

Indlægsseddel: Information til brugeren

Oncaspar 750 E/ml pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning pegaspargase

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Oncaspar
3. Sådan skal du bruge Oncaspar
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Oncaspar indeholder pegaspargase, som er et enzym (asparaginase), der nedbryder asparagin, der er en vigtig byggesten af proteiner, som celler skal bruge for at overleve. Normale celler kan selv lave asparagin, mens nogle af kræftcellerne ikke kan. Oncaspar sænker indholdet af asparagin i kræftcellerne i blodet og stopper kræftcellernes vækst.

Oncaspar bruges til at behandle akut lymfoblastær leukæmi (ALL) hos børn fra fødslen til 18 år og hos voksne. ALL er en kræfttype i de hvide blodlegemer, hvor visse umodne hvide blodlegemer (de hedder lymfoblaster) begynder at vokse ukontrollabelt, og det forhindrer, at kroppen kan producere funktionsdygtige blodlegemer. Oncaspar bruges sammen med andre lægemidler.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Oncaspar

Brug ikke Oncaspar

- hvis du er allergisk over for pegaspargase eller over for et af de øvrige indholdsstoffer i Oncaspar (angivet i punkt 6).
- hvis du har en alvorlig leversygdom.
- hvis du nogensinde har haft betændelse i bugspytkirtlen.
- hvis du nogensinde har haft blødninger i svær grad efter behandling med asparaginase.
- hvis du nogensinde har haft blodpropper efter behandling med asparaginase.

Fortæl det til lægen, hvis noget af det ovenstående gælder for dig. Hvis du er forælder til et barn, der bliver behandlet med Oncaspar, skal du fortælle det til lægen, hvis noget af det ovenstående gælder for dit barn.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Oncaspar. Dette lægemiddel er muligvis ikke egnet til dig:

- Hvis du har haft alvorlige allergiske reaktioner mod andre former for asparaginase, for eksempel kløe, rødme i ansigtet eller hævelse i luftvejene, da der kan opstå alvorlige allergiske reaktioner mod Oncaspar.
- Hvis du lider af en blødersygdom eller har haft alvorlige blodpropper.
- Hvis du får feber. Dette lægemiddel kan gøre dig mere modtagelig over for infektioner.
- Hvis du har haft dårlig leverfunktion eller bruger andre lægemidler, der kan skade leveren.
- Hvis Oncaspar bruges i kombination med andre midler mod kræft, kan der opstå skader i leveren (alvorlige, livstruende og potentielt dødelige tilfælde af leversygdom med veneblokering (hepatisk veno-okklusiv sygdom [VOD]) i forbindelse med brug af Oncaspar.
- Hvis Oncaspar bruges i kombinationsbehandling, kan det resultere i skader i centralnervesystemet.
- Hvis du lider af mavesmerter. Der kan opstå betændelse i bugspytkirtlen, som i nogle tilfælde forårsagede dødsfald ved behandling med Oncaspar.

Dette lægemiddel kan føre til svingninger i indholdet af størkningsfaktorer i blodet og kan øge risikoen for blødninger og/eller blodpropper.

Der er blevet indberettet en bivirkning efter markedsføring, der kaldes osteonekrose (knogleskade), hos børn og unge, der får Oncaspar (der er set en højere forekomst hos piger), når det tages samtidig med glukokortikoider (f.eks. dexamethason).

Hvis du er forælder til et barn, der bliver behandlet med Oncaspar, skal du fortælle det til lægen, hvis noget af det ovenstående gælder for dit barn.

Forholdsregler i løbet af behandlingen med Oncaspar

Under administration af Oncaspar vil du blive overvåget tæt i en time efter, at behandlingen er startet, for at holde øje med tegn på alvorlige allergiske reaktioner. Der vil være medicinsk udstyr parat lige i nærheden til behandling af allergiske reaktioner.

Flere test til overvågning af patienten

Sukkerindholdet i blod og urin, leverens og bugspytkirtlens funktion og andre test vil blive udført regelmæssigt for at overvåge dit helbred i løbet af og efter behandlingen, da dette lægemiddel kan påvirke blod og organer.

