

PAKKAUSSELOSTE
ONCASPAR
10.12.2018

Pakkausseloste: Tietoja käyttäjälle

Oncaspar 750 U/ml injektio-/infuusioneste, liuos pegaspargaasi

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Oncaspar on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Oncaspar-valmistetta
3. Miten Oncaspar annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oncaspar-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Oncaspar on ja mihin sitä käytetään

Oncaspar sisältää pegaspargaasia, entsyymiä (asparaginaasi), joka hajottaa proteiinien tärkeää osaa, asparagiinia, jota ilman solut eivät selviydy. Normaalit solut voivat valmistaa asparagiinia itse, mutta jotkin syöpäsolut eivät. Oncaspar pienentää veren syöpäsolujen asparagiinipitoisuutta ja pysäyttää syöpäsolujen kasvun.

Oncaspar-valmistetta käytetään akuutin lymfoblastileukemian (ALL) hoitoon aikuisille ja 0–18 vuoden ikäisille lapsille. ALL on valkosolujen syöpätyyppi, jossa tietyt epäkypsät valkosolut (lymfoblastit) alkavat kasvaa hallitsemattomasti ja estävät näin toiminnallisten verisolujen tuotannon. Oncaspar-valmistetta käytetään yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Oncaspar-valmistetta

Älä käytä Oncaspar-valmistetta

- jos olet allerginen pegaspargaasille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on joskus ollut haimatulehdus.
- jos sinulla on joskus ollut vaikeaa verenvuotoa asparaginaasihoidon jälkeen.
- jos sinulla on joskus ollut verihyytymiä asparaginaasihoidon jälkeen.

Kerro lääkärille, jos jokin näistä seikoista koskee sinua. Jos olet Oncaspar-valmisteella hoidettavan lapsen vanhempi, kerro lääkärille, jos jokin näistä seikoista koskee lastasi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin saat Oncaspar-valmistetta, koska tämä lääke ei ehkä sovi sinulle,

- jos olet saanut muista asparaginaasimuodoista vakavia allergisia reaktioita, esimerkiksi kutinaa, punastelua tai ilmateiden turvotusta, sillä Oncaspar voi aiheuttaa huomattavia allergisia reaktioita.

- jos sinulla on verenvuotosairaus tai sinulla on ollut vakavia verihyytymiä.
- jos saat kuumeen. Tämä valmiste voi tehdä sinusta alttiimman infektioille.
- jos sinulla on heikko maksan toimintakyky tai käytät muita valmisteita, jotka voivat vahingoittaa maksaa. Kun Oncaspar-valmistetta käytetään yhdessä muiden syöpähoitojen kanssa, maksa ja keskushermosto voivat vaurioitua.
- jos sinulla on vatsakipua. Haimatulehduksia, jotka johtavat joissakin tapauksissa kuolemaan, voi esiintyä Oncaspar-hoidon yhteydessä.

Tämä valmiste voi aiheuttaa hyytymistekijöiden vaihtelua ja lisätä verenvuodon ja/tai hyytymien riskiä.

Jos olet Oncaspar-valmisteella hoidettavan lapsen vanhempi, kerro lääkärille, jos jokin edellä mainituista ehdoista koskee lastasi.

Oncaspar-hoidon aikana

Oncaspar-valmisteen annon aikana sinua tarkkaillaan huolellisesti vakavien allergisten reaktioiden varalta tunnin ajan hoidon alkamisen jälkeen. Lähettyvillä on saatavilla allergisten reaktioiden hoitoon tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita.

Ylimääräiset seurantakokeet

Veri- ja virtsakokeita sekä maksan ja haiman toimintaa mittaavia kokeita ja muita kokeita tehdään säännöllisesti. Niiden avulla seurataan terveyttäsi hoidon aikana ja sen jälkeen, sillä tämä valmiste voi vaikuttaa vereesi ja muihin elimiisi.

