

Листок-вкладыш – информация для пациента

Онкаспар, 750 МЕ/мл, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения и инфузий

Действующее вещество: пэгаспаргаза

▼ *Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.*

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Онкаспар, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Онкаспар.
3. Применение препарата Онкаспар.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Онкаспар.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Онкаспар, и для чего его применяют

Онкаспар содержит пэгаспаргазу, которая является ферментом (аспарагиназой) и расщепляет аспарагин – важный структурный элемент белков, без которого клетки не могут выжить. Нормальные клетки могут самостоятельно вырабатывать аспарагин, в то время как некоторые опухолевые клетки не могут. Онкаспар снижает уровень аспарагина в опухолевых клетках крови и препятствует их росту.

Показания к применению

- Онкаспар показан к применению у взрослых и детей в возрасте от рождения до 18 лет для терапии острого лимфобластного лейкоза (ОЛЛ) в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами.

ОЛЛ – это разновидность опухоли системы крови с поражением лейкоцитов, при котором некоторые незрелые лейкоциты (называемые лимфобластами) начинают бесконтрольно делиться, препятствуя тем самым выработке нормально функционирующих клеток крови. Онкаспар используется вместе с другими лекарственными препаратами.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Онкаспар

Не применяйте препарат Онкаспар:

- если у Вас есть аллергия на пэгаспаргазу или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность;
- если у Вас когда-либо был панкреатит;
- если у Вас когда-либо было тяжелое кровотечение после терапии аспарагиназой;
- если у Вас когда-либо образовывались тромбы после терапии аспарагиназой.

Если хотя бы что-либо из перечисленных состояний применимо к Вам, посоветуйтесь со своим врачом. Если Вы являетесь родителем ребенка, которого лечат препаратом Онкаспар и какое-либо из этих состояний применимо к Вашему ребенку, сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Онкаспар проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Этот препарат может Вам не подходить:

- если у Вас были серьезные аллергические реакции на другие формы аспарагиназы, такие как зуд, покраснение кожи или отек дыхательных путей, потому что в ответ на применение препарата Онкаспар могут возникнуть серьезные аллергические реакции;
- если у Вас имеется нарушение свертываемости крови или у Вас образовывались значительные тромбы;
- если у Вас отмечается лихорадка. Этот препарат может повышать восприимчивость к инфекциям;
- если у Вас была нарушена функция печени или Вы применяете другие препараты, которые могут оказать неблагоприятное воздействие на печень;
- если препарат Онкаспар применяется в сочетании с другими противоопухолевыми препаратами, то при его приеме возможно поражение печени (тяжелые, опасные для жизни и потенциально смертельные случаи веноокклюзионной болезни печени (ВОБ));
- если препарат Онкаспар применяется в комбинированной терапии, это может привести к поражению центральной нервной системы;
- если у Вас отмечаются боли в животе. При применении препарата Онкаспар может возникать воспаление поджелудочной железы, которое в некоторых случаях приводило к летальному исходу.

Этот препарат может приводить к изменению уровней факторов свертывания крови и может повышать риск кровотечения и/или образования тромбов.

В период после регистрации лекарственного препарата нежелательная реакция «остеонекроз» (повреждение костей) была отмечена у детей и подростков, получавших Онкаспар (чаще у девочек), в случае совместного применения с глюкокортикостероидами (например, дексаметазоном).

Если Вы являетесь родителем ребенка, которого лечат препаратом Онкаспар и какое-либо из вышеперечисленных состояний применимо к Вашему ребенку, сообщите об этом врачу.

Во время применения препарата Онкаспар

В течение часа после начала введения препарата Онкаспар за Вами будут внимательно наблюдать на предмет появления любых признаков серьезных аллергических реакций. Поблизости будет доступно медицинское оборудование для лечения аллергических реакций.

Дополнительные тесты для мониторинга

С целью контроля Вашего здоровья во время и после лечения регулярно будут определять уровень сахара в крови и моче, функцию печени и поджелудочной железы, а также

выполнять другие анализы, поскольку этот препарат может повлиять на кровь и другие органы.

Другие препараты и препарат Онкаспар

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это важно, поскольку препарат Онкаспар может усиливать нежелательные реакции других препаратов, оказывая воздействие на печень, которая играет важную роль в выведении лекарственных препаратов из организма. Кроме того, особенно важно сообщить врачу, если Вы одновременно применяете какой-либо из следующих лекарственных препаратов:

- иммунизация живыми вакцинами в течение трех месяцев после завершения противоопухолевого лечения. Она повышает риск серьезных инфекций.
- винкристин, препарат, который тоже относится к противоопухолевым средствам. При одновременном применении с препаратом Онкаспар существует повышенный риск развития побочных эффектов или аллергических реакций.
- препараты, которые снижают свертываемость крови, такие как антикоагулянты (например, кумарин/варфарин и гепарин), дипиридамол, ацетилсалициловая кислота или нестероидные противовоспалительные препараты (такие как ибупрофен или напроксен). При их одновременном применении с препаратом Онкаспар существует повышенный риск нарушения свертываемости крови.
- препараты, для реализации эффекта которых требуется деление клеток, например, метотрексат (лекарственное средство, применяемое для лечения злокачественных новообразований, а также артрита), могут иметь более низкую эффективность.
- преднизолон, глюкокортикостероидный препарат. При его применении одновременно с препаратом Онкаспар влияние на свертываемость крови усиливается.
- глюкокортикостероиды, принимаемые одновременно с препаратом Онкаспар как часть рекомендованного лечения ОЛЛ. При одновременном применении этих препаратов может повышаться риск вызванного глюкокортикостероидами остеонекроза (повреждения костей) у детей и подростков, с более высокой частотой возникновения у девочек. Поэтому, если у Вас появилась ранее нехарактерная боль в костях (например, боль в бедре, колене или спине), как можно скорее сообщите об этом своему врачу.
- цитарабин, лекарственное средство, которое может использоваться для лечения рака и может влиять на эффекты препарата Онкаспар.

