Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Oncaspar 750 V/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas

pegaspargazė

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją.

Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip

pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Oncaspar ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Oncaspar

3. Kaip vartoti Oncaspar

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Oncaspar

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Oncaspar ir kam jis vartojamas

Oncaspar sudėtyje yra pegaspargazės, kuri yra fermentas (asparaginazė), skaidantis asparaginą, svarbią

baltymų sudedamąją dalį, be kurios ląstelės neišgyventų. Sveikos ląstelės gali pačios pasigaminti

asparagino, o tam tikros vėžinės ląstelės to padaryti negali. Oncaspar sumažina asparagino kiekį

kraujo vėžio ląstelėse ir sustabdo vėžinių ląstelių augimą.

Oncaspar vartojamas vaikams nuo gimimo iki 18 metų ir suaugusiesiems, sergantiems ūmine

limfoblastine leukemija (ŪLL), gydyti. ŪLL yra baltųjų kraujo ląstelių vėžio tipas, kai tam tikros

nebrandžios baltosios ląstelės (vadinamos limfoblastais) pradeda nekontroliuojamai daugintis

slopindamos veikliųjų kraujo ląstelių gamybą. Oncaspar vartojamas kartu su kitais vaistiniais

preparatais.

2. Kas žinotina prieš vartojant Oncaspar

Oncaspar vartoti negalima:

- jeigu yra alergija pegaspargazei arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos

išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu Jums kada nors buvo pasireiškęs pankreatitas;

- jeigu kada nors stipriai kraujavote po gydymo asparaginaze;

- jeigu kada nors yra buvę kraujo krešulių po gydymo asparaginaze.

Pasakykite gydytojui, jei Jums taikoma bet kuri iš šių sąlygų. Jei esate vienas iš vaiko, gydomo

Oncaspar, tėvų, pasakykite gydytojui, jei jos taikomos Jūsų vaikui.

46

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Oncaspar. Šis vaistas Jums gali būti netinkamas:

- jeigu vartojant kitų formų asparaginazę yra pasireiškę sunkių alerginių reakcijų, pvz.,

niežėjimas, paraudimas ar kvėpavimo takų patinimas, nes vartojant Oncaspar gali pasireikšti

sunkių alerginių reakcijų;

- jeigu yra kraujavimo sutrikimų ar anksčiau buvo pavojingų kraujo krešulių;

- jeigu karščiuojate; vartodami šį vaistą galite tapti imlesni infekcijoms;

- jeigu buvo sutrikusi kepenų veikla arba vartojate kitų vaistų, galinčių pažeisti kepenis. Vartojant

Oncaspar kartu su kitais vaistais nuo vėžio, galima pažeisti kepenis ir centrinę nervų sistemą;

- jeigu pasireiškia pilvo skausmas; gydant Oncaspar gali pasireikšti kasos uždegimas, kuris

kartais sukelia mirtį.

Šis vaistas gali lemti krešėjimo faktorių kiekio pokyčius bei padidinti kraujavimo ir (arba) krešulių

susidarymo pavojų.

Jeigu Oncaspar gydomas Jūsų vaikas ir jam pasireiškia bet kuri iš šių būklių, kreipkitės į gydytoją.

Gydant Oncaspar

Skiriant gydymą Oncaspar valandą būsite atidžiai stebimi, kad būtų galima nustatyti, ar nėra sunkios

alerginės reakcijos požymių. Alerginėms reakcijoms gydyti skirta medicininė įranga bus netoliese.

Papildomi stebėjimo tyrimai

Jūsų sveikata bus stebima gydymo metu ir baigus gydyti: reguliariai bus tikrinamas cukraus kiekis

kraujyje ir šlapime, kepenų ir kasos funkcija bei reguliariai atliekami kiti tyrimai, nes šis vaistas gali

turėti įtakos kraujui ir pakenkti kitiems organams.

Kiti vaistai ir Oncaspar

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Tai svarbu, nes Oncaspar gali padidinti kitų vaistų šalutinį poveikį, veikdamas kepenis, kurios yra

svarbios šalinant vaistus iš organizmo. Taip pat labai svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate bet

kuriuos iš toliau nurodytų vaistų.

- Jeigu skiepijatės gyvosiomis vakcinomis trijų mėnesių laikotarpiu užbaigus leukemijos gydymą.

Dėl to gali padidėti sunkios infekcijos rizika.

- Jeigu vartojate vinkristiną, kitą vėžiui gydyti skirtą vaistą. Jeigu šio vaisto vartojate tuo pačiu

metu kaip ir Oncaspar, gali padidėti šalutinio poveikio ar alerginių reakcijų rizika.