Muut lääkevalmisteet ja Oncaspar

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on tärkeää, sillä Oncaspar voi lisätä muiden lääkkeiden haittavaikutuksia vaikuttamalla maksaan, jolla on tärkeä osa lääkkeiden poistamisessa kehosta. Lisäksi on erityiset tärkeää kertoa lääkärille, jos käytät myös jotakin seuraavista lääkkeistä:

- rokottaminen elävillä rokotteilla kolmen kuukauden sisällä leukemiahoitosi päättymisestä. Se lisää vaikeiden infektioiden riskiä.
- vinkristiiniä, joka on toinen syöpälääke. Jos sitä käytetään samanaikaisesti Oncaspar-valmisteen kanssa, haittavaikutusten tai allergisten reaktioiden riski kasvaa.
- lääkkeet, jotka heikentävät veren hyytymiskykyä, kuten antikoagulantit (esim. kumariini/varfariini ja hepariini), dipyridamoli, asetyylisalisyylihappo tai ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet (kuten ibuprofeeni ja naprokseeni). Jos niitä käytetään samanaikaisesti Oncaspar-valmisteen kanssa, verenvuotosairauksien riski kasvaa.
- lääkkeitä, joiden teho edellyttää solujen jakautumista, esimerkiksi metotreksaattia (syöpien ja niveltulehduksen hoitoon käytettävä lääke), koska niiden vaikutus voi heikentyä.
- prednisonia, steroidilääkettä. Jos sitä käytetään samanaikaisesti Oncaspar-valmisteen kanssa, veresi hyytymiskykyyn kohdistuvat vaikutukset lisääntyvät.
- sytarabiinia, lääkettä, jota voidaan käyttää syövän hoidossa ja joka voi vaikuttaa Oncaspar-valmisteen tehoon.

Oncaspar voi myös aiheuttaa muutoksia maksan toimintaan, mikä voi vaikuttaa muiden valmisteiden vaikutustapaan.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä tätä Oncaspar-valmistettä, jos olet raskaana, sillä sen vaikutuksia raskauden aikana ei ole tutkittu. Lääkärisi päättää, edellyttääkö sairautesi hoitoa. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä luotettavaa ehkäisyä hoidon aikana ja vähintään 6 kuukautta Oncaspar-hoidon lopettamisen jälkeen. Suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet eivät ole tehokas ehkäisymenetelmä Oncaspar-hoidon aikana. Kysy lääkäriltä neuvoa parhaasta ehkäisymenetelmästä, jota voit käyttää. Myös miesten täytyy käyttää tehokasta ehkäisyä, kun heitä tai heidän kumppaniaan hoidetaan Oncaspar-valmisteella.

Ei tiedetä, erittykö pegaspargaasi rintamaitoon. Varotoimenpiteenä imetys on lopetettava Oncaspar-hoidon aikana, eikä sitä pidä aloittaa ennen kuin sen jälkeen, kun Oncaspar-hoito on keskeytetty.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja tai käytä koneita käyttäessäsi tätä lääkettä, sillä lääke voi aiheuttaa uneliaisuutta, väsymystä tai sekavuutta.

Oncaspar sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia annosta kohden, eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Oncaspar annetaan

Lääkäri, jolla on kokemusta syövän hoitoon käytettävistä lääkkeistä, on määrännyt sinulle Oncaspar-hoitoa. Lääkäri kertoo ikäsi sekä pituutesi ja painosi avulla lasketun kehon pinta-alasi perusteella, millainen lääkeannos tarvitaan ja miten usein.

Lääke annetaan liuoksena, joka pistetään lihakseen tai tarvittaessa laskimoon.

Jos saat enemmän Oncaspar-valmistetta kuin sinun pitäisi

Koska lääkäri antaa lääkkeen, on erittäin epätodennäköistä, että saat valmistetta enemmän kuin pitäisi. Jos kuitenkin saat vahingossa yliannostuksen, terveydenhuollon ammattilaiset seuraavat sinua huolellisesti ja hoitavat sinua asianmukaisesti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Kerro lääkärille **välittömästi**, jos sinulla ilmenee mikä tahansa seuraavista haittavaikutuksista:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1:llä 10:stä henkilöstä):

- haimatulehdus (pankreatiitti) tai muut haimasairaudet, jotka aiheuttavat mahdollisesti selkään leviävää vaikeaa vatsakipua, oksentelu, verensokerin kohoaminen
- vaikeat allergiset reaktiot, jonka oireita voivat olla ihottuma, kutina, turvotus, nokkosihottuma, hengenahdistus, nopea syke ja verenpaineen lasku
- vaikea infektio, johon liittyy hyvin korkea kuume
- verenhyytymät.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1:llä 10:stä henkilöstä):

- vaikea verenvuoto tai mustelmat
- raju vapina (kouristukset) ja tajuttomuus
- maksaongelmat (esim. ihon tai virtsan tai ulosteen värin muutos ja laboratoriotutkimuksissa kohonneet maksaentsyymi- tai bilirubiinitasot).