Онкаспар может также приводить к изменениям функции печени, что может повлиять на действие других препаратов.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Во время беременности применять препарат Онкаспар нельзя, поскольку его эффекты во время беременности не изучены. Ваш врач решит, требует ли Ваше заболевание лечения. Способные к деторождению женщины должны использовать надежные методы контрацепции во время лечения и в течение по крайней мере 6 месяцев после последней дозы препарата Онкаспар. Пероральные контрацептивы не являются эффективным методом контрацепции во время лечения препаратом Онкаспар. Проконсультируйтесь с врачом относительно наиболее оптимального метода контрацепции, который Вы можете использовать. Мужчины должны также использовать эффективные методы контрацепции, если они или их партнерши получают препарат Онкаспар.

Неизвестно, выделяется ли пэгаспаргаза с грудным молоком. В качестве меры предосторожности во время лечения препаратом Онкаспар грудное вскармливание следует прекратить, и его не следует возобновлять до тех пор, пока лечение препаратом Онкаспар не будет прекращено.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами при применении этого препарата, так как он может вызвать у Вас сонливость, усталость или спутанность сознания.

Препарат Онкаспар содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия на 1 дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Онкаспар

Перед введением препарата Онкаспар Вы можете получить комбинацию лекарств, которые помогают снизить вероятность развития аллергических реакций. Ваш лечащий врач решит, необходима ли Вам такая медикаментозная подготовка (премедикация).

Ваше лечение препаратом Онкаспар было назначено врачом, имеющим опыт в применении лекарств для лечения рака. Ваш врач определит, какая доза препарата нужна и как часто, исходя из Вашего возраста и площади поверхности тела (площадь поверхности тела рассчитывается на основании роста и веса).

Лекарство вводится в виде раствора для инъекций внутримышечно или, если более подходит, внутривенно.

Если Вам ввели препарата Онкаспар больше, чем следовало

Поскольку введение Вам будет проводить врач, крайне маловероятно, что Вы получите препарата больше, чем Вам нужно.

Если такой маловероятный случай случайной передозировки произойдет, за Вашим состоянием будет внимательно следить медицинский персонал, и Вы получите соответствующее лечение.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно сообщите врачу, если у Вас появятся любые из следующих нежелательных реакций:

- **очень часто** – могут возникать у более чем 1 человека из 10
 - Воспаление или другие нарушения со стороны поджелудочной железы (панкреатит), вызывающие сильную боль в животе, которая может распространиться на спину, диарею, рвоту, повышение уровня сахара в крови (гипергликемия);
 - Серьезные аллергические реакции с такими симптомами, как сыпь, зуд, отек, крапивница, одышка, учащенное сердцебиение и снижение артериального давления (реакции гиперчувствительности, крапивница, анафилактическая реакция);
 - Закупорка сосудов кровяными сгустками (эмболия);

- Лихорадка со снижением белых кровяных клеток (фебрильная нейтропения).
- **часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10**
 - Тяжелое кровотечение или кровоизлияние (коагулопатия);
 - Сильные подергивания (судороги) и потеря сознания (обморок);
 - Тяжелая инфекция с очень высокой температурой;
 - Нарушения со стороны печени, например, изменение цвета кожи, мочи или стула и повышение уровня печеночных ферментов или билирубина в лабораторных анализах (гепатотоксичность, стеатоз печени, гипофибриногенемия, повышение концентраций аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы).
- **редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000**
 - Печеночная недостаточность;
 - Желтуха;
 - Затруднение оттока желчи из печени (холестаз);
 - Разрушение клеток печени (некроз клеток печени).
- **неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно**
 - Тяжелая кожная реакция (токсический эпидермальный некролиз);
 - Утрата функции почек (например, изменение диуреза, отек ног и лодыжек);
 - Инсульт (острое нарушение мозгового кровообращения, кровотечение, тромбоз верхнего сагиттального синуса);
 - Серьезные, в том числе жизнеугрожающие, аллергические реакции, сопровождающиеся потерей сознания (анафилактический шок);
 - Повреждение костей (остеонекроз);
 - Тяжелое поражение печени - веноокклюзионная болезнь печени (ВОБ): симптомы могут включать быстрое увеличение массы тела, а также задержку жидкости в брюшной полости (асцит), что приводит к увеличению объема живота и увеличению печени (гепатомегалия).

Другие нежелательные реакции

Сообщите врачу, если у Вас появится любое из следующего:

- **очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10**
 - Изменение функции поджелудочной железы (повышение концентрации амилазы);
 - Снижение концентрации альбумина в лабораторных анализах (гипоальбуминемия);
 - Высокий уровень триглицеридов в крови (гипертриглицеридемия);
 - Снижение массы тела;
 - Боль в нижних конечностях (которая может являться симптомом тромбоза), боль в груди или одышка (которая может являться симптомом тромбов в легких, что называется тромбоэмболией легочной артерии);
 - Снижение аппетита, общая слабость, рвота, диарея, тошнота;
 - Повышение уровня сахара в крови;
 - Снижение количества лейкоцитов (нейтрофилов).
- **часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10**
 - Снижение количества эритроцитов (анемия);
 - Нарушение свертывающей функции крови (удлинение протромбинового времени, повышение международного нормализованного отношения);
 - Общие проявления токсичности в анализах крови (повышение концентрации гамма-глутамил трансферазы);
 - Нарушения функции нервов рук и ног, отвечающих за движение (периферическая моторная нейропатия);
 - Накопление жидкости в брюшной полости (асцит);
 - Лихорадка и гриппоподобные симптомы;

- Язвы в полости рта (стоматит);
- Боль в спине, суставах или животе;
- Высокий уровень жиров и холестерина в крови (гиперхолестеринемия), низкий уровень калия в крови (гипокалиемия).
- **редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000**
- Синдром обратимой задней лейкоэнцефалопатии (СОЗЛ) – синдром, характеризующийся головной болью, спутанностью сознания, судорогами и потерей зрения, который проходит через некоторое время.
- **неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно**
- Снижение количества тромбоцитов, нарушение работы костного мозга (недостаточность костного мозга);
- Повышение температуры тела (лихорадка);
- Кисты в поджелудочной железе (псевдокисты), припухлость слюнных желез (паротит);
- Высокая концентрация мочевины в крови, антитела к препарату Онкаспар, высокая концентрация аммония в крови (гипераммониемия), неотложное состояние из-за дефицита инсулина (кетацидоз), снижение концентрации сахара в крови (гипогликемия);
- Сонливость, спутанность сознания, легкое подергивание пальцев (тремор).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 800 550 99 03

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13, (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 235-135

<http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Тел.: +996 (312) 21 92 78

<http://dlsmi.kg>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарств: +(374 10) 20-05-05, +(374 96) 22-05-05

<http://pharm.am>

Республика Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.
УП «Центр экспертиз и испытаний в
здравоохранении»
Тел.: +375 (17) 231 85 14
Факс: +375 (17) 252 53 58
Телефон отдела фармаконадзора:
+375 (17) 242 00 29
<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Онкаспар

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке флакона, на пачке, после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Препарат Онкаспар следует хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С.
Не замораживать.

