

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Oncaspar 750 U/ml prášek pro injekční/infuzní roztok** pegaspargasum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Oncaspar a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Oncaspar podán
3. Jak se přípravek Oncaspar podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Oncaspar uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Oncaspar a k čemu se používá**

Přípravek Oncaspar obsahuje pegaspargázu, což je enzym (asparagináza), který štěpí asparagin, významný stavební blok bílkovin, bez něhož nemohou buňky přežít. Normální buňky si dovedou asparagin vyrobit samy, zatímco některé rakovinné buňky to neumí. Přípravek Oncaspar snižuje hladinu asparaginu v krevních rakovinných buňkách a zastavuje jejich růst.

Přípravek Oncaspar se používá k léčbě akutní lymfoblastické leukemie (ALL) u dětí od narození do 18 let a u dospělých. ALL je rakovina bílých krvinek, při které se určité nezralé bílé krvinky (zvané lymfoblasty) začnou nekontrolovaně množit a zabírají tak tvorbu funkčních krvinek. Přípravek Oncaspar se používá společně s dalšími léčivými přípravky.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Oncaspar podán**

##### **Nepoužívejte přípravek Oncaspar:**

- jestliže jste alergický(á) na pegaspargázu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte závažné onemocnění jater.
- jestliže jste v minulosti prodělal(a) pankreatitidu (zánět slinivky břišní).
- jestliže jste v minulosti prodělal(a) závažné krvácení po léčbě asparaginázou.
- jestliže se u Vás někdy vytvořily krevní sraženiny po léčbě asparaginázou.

Informujte svého lékaře, jestliže se Vás některý z těchto stavů týká. Jste-li rodič dítěte, které je léčeno přípravkem Oncaspar, informujte prosím lékaře, jestliže se některý z těchto stavů týká Vašeho dítěte.

##### **Upozornění a opatření**

Před tím, než Vám bude přípravek Oncaspar podán, se poradte se svým lékařem. Tento léčivý přípravek pro Vás nemusí být vhodný:

- jestliže se u Vás někdy vyskytly závažné alergické reakce na jiné formy asparaginázy, například svědění, zrudnutí nebo otok dýchacích cest, poněvadž může dojít k vážným alergickým reakcím na přípravek Oncaspar.
- jestliže trpíte krvácivou poruchou nebo se u Vás vyskytly závažné krevní sraženiny.
- jestliže máte horečku. Tento přípravek může způsobit, že budete náchylnější k infekcím.

- jestliže jste někdy měl(a) nedostatečnou funkci jater nebo užíváte jiné léky, které mohou poškodit játra. Když se přípravek Oncaspar používá v kombinaci s jinou léčbou rakoviny, může dojít k poškození jater a centrálního nervového systému.
- jestliže trpíte bolestí břicha. Při léčbě přípravkem Oncaspar se může vyskytnout zánět slinivky břišní, který v některých případech vedl k úmrtí.

Tento přípravek může vést k výkyvům ve srážecích faktorech krve a může zvýšit riziko krvácení a/nebo srážení krve.

U dětí a dospívajících léčených přípravkem Oncaspar byl po uvedení přípravku na trh hlášen nežádoucí účinek zvaný osteonekróza (poškození kostí) (vyšší výskyt byl pozorován u dívek) při současném podávání s glukokortikoidy (např. dexamethasonem).

Jestliže jste rodič dítěte léčeného přípravkem Oncaspar, informujte lékaře, pokud se cokoli z výše uvedeného týká Vašeho dítěte.

### **Během léčby přípravkem Oncaspar**

Během podávání přípravku Oncaspar budete pečlivě sledován(a) jednu hodinu po zahájení léčby, zda se u Vás neobjeví známky závažných alergických reakcí. V blízkosti bude k dispozici zdravotnické vybavení k léčbě alergických reakcí.

