

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### **Oncaspar 750 U/ml κόνις για ενέσιμο διάλυμα/ διάλυμα προς έγχυση πεγασπαργάση**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το Oncaspar και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Oncaspar
3. Πώς χορηγείται το Oncaspar
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Oncaspar
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Oncaspar και ποια είναι η χρήση του**

Το Oncaspar περιέχει πεγασπαργάση, η οποία είναι ένα ένζυμο (ασπαραγινάση) που διασπά την ασπαραγίνη, σημαντικό δομικό συστατικό των πρωτεϊνών, χωρίς το οποίο τα κύτταρα δεν μπορούν να επιβιώσουν. Τα φυσιολογικά κύτταρα μπορούν να παράγουν ασπαραγίνη από μόνα τους, ενώ ορισμένα καρκινικά κύτταρα δεν έχουν αυτή την ικανότητα. Το Oncaspar μειώνει το επίπεδο της ασπαραγίνης στα καρκινικά κύτταρα στο αίμα και σταματά την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων.

Το Oncaspar χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της οξείας λεμφοβλαστικής λευχαιμίας (ΟΛΛ) σε παιδιά από τη γέννηση έως τα 18 έτη, καθώς και σε ενήλικες. Η ΟΛΛ είναι ένας τύπος καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων, στον οποίο ορισμένα άωρα λευκά αιμοσφαίρια (που ονομάζονται λεμφοβλάστες) αρχίζουν να αυξάνονται ανεξέλεγκτα, αποτρέποντας έτσι την παραγωγή λειτουργικών αιμοσφαιρίων. Το Oncaspar χρησιμοποιείται μαζί με άλλα φάρμακα.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Oncaspar**

##### **Μην χρησιμοποιήσετε το Oncaspar:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην πεγασπαργάση ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρή ηπατική νόσο.
- σε περίπτωση που είχατε εμφανίσει ποτέ παγκρεατίτιδα.
- σε περίπτωση που είχατε εμφανίσει ποτέ αιμορραγία βαριάς μορφής μετά από θεραπεία με ασπαραγινάση.
- σε περίπτωση που είχατε εμφανίσει ποτέ θρόμβους αίματος μετά από θεραπεία με ασπαραγινάση.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν κάποια από τις παραπάνω καταστάσεις ισχύει για εσάς. Εάν είστε γονέας ενός παιδιού που λαμβάνει θεραπεία με Oncaspar, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για το παιδί σας.

## **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας, πριν σας χορηγηθεί το Oncaspar. Το φάρμακο αυτό μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς:

- σε περίπτωση που έχετε εμφανίσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις σε άλλες μορφές ασπαραγινάσης, παραδείγματος χάριν, κνησμό, έξαψη ή πρήξιμο των αεροφόρων οδών, διότι μπορεί να παρατηρηθούν μείζονες αλλεργικές αντιδράσεις στο Oncaspar.
- σε περίπτωση που πάσχετε από αιμορραγική διαταραχή ή είχατε εμφανίσει σοβαρούς θρόμβους στο αίμα.
- σε περίπτωση που εμφανίσετε πυρετό. Αυτό το φάρμακο ίσως να αυξήσει την ευαισθησία σας σε λοιμώξεις.
- σε περίπτωση που η ηπατική σας λειτουργία δεν είναι καλή ή χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα που ενδέχεται να βλάψουν το ήπαρ.
- σε περίπτωση που το Oncaspar χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες αντικαρκινικές αγωγές, μπορεί να εκδηλωθεί βλάβη στο ήπαρ (σοβαρά, απειλητικά για τη ζωή, και πιθανά θανατηφόρα περιστατικά αποφρακτικής νόσου των ηπατικών φλεβών (VOD)) με Oncaspar.
- σε περίπτωση που το Oncaspar χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλη θεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε κάκωση του κεντρικού νευρικού συστήματος.
- σε περίπτωση που έχετε πόνο στην κοιλιά. Φλεγμονή του παγκρέατος, που σε ορισμένες περιπτώσεις προκάλεσε θάνατο, μπορεί να εμφανιστεί στη θεραπεία με Oncaspar.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει διακυμάνσεις στα επίπεδα των παραγόντων πήξης και ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας και/ή θρόμβωσης.