- Jeigu vartojate vaistus, kurie mažina kraujo krešėjimą, pavyzdžiui, antikoaguliantus, (pvz.,

kumariną / varfariną ir hepariną), dipiridamolį, acetilsalicilo rūgštį ar nesteroidinius vaistus nuo

uždegimo (tokius kaip ibuprofenas arba naproksenas). Jeigu šių vaistų vartojate tuo pačiu metu

kaip ir Oncaspar, yra didesnė kraujavimo sutrikimų rizika.

- Jeigu vartojate vaistus, kurių poveikiui būtinas ląstelių dalijimasis, pvz., metotreksatą (vaistą,

skirtą ne tik vėžiui, bet ir artritui gydyti) gali sumažėti jų poveikis.

- Jeigu vartojate prednizoną (steroidą). Vartojant šio vaisto tuo pačiu metu kaip ir Oncaspar,

padidėja galimybė kraujo krešuliams susidaryti.

- Jeigu vartojate citarabiną, vaistą, kuris gali būti vartojamas vėžiui gydyti ir kuris gali trikdyti

Oncaspar poveikį.

Oncaspar taip pat gali lemti kepenų funkcijos pokyčius, kurie gali turėti įtakos kitų vaistų veikimo

būdui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

47

Oncaspar negalite vartoti, jeigu esate nėščia, nes jo poveikis nėštumo laikotarpiu netirtas. Jūsų

gydytojas nuspręs, ar reikia gydyti Jūsų ligą nėštumo metu. Moterims, kurios gali pastoti, gydymo

metu ir dar bent 6 mėnesius po to, kai gydymas Oncaspar buvo nutrauktas, būtina naudoti patikimą

kontracepcijos metodą. Vartojant Oncaspar geriamieji kontraceptikai nėra veiksmingas kontracepcijos

metodas. Pasitarkite su gydytoju dėl Jums tinkamiausio kontracepcijos metodo. Vyrai taip pat turi

naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą, kai jie arba jų partnerės yra gydomi Oncaspar.

Nežinoma, ar pegaspargazė išsiskiria į motinos pieną. Laikantis atsargumo priemonių, gydant

Oncaspar žindymą reikia nutraukti, o nutraukus gydymą Oncaspar žindymo nebetęsti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų vartodami šį vaistą, nes jis gali sukelti mieguistumą, nuovargį

ar sumišimą.

Oncaspar sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau negu 1 mmol natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Oncaspar

Gydymą Oncaspar paskyrė gydytojas, turintis gydymo preparatais nuo vėžio patirties. Atsižvelgdamas

į Jūsų amžių ir kūno paviršiaus plotą, kuris apskaičiuojamas pagal Jūsų ūgį ir svorį, gydytojas nuspręs,

kokią vaisto dozę reikia skirti ir kaip dažnai ją vartoti.

Vaistas yra į raumenis arba, jei patogiau, į veną vartojamas tirpalas.

Ką daryti pavartojus per didelę Oncaspar dozę?

Kadangi vaistą Jums paskirs gydytojas, mažai tikėtina, kad Jums bus paskirta didesnė dozė, nei reikia.

Jei atsitiktinai perdozuotumėte vaisto, kas yra mažai tikėtina, būsite atidžiai stebimi medicinos įstaigos

darbuotojų ir atitinkamai gydomi.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškia bet koks toliau nurodytas šalutinis poveikis:

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau negu 1 iš 10 žmonių)

- uždegimas arba kiti kasos sutrikimai (pankreatitas), lemiantys stiprius pilvo skausmus, kurie

gali išplisti į nugarą, vėmimą, cukraus koncentracijos kraujyje padidėjimą;

- sunkios alerginės reakcijos, kurioms būdingi šie simptomai: bėrimas, niežulys, patinimas,

dilgėlinė, dusulys, greitas širdies plakimas ir kraujospūdžio sumažėjimas;

- sunki infekcija ir labai stiprus karščiavimas;

- kraujo krešuliai.

Dažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

- stiprus kraujavimas ar susidaro kraujosruvų;

- smarkus drebulys (traukuliai) ir sąmonės netekimas;

- sutrikusi kepenų funkcija (pvz., odos, šlapimo arba išmatų spalvos pokyčiai ir laboratoriniais

tyrimais nustatytas padidėjęs kepenų fermentų arba bilirubino aktyvumas).

