

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Oncaspar 750 V/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas pegaspargazė

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. 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.

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 skiepijātės 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.

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

- 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.

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

България

Сервие Медикал ЕООД
Тел.: +359 2 921 57 00

Česká republika

Servier s.r.o.
Tel: +420 222 118 111

Danmark

Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Deutschland

Servier Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)89 57095 01

Lietuva

UAB “SERVIER PHARMA”
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

Luxembourg/Luxemburg

S.A. Servier Benelux N.V.
Tel: +32 (0)2 529 43 11

Magyarország

Servier Hungaria Kft.
Tel: +36 1 238 7799

Malta

GALEPHARMA Ltd
Tel: +(356) 21 247 082

Nederland

Servier Nederland Farma B.V.
Tel: +31 (0)71 5246700

Eesti

Servier Laboratories OÜ
Tel:+ 372 664 5040

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 939 1000

España

Laboratorios Servier S.L.
Tel: +34 91 748 96 30

France

Les Laboratoires Servier
Tel: +33 (0)1 55 72 60 00

Hrvatska

Servier Pharma, d. o. o.
Tel.: +385 (0)1 3016 222

Ireland

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

Ísland

Servier Laboratories
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Servier Italia S.p.A.
Tel: +39 06 669081

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22741741

Latvija

SIA Servier Latvia
Tel: +371 67502039

Norge

Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Österreich

Servier Austria GmbH
Tel: +43 (1) 524 39 99

Polska

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

Portugal

Servier Portugal, Lda
Tel.: +351 21 312 20 00

România

Servier Pharma SRL
Tel: +4 021 528 52 80

Slovenija

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

Slovenská republika

Servier Slovensko spol. s r.o.
Tel.:+421 (0) 2 5920 41 11

Suomi/Finland

Servier Finland Oy
P. /Tel: +358 (0)9 279 80 80

Sverige

Servier Sverige AB
Tel : +46 (0)8 522 508 00

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>.

-

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**Oncaspar 750 V/ml milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
pegaspargazė**

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

Mums galite padėti pranešdami apie bet koki 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.

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 būsime 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 skiepijātės 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.

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)

- 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.

Ištirpinus ir praskiedus vaistinį preparatą tirpalą suvartoti nedelsiant. Jei vartoti iškart neįmanoma, praskiestą tirpalą iki 48 valandų galima laikyti 2–8 °C temperatūroje.

Pastebėjus, kad paruoštas tirpalas yra drumstas arba susidarė matomų dalelių, 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 flakone yra 3 750 vienetų pegaspargazės.

Paruošto tirpalo 1 ml yra 750 V pegaspargazės (750 V/ml).

Pagalbinės medžiagos yra: dinatrio fosfatas heptahidratas, natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, natrio chloridas, sacharozė, natrio hidroksidas (pH reguliuoti), vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti) (žr. 2 skyrių „Oncaspar sudėtyje yra natrio“).

Oncaspar išvaizda ir kiekis pakuotėje

Oncaspar yra balti ar balkšvi milteliai. Paruoštas tirpalas yra skaidrus, bespalvis ir jame nėra matomų pašalinių dalelių.

Kiekvienoje pakuotėje yra 1 stiklinis flakonas, kuriame yra 3 750 V pegaspargazės.

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

Eesti

Servier Laboratories OÜ
Tel: +372 664 5040

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 939 1000

España

Laboratorios Servier S.L.
Tel: +34 91 748 96 30

France

Les Laboratoires Servier
Tel: +33 (0)1 55 72 60 00

Hrvatska

Servier Pharma, d. o. o.
Tel.: +385 (0)1 3016 222

Ireland

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

Ísland

Servier Laboratories
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Servier Italia S.p.A.
Tel: +39 06 669081

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22741741

Latvija

SIA Servier Latvia
Tel: +371 67502039

Norge

Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Österreich

Servier Austria GmbH
Tel: +43 (1) 524 39 99

Polska

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

Portugal

Servier Portugal, Lda
Tel.: +351 21 312 20 00

România

Servier Pharma SRL
Tel: +4 021 528 52 80

Slovenija

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

Slovenská republika

Servier Slovensko spol. s r.o.
Tel.: +421 (0) 2 5920 41 11

Suomi/Finland

Servier Finland Oy
P. /Tel: +358 (0)9 279 80 80

Sverige

Servier Sverige AB
Tel : +46 (0)8 522 508 00

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>.