Μια ανεπιθύμητη ενέργεια που ονομάζεται οστεονέκρωση (οστική βλάβη) έχει αναφερθεί μετά την κυκλοφορία σε παιδιά και εφήβους που λαμβάνουν Oncaspar (μεγαλύτερη συχνότητα εμφάνισης στα κορίτσια), όταν λαμβάνονται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοειδή (π.χ. δεξαμεθαζόνη).

Εάν είστε ο γονέας ενός παιδιού που λαμβάνει θεραπεία με Oncaspar, ενημερώστε τον γιατρό εάν κάποια από τις παραπάνω καταστάσεις ισχύει για το παιδί σας.

## **Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Oncaspar**

Κατά τη διάρκεια της χορήγησης του Oncaspar θα παρακολουθείστε στενά, για μία ώρα μετά την έναρξη της θεραπείας, για οποιαδήποτε σημεία σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων. Ιατρικός εξοπλισμός για την αντιμετώπιση των αλλεργικών αντιδράσεων θα είναι διαθέσιμος δίπλα σας.

## **Επιπλέον εξετάσεις παρακολούθησης**

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά από αυτήν, θα πραγματοποιούνται τακτικά εξετάσεις των επιπέδων σακχάρου στο αίμα και στα ούρα, εξετάσεις της λειτουργίας του ήπατος και του παγκρέατος, καθώς και άλλες εξετάσεις, προκειμένου να παρακολουθείται η υγεία σας, διότι το φάρμακο αυτό μπορεί να επηρεάσει το αίμα σας και άλλα όργανα.

## **Άλλα φάρμακα και Oncaspar**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Αυτό είναι σημαντικό, καθώς το Oncaspar ενδέχεται να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες των άλλων φαρμάκων μέσω της επίδρασής του στο ήπαρ, το οποίο διαδραματίζει σημαντικό ρόλο την αποβολή των φαρμάκων από τον οργανισμό. Επιπλέον, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε επίσης οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- εμβολιασμός με εμβόλια με ζώντες μικροοργανισμούς εντός τριών μηνών από την ολοκλήρωση της θεραπείας σας για τη λευχαιμία. Αυτό θα αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης λοιμώξεων βαριάς μορφής.
- βινκριστίνη, ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο. Εάν χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα με το Oncaspar, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών ή αλλεργικών αντιδράσεων.
- φάρμακα που μειώνουν την ικανότητα του αίματος να σχηματίζει θρόμβους, όπως τα αντιπηκτικά (π.χ. κουμαρίνη/βαρφαρίνη και ηπαρίνη), η διπυριδαμόλη, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (όπως ιβουπροφένη ή ναπροξένη). Εάν

χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα με το Oncaspar, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αιμορραγικών διαταραχών.

- φάρμακα για τη δράση των οποίων είναι απαραίτητη η κυτταρική διαίρεση, παραδείγματος χάριν, η μεθοτρεξάτη, (ένα φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου και της αρθρίτιδας), μπορεί να έχει μείωση στη δράση της.
- πρεδνιζόνη, ένα στεροειδές φάρμακο. Εάν χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα με το Oncaspar, οι επιδράσεις στην ικανότητα πήξης του αίματός σας είναι αυξημένες.
- γλυκοκορτικοειδή όταν λαμβάνονται ταυτόχρονα ως μέρος της συνιστώμενης θεραπείας για τη λευχαιμία, το Oncaspar μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο οστεονέκρωσης (οστικής βλάβης) που προκαλείται από στεροειδή σε παιδιά και εφήβους, με υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης στα κορίτσια. Επομένως, εάν εμφανίσετε νέο πόνο στα οστά (δηλαδή πόνο στο ισχίο, στο γόνατο ή στην πλάτη), παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.
- κυταραβίνη, φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται στη θεραπεία του καρκίνου και θα μπορούσε να επηρεάσει τις επιδράσεις του Oncaspar.

