

Bipacksedel: Information till användaren

Oncaspar

750 E/ml pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
pegaspargas

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel.
Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Oncaspar är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Oncaspar
3. Hur du får Oncaspar
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oncaspar ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oncaspar är och vad det används för

Oncaspar innehåller pegaspargas som är ett enzym (asparaginas) som bryter ned asparagin, en viktig byggsten hos proteiner som är nödvändig för cellernas överlevnad. Normala celler kan tillverka sitt eget asparagin medan vissa cancerceller inte kan det. Oncaspar sänker asparaginnivåerna i blodcancerceller och förhindrar att cancercellerna växer.

Oncaspar används för att behandla akut lymfatisk leukemi (ALL) hos barn från födseln till 18 år och hos vuxna. ALL är en sorts cancer i de vita blodkropparna, vid vilken vissa omogna vita blodkroppar (som kallas för lymfoblaster) börjar växa utan kontroll och därmed förhindrar produktion av fungerande blodkroppar. Oncaspar används tillsammans med andra läkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du ges Oncaspar

Använd inte Oncaspar

- om du är allergisk mot pegaspargas eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har svår leversjukdom.
- om du någonsin har haft pankreatit.
- om du någonsin har haft en kraftig blödning efter behandling med asparaginas.
- om du någonsin har fått blodproppar efter behandling med asparaginas.

Tala om för läkaren om något av detta gäller dig. Om du är förälder till ett barn som behandlas med Oncaspar ska du tala om för läkaren om något av detta gäller ditt barn.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du ges Oncaspar. Detta läkemedel kanske inte är lämpligt för dig:

- Om du har haft allvarliga allergiska reaktioner mot andra former av asparaginas, t.ex. klåda, rodnad eller svullnad i luftvägarna, eftersom allvarliga allergiska reaktioner mot Oncaspar kan inträffa.
- Om du lider av någon blödningssjukdom eller har haft allvarliga blodproppar.
- Om du får feber. Detta läkemedel kan göra dig mer känslig för infektioner.
- Om du har haft dålig leverfunktion eller använder andra läkemedel som kan skada levern. När Oncaspar används i kombination med andra cancerbehandlingar kan skador uppstå på levern och det centrala nervsystemet.
- Om du lider av buksmärtor. Inflammation av bukspottskörteln, som i vissa fall orsakat dödsfall, kan inträffa vid behandling med Oncaspar.

Detta läkemedel kan påverka koagulationsfaktorerna och öka risken för blödning och/eller blodproppsbildning.

En biverkning som kallas osteonekros (benskada) har rapporterats efter marknadsintroduktion hos barn och ungdomar som fått Oncaspar (högre förekomst hos flickor) vid samtidig användning av glukokortikoider (t.ex. dexametason).

Om du är förälder till ett barn som behandlas med Oncaspar, tala om för läkaren om något av ovannämnda förhållanden gäller för ditt barn.

Under behandling med Oncaspar

Under administrering av Oncaspar kommer du att övervakas noga under en timme efter att behandlingen börjat för eventuella tecken på allvarliga allergiska reaktioner. Medicinsk utrustning för att behandla allergiska reaktioner kommer att finnas tillgänglig i närheten.

Övriga övervakningstester

Tester av sockernivåerna i blodet och urinen, leverns och bukspottskörtelns funktion samt andra tester kommer att utföras regelbundet för att övervaka din hälsa under och efter behandlingen eftersom detta läkemedel kan påverka ditt blod och andra organ.

Andra läkemedel och Oncaspar

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta är viktigt eftersom Oncaspar kan öka biverkningarna från andra läkemedel genom dess effekt på levern. Levern spelar en viktig roll i att få ut läkemedel ur kroppen. Det är dessutom särskilt viktigt att tala om för läkare om du också använder något av följande läkemedel:

- vaccination med levande vacciner inom tre månader efter att du slutfört din leukemibehandling. Detta ökar risken för allvarliga infektioner.
- vinkristin, ett annat cancerläkemedel. Om det används samtidigt som Oncaspar finns det en ökad risk för biverkningar eller allergiska reaktioner.
- läkemedel som försämrar blodets förmåga att koagulera, såsom antikoagulantia (t.ex. kumarin/warfarin och heparin), dipyridamol, acetylsalicylsyra och icke-steroida

antiinflammatoriska läkemedel (t.ex. ibuprofen eller naproxen). Om det används samtidigt som Oncaspar finns det en större risk för blödningsproblem.

- läkemedel som kräver celldelning för att ha effekt, t.ex. metotrexat (ett läkemedel som används för behandling av cancer samt artrit) som kan få minskad effekt.
- prednison, ett steroidläkemedel. Om det används samtidigt som Oncaspar ökar effekterna på blodets koagulationsförmåga.
- glukokortikoider när de används samtidigt som en del av en rekommenderad leukemibehandling. Oncaspar kan öka risken för steroidframkallad osteonekros (benskada) hos barn och ungdomar, med en högre förekomst hos flickor. Om du får nya bensmärter (dvs. smärta i höft, knä eller rygg) ska du därför informera läkare så snart som möjligt.
- cytarabin, ett läkemedel som kan användas vid cancerbehandling och som kan störa effekterna av Oncaspar.