Brug af andre lægemidler sammen med Oncaspar

Fortæl altid lægen, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette er vigtigt, da Oncaspar kan øge bivirkningerne af andre lægemidler, fordi det påvirker leveren, der har en vigtig rolle, når lægemidlerne skal ud af kroppen igen. Desuden er det særligt vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du også bruger nogle af følgende lægemidler:

- Immunisering med levende vacciner inden for tre måneder efter fuldført leukæmibehandling. Dette øger risikoen for alvorlige infektioner.
- Vincristin, et andet lægemiddel mod kræft. Hvis dette lægemiddel bruges sammen med Oncaspar, er der øget risiko for bivirkninger eller allergiske reaktioner.
- Lægemidler, der nedsætter blodets størkningsevne. Det kan være blodfortyndende midler (f.eks. coumarin/warfarin og heparin), dipyridamol, acetylsalicylsyre eller nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler (f.eks. ibuprofen eller naproxen). Hvis disse lægemidler bruges sammen med Oncaspar, er der større risiko for sygdomme med blødninger.
- Lægemidler, der kræver celledeling for at virke, for eksempel methotrexat (et lægemiddel, der både bruges mod kræft og gigt), kan have nedsat virkning.
- Prednison, som er et binyrebarkhormon (steroid). Hvis det bruges samtidigt med Oncaspar, vil virkningen på blodets størkningsevne blive større.

- Glukokortikoider, når de tages samtidig som en del af den anbefalede leukæmibehandling. Oncaspar kan øge risikoen for osteonekrose (knogleskade) forårsaget af steroid hos børn og unge, med en højere forekomst hos piger. Hvis du får nye knoglesmerter (dvs. smerter i hofte, knæ eller ryg), skal du derfor fortælle det til din læge hurtigst muligt.
- Cytarabin, som er et lægemiddel, der kan bruges i kræftbehandling, kan muligvis påvirke virkningen af Oncaspar.

Oncaspar kan også forårsage ændringer i leverens funktion, hvilket kan påvirke den måde, andre lægemidler virker på.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Du må ikke få Oncaspar, hvis du er gravid, da dets virkning under graviditet ikke er undersøgt. Din læge vil afgøre, om din sygdom kræver behandling. Kvinder, som kan blive gravide, skal bruge pålidelig prævention i løbet af behandlingen og i mindst 6 måneder efter, at behandlingen med Oncaspar er ophørt. Orale præventionsmidler (p-piller) yder ikke effektiv prævention under behandlingen med Oncaspar. Spørg lægen til råds om, hvilken præventionsmetode der er bedst for dig. Mænd skal også bruge effektiv prævention, så længe de selv eller deres partner behandles med Oncaspar.

Det er ukendt, om pegaspargase udskilles i human mælk. For en sikkerheds skyld skal amning ophøre under behandling med Oncaspar og må ikke startes igen, før behandlingen med Oncaspar er ophørt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, når du får dette lægemiddel, da det kan få dig til at føle dig sløv, træt eller forvirret.

Oncaspar indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Oncaspar

Det kan være, at du får en kombination af lægemidler før administrationen for at reducere risikoen for at få allergiske reaktioner. Din læge vil afgøre, om en sådan præmedicinering er nødvendig.

Behandlingen med Oncaspar er ordineret af en læge med erfaring med lægemidler til kræftbehandling. Lægen vil afgøre, hvilken dosis af lægemidlet, der er behov for, og hvor ofte det skal gives, ud fra din alder og dit legemsoverfladeareal, som beregnes ud fra din højde og vægt.

Lægemidlet gives som en opløsning via injektion i en muskel eller, hvis dette er mere hensigtsmæssigt, i en vene.

Hvis du har brugt for meget Oncaspar

Da din læge vil indgive lægemidlet, er det meget usandsynligt, at du vil få mere, end du behøver.