### Další kontrolní testy

Pravidelně se budou provádět vyšetření hladiny cukru v krvi a moči, funkce jater a slinivky břišní a další testy ke sledování Vašeho zdravotního stavu během léčby a po ní, neboť tento přípravek může působit na krev a další orgány.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Oncaspar**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Toto je důležité, neboť přípravek Oncaspar může zvýšit nežádoucí účinky jiných léčivých přípravků prostřednictvím svého účinku na játra, která hrají důležitou úlohu při odstraňování léků z těla. Dále je obzvláště důležité, abyste svého lékaře informoval(a), pokud také užíváte kterýkoli z těchto přípravků:

- očkování živými vakcínami během tří měsíců od dokončení Vaší léčby leukemie. Zvýší to riziko závažných infekcí.
- vinkristin, jiný protirakovinný lék. Pokud se používá současně s přípravkem Oncaspar, existuje zvýšené riziko nežádoucích účinků nebo alergických reakcí.
- přípravky, které snižují schopnost srážení krve, jako jsou antikoagulanty (např. kumarin/warfarin a heparin), dipyridamol, kyselina acetylsalicylová nebo nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen nebo naproxen). Pokud se užívají současně s přípravkem Oncaspar, existuje vyšší riziko krvácivých poruch.
- přípravky, které pro svůj účinek vyžadují dělení buněk, například methotrexát (lék používaný k léčbě rakoviny a rovněž k léčbě zánětlivého onemocnění kloubů), mohou snižovat jeho účinek.
- prednison, steroidní lék. Jestliže se užívá současně s přípravkem Oncaspar, zvyšuje schopnost krve se srážet.
- glukokortikoidy, pokud jsou používány ve stejnou dobu jako součást doporučené léčby leukémie, může přípravek Oncaspar zvyšovat riziko osteonekrózy (poškození kostí) vyvolané steroidy u dětí a dospívajících, přičemž vyšší výskyt byl pozorován u dívek. Proto pokud se u Vás objeví nová bolest kostí (tj. bolest kyčle, kolene nebo zad), informujte o tom co nejdříve svého lékaře.
- cytarabin, přípravek, který se může používat při léčbě rakoviny, a který by mohl ovlivňovat účinky přípravku Oncaspar.

Přípravek Oncaspar může také způsobit změny funkce jater, které mohou ovlivnit způsob, jakým léky účinkují.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Oncaspar byste neměla užívat, jestliže jste těhotná, neboť jeho účinky během těhotenství nebyly studovány. Lékař rozhodne o tom, zda Vaše nemoc vyžaduje léčbu. Ženy, které mohou otěhotnět, musí používat spolehlivou antikoncepci během léčby a po dobu alespoň 6 měsíců po ukončení léčby přípravkem Oncaspar. Perorální antikoncepce (užívaná ústy) není účinnou metodou antikoncepce během léčby přípravkem Oncaspar. Požádejte svého lékaře o radu ohledně nejlepší metody antikoncepce, kterou můžete používat. Muži musí rovněž používat účinnou antikoncepci během doby, kdy jsou léčeni nebo kdy jsou jejich partnerky léčeny přípravkem Oncaspar.

Není známo, zda se pegaspargáza vylučuje do lidského mateřského mléka. Jako bezpečnostní opatření má být kojení během léčby přípravkem Oncaspar přerušeno a nemělo by se znovu zahajovat dříve, než po ukončení léčby přípravkem Oncaspar.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, když jste léčen(a) tímto přípravkem, protože u Vás může vyvolat ospalost, únavu nebo zmatenost.

### **Přípravek Oncaspar obsahuje sodík**

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Oncaspar podává**

Před podáním můžete dostat kombinaci léků, která pomůže snížit možnost vzniku alergických reakcí. Lékař rozhodne, zda je takové podání (premedikace) nutné.

Léčbu přípravkem Oncaspar Vám předepsal lékař se zkušenostmi s přípravky používanými k léčbě rakoviny. Lékař na základě Vašeho věku a plochy povrchu těla, která se vypočítá z Vaší výšky a tělesné hmotnosti, rozhodne, jaká dávka přípravku je nutná a jak často se musí podávat.

Tento přípravek se podává ve formě roztoku injekcí do svalu, nebo pokud je to vhodnější, do žíly.

### **Jestliže Vám bylo podáno příliš velké množství přípravku Oncaspar**

Protože Vám tento přípravek bude podávat lékař, je velmi nepravděpodobné, že by Vám bylo podáno více, než potřebujete.