Раствор следует использовать незамедлительно после того, как лекарственное средство было восстановлено и разбавлено. Если незамедлительное использование не представляется возможным, разбавленный раствор можно хранить при температуре от 2°С до 8°С в течение 48 часов.

Не используйте препарат в том случае, если восстановленный раствор мутный или содержит видимые включения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

- **Препарат Онкаспар содержит**

Действующим веществом является пэгаспаргаза.

Каждый флакон содержит 3750 МЕ пэгаспаргазы.

После восстановления 1 мл раствора содержит 750 МЕ пэгаспаргазы (750 МЕ/мл).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидрофосфат гептагидрат, натрия дигидрофосфат моногидрат, натрия хлорид, сахароза, натрия гидроксид (для доведения рН до 7,4), хлористоводородная кислота (для доведения рН до 7,4).

Препарат Онкаспар содержит натрий (см. раздел 2).

- **Внешний вид препарата Онкаспар и содержимое упаковки**

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения и инфузий.

Пористая масса белого или почти белого цвета.

После восстановления: прозрачный бесцветный раствор без видимых частиц.

3750 МЕ препарата во флакон из нейтрального стекла (тип I) вместимостью 5 мл, укупоренный резиновой пробкой из бутилкаучука и обжатым алюминиевым колпачком и полипропиленовой крышкой с индикацией вскрытия с отрывным пояском. Количество препарата в упаковке: 1 флакон вместе с листком-вкладышем в картонной пачке (для упаковок с маркировкой на русском языке) или с листком-вкладышем, закрепленным на пачке (для упаковок на английском языке), с контролем первого вскрытия (при необходимости).

- **Держатель регистрационного удостоверения**

Франция

«Лаборатории Сервье» / Les Laboratoires Servier

92284 Франция, Сюрен Седекс, ул. Карно 50 / 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

- **Производитель (выпускающий контроль качества)**

«Лаборатории Сервье Индастри» / Les Laboratoires Servier Industrie

905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция / 905, route de Saran, 45520 Gidy, France

Все вопросы потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Сервье»

Адрес: 125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7,

Этаж 7/8/9

Тел.: +7 (495) 937-07-00

Факс: +7 (495) 937-07-01

Республика Казахстан и Кыргызская

Республика

ТОО «Сервье Казахстан»

Адрес: 050020, г. Алматы, пр. Достык 310Г

Тел.: +7 (727) 386-76-62

Республика Беларусь

Представительство УАО «Les Laboratoires Servier» (Французская Республика) в

Республике Беларусь

Адрес: 220030, г. Минск, ул. Мясникова, 70, оф. 303

Тел.: +375 (17) 306-54-55/56

Республика Армения

Представительство «Лаборатории Сервье»

Адрес: 0002, г. Ереван, ул. Амиряна, 15, магазин 100, Кентрон

Тел.: +374 (10) 50-50-74

- **Листок-вкладыш пересмотрен**

Дата утверждения в референтном государстве:

- **Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org/>

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

Следующая информация предназначена исключительно для медицинских работников:

Настоятельно рекомендуется при каждом введении препарата Онкаспар пациенту записывать название и номер серии препарата, чтобы зафиксировать связь пациента с серией препарата.

Ввиду непредсказуемости побочных реакций, препарат Онкаспар должны назначать только медицинские работники, имеющие опыт применения противоопухолевых химиопрепаратов.

В частности, у пациентов с известной гиперчувствительностью к другим формам L-аспарагиназы во время лечения могут возникнуть реакции гиперчувствительности к препарату Онкаспар, например, анафилаксия. Обычной мерой предосторожности является

наблюдение за пациентами в течение часа при наличии в состоянии готовности реанимационного оборудования и других средств, необходимых для купирования анафилаксии (адреналин, кислород, внутривенные кортикостероиды и т.д.).

Пациентов следует проинформировать о возможных реакциях гиперчувствительности на препарат Онкаспар, включая анафилаксию немедленного типа. Пациенты, которые получают препарат Онкаспар, имеют повышенный риск кровотечений и тромботических нарушений. Пациентам следует объяснить, что препарат Онкаспар не следует применять одновременно с другими лекарственными средствами, повышающими риск кровотечений (см. раздел 2 «Другие препараты и препарат Онкаспар»).

Данное лекарственное средство может оказывать раздражающее действие при контакте. В связи с этим лиофилизат должен использоваться с осторожностью. Не допускайте вдыхания паров препарата или его контакта с кожей и слизистыми оболочками (в особенности глаз); при попадании препарата на кожу, слизистые оболочки или в глаза промойте их большим количеством воды в течение не менее 15 минут.

Любое количество неиспользованного лекарственного средства или отходы после его использования должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

- **Инструкция по приготовлению, хранению и утилизации препарата Онкаспар**

Инструкция по использованию

1. Персонал должен быть обучен тому, как обращаться с лекарственным препаратом и как его перемещать (беременные сотрудники должны быть отстранены от работы с данным лекарственным препаратом).
2. Должны соблюдаться асептические условия.
3. Должны соблюдаться процедуры правильного обращения с противоопухолевыми средствами.
4. При работе с препаратом Онкаспар рекомендуется использовать одноразовые перчатки и защитную одежду.
5. Весь инвентарь, использованный для введения препарата или уборки (т.е. который вероятно контактировал или контактировал с препаратом), включая перчатки, должен быть помещен в мешки для утилизации медицинских отходов высокого класса риска для сжигания при высокой температуре.

