Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Oncaspar 750 E/ml Injektions-/Infusionslösung
Pegaspargase

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Oncaspar und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oncaspar beachten?
3. Wie ist Oncaspar anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oncaspar aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Oncaspar und wofür wird es angewendet?

Oncaspar enthält Pegaspargase. Das ist ein Enzym (Asparaginase), das Asparagin abbaut, einen wichtigen Proteinbaustein, ohne den Zellen nicht überleben können. Normale Zellen können Asparagin selbst herstellen, einige Krebszellen können dies jedoch nicht. Oncaspar senkt den Asparagin-Spiegel in Blutkrebszellen und hemmt die Vermehrung der Krebszellen.

Oncaspar wird zur Behandlung von akuter lymphatischer Leukämie (ALL) bei Kindern und Jugendlichen ab der Geburt bis zum Alter von 18 Jahren und bei Erwachsenen angewendet. ALL ist eine Krebserkrankung der weißen Blutzellen, bei der bestimmte unreife weiße Zellen (die sogenannten Lymphoblasten) unkontrolliert wachsen und so die Produktion von funktionsfähigen Blutzellen verhindern. Oncaspar wird zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oncaspar beachten?

Oncaspar darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Pegaspargase oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben oder in der Vergangenheit hatten.
- wenn Sie nach einer früheren Asparaginase-Therapie schwere Blutungen hatten.
- wenn Sie nach einer früheren Asparaginase-Therapie Blutgerinnsel hatten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Erkrankungen auf Sie zutrifft. Wenn Sie Elternteil eines Kindes sind, das mit Oncaspar behandelt wird, informieren Sie bitte den Arzt, wenn eine dieser Erkrankungen auf Ihr Kind zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Oncaspar erhalten. Dieses Arzneimittel kann für Sie ungeeignet sein:
- wenn Sie schwerwiegende allergische Reaktionen auf andere Formen von Asparaginase hatten, beispielsweise Jucken, Hitzegefühl oder Schwellung der Atemwege, da unter Oncaspar starke allergische Reaktionen auftreten können.

- wenn Sie an einer Blutungsstörung leiden oder in der Vergangenheit schwerwiegende Blutgerinnsel hatten.
- wenn Sie Fieber haben. Dieses Arzneimittel kann Ihre Infektionsanfälligkeit erhöhen.
- wenn Ihre Leberfunktion herabgesetzt ist oder Sie Arzneimittel anwenden, die leberschädigend wirken können. Wenn Oncaspar in Kombination mit anderen Krebstherapien verwendet wird, können Schädigungen der Leber und des zentralen Nervensystems auftreten.
- wenn Sie Bauchschmerzen haben. Im Laufe einer Behandlung mit Oncaspar kann eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse auftreten, die in einigen Fällen tödlich verlaufen kann.

Dieses Arzneimittel kann zu Schwankungen der Gerinnungsfaktoren führen und das Risiko von Blutungen und/oder Blutgerinnseln erhöhen.

Als Mutter oder Vater eines Kindes, das mit Oncaspar behandelt wird, informieren Sie dessen Arzt, wenn einer der oben genannten Punkte auf Ihr Kind zutrifft.

Während der Behandlung mit Oncaspar
Während der Anwendung von Oncaspar werden Sie eine Stunde lang nach Beginn der Behandlung sorgfältig auf Zeichen schwerwiegender allergischer Reaktionen überwacht. Medizinische Ausrüstung zur Behandlung allergischer Reaktionen wird in der Nähe verfügbar sein.

Zusätzliche Kontrolluntersuchungen
Es werden regelmäßig Blut- und Harnzucker sowie Leber- und Bauchspeicheldrüsenfunktion geprüft und andere Untersuchungen durchgeführt, um Ihren Gesundheitszustand während und nach der Behandlung zu überwachen, da dieses Arzneimittel Ihr Blut und andere Organe schädigen kann.