Retas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

48

- kepenų nepakankamumas.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- sunki odos reakcija, vadinama toksine epidermio nekrolize;

- inkstų veiklos sutrikimas (pvz., išskiriamo šlapimo kiekio pokytis, pėdų ir kulkšnių patinimas);

- insultas.

Kitas šalutinis poveikis

Pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškė bet kuris iš šių požymių:

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau negu 1 iš 10 žmonių)

- kasos funkcijos pokyčiai;

- svorio sumažėjimas;

- kojų skausmas (gali būti trombozės simptomas), krūtinės skausmas ar dusulys (gali būti krešulio

plaučiuose, vadinamos plaučių embolijos simptomas);

- apetito netekimas, bendras silpnumas, vėmimas, viduriavimas, pykinimas;

- padidėjęs cukraus kiekis kraujyje

Dažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

- raudonųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas;

- skysčio susikaupimas pilve (ascitas);

- karščiavimas ir į gripą panašūs simptomai;

- žaizdelės burnoje;

- nugaros, sąnarių ar pilvo skausmai;

- didelis riebalų ir cholesterolio kiekis Jūsų kraujyje, mažas kalio kiekis Jūsų kraujyje.

Retas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

- grįžtamosios užpakalinės leukoencefalopatijos sindromas (GULS), kuriam būdingi po kurio

laiko praeinantys galvos skausmas, sumišimas, traukuliai ir apakimas.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių ir trombocitų skaičius;

- palpitacija;

- kasos cistos, seilių liaukų patinimas;

- didelis šlapalo kiekis Jūsų kraujyje; antikūnai prieš Oncaspar; didelis amoniako kiekis Jūsų

kraujyje; sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje;

- mieguistumas, sumišimas, lengvas pirštų trūkčiojimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, kuris, jūsų nuomone, gali būti susijęs su chemoterapija, įskaitant

šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai

naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį

galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Oncaspar

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“/“Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto

vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Praskiedus vaistinį preparatą tirpalą suvartoti nedelsiant. Jei vartoti iškart neįmanoma, praskiestą

tirpalą iki 48 valandų galima laikyti 2–8 °C temperatūroje.

49

Pastebėjus, kad tirpalas yra drumstas arba susidarė nuosėdų, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją. Kaip išmesti nesuvartotus vaistus, klauskite vaistininko. Šios

priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Oncaspar sudėtis

Veiklioji medžiaga yra pegaspargazė. Viename ml tirpalo yra 750 vienetų pegaspargazės.

Viename 5 ml tirpalo flakone yra 3 750 vienetų pegaspargazės.

Pagalbinės medžiagos yra: natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, dinatrio fosfatas heptahidratas,

natrio chloridas ir injekcinis vanduo (žr. 2 skyrių „Oncaspar sudėtyje yra natrio“).

Oncaspar išvaizda ir kiekis pakuotėje

Oncaspar yra skaidrus, bespalvis injekcinis tirpalas stikliniame flakone. Kiekvienoje pakuotėje

yra 1 flakonas.

Registruotojas

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Prancūzija

Gamintojas

Les Laboratoires Servier Industrie

905 Route de Saran

45520 Gidy

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

S.A. Servier Benelux N.V.

Tel: +32 (0)2 529 43 11

Lietuva

UAB “SERVIER PHARMA”

Tel: +370 (5) 2 63 86 28

България

Сервие Медикал ЕООД

Тел.: +359 2 921 57 00

Luxembourg/Luxemburg

S.A. Servier Benelux N.V.

Tel: +32 (0)2 529 43 11

Česká republika

Servier s.r.o.

Tel: +420 222 118 111

Magyarország

Servier Hungaria Kft.

Tel: +36 1 238 7799

Danmark

Servier Danmark A/S

Tlf: +45 36 44 22 60

Malta

GALEPHARMA Ltd

Tel: +(356) 21 247 082

Deutschland

Servier Deutschland GmbH

Tel: +49 (0)89 57095 01

Nederland

Servier Nederland Farma B.V.

Tel: +31 (0)71 5246700

50

Eesti

Servier Laboratories OÜ

Tel:+ 372 664 5040

Norge

Servier Danmark A/S

Tlf: +45 36 44 22 60

Eλλάδα

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. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22741741

Sverige

Servier Sverige AB

Tel : +46 (0)8 522 508 00

Latvija

SIA Servier Latvia

Tel: +371 67502039

United Kingdom

Servier Laboratories Ltd

Tel: +44 (0)1753 666409

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros

tinklalapyje http://www.ema.europa.eu.