Восстановление

1. Во флакон вводят 5,2 мл воды для инъекций с помощью шприца с иглой 21 калибра.
2. Флакон следует осторожно вращать, пока лиофилизат не восстановится.
3. После восстановления раствор должен быть прозрачным, бесцветным и не должен содержать видимых механических включений. Если восстановленный раствор мутный или в нем образовался осадок, не используйте его. Не встряхивайте раствор.
4. Раствор следует использовать в течение 24 часов после восстановления при температуре хранения ниже 25 °С.

Применение

1. Парентеральные лекарственные средства должны быть проверены на наличие твердых частиц до введения, должен использоваться только прозрачный, бесцветный раствор без видимых механических включений.
2. Лекарственное средство следует вводить внутривенно или внутримышечно. Раствор нужно вводить медленно.

Для внутримышечных инъекций объем не должен превышать 2 мл у детей и подростков и 3 мл у взрослых.

Для внутривенного введения восстановленный раствор должен быть разведен в 100 мл раствора хлорида натрия 9 мг/мл (0,9 %) для инъекций или раствора глюкозы 5 %.

Разбавленный раствор может добавляться к уже проводящейся инфузии раствором натрия хлорида 0,9 % (9 мг/мл), либо раствором глюкозы 5 % с таким расчетом, чтобы введение раствора произошло в течение 1-2 часов. Не вводите другие лекарственные средства в один и тот же внутривенный доступ во время введения препарата Онкаспар (см. раздел 4.2).

После разбавления раствор следует немедленно использовать. Если немедленное использование невозможно, разбавленный раствор можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 48 часов (см. раздел 6.3).

Утилизация отходов

Препарат Онкаспар предназначен только для однократного введения. Неиспользованный препарат и его отходы должны утилизироваться в соответствии с требованиями, действующими на местном уровне.

Подробную информацию можно найти в ОХЛП.

Қосымша парақ – пациентке арналған ақпарат

Онкаспар, 750 ХБ/мл бұлшықет ішіне енгізу және инфузиялар үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизат

Әсер етуші зат: пэгаспаргаза

▼ *Дәрілік препарат қауіпсіздігі туралы жаңа мәліметтерді жылдам анықтауға ықпал ететін қосымша мониторинг өткізуге жатады. Бұл қауіпсіздігі туралы жаңа ақпаратты қысқа мерзімде анықтауға мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау жүйесінің қызметкерлеріне кез келген күмән тудыратын жағымсыз реакциялар жөнінде хабарлау өтінішімен жүгінеміз.*

Жағымсыз реакциялар жөнінде мәлімдеу тәсілі қосымша парақтың 4 бөлімінде баяндалған.

Препаратты қолданар алдында қосымша парақты толық оқып шығыңыз, өйткені онда Сіз үшін маңызды мәліметтер мазмұндалады.

- Осы қосымша парақты сақтап қойыңыз, Сізге оны тағы бір оқып шығу қажет болуы мүмкін.
- Егер Сізде қосымша сауалдар туындаса, емдеуші дәрігерге хабарласыңыз.
- Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігерге хабарласыңыз. Осы нұсқау кез келген болжанатын, оның ішінде қосымша парақтың 4 бөлімінде атап көрсетілмеген жағымсыз реакцияларға қолданылады.

Қосымша парақ мазмұны

1. Онкаспар препараты қандай түрде болады және оны не үшін қолданады.
2. Онкаспар препаратын қолданар алдында не туралы білу керек.
3. Онкаспар препаратын қолдану.
4. Болжамды жағымсыз реакциялар.
5. Онкаспар препаратын сақтау.
6. Қаптаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер.

1. Онкаспар препараты қандай түрде болады және оны не үшін қолданады

Онкаспар құрамында фермент (аспарагиназа) болып табылатын және жасушалар онсыз тіршілік ете алмайтын ақуыздардың маңызды құрылымдық элементі – аспарагинді ыдырататын пэгаспаргаза бар. Қалыпты жасушалар өз бетінше аспарагин өндіре алады, ал кейбір ісік жасушалары өндіре алмайды. Онкаспар қанның ісік жасушаларында аспарагин деңгейін төмендетеді және олардың көбеюін бөгейді.

Қолданылуы

- Онкаспар ісікке қарсы басқа препараттармен біріктірілімде жедел лимфобластты лейкозды (ЖЛЛ) емдеу үшін ересектер мен туғаннан бастап 18 жасқа дейінгі балаларда қолдануға көрсетілген.

ЖЛЛ – бұл лейкоциттер зақымданған қан жүйесі ісігінің алуан түрінің бірі, онда кейбір жетілмеген лейкоциттер (лимфобласттар деп аталатын) бақылаусыз бөліне бастайды, сол арқылы қалыпты қызмет атқаратын қан жасушаларының өндірілуін бөгейді. Онкаспар басқа дәрілік препараттармен бірге пайдаланылады.

Егер жақсару басталмаса немесе Сіз нашарлауды сезінсеңіз, дәрігерге хабарласу қажет.

2. Онкаспар препаратын қолданар алдында не туралы білу керек

Онкаспар препаратын қолданбаңыз:

- егер Сізде пәгаспаргазаға немесе препараттың кез келген басқа компоненттеріне аллергия болса (қосымша парақтың 6 бөлімінде атап көрсетілген);
- егер Сізде бауырдың ауыр жеткіліксіздігі болса;
- егер Сізде бір кездері панкреатит болса;
- егер Сізде бір кездері аспарагиназамен емнен кейін ауыр қан кету болса;
- егер Сізде бір кездері аспарагиназамен емнен кейін тромбтар түзілсе.

Егер атап көрсетілген жай-күйлердің ең болмаса біреуі Сізге қатысты болса, өз дәрігеріңізбен кеңесіңіз. Егер Сіз Онкаспар препаратымен емделетін сәбидің ата-анасы болсаңыз және осы жай-күйлердің қандай да бірі Сіздің сәбиңізге қатысты болса, бұл жөнінде дәрігерге мәлімдеңіз.

Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары

Онкаспар препаратын қолданар алдында емдеуші дәрігермен кеңесіңіз. Бұл препарат Сізге сай келмеуі мүмкін:

- егер Сізде аспарагиназаның басқа түрлеріне терінің қышынуы, қызаруы немесе тыныс жолдарының ісінуі сияқты күрделі аллергиялық реакциялар болса, өйткені Онкаспар препаратын қолдану күрделі аллергиялық реакцияларды тудыруы мүмкін;
- егер Сізде қан ұюының бұзылуы болса немесе Сізде елеулі тромбтар түзілсе;
- егер Сізде қызба білінсе. Осы препарат инфекцияларға сезімталдықты арттыруы мүмкін;
- егер Сізде бауыр функциясының бұзылуы болса немесе Сіз бауырға жайсыз әсерін тигізуі мүмкін басқа препараттарды қолданып жүрсеңіз;
- егер Онкаспар препаратын ісікке қарсы басқа препараттармен бірге қолданылса, онда оны қабылдаған кезде бауырдың зақымдануы мүмкін (ауыр, өмірге қауіпті және бауырдың веноокклюзиялық ауруынан (БВА) ықтимал өлім жағдайлары);
- егер Онкаспар препараты біріктірілген терапияда қолданылса, бұл орталық жүйке жүйесінің зақымдануына әкелуі мүмкін;
- егер Сізде іштің ауыруы болса. Онкаспар препаратын қолданғанда кейбір жағдайларда өліммен аяқталуға әкелетін ұйқы безінің қабынуы туындауы мүмкін.

Бұл препарат қанның ұю факторлары деңгейлерінің жоғарылауына әкелуі мүмкін және қан кету және/немесе тромбтардың түзілу қаупін арттыруы мүмкін.

Дәрілік препаратты тіркегеннен кейінгі кезеңде Онкаспармен қоса глюкокортикостероидтарды (мысалы, дексаметазон) бірге қабылдаған жағдайларда, балалар мен жасөспірімдерде (көбінесе қыз балаларда) «остеонекроз» (сүйектің зақымдануы) жағымсыз реакциясы байқалды.

Егер сіз Онкаспар препаратымен емделетін сәбидің ата-анасы болсаңыз және осы жай-күйлердің қандай да бірі Сіздің сәбиңізге қатысты болса, бұл жөнінде дәрігерге мәлімдеңіз.

Онкаспар препаратын қолданған уақытта

Онкаспар препаратын енгізу басталған соң бір сағат бойы Сізді күрделі аллергиялық реакциялардың кез келген белгілерінің пайда болуы тұрғысынан мұқият қадағалайтын болады. Аллергиялық реакцияларды емдеуге арналған медициналық құрал-жабдық жақын жерде қолжетімді болуы тиіс.

Мониторинг үшін қосымша тестілер

Сіздің денсаулығыңызды бақылау мақсатында емдеу кезінде және одан кейін қандағы және несептегі қан деңгейі, бауырдың және ұйқы безінің функциясы жүйелі анықталады, сондай-ақ басқа талдаулар жасалатын болады, өйткені бұл препарат қанға және басқа ағзаларға ықпал етуі мүмкін.

Басқа препараттар және Онкаспар препараты

Сіздің қандай да бір басқа препараттарды қабылдап жүргеніңіз, таяуда қабылдағаныңыз немесе қабылдай бастауыңыз мүмкін екені туралы емдеуші дәрігерге мәлімдеңіз. Бұл маңызды, өйткені Онкаспар препараты басқа препараттарға жағымсыз реакцияларды күшейтіп, дәрілік препараттарды организмнен шығаруда маңызды рөл атқаратын бауырға әсерін көрсетуі мүмкін. Бұдан бөлек, егер Сіз келесі дәрілік препараттардың қандай да бірін бір мезгілде қолданып жүрсеңіз, дәрігерге хабарлау ерекше маңызды:

- ісікке қарсы емдеу аяқталған соң үш ай ішінде тірі вакциналармен иммунизациялау. Ол күрделі инфекциялар қаупін арттырады.
- ісікке қарсы дәрілерге жататын препарат - винкристин. Онкаспар препаратымен бір мезгілде қолданғанда жағымсыз әсерлерінің немесе аллергиялық реакциялардың жоғары даму қаупі бар.
- антикоагулянттар (мысалы, кумарин/варфарин және гепарин), дипиридамол, ацетилсалицил қышқылы немесе қабынуға қарсы стероидты емес препараттар (ибупрофен немесе напроксен сияқты) қан ұюын төмендететін препараттар. Оларды Онкаспар препаратымен бір мезгілде қолданғанда қан ұюының бұзылу қаупінің артуы болады.
- жасушалар бөлінісі қажет болатын әсерді жүзеге асыратын препараттар, мысалы, метотрексат (қатерлі жаңа түзілімдерді, сондай-ақ артритті емдеу үшін қолданылатын дәрілік зат) тиімділігі өте төмен болуы мүмкін.
- преднизолон, глюкокортикостероидты препарат. Онкаспар препаратымен бір мезгілде оны қолдану кезінде қан ұюына әсері күшейеді.
- ЖЛЛ үшін ұсынылатын емнің бөлігі ретінде Онкаспармен бір уақытта қабылданған глюкокортикостероидтар. Осы препараттарды бір уақытта қолданғанда балалар мен жасөспірімдерде глюкокортикостероидтар тудырған остеонекроздың (сүйектің зақымдануы) қаупі жоғарылауы мүмкін, бұл қыздарда жиірек байқалған. Сондықтан, егер сізде бұрын байқалмаған сүйек ауруы болса (мысалы, жамбас, тізе немесе арқадағы ауырсыну), мүмкіндігінше тезірек дәрігерге хабарлаңыз.
- цитарабин, обырды емдеу үшін пайдалануға болатын және Онкаспар препаратының әсерлеріне ықпал етуі мүмкін дәрілік зат.

Онкаспар бауыр функциясының өзгерістеріне де әкелуі мүмкін, бұл басқа препараттар әсеріне ықпал етуі мүмкін.

Жүктілік және бала емізу

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізіп жүрсеңіз, жүктімін деп ойласаңыз немесе жүктілікті жоспарлап жүрсеңіз, препаратты қолдануды бастар алдында емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

Жүктілік кезінде Онкаспар препаратын қолдануға болмайды, өйткені оның жүктілік кезіндегі әсерлері зерттелмеген. Сіздің ауруыңыз емдеуді талап ете ме, оны Сіздің дәрігеріңіз шешеді.