Anwendung von Oncaspar zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Das ist wichtig, da Oncaspar aufgrund seiner Wirkung auf die Leber, die eine wichtige Rolle beim Ausscheiden von Arzneimitteln aus dem Körper spielt, die Nebenwirkungen anderer Arzneimittel verstärken kann. Es ist zudem besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
- Immunisierung mit Lebendimpfstoffen innerhalb von drei Monaten nach Beendigung Ihrer Leukämietherapie. Dadurch wird das Risiko von schweren Infektionen erhöht.
- Vincristin, ein anderes Arzneimittel gegen Krebs. Bei der gleichzeitigen Anwendung mit Oncaspar besteht ein höheres Risiko von Nebenwirkungen oder allergischen Reaktionen.
- Arzneimittel, die die Gerinnungsfähigkeit des Blutes senken, wie Antikoagulanzien (z. B. Cumarin/Warfarin und Heparin), Dipyridamol, Acetylsalicylsäure oder nichtsteroidale Antirheumatika (wie etwa Ibuprofen oder Naproxen). Bei der gleichzeitigen Anwendung mit Oncaspar besteht ein höheres Risiko von Blutungsstörungen.
- Arzneimittel, die eine Zellteilung erfordern, um ihre Wirkung zu entfalten, beispielsweise Methotrexat (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Krebserkrankungen und Arthritis eingesetzt wird) können eine herabgesetzte Wirkung haben.
- Prednison, ein Steroidarzneimittel. Bei der gleichzeitigen Anwendung mit Oncaspar wird die Wirkung auf die Gerinnungsfähigkeit des Blutes verstärkt.
- Cytarabin, ein Arzneimittel, das zur Krebstherapie verwendet werden kann und die Wirkung von Oncaspar stören könnte.

Oncaspar kann auch zu Änderungen der Leberfunktion führen, was die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Sie sollten Oncaspar nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, da dessen Wirkung während der Schwangerschaft nicht untersucht wurde. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Erkrankung eine Behandlung erfordert. Während der Behandlung mit Oncaspar und über mindestens 6 Monate nach

Behandlungsende müssen Frauen im gebärfähigen Alter eine sichere Verhütungsmethode anwenden. Orale Kontrazeptiva sind keine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung während der Behandlung mit Oncaspar. Fragen Sie Ihren Arzt nach der für Sie am besten geeigneten Verhütungsmethode. Männer müssen ebenfalls einen wirksamen Empfängnisschutz anwenden, während sie oder ihre Partnerinnen mit Oncaspar behandelt werden.

Es ist nicht bekannt, ob Pegaspargase in die Muttermilch übergeht. Als Vorsichtsmaßnahme soll das Stillen während der Behandlung mit Oncaspar abgebrochen und erst nach Absetzen von Oncaspar wieder aufgenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nehmen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden, da es Schläfrigkeit, Müdigkeit und Verwirrtheit auslösen kann.

Oncaspar enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Oncaspar anzuwenden?

Ihre Behandlung mit Oncaspar wurde von einem Arzt verschrieben, der große Erfahrungen mit Arzneimitteln hat, die zur Krebstherapie verwendet werden. Ihr Arzt entscheidet auf der Grundlage Ihres Alters und Ihrer Körperoberfläche, die sich aus Ihrer Größe und Ihrem Gewicht errechnet, welche Dosis des Arzneimittels erforderlich ist und wie häufig es angewendet wird.

Das Arzneimittel wird als Lösung in einen Muskel oder, falls angebracht, in eine Vene injiziert.

Wenn Sie eine größere Menge von Oncaspar erhalten haben, als Sie sollten
Da das Arzneimittel von Ihrem Arzt verabreicht wird, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie mehr als notwendig erhalten.

In dem unwahrscheinlichen Fall einer unbeabsichtigten Überdosierung werden Sie vom medizinischen Personal sorgfältig überwacht und angemessen behandelt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Informieren Sie **umgehend** Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Entzündung oder andere Störungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) mit schweren Bauchschmerzen, die bis in den Rücken strahlen können, Erbrechen, erhöhte Blutzuckerwerte
- schwerwiegende allergische Reaktionen mit Symptomen wie Ausschlag, Jucken, Schwellung, Nesselausschlag, Kurzatmigkeit, schneller Herzschlag oder Blutdruckabfall
- Blutgerinnsel
- Fieber mit niedrigen Spiegeln der weißen Blutzellen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- schwere Blutung oder blaue Flecken
- heftiges Schütteln (Krampfanfälle) und Verlust des Bewusstseins
- schwere Infektion mit sehr hohem Fieber

- Probleme mit der Leber (z. B. farbliche Veränderung von Haut oder Urin oder Stuhl und Laborergebnisse mit erhöhten Leberenzymen oder erhöhtem Bilirubin)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Leberversagen
- Gelbsucht
- Blockade des Galleflusses aus der Leber (Cholestase)
- Zerstörung von Leberzellen (Leberzellnekrose)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Schwere Hautreaktion namens Epidermolysis acuta toxica
- Verlust der Nierenfunktion (z. B. Änderung der Urinausscheidung, Schwellung der Füße und Sprunggelenke)
- Schlaganfall
- Schwere allergische Reaktionen, die Bewusstseinsverlust verursachen und lebensbedrohend sein können (anaphylaktischer Schock)