Oncaspar kan också orsaka förändringar av leverfunktionen, vilket kan påverka hur andra läkemedel fungerar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Du ska inte använda Oncaspar om du är gravid, eftersom dess effekter under graviditet inte har studerats. Läkaren kommer att bestämma om din sjukdom kräver behandling. Kvinnor som kan bli gravida måste använda tillförlitliga preventivmedel under behandlingen och i minst 6 månader efter att behandlingen med Oncaspar har avslutats. Orala preventivmedel är inte ett effektivt

preventivmedel under behandling med Oncaspar. Rådfråga läkaren om vilket preventivmedel som är bäst för dig att använda. Män måste också använda effektivt preventivmedel medan de eller deras partners behandlas med Oncaspar.

Det är okänt om pegaspargas utsöndras i bröstmjolk. Som försiktighetsåtgärd ska amningen avbrytas under behandling med Oncaspar och inte återupptas förrän efter att behandling med Oncaspar har avslutats.

Körförmåga och användning av maskiner

Undvik att köra eller använda maskiner när du tar detta läkemedel, eftersom det kan göra dig dåsig, trött eller förvirrad.

Oncaspar innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du får Oncaspar

Innan du får Oncaspar kan du få en kombination av läkemedel som minskar risken för allergiska reaktioner. Din läkare kommer att avgöra om sådan premedicinering är nödvändig.

Behandlingen med Oncaspar har ordinerats av en läkare med erfarenhet av läkemedel som används för att behandla cancer. Läkaren kommer att avgöra vilken dos av läkemedlet som behövs och hur ofta, baserat på din ålder och kroppsytan som beräknas av din längd och vikt.

Detta läkemedel ges som en lösning genom injektion i en muskel, eller i en ven om detta är mer lämpligt.

Om du har fått för stor mängd av Oncaspar

Eftersom läkare kommer att administrera läkemedlet är det mycket osannolikt att du kommer att få mer än du behöver.

I den osannolika händelsen av en oavsiktlig överdos kommer du att övervakas noga av medicinsk personal och få lämplig behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Tala **omedelbart** om för läkaren om du får någon av följande biverkningar:

Mycket vanliga (kan drabba fler än 1 av 10 patienter)

- Inflammation eller andra störningar i bukspottskörteln (pankreatit) som orsakar kraftig buksmärta som kan sprida sig mot ryggen, kräkningar, ökade blodsockernivåer
- Allvarliga allergiska reaktioner med symptom som hudutslag, klåda, svullnad, nässelutslag, andnöd, snabb hjärtrytm och blodtrycksfall
- Blodproppar
- Feber med lågt antal vita blodkroppar

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 patienter)

- Kraftig blödning eller blåmärken

- Kraftiga skakningar (krampanfall) och medvetslöshet
- Svår infektion med mycket hög feber
- Problem med levern (t.ex. färgförändringar på hud eller urin eller avföring och laboratorieresultat som påvisar förhöjda nivåer av leverenzymmer eller bilirubin)

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1 000 patienter)

- Leversvikt
- Gulsot
- Blockerat gallflöde från levern (kolestas)
- Nedbrytning av leverceller (levercellsnekros)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Allvarlig hudreaktion som kallas toxisk epidermal nekrolys
- Förlorad njurfunktion (t.ex. förändring i urinproduktion, svullna fötter och vristar)
- Stroke
- Svår allergisk reaktion som kan orsaka medvetslöshet och vara livshotande (anafylaktisk chock)
- Benskada (osteonekros)

Övriga biverkningar

Tala om för läkaren om du får något av följande:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Förändrad funktion i bukspottskörteln
- Viktminskning
- Smärta i benen (kan vara symtom på trombos), bröstsmärta eller andnöd (kan vara symtom på blodpropp i lungorna, kallas lungemboli)

- Nedsatt aptit, allmän svaghet, kräkning, diarré, illamående
- Förhöjda blodsockernivåer

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Minskat antal röda blodkroppar
- Ansamling av vätska i bukhålan (ascites)
- Feber och influensaliknande symptom
- Munsår
- Smärta i rygg, leder eller buk
- Höga nivåer av fett och kolesterol i blodet, låga nivåer av kalium i blodet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Reversibelt posterioert leukoencefalopatisyndrom (RPLS), ett syndrom som kännetecknas av huvudvärk, förvirring, krampanfall och synförlust som går över efter ett tag.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Minskat antal vita blodkroppar och blodplättar
- Feber
- Cystor i bukspottkörteln, svullnad av spottkörtlarna
- Höga nivåer av urea i blodet, antikroppar mot Oncaspar, höga nivåer av ammoniak i blodet, minskade blodsockernivåer
- Sömnighet, förvirring, lindriga ryckningar i fingrarna

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Oncaspar ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.

Efter att läkemedlet har beretts och späts ska lösningen användas omedelbart. Om omedelbar användning inte är möjlig kan den spädda lösningen förvaras vid 2 °C-8 °C i upp till 48 timmar.