Бала тууға қабілетті әйелдер Онкаспар препаратымен емдеу кезінде және соңғы дозасынан кейін, кем дегенде, 6 ай бойы контрацепцияның сенімді әдістерін пайдалануы тиіс. Пероральді контрацептивтер Онкаспар препаратымен емдеу кезінде контрацепцияның тиімді әдісі емес. Сізге пайдалануға болатын контрацепцияның ең оңтайлы әдісіне қатысты дәрігермен кеңесіңіз. Ерлер, егер олар немесе олардың жұптастары Онкаспар препаратын қабылдап жүрсе, контрацепцияның тиімді әдістерін де пайдалануы тиіс.

Пәгаспаргазаның емшек сүтімен бөліну-бөлінбеуі белгісіз. Онкаспар препаратымен емдеу кезінде алдын ала сақтану шарасы ретінде бала емізуді тоқтату керек, әрі оны Онкаспар препаратымен емдеу тоқтатылғанша жаңғыртуға болмайды.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу

Осы препаратты қолдану кезінде көлік құралдарын басқаруға және механизмдермен жұмыс істеуге болмайды, өйткені ол Сізде ұйқышылдық, шаршау немесе сананың шатасуын тудыруы мүмкін.

Онкаспар препаратының құрамында натрий бар

Аталған препараттың 1 дозасында 1 ммоль мөлшерінен аз натрий бар, яғни, шын мәнінде, құрамында натрий жоқ.

3. Онкаспар препаратын қолдану

Онкаспар препаратын енгізер алдында сіз аллергиялық реакциялардың пайда болу мүмкіндігін азайтуға көмектесетін дәрі-дәрмектің біріктірілімін ала аласыз. Сіздің дәрігеріңіз сізге осындай дәрі-дәрмектерді дайындау (премедикация) қажет пе, жоқ па, соның шешімін шығарады.

Сізге Онкаспар препаратымен емдеуді обырды емдеуге арналған дәрілерді қолдану тәжірибесін жинақтаған дәрігер тағайындайды. Сіздің дәрігеріңіз сіздің жасыңызға және дене беткейі ауданыңызға (дене беткейінің ауданы бой және салмақ негізінде есептеледі) препараттың қандай дозасының және қаншалықты жиі керек екенін белгілейді.

Дәрі бұлшықетішілік немесе, егер қолайлы болса, венаішілік инъекцияларға арналған ерітінді түрінде енгізіледі.

Егер Сізге Онкаспар препараты керектісінен көбірек енгізілсе

Сізге енгізуді дәрігер жүргізетіндіктен, Сіздің препаратты Өзіңізге керектісінен көбірек алу ықтималдығыңыз тіптен аз.

Егер кездейсоқ артық дозаланудың осындай ықтималдығы аз жағдайы болса, Сіздің жай-күйіңізді медициналық мамандар құрамы мұқият қадағалап отырады, ал Сіз тиісті ем қабылдайсыз.

Препаратты қолдануға қатысты сауалдарыңыз болса, емдеуші дәрігерге хабарласыңыз.

4. Болжамды жағымсыз реакциялар

Барлық дәрілік препараттар сияқты, препарат жағымсыз реакциялар тудыруы мүмкін, алайда олар бәрінде бірдей туындай бермейді.

Күрделі жағымсыз реакциялар

Егер Сізде келесі жағымсыз реакциялардың кез келгені пайда болса, **дереу** дәрігерге мәлімдеңіз:

- **өте жиі – 10-нан 1 адамның көп туындауы мүмкін**
 - Қабыну немесе арқаға таралуы мүмкін іштің қатты ауыруын, диарея, құсу, қандағы қант деңгейінің жоғарылауын (гипергликемия) туындататын ұйқы безінің тарапынан басқа бұзылулар (панкреатит);
 - Бөртпе, қышыну, ісіну, есекжем, ентігу, жүректің жиі соғуы және артериялық қысымның төмендеуі сияқты симптомдармен күрделі аллергиялық реакциялар (аса жоғары сезімталдық реакциялары, есекжем, анафилаксиялық реакция);
 - Тамырлардың қан ұйындыларымен бітелуі (эмболия);
 - Ақ қан жасушаларының төмендеуімен болатын қызба (фебрильді нейтропения).
- **жиі – 10-нан 1 адамнан көп емес туындауы мүмкін**
 - Ауыр қан кету немесе қан құйылу (коагулопатия);
 - Қатты тартылып қалу (құрысулар) және санадан айрылу (естен тану);
 - Өте жоғары температурамен ауыр инфекция; Бауыр тарапынан бұзылулар, мысалы, тері, несеп немесе нәжіс түсінің өзгеруі және зертханалық талдауларда бауыр ферменттері немесе билирубин деңгейінің жоғарылауы (гепатоуыттылық, бауыр стеатозы, гипофибриногенемия, аланинаминотрансфераза және аспартатаминотрансфераза концентрацияларының жоғарылауы).
- **сирек – 1 000-нан 1 адамнан көп емес туындауы мүмкін**
 - Бауыр жеткіліксіздігі;
 - Сарғаю;
 - Бауырдан өт ағып шығуының қиындауы (холестаз);
 - Бауыр жасушаларының ыдырауы (бауыр жасушаларының некрозы).
- **белгісіз – қолда бар деректер бойынша туындау жиілігін анықтау мүмкін емес**
 - Терінің ауыр реакциясы (уытты эпидермалық некролиз);
 - Бүйрек функциясынан айрылу (мысалы, диурез өзгеруі, аяқ пен жіліншіктің ісінуі);
 - Инсульт (ми қан айналымының жедел бұзылуы, қан кету, жоғарғы сагиттальді синус тромбозы);
 - Естен танумен қатар жүретін күрделі, оның ішінде өмірге қатерлі аллергиялық реакциялар (анафилаксиялық шок);
 - Сүйектің зақымдануы (остеонекроз);
 - Бауырдың ауыр зақымдануы - бауырдың веноокклюзиялық ауруы (БВА): симптомдарға дене салмағының тез артуы, сондай-ақ құрсақ қуысында сұйықтықтың сақталуы (асцит) кіруі мүмкін, бұл іштің көлемінің ұлғаюына және бауырдың ұлғаюына әкеледі (гепатомегалия).