V málo pravděpodobném případě náhodného předávkování Vás bude zdravotnický pracovník pečlivě sledovat a náležitě léčit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Závažné nežádoucí účinky**

**Okamžitě** informujte svého lékaře, jestliže se u Vás objeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

### **Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)**

- zánět nebo jiné poruchy slinivky břišní (pankreatitida) vedoucí k silné bolesti břicha, která se může šířit do zad, zvracení, zvýšená hladina krevního cukru;

- závažné alergické reakce s příznaky, jako je vyrážka, svědění, otok, kopřivka, dušnost, rychlý srdeční tep a pokles krevního tlaku;
- krevní sraženiny;
- horečka s nízkým počtem bílých krvinek.

#### **Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)**

- závažné krvácení nebo tvorba modřin;
- silný třes (záchvaty) a ztráta vědomí;
- závažná infekce s velmi vysokou horečkou;
- problémy s játry (např. změna barvy kůže nebo moči či stolice a laboratorní výsledky ukazující zvýšené hladiny jaterních enzymů nebo bilirubinu).

#### **Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1000)**

- selhání jater;
- žloutenka;
- zablokovaný odtok žluči z jater (cholestáza);
- zničení jaterních buněk (nekróza jaterních buněk).

#### **Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)**

- závažná kožní reakce, které se říká toxická epidermální nekrolýza;
- ztráta funkce ledvin (např. změna ve výdeji moči, otok chodidel a kotníků);
- cévní mozková příhoda;
- závažná alergická reakce, která může způsobit ztrátu vědomí a může být život ohrožující (anafylaktický šok);
- poškození kostí (osteonekróza).

#### **Další nežádoucí účinky**

Poradte se se svým lékařem, pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících účinků:

#### **Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)**

- změny funkce slinivky břišní;
- snížení tělesné hmotnosti;
- bolest nohy (která může být příznakem krevní sraženiny - trombózy), bolest na hrudi nebo dušnost (což mohou být příznaky krevních sraženin v plicích, nazývajících se plicní embolie);
- ztráta chuti k jídlu, celková slabost, zvracení, průjem, pocit na zvracení;
- zvýšená hladina krevního cukru.

#### **Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)**

- snížený počet červených krvinek;
- hromadění tekutiny v dutině břišní (ascites);
- horečka a příznaky podobné chřipce;
- boláky v ústech;
- bolest zad, kloubů nebo břicha;
- vysoká hladina tuku a cholesterolu v krvi; nízká hladina draslíku v krvi.

#### **Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1000)**

- reverzibilní syndrom okcipitální leukoencefalopatie (RPLS), syndrom charakterizovaný bolestí hlavy, zmateností, záchvaty a ztrátou zraku, který po nějaké době odezní.

#### **Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)**

- snížený počet bílých krvinek a krevních destiček;
- horečka;
- cysty ve slinivce břišní, zduření slinných žláz;
- vysoká hladina močoviny v krvi; protilátky proti přípravku Oncaspar; vysoká hladina amoniaku v krvi; snížená hladina krevního cukru;
- ospalost, zmatenost, mírné záškuby v prstech.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, o němž se domníváte, že může souviset s Vaší chemoterapií, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Oncaspar uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).  
Chraňte před mrazem.

Po rekonstituci a naředění přípravku se má roztok použít okamžitě. Pokud není možné jej použít okamžitě, lze naředěný roztok uchovávat při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu až 48 hodin.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je rekonstituovaný roztok zakalený nebo jsou v něm viditelné částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Oncaspar obsahuje**

Léčivou látkou je pegaspargasum. Jedna injekční lahvička obsahuje pegaspargasum 3750 U.

Po rekonstituci 1 ml roztoku obsahuje pegaspargasum 750 U (750 U/ml).

Dalšími složkami jsou: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, sacharóza, hydroxid sodný (k úpravě pH), kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) (viz bod 2 „Přípravek Oncaspar obsahuje sodík”).

### **Jak přípravek Oncaspar vypadá a co obsahuje toto balení**

Oncaspar je bílý až téměř bílý prášek. Po rekonstituci je roztok čirý, bezbarvý a bez viditelných cizích částic.

Balení obsahuje 1 skleněnou injekční lahvičku s 3750 U pegaspargasy.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francie

### **Výrobce**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 Route de Saran  
45520 Gidy  
Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**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

**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**

**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**

V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel: +356 21 22 01 74

**Nederland**

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

**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**

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

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

**Latvija**  
SIA Servier Latvia  
Tel: +371 67502039

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Servier Laboratories (Ireland) Ltd.  
Tel: +44 (0)1753 666409

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2022**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

---

### **Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Důrazně se doporučuje zaznamenat při každém podání přípravku Oncaspar pacientovi název a číslo šarže přípravku, aby bylo možné zpětně přiřadit k pacientovi použitou šarži léčivého přípravku.