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1:llä 1000:sta henkilöstä):

- Maksan vajaatoiminta.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- vaikea ihoreaktio, jota kutsutaan toksiseksi epidermaaliseksi nekrolyysiksi
- munuaisten toiminnan heikkenemistäheikkeneminen (esim. virtsantulon muutos, jalkojen ja nilkkojen turpoaminen)
- aivohalvaus

Muut haittavaikutukset

Kerro lääkärille, jos saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1:llä 10:stä henkilöstä)

- haiman toiminnan muutokset
- painonlasku
- jalkakipu (voi olla veritulpan oire), rintakipu tai hengenahdistus (voivat olla keuhkoveritulpan eli keuhkoembolian oireita)
- ruokahaluttomuus, yleinen heikkous, oksentelu, ripuli, pahoinvointi
- suurentunut verensokeripitoisuus.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1:llä 10:stä henkilöstä)

- punasolumäärän pieneneminen
- nesteen kertyminen vatsan alueelle (askites)
- kuume ja flunssaa muistuttavat oireet
- suun haavaumat
- selkä-, nivel- tai vatsakipu
- korkeat rasva- ja kolesteroliarvot, veren matala kaliumtaso.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1:llä 1000:sta henkilöstä)

- reversiibeli posteriorinen leukoenkefalopatiaoireyhtymä (RPLS), oireyhtymä, jolle on ominaista päänsärky, sekavuus, kouristuskohtaukset ja näön heikkeneminen, joka lieventyy jonkin ajan kuluessa.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- valkosolu- ja verihiutalemäärän pieneneminen
- sydämentykytykset
- haimakystat, sylkirauhasten turpoaminen
- veren suuri ureapitoisuus, vasta-aineet Oncaspar-valmisteelle, veren suuri ammoniakkimäärä, verensokeritason lasku
- uneliaisuus, sekavuus, sormien lievä nykiminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, joiden arvelet liittyvän solunsalpaajahoitoosi, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Oncaspar-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa EXP-lyhenteen jälkeen mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Kun lääkevalmiste on laimennettu, liuos tulee käyttää välittömästi. Jos sen käyttäminen heti ei ole mahdollista, laimennettua liuosta voidaan säilyttää 2–8 °C:ssa korkeintaan 48 tunnin ajan.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että liuos on sameaa tai siihen on muodostunut hiukkasia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oncaspar sisältää

Vaikuttava aine on pegaspargaasi. Yksi millilitra liuosta sisältää 750 yksikköä pegaspargaasia. Yksi 5 ml:n injektiopullo liuosta sisältää 3 750 yksikköä pegaspargaasia.

Muut aineet: natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, dinatriumfosfaattiheptahydraatti, natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi(ks. kohta 2 Oncaspar sisältää natriumia).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Oncaspar on kirkasta, väritöntä injektioestettä lasisessa injektiopullossa. Yksi pakkaus sisältää 1 injektiopullon.

Myyntiluvan haltija

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Ranska

Valmistaja

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited.
Block 2/3 Miesian Plaza,
50-58 Baggot Street Lower,
Dublin 2,
Irlanti

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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

Norge

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

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Haittavaikutusten ennakoimattomuuden vuoksi Oncaspar-valmistetta saavat antaa vain terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta kemoterapeuttisten syöpävalmisteiden käytöstä.

Erityisesti potilailla, joilla on tunnettu yliherkkyys L-asparaginaasin muille muodoille, voi hoidon aikana esiintyä yliherkkyysreaktioita, esimerkiksi anafylaksiaa, Oncaspar-valmisteelle. Tavanomaisena varotoimenpiteenä potilaita on seurattava tunnin ajan, ja elvytyslaitteet ja anafylaksian hoitoon tarvittavat muut välineet (adrenaliini, happi, laskimoon annettavat steroidit, jne.) on pidettävä saatavilla.

Potilaille on kerrottava Oncaspar-valmisteen mahdollisesti aiheuttamista yliherkkyysoireista, kuten välittömästä anafylaksiasta. Oncaspar-valmistetta saavilla potilailla on kohonnut verenvuotojen ja tromboottisten häiriöiden riski. Potilaille on selitettävä, että Oncaspar-valmistetta ei pidä käyttää samanaikaisesti muiden sellaisten valmisteiden kanssa, jotka lisäävät verenvuotoriskiä (ks. kohta 2 Muut lääkevalmisteet ja Oncaspar).

Tämä lääkevalmiste voi aiheuttaa ärsytystä kosketuksen yhteydessä. Liuosta on tämän vuoksi käsiteltävä ja annettava erityisen varovaisesti. Höyryn hengittämistä ja kosketusta ihoon ja limakalvoihin, erityisesti silmiin, on vältettävä. Jos kosketus tapahtuu, aluetta on huuhdeltava runsaalla vedellä vähintään 15 minuutin ajan..

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Lisätietoa on valmisteyhteenvedossa.

Pakkausseloste: Tietoja käyttäjälle

Oncaspar 750 U/ml injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten pegaspargaasi

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Oncaspar on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Oncaspar-valmistetta
3. Miten Oncaspar annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oncaspar-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Oncaspar on ja mihin sitä käytetään

Oncaspar sisältää pegaspargaasia, entsyymiä (asparaginaasi), joka hajottaa proteiinien tärkeää osaa, asparagiinia, jota ilman solut eivät selviydy. Normaalit solut voivat valmistaa asparagiinia itse, mutta jotkin syöpäsolut eivät. Oncaspar pienentää veren syöpäsolujen asparagiinipitoisuutta ja pysäyttää syöpäsolujen kasvun.

Oncaspar-valmistetta käytetään akuutin lymfoblastileukemian (ALL) hoitoon aikuisille ja 0–18 vuoden ikäisille lapsille. ALL on valkosolujen syöpätyyppi, jossa tietyt epäkypsät valkosolut (lymfoblastit) alkavat kasvaa hallitsemattomasti ja estävät näin toiminnallisten verisolujen tuotannon. Oncaspar-valmistetta käytetään yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Oncaspar-valmistetta

Älä käytä Oncaspar-valmistetta

- jos olet allerginen pegaspargaasille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on joskus ollut haimatulehdus.
- jos sinulla on joskus ollut vaikeaa verenvuotoa asparaginaasihoidon jälkeen.
- jos sinulla on joskus ollut verihyytymiä asparaginaasihoidon jälkeen.

Kerro lääkärille, jos jokin näistä seikoista koskee sinua. Jos olet Oncaspar-valmisteella hoidettavan lapsen vanhempi, kerro lääkärille, jos jokin näistä seikoista koskee lastasi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin saat Oncaspar-valmistetta, koska tämä lääke ei ehkä sovi sinulle,

- jos olet saanut muista asparaginaasimuodoista vakavia allergisia reaktioita, esimerkiksi kutinaa, punastelua tai ilmatestien turvotusta, sillä Oncaspar voi aiheuttaa huomattavia allergisia reaktioita.

- jos sinulla on verenvuotosairaus tai sinulla on ollut vakavia verihiyytymiä.
- jos saat kuumeen. Tämä valmiste voi tehdä sinusta alttiimman infektioille.
- jos sinulla on heikko maksan toimintakyky tai käytät muita valmisteita, jotka voivat vahingoittaa maksaa. Kun Oncaspar-valmistetta käytetään yhdessä muiden syöpähoitojen kanssa, maksa ja keskushermosto voivat vaurioitua.
- jos sinulla on vatsakipua. Haimatulehduksia, jotka johtavat joissakin tapauksissa kuolemaan, voi esiintyä Oncaspar-hoidon yhteydessä.

Tämä valmiste voi aiheuttaa hyytymistekijöiden vaihtelua ja lisätä verenvuodon ja/tai hyytymien riskiä.

Jos olet Oncaspar-valmisteella hoidettavan lapsen vanhempi, kerro lääkärille, jos jokin edellä mainituista ehdoista koskee lastasi.

Oncaspar-hoidon aikana

Oncaspar-valmisteen annon aikana sinua tarkkaillaan huolellisesti vakavien allergisten reaktioiden varalta tunnin ajan hoidon alkamisen jälkeen. Lähettyvillä on saatavilla allergisten reaktioiden hoitoon tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita.

Ylimääräiset seurantakokeet

Veri- ja virtsakokeita sekä maksan ja haiman toimintaa mittaavia kokeita ja muita kokeita tehdään säännöllisesti. Niiden avulla seurataan terveyttäsi hoidon aikana ja sen jälkeen, sillä tämä valmiste voi vaikuttaa vereesi ja muihin elimiisi.

Muut lääkevalmisteet ja Oncaspar

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on tärkeää, sillä Oncaspar voi lisätä muiden lääkkeiden haittavaikutuksia vaikuttamalla maksaan, jolla on tärkeä osa lääkkeiden poistamisessa kehosta. Lisäksi on erityiset tärkeää kertoa lääkärille, jos käytät myös jotakin seuraavista lääkkeistä:

- rokottaminen elävillä rokotteilla kolmen kuukauden sisällä leukemiahoitosi päättymisestä. Se lisää vaikeiden infektioiden riskiä.
- vinkristiiniä, joka on toinen syöpälääke. Jos sitä käytetään samanaikaisesti Oncaspar-valmisteen kanssa, haittavaikutusten tai allergisten reaktioiden riski kasvaa.
- lääkkeet, jotka heikentävät veren hyytymiskykyä, kuten antikoagulantit (esim. kumariini/varfariini ja hepariini), dipyridamoli, asetyylisalisyylihappo tai ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet (kuten ibuprofeeni ja naprokseeni). Jos niitä käytetään samanaikaisesti Oncaspar-valmisteen kanssa, verenvuotosairauksien riski kasvaa.
- lääkkeitä, joiden teho edellyttää solujen jakautumista, esimerkiksi metotreksaattia (syöpien ja niveltulehduksen hoitoon käytettävä lääke), koska niiden vaikutus voi heikentyä.
- prednisonia, steroidilääkettä. Jos sitä käytetään samanaikaisesti Oncaspar-valmisteen kanssa, veresi hyytymiskykyyn kohdistuvat vaikutukset lisääntyvät.
- sytarabiinia, lääkettä, jota voidaan käyttää syövän hoidossa ja joka voi vaikuttaa Oncaspar-valmisteen tehoon.

Oncaspar voi myös aiheuttaa muutoksia maksan toimintaan, mikä voi vaikuttaa muiden valmisteiden vaikutustapaan.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä tätä Oncaspar-valmistetta, jos olet raskaana, sillä sen vaikutuksia raskauden aikana ei ole tutkittu. Lääkärisi päättää, edellyttääkö sairautesi hoitoa. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä luotettavaa ehkäisyä hoidon aikana ja vähintään 6 kuukautta Oncaspar-hoidon lopettamisen jälkeen. Suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet eivät ole tehokas ehkäisymenetelmä Oncaspar-hoidon aikana. Kysy lääkäriltä neuvoa parhaasta ehkäisymenetelmästä, jota voit käyttää. Myös miesten täytyy käyttää tehokasta ehkäisyä, kun heitä tai heidän kumppaniaan hoidetaan Oncaspar-valmisteella.

Ei tiedetä, erittykö pegaspargaasi rintamaitoon. Varotoimenpiteenä imetys on lopetettava Oncaspar-hoidon aikana, eikä sitä pidä aloittaa ennen kuin sen jälkeen, kun Oncaspar-hoito on keskeytetty.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja tai käytä koneita käyttäessäsi tätä lääkettä, sillä lääke voi aiheuttaa uneliaisuutta, väsymystä tai sekavuutta.

Oncaspar sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia annosta kohden, eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Oncaspar annetaan

Lääkäri, jolla on kokemusta syövän hoitoon käytettävistä lääkkeistä, on määrännyt sinulle Oncaspar-hoitoa. Lääkäri kertoo ikäsi sekä pituutesi ja painosi avulla lasketun kehon pinta-alasi perusteella, millainen lääkeannos tarvitaan ja miten usein.

Lääke annetaan liuoksena, joka pistetään lihakseen tai tarvittaessa laskimoon.