Το Oncaspar μπορεί επίσης να προκαλέσει μεταβολές στη λειτουργία του ήπατος, οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο δρουν άλλα φάρμακα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας, πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Oncaspar εάν είστε έγκυος, διότι οι επιδράσεις του κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν έχουν μελετηθεί. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει κατά πόσο απαιτείται θεραπεία για τη νόσο σας. Οι γυναίκες που μπορούν να μείνουν έγκυες πρέπει να χρησιμοποιούν αξιόπιστη αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 6 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με το Oncaspar. Τα αντισυλληπτικά από του στόματος δεν θεωρούνται επαρκώς αποτελεσματική μέθοδος αντισύλληψης ενώ λαμβάνετε θεραπεία με Oncaspar. Ζητήστε από τον γιατρό σας να σας συμβουλέψει για την καλύτερη αντισυλληπτική μέθοδο που μπορείτε να χρησιμοποιήσετε. Οι άνδρες πρέπει επίσης να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά το διάστημα που οι ίδιοι ή οι σύντροφοί τους λαμβάνουν θεραπεία με Oncaspar.

Δεν είναι γνωστό εάν η πεγασπαργάση απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ως μέτρο προφύλαξης, ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Oncaspar και δεν πρέπει να συνεχίζεται παρά μόνο μετά τη διακοπή της θεραπείας με το Oncaspar.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μην οδηγείτε και μη χρησιμοποιείτε μηχανήματα ενόσω χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι μπορεί να σας κάνει να νιώσετε υπνηλία, κόπωση ή σύγχυση.

### **Το Oncaspar περιέχει νάτριο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου ανά δόση, που μπορούμε να πούμε ότι είναι στην ουσία «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς χορηγείται το Oncaspar**

Πριν από τη χορήγηση, μπορεί να λάβετε συνδυασμό φαρμάκων για να μειώσετε τις πιθανότητες εμφάνισης αλλεργικών αντιδράσεων. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μια τέτοια αγωγή προφύλαξης είναι απαραίτητη.

Η θεραπεία σας με το Oncaspar έχει συνταγογραφηθεί από γιατρό έμπειρο στα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του καρκίνου. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια δόση του φαρμάκου είναι απαραίτητη και πόσο συχνά, βάσει της ηλικίας σας και του εμβαδού επιφάνειας σώματός σας, το οποίο υπολογίζεται βάσει του ύψους και του βάρους σας.

Το φάρμακο χορηγείται με τη μορφή διαλύματος μέσω ένεσης σε έναν μυ ή, εάν είναι πιο κατάλληλο, σε μια φλέβα.

#### **Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Oncaspar από την κανονική**

Καθώς το φάρμακο θα δοθεί από τον γιατρό σας, είναι πολύ απίθανο να σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση από αυτήν που χρειάζεστε.

Στην απίθανη περίπτωση υπερδοσολογίας κατά λάθος, το ιατρικό προσωπικό θα σας παρακολουθήσει προσεκτικά και θα αντιμετωπιστείτε κατάλληλα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

##### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Ενημερώστε **αμέσως** τον γιατρό σας, εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

##### **Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- Φλεγμονή ή άλλες διαταραχές του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα) που προκαλούν έντονο πόνο στο στομάχι, ο οποίος μπορεί να αντανακλάται στη ράχη σας, έμετος, αύξηση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα.
- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, με συμπτώματα όπως εξάνθημα, κνησμό, πρήξιμο, κνίδωση, λαχάνιασμα, γρήγορο καρδιακό παλμό και πτώση της αρτηριακής πίεσης.
- Θρόμβοι αίματος.
- Πυρετός με χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων.

##### **Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)**

- Αιμορραγία ή μώλωπες βαριάς μορφής.
- Έντονη τρεμούλα (επιληπτικές κρίσεις) και απώλεια συνείδησης.
- Σοβαρή λοίμωξη με πολύ υψηλό πυρετό.
- Προβλήματα από το ήπαρ σας (π.χ. αλλαγή στο χρώμα του δέρματος ή των ούρων ή των κοπράνων σας και αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων με αυξημένα ηπατικά ένζυμα ή χολερυθρίνη).

##### **Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)**

- Ηπατική ανεπάρκεια.
- Ίκτερος.
- Απόφραξη ροής της χολής από το ήπαρ (χολόσταση).
- Καταστροφή ηπατικών κυττάρων (νέκρωση ηπατικών κυττάρων).

##### **Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Σοβαρή δερματική αντίδραση που ονομάζεται τοξική επιδερμική νεκρόλυση.
- Απώλεια της λειτουργίας των νεφρών (π.χ. μεταβολή στην παραγωγή των ούρων, πρήξιμο των πελμάτων και των αστραγάλων).
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση που μπορεί να προκαλέσει απώλεια συνείδησης και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή (αναφυλακτική καταπληξία).
- Οστική βλάβη (οστεονέκρωση).
- Ένας σοβαρός τύπος ηπατικής βλάβης, αποφρακτική νόσος των ηπατικών φλεβών (VOD): τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ταχεία αύξηση βάρους, κατακράτηση υγρού στην κοιλιά (ασκίτη) που προκαλεί κοιλιακή διόγκωση και διογκωμένο ήπαρ (ηπατομεγαλία).