Vzhledem k nepředvídatelnosti nežádoucích účinků má být přípravek Oncaspar podáván výhradně zdravotnickým pracovníkem se zkušenostmi s použitím protirakovinných chemoterapeutických léčivých přípravků.

Zejména u pacientů se známou přecitlivělostí na jiné formy asparaginázy se mohou během terapie objevit reakce přecitlivělosti na přípravek Oncaspar, např. anafylaxe. Rutinním bezpečnostním opatřením je sledování pacientů po dobu jedné hodiny, přičemž je třeba mít v pohotovosti resuscitační vybavení a další prostředky nutné k léčbě anafylaxe (epinefrin, kyslík, intravenózní steroidy atd.).

Pacienti mají být informováni o možných hypersenzitivních reakcích na přípravek Oncaspar, včetně časné anafylaxe. Pacienti léčení přípravkem Oncaspar jsou vystaveni zvýšenému riziku krvácivých a trombotických poruch. Pacientům je třeba vysvětlit, že přípravek Oncaspar se nemá používat současně s jinými přípravky spojenými se zvýšeným rizikem krvácení (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Oncaspar“).

Tento léčivý přípravek může při kontaktu způsobit podráždění. Proto se musí s práškem zacházet a podávat jej se zvláštní opatrností. Musí se zabránit inhalaci par a kontaktu s kůží a sliznicí, zejména očí. Jestliže se přípravek dostane do kontaktu s očima, kůží nebo sliznicemi, okamžitě oplachujte/vyplachujte hojným množstvím vody po dobu alespoň 15 minut.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

### **Pokyny pro přípravu, uchování a likvidaci přípravku Oncaspar:**

#### Pokyny pro zacházení

1. Personál musí být vyškolen v zacházení s tímto léčivým přípravkem (těhotné ženy nesmí s tímto léčivým přípravkem pracovat).
2. Musí se používat aseptická technika.
3. Je třeba dodržovat postupy pro správné zacházení s cytostatiky.
4. Při manipulaci s přípravkem Oncaspar se doporučuje používat jednorázové rukavice a ochranný oděv.
5. Všechny pomůcky pro podávání nebo čištění, včetně rukavic, je třeba vložit do pytlů na likvidaci vysoce rizikového odpadu určeného ke spálení při vysoké teplotě.

#### Rekonstituce

1. Pomocí stříkačky a jehly 21 G se vstříkne 5,2 ml vody pro injekce do injekční lahvičky.
2. Injekční lahvičkou se jemně krouží, dokud není prášek rekonstituován.

3. Po rekonstituci má být roztok čirý, bezbarvý a bez viditelných cizích částic. Nepoužívejte, pokud je rekonstituovaný roztok zakalený nebo pokud se vytvořila sraženina. Neprotřepávejte.
4. Roztok se má použít během 24 hodin po rekonstituci, pokud se uchovává při teplotě do 25 °C.

#### Podávání

1. Parenterální léčivé přípravky se musí před podáním prohlédnout, zda neobsahují částice, a musí se použít pouze čirý, bezbarvý roztok bez viditelných cizích částic.
2. Léčivý přípravek se podává intravenózně nebo intramuskulárně. Roztok se má podávat pomalu. Při intramuskulární injekci nemá objem přesáhnout 2 ml u dětí a dospívajících a 3 ml u dospělých.

Pro intravenózní podání se má rekonstituovaný roztok naředit ve 100 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) nebo v 5% roztoku glukózy.

Naředěný roztok lze podávat po dobu 1 až 2 hodin společně s již probíhající infuzí buď roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %), nebo 5% glukózy. Během podávání přípravku Oncaspar nepodávejte stejnou intravenózní linkou žádné jiné léčivé přípravky.

Roztok se má použít ihned po naředění. Pokud není možné jej použít okamžitě, lze naředěný roztok uchovávat při teplotě 2 °C až 8 °C po dobu až 48 hodin.

#### Likvidace

Přípravek Oncaspar je určen pouze pro jednorázové podání. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Další podrobné informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku.