

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Oncaspar 750 U/ml pó para solução injetável ou para perfusão pegaspargase

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Oncaspar e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Oncaspar
3. Como é administrado Oncaspar
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Oncaspar
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Oncaspar e para que é utilizado

Oncaspar contém pegaspargase, que é uma enzima (asparaginase) que decompõe a asparagina, um componente importante das proteínas, sem o qual as células não podem sobreviver. As células normais podem fabricar asparagina para si próprias, ao passo que algumas células cancerígenas não o fazem. Oncaspar reduz o nível de asparagina nas células cancerígenas do sangue e impede-as de crescer.

Oncaspar é utilizado para tratar leucemia linfoblástica aguda (LLA) em crianças desde o nascimento até aos 18 anos de idade, bem como em adultos. A LLA é um tipo de cancro dos glóbulos brancos em que determinados glóbulos brancos imaturos (chamados linfoblastos) começam a crescer descontroladamente, impedindo a produção de células sanguíneas funcionais. Oncaspar é utilizado em conjunto com outros medicamentos.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Oncaspar

Não utilize Oncaspar

- se tem alergia à pegaspargase ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma doença hepática grave.
- se já alguma vez teve pancreatite.
- se já alguma vez teve uma hemorragia grave após terapêutica com asparaginase.
- se já alguma vez teve coágulos de sangue após terapêutica com asparaginase.

Fale com o seu médico se algumas destas condições se aplicar a si. Se for o responsável pela criança que está a ser tratada com Oncaspar, informe o médico se algumas destas condições se aplicar à sua criança.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Oncaspar. Este medicamento pode não ser adequado para si:

- se já teve reações alérgicas graves a outras formas de asparaginase, por exemplo comichão, afrontamentos ou inchaço das vias respiratórias, uma vez que podem ocorrer reações alérgicas a Oncaspar.
- se sofre de uma doença hemorrágica ou já alguma vez teve coágulos de sangue graves.
- se tiver febre. Este medicamento pode torná-lo mais suscetível a infeções.
- se já teve má função do fígado ou está a utilizar outros medicamentos que podem ser prejudiciais ao fígado. Quando Oncaspar é utilizado em combinação com outros tratamentos para o cancro, podem ocorrer danos para o fígado e para o sistema nervoso central.
- se tem dor abdominal. Pode ocorrer inflamação do pâncreas, que, em alguns casos, levou à morte, com o tratamento com Oncaspar.

Este medicamento pode causar flutuações dos fatores de coagulação e pode aumentar o risco de hemorragia e/ou coagulação.

Um efeito indesejável chamado osteonecrose (lesão do osso) tem sido reportado na experiência pós-comercialização em crianças e adolescentes a receber Oncaspar (maior incidência observada no sexo feminino), quando tomado em simultâneo com glucocorticoides (por exemplo, dexametasona).

Se é pai ou mãe de uma criança tratada com Oncaspar, diga ao médico caso o seu filho apresente alguma das condições acima indicadas.

Durante o tratamento com Oncaspar

Durante a administração de Oncaspar, será vigiado atentamente durante uma hora após o início do tratamento para deteção de sinais de reações alérgicas graves. Estará disponível equipamento médico para tratar eventuais reações alérgicas.

Testes de monitorização adicionais

Serão realizadas regularmente análises aos níveis de açúcar no sangue e na urina, provas funcionais do fígado e do pâncreas e outros testes para monitorizar a sua saúde durante e após o tratamento, uma vez que este medicamento pode afetar o seu sangue e outros órgãos.

Outros medicamentos e Oncaspar

Informe o seu médico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. É importante que o faça, uma vez que Oncaspar pode aumentar os efeitos indesejáveis de outros medicamentos através do seu efeito no fígado, que desempenha um papel importante na remoção dos medicamentos do organismo. Além disso, é especialmente importante informar o seu médico se estiver a utilizar algum dos seguintes medicamentos:

- imunização com vacinas vivas no prazo de três meses a contar do final do tratamento para a leucemia. Tal irá aumentar o risco de infeções graves
- vincristina, outro medicamento para o cancro. Se utilizado ao mesmo tempo que Oncaspar, o risco de efeitos indesejáveis ou reações alérgicas aumenta.
- medicamentos que reduzem a capacidade do sangue para coagular, como anticoagulantes (por exemplo, cumarina/varfarina e heparina), dipiridamol, ácido acetilsalicílico ou medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (por exemplo, ibuprofeno ou naproxeno). Se for utilizado ao mesmo tempo que Oncaspar, existe um risco aumentado de hemorragia.
- medicamentos que requerem divisão celular para fazerem efeito, por exemplo metotrexato (um medicamento utilizado para tratar o cancro e a artrite) podem apresentar uma redução no seu efeito.
- prednisona, um medicamento esteroide. Se for utilizado ao mesmo tempo que Oncaspar, os efeitos sobre a capacidade de coagulação do sangue aumentam.
- glucocorticoides quando tomados em simultâneo como parte do tratamento recomendado para a leucemia, Oncaspar pode aumentar o risco de osteonecrose (lesão do osso) induzida por esteroides em crianças e adolescentes, com maior incidência observada no sexo feminino. Portanto, se experienciar qualquer dor óssea nova (ou seja, dor na anca, no joelho ou nas

costas), por favor informe o seu médico o mais rápido possível. citarabina, um medicamento que pode ser utilizado no tratamento do cancro e que pode interferir com o efeito de Oncaspar.

Oncaspar também pode causar alterações na função do fígado, que podem afetar o modo como outros medicamentos atuam.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Não deve utilizar Oncaspar se estiver grávida, uma vez que os seus efeitos durante a gravidez não foram estudados. O seu médico decidirá se a sua doença requer tratamento. As mulheres que podem engravidar têm de utilizar contraceção fiável durante o tratamento e durante pelo menos 6 meses depois de o tratamento com Oncaspar ter sido descontinuado. A contraceção oral não é um método de contraceção eficaz durante o tratamento com Oncaspar. Peça aconselhamento ao seu médico sobre o método contraceptivo mais adequado para si. Os homens também têm de utilizar contraceção eficaz quando recebem tratamento com Oncaspar, ou quando as respetivas parceiras estão a receber tratamento com Oncaspar.

Desconhece-se se pegaspargase é excretada no leite materno. Como medida de precaução, a amamentação deverá ser descontinuada durante o tratamento com Oncaspar e não deverá ser reiniciada até o tratamento com Oncaspar ter sido descontinuado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas enquanto estiver a utilizar este medicamento, uma vez que pode causar sonolência, cansaço ou estados confusionais.

Oncaspar contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio por dose, ou seja, é essencialmente «isento de sódio».

3. Como é administrado Oncaspar

Antes da administração, poderá receber uma combinação de medicamentos para ajudar a reduzir a probabilidade de ter reações alérgicas. O seu médico decidirá se é necessário pré-medicação.

O seu tratamento com Oncaspar foi-lhe prescrito por um médico com experiência em medicamentos utilizados para tratar o cancro. O seu médico irá decidir qual a dose do medicamento que é necessária e qual a sua frequência, com base na sua idade e área de superfície corporal, que é calculada a partir da sua altura e peso.

O medicamento é administrado como uma solução para injeção num músculo ou, caso seja mais apropriado, numa veia.

Se lhe for administrado demasiado Oncaspar

Uma vez que é o seu enfermeiro que irá administrar o medicamento, é muito pouco provável que receba mais do que necessita.

No caso pouco provável de haver uma sobredosagem accidental, será monitorizado cuidadosamente por pessoal médico e tratado adequadamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Informe **imediatamente** o seu médico se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Inflamação ou outros problemas do pâncreas (pancreatite) que causem dores de barriga fortes que poderão espalhar-se para as costas, vômitos, aumento nos níveis de açúcar no sangue;
- Reações alérgicas graves com sintomas como erupção na pele, comichão, inchaço, urticária, falta de ar, batimentos cardíacos acelerados e baixa tensão arterial;
- Coágulos sanguíneos;
- Febre com baixa contagem de glóbulos brancos.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Hemorragia ou contusões (nódulos negros) graves;
- Tremores violentos (convulsões) e perda de consciência (desmaio);
- Infecção grave com febre muito alta;
- Problemas no seu fígado (por exemplo, alteração na cor da sua pele, urina ou fezes e análises com valores elevados de enzimas do fígado ou de bilirrubina).

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Insuficiência do fígado;
- Icterícia;
- Bloqueio do fluxo de bilis proveniente do fígado (coléstase);
- Destruição de células do fígado (necrose de células hepáticas).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Reação grave na pele, chamada necrólise epidérmica tóxica;
- Perda de função renal (por exemplo, alterações na quantidade de urina, inchaço dos pés e dos tornozelos);
- AVC;
- Reação alérgica grave que pode causar perda de consciência e colocar a vida em risco (choque anafilático);
- Lesão do osso (osteonecrose).