Басқа жағымсыз реакциялар

Егер Сізде келесілердің кез келгені пайда болса, дәрігерге мәлімдеңіз:

- **өте жиі – 10 адамның 1-нен көбінде туындауы мүмкін**
 - Ұйқы безі функциясының өзгеруі (амилаза концентрациясының жоғарылауы);
 - Зертханалық талдауларда альбумин концентрациясының төмендеуі (гипоальбуминемия);
 - Қандағы триглицеридтердің жоғары деңгейі (гипертриглицеридемия);
 - Дене салмағының төмендеуі;
 - Аяқтың ауыруы (тромбоз симптомы болуы мүмкін), кеуденің ауыруы немесе ентігу (өкпе артериясының тромбоэмболиясы деп аталатын өкпедегі тромбтар симптомы болуы мүмкін);
 - Тәбеттің төмендеуі, жалпы әлсіздік, құсу, диарея, жүрек айну;
 - Қандағы қант деңгейінің жоғарылауы;

- Лейкоциттер санының төмендеуі (нейтрофилов).
- **жиі – 10 адамның көп дегенде 1-де туындауы мүмкін**
 - Эритроциттер санының төмендеуі (анемия);
 - Қанның ұю функциясының бұзылуы (протромбин уақытының ұзаруы, халықаралық қалыптасқан қатынастың артуы);
 - Қан талдауларындағы жалпы уыттану көріністері (гамма-глутамил трансфераза концентрациясының жоғарылауы);
 - Қозғалысқа жауап беретін қол мен аяқ жүйкелері функциясының бұзылулары (шеткері моторлы нейропатия);
 - Құрсақ қуысына сұйықтық толуы (асцит);
 - Қызба және тұмау тәрізді симптомдар;
 - Ауыз қуысының ойық жаралары (стоматит);
 - Арқаның, буынның немесе іштің ауыруы;
 - Қандағы жоғары май және холестерин деңгейі (гиперхолестеринемия), қандағы төмен калий деңгейі (гипокалиемия).
- **сирек – 1 000 адамның көп дегенде 1-де туындауы мүмкін**
 - Қайтымды артқы лейкоэнцефалопатия синдромы (ҚАЛС) – біраз уақыт өткен соң басылатын бас ауырумен, сананың шатасуымен, құрысулармен және көрмей қалумен сипатталатын синдром.
- **белгісіз – қолда бар деректер бойынша туындау жиілігін анықтау мүмкін емес**
 - Тромбоциттер санының төмендеуі, сүйек кемігі жұмысының бұзылуы (сүйек кемігінің жеткіліксіздігі);
 - Дене температурасының көтерілуі (қызба);
 - Ұйқы безіндегі кисталар (жалған кисталар), сілекей бездерінің домбығуы (паротит);
 - Қандағы мочевинаның жоғары концентрациясы, Онкаспар препаратына антиденелер, қандағы аммонийдің жоғары концентрациясы (гипераммониемия), инсулин тапшылығынан болатын шұғыл жай-күй (кетоацидоз), қандағы қант концентрациясының төмендеуі (гипогликемия);
 - Ұйқышылдық, сананың шатасуы, саусақтардың сәл тартылуы (тремор).

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар туындаса, дәрігермен кеңесіңіз. Осы нұсқау кез келген болжамды жағымсыз реакцияларға, оның ішінде осы қосымша парақта атап көрсетілмегендеріне де қолданылады.

Сіз, сонымен қатар, Еуразиялық экономикалық одаққа мүше-мемлекеттер аумағында анықталған дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер қорына жағымсыз реакциялар туралы хабарлауыңызға болады. Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, Сіз препарат қауіпсіздігі туралы көбірек мәлімет алуға көмектесесіз.

Ресей Федерациясы

109012, Мәскеу қ., Славян алаңы, 4 үй, 1 кұр.

Денсаулық сақтау саласын қадағалау жөніндегі федералдық қызмет (Росздравнадзор)

Тел.: +7 800 550 99 03

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Қазақстан Республикасы

010000, Астана қ., Байқоңыр ауд., А.Иманов көш., 13, («Нұрсаулет 2» БО)

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

Тел.: +7 (7172) 235-135

<http://www.ndda.kz>

Қырғыз Республикасы

720044, Бішкек қ., 3-ші линия көш., 25
Қырғыз Республикасы Денсаулық сақтау
министрлігі жанындағы Дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдар департаменті
Тел.: +996 (312) 21 92 78
<http://pharm.kg>

Армения Республикасы

0051, Ереван қ., Комитас даңғ., 49/5
«Академик Э. Габриелян ат. дәрілер мен
медициналық технологияларды ұлттық
сараптау орталығы» ЗТАҚ
Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-
96, (+374 10) 23-16-82
Дәрілер қауіпсіздігін бақылау бөлімінің
жедел желісі: +(374 10) 20-05-05, +(374
96) 22-05-05
<http://pharm.am>

Беларусь Республикасы

220037, Минск қ., Товарищеский түйық
көшесі, 2а үй.
«Денсаулық сақтау саласындағы
сараптамалар мен сынақтар орталығы» УК
Тел.: +375 (17) 231 85 14
Факс: +375 (17) 252 53 58
Фармакоқадағалау бөлімінің телефоны:
+375 (17) 242 00 29
<http://www.rceth.by>

5. Онкаспар препаратын сақтау

Препаратты баланың қолы жетпейтін бала оны көре алмайтындай жерде сақтау керек.

Препаратты құтының заттаңбасында, қорапшада, «...дейін жарамды» сөзінен кейін көрсетілген жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) өткеннен кейін қабылдамаңыз. Жарамдылық мерзімінің өтетін күні осы айдың соңғы күні болып табылады.

Онкаспар препаратын тоңазытқышта 2-ден 8 °С дейінгі температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды.