Jos saat enemmän Oncaspar-valmistetta kuin sinun pitäisi

Koska lääkäri antaa lääkkeen, on erittäin epätodennäköistä, että saat valmistetta enemmän kuin pitäisi. Jos kuitenkin saat vahingossa yliannostuksen, terveydenhuollon ammattilaiset seuraavat sinua huolellisesti ja hoitavat sinua asianmukaisesti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Kerro lääkärille **välittömästi**, jos sinulla ilmenee mikä tahansa seuraavista haittavaikutuksista:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1:llä 10:stä henkilöstä):

- haimatulehdus (pankreatiitti) tai muut haimasairaudet, jotka aiheuttavat mahdollisesti selkään leviävää vaikeaa vatsakipua, oksentelu, verensokerin kohoaminen
- vaikeat allergiset reaktiot, jonka oireita voivat olla ihottuma, kutina, turvotus, nokkosihottuma, hengenahdistus, nopea syke ja verenpaineen lasku
- vaikea infektio, johon liittyy hyvin korkea kuume
- verenhyytymät.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1:llä 10:stä henkilöstä):

- vaikea verenvuoto tai mustelmat
- raju vapina (kouristukset) ja tajuttomuus
- maksaongelmat (esim. ihon tai virtsan tai ulosteen värin muutos ja laboratoriotesteissä kohonnut maksaentsyymi- tai bilirubiinitasot).

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1:llä 1000:sta henkilöstä):

- Maksan vajaatoiminta.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- vaikea ihoreaktio, jota kutsutaan toksiseksi epidermaaliseksi nekrolyysiksi
- munuaisten toiminnan heikkeneminen (esim. virtsantulon muutos, jalkojen ja nilkkojen turpoaminen)
- aivohalvaus

Muut haittavaikutukset

Kerro lääkärille, jos saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1:llä 10:stä henkilöstä)

- haiman toiminnan muutokset
- painonlasku
- jalkakipu (voi olla veritulpan oire), rintakipu tai hengenahdistus (voivat olla keuhkoveritulpan eli keuhkoembolian oireita)
- ruokahaluttomuus, yleinen heikkous, oksentelu, ripuli, pahoinvointi
- suurentunut verensokeripitoisuus.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1:llä 10:stä henkilöstä)

- punasolumäärän pieneneminen
- nesteen kertyminen vatsan alueelle (askites)
- kuume ja flunssaa muistuttavat oireet
- suun haavaumat
- selkä-, nivel- tai vatsakipu
- korkeat rasva- ja kolesteroliarvot, veren matala kaliumtaso.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1:llä 1000:sta henkilöstä)

- reversiibeli posteriorinen leukoencefalopatiaoireyhtymä (RPLS), oireyhtymä, jolle on ominaista päänsärky, sekavuus, kouristuskohtaukset ja näön heikkeneminen, joka lieventyy jonkin ajan kuluessa.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- valkosolu- ja verihiutalemäärän pieneneminen
- sydämentykytykset
- haimakystat, sylkirauhasten turpoaminen
- veren suuri ureapitoisuus, vasta-aineet Oncaspar-valmisteelle, veren suuri ammoniakkimäärä, verensokeritason lasku
- uneliaisuus, sekavuus, sormien lievä nykiminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, joiden arvelet liittyvän solunsalpaajahoitoosi, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Oncaspar-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa EXP-lyhenteen jälkeen mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Kun lääkevalmiste on saatettu käyttökuuntoon ja laimennettu, liuos tulee käyttää välittömästi. Jos sen käyttäminen heti ei ole mahdollista, laimennettua liuosta voidaan säilyttää 2–8 °C:ssa korkeintaan 48 tunnin ajan.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että käyttökuuntoon saatettu liuos on sameaa tai siinä näkyy hiukkasia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oncaspar sisältää

Vaikuttava aine on pegaspargaasi. Yksi injektiopullo sisältää 3 750 yksikköä (U) pegaspargaasia.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi millilitra liuosta sisältää 750 yksikköä pegaspargaasia (750 U/ml).

Muut aineet: dinatriumfosfaattiheptahydraatti, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumkloridi, sakkaroosi, natriumhydroksidi (pH:n säätämistä varten), suolahappo (pH:n säätämistä varten) (ks. kohta 2 Oncaspar sisältää natriumia).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Oncaspar on valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen liuos on kirkasta ja väritöntä, eikä siinä näy hiukkasia.

Yksi pakkaus sisältää 1 lasisen injektiopullon, jossa on 3 750 yksikköä pegaspargaasia.

Myyntiluvan haltija

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Ranska

Valmistaja

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited.
Block 2/3 Miesian Plaza
50 58 Baggot Street Lower
Dublin 2,
Irlanti

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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

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

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

United Kingdom

Servier Laboratories Ltd
Tel: +44 (0)1753 666409

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.