Outros efeitos indesejáveis

Fale com o seu médico se tiver algum dos seguintes efeitos:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Alterações da função do pâncreas;
- Perda de peso;
- Dor nas pernas (pode ser um sintoma de trombose), dor no peito ou falta de ar (podem ser sintomas de coágulos sanguíneos nos pulmões, chamados embolia pulmonar);
- Perda de apetite, fraqueza generalizada, vômitos, diarreia, náuseas;
- Níveis aumentados de açúcar no sangue.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Número reduzido de glóbulos vermelhos;
- Acumulação de fluido no estômago (ascite);
- Febre e sintomas gripais;
- Feridas da boca;
- Dor nas costas, nas articulações ou abdominais;
- Níveis elevados de gordura e colesterol no sangue, nível baixo de potássio no sangue.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Síndrome de leucoencefalopatia reversível posterior (SLRP), uma síndrome caracterizada por dores de cabeça, confusão, convulsões e perda de visão, que passam após algum tempo.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Número reduzido de glóbulos brancos e plaquetas;
- Febre;
- Quistos no pâncreas, inchaço das glândulas salivares;
- Níveis elevados de ureia no sangue; anticorpos contra Oncaspar; níveis elevados de amônia no sangue; níveis baixos de açúcar no sangue;
- Sonolência, confusão, espasmos ligeiros dos dedos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis que pense que possam estar relacionados com a quimioterapia, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Oncaspar

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C–8°C).

Não congelar.

Após a reconstituição e diluição do medicamento, a solução deve ser utilizada imediatamente. Se não for possível utilizar imediatamente, a solução diluída pode ser conservada a 2°C-8°C durante um prazo de 48 horas.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução reconstituída está turva ou que apresenta partículas visíveis.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos não utilizados. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações**Qual a composição de Oncaspar**

A substância ativa é pegaspargase. Cada frasco para injetáveis contém 3.750 U de pegaspargase.

Após a reconstituição, 1 ml de solução contém 750 U de pegaspargase (750 U/ml).

Os outros componentes são: fosfato dissódico hepta-hidratado, dihidrogenofosfato de sódio mono-hidratado, cloreto de sódio, sacarose, hidróxido de sódio (para ajuste do pH), ácido clorídrico (para ajuste do pH) (ver secção 2 "Oncaspar contém sódio").

Qual o aspeto de Oncaspar e conteúdo da embalagem

Oncaspar é um pó branco a esbranquiçado. Após a reconstituição, a solução apresenta-se límpida, incolor e isenta de partículas estranhas visíveis.

Cada embalagem contém 1 frasco para injetáveis em vidro com 3.750 U de pegaspargase.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
França

Fabricante

Les Laboratoires Servier Industrie
905 Route de Saran
45520 Gidy
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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**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

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: +356 21 22 01 74

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 Laboratories (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 663 8110

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Recomenda-se vivamente que, de cada vez que Oncaspar for administrado a um doente, o nome e o número de lote do medicamento sejam registados de modo a associar o doente ao lote do medicamento.

Tendo em conta a imprevisibilidade das reações adversas, Oncaspar deve ser administrado apenas por profissionais de saúde experientes na utilização de medicamentos quimioterapêuticos para cancro.

Podem ocorrer, durante a terapêutica, reações de hipersensibilidade a Oncaspar, por exemplo anafilaxia, em especial em doentes com hipersensibilidade conhecida a outras formas de L-asparaginase. Uma medida de precaução de rotina consiste na observação dos doentes durante uma hora com equipamento de reanimação e outros elementos necessários para o tratamento de anafilaxia prontos a serem utilizados (adrenalina, oxigénio, esteroides para administração por via intravenosa, etc.).

Os doentes devem ser informados sobre possíveis reações de hipersensibilidade a Oncaspar, incluindo anafilaxia imediata. Os doentes que receberem Oncaspar têm um risco acrescido de hemorragia e perturbações trombóticas. Deverá explicar-se aos doentes que Oncaspar não deve ser utilizado ao mesmo tempo que outros medicamentos que estejam associados a um risco acrescido de hemorragia (ver secção 2 "Outros medicamentos e Oncaspar").

Este medicamento pode causar irritação por contacto. O pó deve, por isso, ser manuseado e administrado com especial cuidado. A inalação do vapor e o contacto com a pele e as mucosas, sobretudo as dos olhos, têm de ser evitados; se o medicamento entrar em contacto com os olhos, pele ou membranas mucosas, lavar imediatamente com água abundante durante, pelo menos, 15 minutos.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.