I det usandsynlige tilfælde, at du ved et uheld får en overdosis, vil du blive overvåget nøje af det sundhedsfaglige personale og få relevant behandling.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Fortæl det **straks** til din læge, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Betændelse eller andre sygdomme i bugspytkirtlen (pancreatitis), som forårsager stærke mavesmerter, der kan sprede sig til ryggen, opkastning, stigning i niveauet af blodsukkeret
- Alvorlige allergiske reaktioner med symptomer som udslæt, kløe, hævelse, nældefeber, vejrtrækningsbesvær, hurtigt hjerteslag og blodtryksfald
- Blodpropper
- Feber med lavt antal hvide blodlegemer

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Blødning i svær grad eller blå mærker
- Voldsomme rystelser (kramper) og bevidstløshed
- Svær infektion med meget høj feber
- Problemer med leveren (f.eks. ændring i hudens, urinens eller afføringsens farve og laboratorieresultater med forhøjede leverenzymmer eller forhøjet bilirubin)

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Leversvigt
- Gulsot
- Blokeret galdeflow fra leveren (kolestase)
- Nedbrydning af leverceller (levercellenekrose)

Ikke kendte (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Svær hudreaktion, som kaldes toksisk epidermal nekrolyse
- Nedsat nyrefunktion (f.eks. ændring i urinmængde, hævelse i fødder og ankler)
- Slagtilfælde
- Alvorlig allergisk reaktion, der kan forårsage bevidsthedstab, og som kan være livstruende (anafylaktisk shock)
- Knogleskade (osteonekrose)
- En alvorlig type leverskade (hepatisk veno-okklusiv sygdom [VOD]): symptomer kan inkludere hurtig vægtstigning, ophobning af væske i maven (ascites) som forårsager oppustet mave, og en forstørret lever (hepatomegali).

Andre bivirkninger

Tal med lægen, hvis du får nogen af følgende:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Ændringer i bugspytkirtlens funktion
- Vægttab
- Smerter i benet (hvilket kan være et symptom på en blodprop), brystmerter eller åndenød (hvilket kan være et symptom på blodpropper i lungerne, kaldet lungeemboli)
- Mangel på appetit, almen svaghed, opkastning, diarré, kvalme
- Højt blodsukker
- Nedsat antal hvide blodlegemer

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Nedsat antal røde blodlegemer
- Ophobning af væske i maven (ascites)
- Feber og influenzalignende symptomer

- Sår i munden
- Smerter i ryg, led eller maveregion
- Høje niveauer af fedtstof og kolesterol i blodet; lavt kaliumniveau i blodet

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Reversibelt posterior leukoencefalopati-syndrom (RPLS), et syndrom der er kendetegnet ved hovedpine, forvirring, kramper og synstab, som fortager sig efter nogen tid

Ikke kendte (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Nedsat antal blodplader
- Feber
- Cyste i bugspytkirtlen, hævede spytkirtler
- Høje niveauer af urinstof i blodet; antistoffer mod Oncaspar; højt ammoniak niveau i blodet; lavt blodsukker
- Søvnighed, forvirring, lette muskeltrækninger i fingrene

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, som du tror kan være forbundet med din kemoterapi, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten eller kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.

Når lægemidlet er blevet rekonstitueret og fortyndet, skal opløsningen bruges straks. Hvis den fortyndede opløsning ikke kan bruges straks, kan den opbevares ved 2 °C – 8 °C i højst 48 timer.

Dette lægemiddel må ikke anvendes, hvis du bemærker, at den rekonstituerede opløsning er uklar eller indeholder synlige partikler.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller toilettet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Oncaspar indeholder:

Aktivt stof: pegaspargase. Hvert hætteglas indeholder 3.750 E pegaspargase.

Efter rekonstitution indeholder 1 ml opløsning 750 E pegaspargase (750 E/ml)

Øvrige indholdsstoffer: dinatriumfosfatheptahydrat, natriumdihydrogenfosfatmonohydrat, natriumchlorid, saccharose, natriumhydroxid (til pH-justering), saltsyre (til pH-justering) (se punkt 2 - "Oncaspar indeholder natrium").

Udseende og pakningsstørrelser

Oncaspar er et hvidt til offwhite pulver. Efter rekonstitution er opløsningen klar, farveløs og fri for synlige fremmede partikler.

Hver pakning indeholder 1 hætteglas af glas med 3.750 E pegaspargase.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Frankrig

Fremstiller

Les Laboratoires Servier Industrie

905 Route de Saran

45520 Gidy

Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Danmark

Servier Danmark A/S

Tlf.: +45 36 44 22 60

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Det anbefales kraftigt, at produktets navn og lotnummer registreres, hver gang Oncaspar administreres til en patient, for at forbinde patienten med produktets lot.