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα εξής:

#### **Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- Αλλαγές στη λειτουργία του παγκρέατος.
- Απώλεια βάρους.
- Πόνος στα πόδια (που μπορεί να είναι σύμπτωμα θρόμβωσης), πόνος στο στήθος ή δυσκολία στην αναπνοή (που μπορεί να είναι σύμπτωμα θρόμβου αίματος στους πνεύμονες, το οποίο λέγεται πνευμονική εμβολή).
- Απώλεια όρεξης, γενική αδυναμία, έμετος, διάρροια, ναυτία.
- Αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα.
- Μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων.

#### **Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)**

- Μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων.
- Συσσώρευση υγρού στο στομάχι (ασκίτης).
- Πυρετός και συμπτώματα γριπώδους συνδρομής.
- Πόνος στο στόμα.
- Πόνος στη ράχη, τις αρθρώσεις ή την κοιλία.
- Υψηλά επίπεδα λίπους και χοληστερόλης στο αίμα, χαμηλό επίπεδο καλίου στο αίμα.

#### **Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)**

- Σύνδρομο αναστρέψιμης οπίσθιας λευκοεγκεφαλοπάθειας (RPLS), ένα σύνδρομο που χαρακτηρίζεται από κεφαλαλγία, σύγχυση, επιληπτικές κρίσεις και απώλεια της όρασης, το οποίο υποχωρεί με την πάροδο του χρόνου.

#### **Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων.
- Πυρετός.
- Κύστεις στο πάγκρεας, διόγκωση των σιελογόνων αδένων.
- Υψηλά επίπεδα ουρίας στο αίμα, αντισώματα έναντι του Oncaspar, υψηλό επίπεδο αμμωνίας στο αίμα, μειωμένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα.
- Υπνηλία, σύγχυση, ήπιος τρόμος των δακτύλων.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, που νομίζετε ότι μπορεί να σχετίζεται με τη χημειοθεραπεία σας, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040337  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>  
<http://www.kitrinikarta.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/ph](http://www.moh.gov.cy/ph)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Oncaspar**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).  
Μην καταψύχετε.

Μετά την ανασύσταση και την αραιώση του φαρμάκου, το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν είναι δυνατή η άμεση χρήση, το αραιωμένο διάλυμα μπορεί να διατηρηθεί για έως 48 ώρες σε θερμοκρασία 2°C-8°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το ανασυσταθέν διάλυμα είναι θολό ή ότι έχει ορατά σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Oncaspar**

Η δραστική ουσία είναι η πεγασπαργάση. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 3.750 U πεγασπαργάσης.

Μετά την ανασύσταση 1 ml διαλύματος περιέχει 750 U πεγασπαργάσης (750 U/ml).

Τα άλλα συστατικά είναι: επταένυδρο φωσφορικό δινάτριο, μονοένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, σακχαρόζη, υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH), υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH) (βλ. παράγραφο 2 «Το Oncaspar περιέχει νάτριο»).

### **Εμφάνιση του Oncaspar και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Oncaspar είναι μια λευκή έως υπόλευκη κόνις. Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και δεν περιέχει ξένα σωματίδια.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο με 3.750 U πεγασπαργάσης.

### **Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Γαλλία

### **Παρασκευαστής**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 Route de Saran  
45520 Gidy  
Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

#### **Ελλάδα**

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 939 1000

#### **Κύπρος**

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 05/2026.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

---

### **Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

Συνιστάται ιδιαίτερα η καταγραφή του ονόματος και του αριθμού παρτίδας του προϊόντος, κάθε φορά που χορηγείται το Oncaspar σε κάποιον ασθενή, προκειμένου να συσχετίζεται ο ασθενής με την παρτίδα του προϊόντος.

Λόγω της αδυναμίας πρόβλεψης των ανεπιθύμητων ενεργειών, το Oncaspar θα πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά από υγειονομικό προσωπικό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών χημειοθεραπευτικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τις πιθανές αντιδράσεις υπερευαισθησίας στο Oncaspar, συμπεριλαμβανομένης της άμεσης αναφυλαξίας. Οι ασθενείς που λαμβάνουν Oncaspar διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγικών και θρομβωτικών διαταραχών. Θα πρέπει να εξηγείται στους ασθενείς ότι το Oncaspar δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα που σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας (βλ. παράγραφο 2 «Άλλα φάρμακα και Oncaspar»).

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό κατά την επαφή. Ο χειρισμός και η χορήγηση της κόνεως πρέπει, συνεπώς, να πραγματοποιούνται με ιδιαίτερη φροντίδα. Η εισπνοή του ατμού και η επαφή με το δέρμα και τους βλεννογόνους, ειδικά στους οφθαλμούς, πρέπει να αποφεύγονται. Εάν το προϊόν έρθει σε επαφή με τους οφθαλμούς, το δέρμα ή τους βλεννογόνους, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις, κατά τόπους, ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

### **Οδηγίες σχετικά με τον τρόπο παρασκευής, φύλαξης και απόρριψης του Oncaspar**

#### Οδηγίες χειρισμού

1. Το προσωπικό πρέπει να είναι εκπαιδευμένο στον τρόπο χειρισμού και μεταφοράς του φαρμακευτικού προϊόντος (το προσωπικό σε κατάσταση εγκυμοσύνης δεν θα πρέπει να εργάζεται με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν).
2. Πρέπει να εφαρμόζεται άσηπτη τεχνική.
3. Θα πρέπει να τηρούνται οι διαδικασίες ορθού χειρισμού των αντινεοπλασματικών παραγόντων.
4. Συνιστάται η χρήση αναλώσιμων γαντιών και προστατευτικού ιματισμού κατά τον χειρισμό του Oncaspar.
5. Όλα τα αντικείμενα που χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση ή τον καθαρισμό, περιλαμβανομένων των γαντιών, θα πρέπει να τοποθετούνται σε σάκους απόρριψης αποβλήτων υψηλού κινδύνου για αποτέφρωση σε υψηλή θερμοκρασία.

#### Ανασύσταση

1. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα και βελόνα 21 gauge, 5,2 ml ενέσιμου ύδατος εγχύονται στο φιαλίδιο.
2. Το φιαλίδιο θα πρέπει να περιδινηθεί με ήπιες κινήσεις, έως ότου ανασυσταθεί η κόνις.
3. Μετά την ανασύσταση το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο και χωρίς ορατά ξένα σωματίδια. Μη χρησιμοποιήσετε το ανασυσταθέν διάλυμα εάν είναι θολό ή εάν έχει σχηματιστεί ίζημα. Μην ανακινείτε.
4. Το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 24 ωρών μετά την ανασύσταση, όταν διατηρείται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

#### Χορήγηση

1. Τα παρεντερικά φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χορήγηση για παρουσία σωματιδιακής ύλης, ενώ θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο διαυγές, άχρωμο διάλυμα που δεν περιέχει ορατά ξένα σωματίδια.
2. Το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγηθεί ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά. Το διάλυμα θα πρέπει να χορηγείται αργά.  
Για την ενδομυϊκή ένεση, ο όγκος δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 2 ml στα παιδιά και τους εφήβους και τα 3 ml στους ενήλικες.  
Για την ενδοφλέβια χορήγηση, το ανασυσταθέν διάλυμα θα πρέπει να αραιώνεται σε 100 ml ενέσιμου διαλύματος γλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή διαλύματος γλυκόζης 5%.  
Το αραιωμένο διάλυμα μπορεί να χορηγηθεί σε χρονικό διάστημα 1 έως 2 ωρών μαζί με ήδη χορηγούμενη έγχυση διαλύματος γλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή γλυκόζης 5%. Μην εγχύετε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα στην ίδια ενδοφλέβια γραμμή, κατά τη διάρκεια χορήγησης του Opocaspar.  
Μετά την αραιώση, το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν είναι δυνατή η άμεση χρήση, το αραιωμένο διάλυμα μπορεί να διατηρηθεί για έως 48 ώρες σε θερμοκρασία 2°C-8°C

#### Απόρριψη

Το Opocaspar προορίζεται για μία μόνο χρήση. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Περισσότερες λεπτομερείς πληροφορίες υπάρχουν στην ΠΧΠ.