Andere Nebenwirkungen
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Änderungen der Funktion der Bauchspeicheldrüse
- Gewichtsverlust
- Schmerzen in den Beinen (die ein Anzeichen für eine Thrombose sein könnten), Brustschmerzen oder Kurzatmigkeit (welche ein Anzeichen für Blutgerinnsel in der Lunge sein könnten, auch Lungenembolie genannt)
- Appetitverlust, allgemeine Schwäche, Erbrechen, Durchfall, Übelkeit
- Erhöhter Blutzuckerspiegel

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen
- Ansammlung von Flüssigkeit im Bauchraum (Aszites)
- Fieber und grippeartige Symptome
- Geschwüre im Mund
- Rücken-, Gelenk- oder Bauchschmerzen
- Hohe Fett- und Cholesterinwerte im Blut: niedrige Kaliumwerte im Blut

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Reversibles posteriores Leukoenzephalopathie-Syndrom (RPLS), ein Syndrom mit den Symptomen Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krampfanfällen und Sehverlust, die nach einiger Zeit abklingen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Verminderte Anzahl weißer Blutzellen und Blutplättchen
- Herzklopfen
- Fieber
- Zysten in der Bauchspeicheldrüse, Schwellung der Speicheldrüsen
- Hohe Harnstoffwerte im Blut, Antikörper gegen Oncaspar, hoher Ammoniakspiegel im Blut, niedriger Blutzuckerspiegel
- Schläfrigkeit, Verwirrtheit, leichtes Zucken der Finger

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die Ihrer Meinung nach mit der Chemotherapie zusammenhängen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können

Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Oncaspar aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verw. bis“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.

Nach Verdünnen des Arzneimittels sollte die Lösung unverzüglich verwendet werden. Wenn eine unverzügliche Verwendung nicht möglich ist, kann die verdünnte Lösung bei 2 °C - 8 °C bis zu 48 Stunden gelagert werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist trüb oder es hat sich ein Niederschlag gebildet.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie den Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oncaspar enthält
Der Wirkstoff ist Pegaspargase. Ein ml Lösung enthält 750 Einheiten Pegaspargase. Eine Durchstechflasche mit 5 ml Lösung enthält 3.750 Einheiten Pegaspargase.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat 1 H_2O
Dinatriumhydrogenphosphat 7 H_2O, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2, „Oncaspar enthält Natrium“).

Wie Oncaspar aussieht und Inhalt der Packung
Oncaspar ist eine klare, farblose Injektionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas. Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer
Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Frankreich

Hersteller
Les Laboratoires Servier Industrie
905 Roue de Saran
45520 Gidy
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
S.A. Servier Benelux N.V.

Lietuva
UAB “SERVIER PHARMA”

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

Latvija
SIA Servier Latvia
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

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: +371 67502039 Tel: +44 (0)1753 666409

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Es wird dringend empfohlen, bei jeder Verabreichung von Oncaspar den Patientennamen und die Chargennummer des Arzneimittels zu dokumentieren, um einen Zusammenhang zwischen Patient und Produktcharge herzustellen.

Angesichts der Unvorhersehbarkeit von Nebenwirkungen soll Oncaspar nur von in der Anwendung von Krebs-Chemotherapeutika erfahrenem medizinischem Fachpersonal verabreicht werden.

Besonders bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit auf die anderen Formen von L-Asparaginase können während der Therapie Überempfindlichkeitsreaktionen auf Oncaspar, z. B. Anaphylaxie, auftreten. Eine Routinevorsichtsmaßnahme sollte darin bestehen, die Patienten eine Stunde unter Bereithaltung von Wiederbelebungsausrüstung und sonstigen Mitteln, die zur Behandlung einer Anaphylaxie erforderlich sind (Epinephrin, Sauerstoff, intravenöse Steroide etc.), zu beobachten.

Patienten sollten über mögliche Überempfindlichkeitsreaktionen auf Oncaspar, einschließlich sofortiger Anaphylaxie, informiert werden. Patienten, die Oncaspar erhalten, unterliegen einem erhöhten Risiko auf Blutungs- und Thrombosestörungen. Patienten sollten aufgeklärt werden, dass Oncaspar nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet werden sollte, die mit einem erhöhten Blutungsrisiko einhergehen (siehe Abschnitt 2 „Anwendung von Oncaspar zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Dieses Arzneimittel kann bei Berührung Reizungen hervorrufen. Die Lösung muss daher mit besonderer Vorsicht gehandhabt und verabreicht werden. Einatmen der Dämpfe sowie Berührung mit Haut und Schleimhaut, insbesondere den Augen, sind zu vermeiden; wenn das Arzneimittel mit Augen, Haut oder Schleimhäuten in Kontakt kommt, muss unverzüglich mindestens 15 Minuten lang mit reichlich Wasser gespült werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Weitere ausführliche Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen.