe u kontakt sa očima, kožom ili sluzokožama, odmah isperite obilnom količinom vode u trajanju od najmanje 15 minuta.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

Uputstvo za pripremu, čuvanje i zbrinjavanje leka Oncaspar

Uputstva za rukovanje

1. Osoblje treba obučiti o načinu rukovanja lekom i prenosu leka (trudne-zdravstveni radnici treba da budu izuzete od rada sa ovim lekom).
2. Mora se koristiti aseptična tehnika.
3. Potrebno je pridržavati se procedura za pravilno rukovanje antineoplastičnim agensima.
4. Prilikom rukovanja lekom Oncaspar preporučuje se upotreba rukavica za jednokratnu upotrebu i zaštitne oćeće.
5. Sve predmete korišćene za primenu ili čišćenje, uključujući rukavice, treba staviti u kese za odlaganje visokorizičnog otpada za spaljivanje na visokim temperaturama.

Rekonstitucija

1. 5,2 mL vode za injekcije ubrizgati u bočicu pomoću šprica sa iglom veličine 21G.
2. Bočicu treba lagano vrteti dok se prašak ne rekonstituiše.
3. Nakon rekonstituisanja, rastvor treba da bude providan, bezbojan i da nema vidljivih stranih čestica. Nemojte koristiti ako je rekonstituisani rastvor mutan ili se stvorio precipitat. Nemojte mućkati.

4. Rastvor treba upotrebiti odmah nakon rekonstituisanja. Ako neposredna upotreba nije moguća, rekonstituisani rastvor se može čuvati na temperaturi do 25°C najviše 24 sata (videti odeljak „Rok upotrebe“ Sažetka karakteristika za lek).

Primena

1. Lekove za parenteralnu primenu treba pregledati pre primene da ne sadrže čestice. Sme se upotrebiti samo bistar, bezbojan rastvor koji ne sadrži vidljive strane čestice.

2. Lek treba primenjivati intravenski ili intramuskularno. Rastvor treba primenjivati sporo.

Za intramuskularne injekcije, zapremina ne bi smela biti veća od 2 mL kod dece i adolescenata i 3 mL kod odraslih.

Za intravensku primenu, rekonstituisani rastvor treba razblažiti u 100 mL sterilnog rastvora natrijum-hlorida 9 mg/mL (0,9%) ili 5% sterilnog rastvora glukoze.

Razblaženi rastvor se može primenjivati tokom 1 do 2 sata zajedno sa već uključenom infuzijom ili rastvora natrijum-hlorida koncentracije 9 mg/mL ili 5% rastvorom glukoze. Nemojte davati infuzije drugih lekova kroz istu intravensku liniju tokom primene leka Oncaspar (videti odeljak „Doziranje i način primene“ Sažetka karakteristika za lek).

Rastvor treba upotrebiti odmah nakon razblaživanja. Ako neposredna upotreba nije moguća, razblaženi rastvor se može čuvati na temperaturi od 2 °C do 8 °C najviše 48 sati (videti odeljak „Rok upotrebe“ Sažetka karakteristika za lek).

Odlaganje

Lek Oncaspar je isključivo za jednokratnu upotrebu. Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.