Använd inte detta läkemedel om du märker att den beredda lösningen är grumlig eller har synliga partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är pegaspargas. Varje injektionsflaska innehåller 3 750 enheter pegaspargas.

Efter beredning innehåller 1 ml lösning 750 enheter pegaspargas (750 E/ml).

Övriga innehållsämnen är: dinatriumfosfatheptahydrat, natriumdivätefosfatmonohydrat, natriumklorid, sukros, natriumhydroxid (för pH-justering), hydrokloridsyra (för pH-justering) (se avsnitt 2 "Oncaspar innehåller natrium").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oncaspar är ett vitt till benvitt pulver. Efter beredning är lösningen klar, färglös och fri från synliga främmande partiklar.

Varje förpackning innehåller 1 glasflaska med 3 750 enheter pegaspargas.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Frankrike

Tillverkare

Les Laboratoires Servier Industrie
905 Route de Saran
45520 Gidy
Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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 V.J. Salomone Pharma Ltd Tel: + 356 21 22 01 74
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	Norge Servier Danmark A/S Tlf: +45 36 44 22 60
Ελλάδα ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ε ΠΕ 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 (Northern Ireland) Servier Laboratories (Ireland) Ltd Tel: +44 (0)1753 666409

Denna bipacksedel ändrades senast 09/2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Det rekommenderas starkt att läkemedlets namn och tillverkningsnummer antecknas varje gång Oncaspar administreras till en patient för att kunna upprätthålla en koppling mellan patienten och läkemedlets tillverkningsnummer.

Med tanke på hur oförutsägbara biverkningarna är får Oncaspar endast administreras av sjukvårdspersonal med erfarenhet av användningen av kemoterapeutiska läkemedel mot cancer.

I synnerhet hos patienter med känd överkänslighet mot andra former av L-asparaginas kan överkänslighetsreaktioner mot Oncaspar inträffa under behandlingen, t.ex. anafylaxi. En rutinmässig försiktighetsåtgärd är att övervaka patienterna i en timme med återupplivningsutrustning och annat material som krävs för behandling av anafylaxi till hands (epinefrin, syrgas, intravenösa steroider mm.).

Patienten ska informeras om möjliga överkänslighetsreaktioner mot Oncaspar, inklusive omedelbar anafylaxi. Patienter som får Oncaspar löper ökad risk för blödning och trombotiska sjukdomar. Det bör förklaras för patienten att Oncaspar inte ska användas samtidigt med andra läkemedel som är förknippade med ökad blödningsrisk (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Oncaspar").

Detta läkemedel kan orsaka irritation vid kontakt. Pulvret måste därför hanteras och administreras med särskild försiktighet. Inandning av ångan och kontakt med hud och slemhinna, särskilt ögonen, måste undvikas. Om produkten kommer i kontakt med ögon, hud eller slemhinnor, skölj omedelbart med stora mängder vatten i minst 15 minuter.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Instruktioner om hur Oncaspar ska beredas, förvaras och kasseras

Instruktioner för hantering:

1. Personalen ska utbildas i hantering och överföring av läkemedlet (personal som är gravida ska uteslutas från arbete med detta läkemedel).
2. Aseptisk teknik måste användas.
3. Procedurer för korrekt hantering av antineoplastiska medel ska beaktas.
4. Användning av engångshandskar och skyddskläder rekommenderas vid hantering av Oncaspar.
5. Alla föremål som använts för administrering eller rengöring, inklusive handskar, ska placeras i påsar för högriskavfall för förbränning vid hög temperatur.

Beredning

1. 5,2 ml vatten för injektionsvätskor injiceras i injektionsflaskan med hjälp av en spruta och en nål på 21 G.
2. Flaskan ska snurras försiktigt tills pulvret lösts upp.
3. Efter beredningen ska lösningen vara klar, färglös och fri från synliga främmande partiklar. Använd inte den beredda lösningen om den är grumlig eller om utfällningar har bildats. Får ej skakas.
4. Lösningen ska användas inom 24 timmar efter beredning, vid förvaring under 25 °C.

Administrering

1. Parenterala läkemedel ska kontrolleras avseende partiklar före administrering. Endast en klar, färglös lösning som är fri från synliga främmande partiklar får användas.
2. Läkemedlet ska administreras intravenöst eller intramuskulärt. Lösningen ska administreras långsamt. För intramuskulär injektion får volymen inte överskrida 2 ml på barn och ungdomar och 3 ml på vuxna.

För intravenös administrering ska den beredda lösningen spädas i 100 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller 5 % glukoslösning.

Den spädda lösningen kan ges under 1 till 2 timmar tillsammans med en infusion som redan pågår med antingen natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller 5 % glukoslösning. Infundera inte andra läkemedel via samma intravenösa slang under administrering av Oncaspar.

Efter spädning bör lösningen användas omedelbart. Om omedelbar användning inte är möjlig kan den spädda lösningen förvaras vid 2 °C–8 °C i upp till 48 timmar.

Destruktion

Oncaspar är endast avsett för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Ytterligare information finns i produktresumén.