I betragtning af uforudsigeligheden af bivirkningerne må Oncaspar kun administreres af sundhedspersoner med erfaring i brug af lægemidler til kemoterapi mod cancer.

Især hos patienter med kendt overfølsomhed over for de andre former for L-asparaginase kan der opstå overfølsomhedsreaktioner i løbet af behandlingen, f.eks. anafylaksi. En rutinemæssig forholdsregel, der skal overholdes, er at patienterne skal overvåges i en time, hvor genoplivningsudstyr og andre nødvendige midler til behandling af anafylaksi er klargjort (adrenalin, oxygen, intravenøse steroider mv.).

Patienterne skal informeres om muligheden for overfølsomhedsreaktioner mod Oncaspar, herunder øjeblikkelig anafylaksi. Patienter, der får Oncaspar, har forhøjet risiko for blødninger og trombozesygdomme. Patienterne skal have information om, at Oncaspar ikke må anvendes samtidigt

med andre lægemidler, der medfører en øget risiko for blødninger (se punkt 2 - "Brug af anden medicin sammen med Oncaspar").

Dette lægemiddel kan forårsage irritation ved kontakt. Pulveret skal derfor håndteres og administreres med særlig omhu. Inhalation af damp og kontakt med hud og slimhinder, især i øjnene, skal undgås. Hvis lægemidlet kommer i kontakt med øjne, hud eller slimhinder, skylles straks med rigeligt vand i mindst 15 minutter.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Instruktioner vedrørende klargøring, opbevaring og bortskaffelse af Oncaspar:

Instruktioner vedrørende håndtering

1. Personalet bør undervises i håndtering og overførsel af lægemidlet (gravide medlemmer af personalet må ikke arbejde med dette lægemiddel).
2. Der skal anvendes aseptisk teknik.
3. Procedurerne for korrekt håndtering af antineoplastiske midler skal følges.
4. Det anbefales at bruge engangshandsker og beskyttelsesbeklædning ved håndtering af Oncaspar.
5. Alle genstande, som har været brugt ved administration eller rengøring, herunder handsker, skal anbringes i højrisikoeffaldsposer til forbrænding ved høj temperatur.

Rekonstitution

1. 5,2 ml vand til injektionsvæsker injiceres i hætteglasset ved hjælp af en injektionssprøjte og en kanyler på 21 gauge.
2. Hætteglasset skal svinges forsigtigt, indtil pulveret er rekonstitueret.
3. Efter rekonstitution skal opløsningen fremstå klar og farveløs og fri for synlige fremmede partikler. Må ikke anvendes, hvis den rekonstituerede opløsning er uklar, eller der er dannet bundfald. Må ikke omrystes.
4. Opløsningen skal anvendes højst 24 timer efter rekonstitution, når den opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Administration

1. Parenterale lægemidler skal inspiceres for partikelmateriale før administration, og opløsningen må kun anvendes, hvis den fremstår klar og farveløs og fri for synlige fremmede partikler.
2. Lægemidlet skal administreres intravenøst eller intramuskulært. Opløsningen skal administreres langsomt.
Ved intramuskulær injektion må mængden ikke overstige 2 ml til børn og unge og 3 ml til voksne.
Ved intravenøs administration skal den rekonstituerede opløsning fortyndes med 100 ml natriumchloridopløsning, 9 mg/ml (0,9 %), som injektionsvæske, opløsning eller med en 5 % glucoseopløsning.
Den fortyndede opløsning kan gives i løbet af 1-2 timer sammen med en igangværende infusion af enten natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %) eller 5 % glucoseopløsning. Der må ikke infunderes andre lægemidler i samme intravenøse linje under administrationen af Oncaspar. Opløsningen skal bruges straks efter fortynding. Hvis den fortyndede opløsning ikke kan bruges straks, kan den opbevares ved 2 °C – 8 °C i højst 48 timer.

Bortskaffelse

Oncaspar er udelukkende til engangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Yderligere oplysninger med flere detaljer fremgår af produktresuméet.