Дәрілік затты қалпына келтіруден кейін және сұйылтудан соң ерітіндіні шұғыл пайдалану керек. Егер шұғыл пайдалану мүмкін болмаса, сұйылтылған ерітіндіні 2-ден 8 °С дейінгі температурада 48 сағат бойы сақтау керек.

Препаратты, егер қалпына келтірілген ерітінді бұлыңғыр немесе құрамында көрінетін қосылыстар болған жағдайда, пайдаланбаңыз.

Препаратты кәріз жүйесіне тастамаңыз. Енді керек болмайтын препаратты қалай жарату (жою) керегін дәріхана қызметкерінен нақты анықтап алыңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға мүмкіндік береді.

6. Қаптаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер.**• Онкаспар препаратының құрамында**

Әсер етуші зат пэгаспаргаза болып табылады.

Әр құтының ішінде 3750 ХБ пэгаспаргаза бар.

Қалпына келтіруден кейінгі 1 мл ерітіндінің құрамында 750 ХБ пэгаспаргаза (750 ХБ/мл) бар.

Басқа да ингредиенттері (қосымша заттар): натрий гидрофосфат гептагидраты, натрий дигидрофосфат моногидраты, натрий хлориді, сахароза, натрий гидроксиді (рН 7,4 дейін жеткізу үшін), хлорсутек қышқылы (рН 7,4 дейін жеткізу үшін).

Онкаспар препаратының құрамында натрий бар (2 бөлімін қараңыз).

- **Онкаспар препаратының сыртқы түрі және қаптаманың ішіндегісі**

Бұлшықет ішіне енгізу және инфузиялар үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизат.

Ақ немесе ақ дерлік түсті кеуекті масса түрінде.

Қалпына келтіруден кейін: көрінетін бөлшектерсіз мөлдір түссіз ерітінді.

Сыйымдылығы 5 мл бейтарап шыны құтыда (I типті) 3750 ХБ препарат, бутилкаучук резеңке тығынмен тығыздалған және алюминий қалпақпен бүктеледі және бұрмаланбайтын белгісі бар полипропилен қақпағы және жыртылатын бауы бар.

Қаптамадағы препараттың мөлшері: 1 құты қосымша парақпен бірге алғашқы ашылуы бақыланатын картон қорапшада (қажет болған жағдайда).

- **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Франция

«Лаборатории Сервье» / Les Laboratoires Servier

92284 Франция, Сюрен Седекс, Карно 50 / 50 көш., rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

- **Өндіруші (шығарылым сапасын бақылау)**

«Лаборатории Сервье Индастри» / Les Laboratoires Servier Industrie

905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция / 905, route de Saran, 45520 Gidy, France

Тұтынушылар барлық сұрақтарын тіркеу куәлігі ұстаушысының өкіліне жолдау керек

Ресей Федерациясы

«Сервье» АҚ

Мекенжай: 125196, Мәскеу қ., Лесная көш.,
7 үй, 7/8/9 қабат

Тел.: +7 (495) 937-07-00

Факс: +7 (495) 937-07-01

Қазақстан Республикасы және Қырғыз Республикасы

«Сервье Қазақстан» ЖШС

Мекенжай: 050020, Алматы қ., Достық даңғ.
310Г

Тел.: +7 (727) 386-76-62

Беларусь Республикасы

Беларусь Республикасындағы

«Les Laboratoires Servier» УАҚ өкілдігі
(Француз Республикасы)

Мекенжай: 220030, Минск қ.. Мясников
көш., 70, 303 кеңсе

Тел.: +375 (17) 306-54-55/56

Армения Республикасы

«Лаборатории Сервье» өкілдігі

Мекенжай: 0002, Ереван қ., Амирян
көш., 15, дүкен 100, Кентрон

Тел.: +374 (10) 50-50-74

- **Қосымша парақ қайта қаралды**

Референттік мемлекетте бекітілген күні:

- **Басқа да ақпарат көздері**

Препарат туралы толық мәліметтер Одақ веб-сайтында баяндалады <https://eec.eaeunion.org/>
Қосымша парақ Одақ веб-сайтында Одақтың барлық тілдерінде қолжетімді.

Келесі ақпарат тек қана медициналық қызметкерлерге арналған:

Пациентке Онкаспар препаратын әр жолы енгізгенде пациенттің препарат сериясымен байланысын тіркеу үшін препараттың атауын және серия нөмірін міндетті түрде жазып қоюға кеңес беріледі.

Жағымсыз реакциялардың болжанбауына орай, Онкаспар препаратын тек ісікке қарсы химиялық препараттар қолдану тәжірибесі бар медициналық қызметкерлер тағайындауы тиіс.

Атап айтқанда, L-аспарагиназаның басқа түрлеріне аса жоғары сезімталдығы белгілі пациенттерде емдеу кезінде Онкаспар препаратына аса жоғары сезімталдық реакциялары, мысалы, анафилаксия туындауы мүмкін. Әдеттегі сақтандыру шарасы реанимациялық құрал-жабдық және анафилаксини басуға қажетті басқа құралдардың (адреналин, оттегі, венішілік кортикостероидтар және т.б.) дайын күйде болуымен бір сағат бойы пациенттерді қадағалау болып табылады.

Пациенттерді, шұғыл типті анафилаксияны қоса, Онкаспар препаратына аса жоғары сезімталдықтың болжамды реакциялары туралы хабарландыру керек. Онкаспар препаратын алып жүрген пациенттерде қан кетудің және тромбоздық бұзылулардың жоғары қаупі бар. Пациенттерге Онкаспар препаратын қан кету қаупін арттыратын басқа дәрілік заттармен бір мезгілде қолдануға болмайтынын түсіндіру керек («Басқа препараттар және Онкаспар препараты» 2 бөлімін қараңыз).

Аталған дәрілік зат тиіп кеткен кезде тітіркендіру әсерін көрсетуі мүмкін. Осыған байланысты, лиофилизат сақтықпен пайдаланылуы тиіс. Препараттың буын ішке жұтып қоюға немесе оның теріге және шырышты қабықтарға (әсіресе, көзге) тиюіне жол бермеу керек; препарат теріге, шырышты қабықтарға немесе көзге түсіп кеткенде оны судың мол мөлшерімен кемінде 15 минут жуып-шаю керек.

Пайданылмаған дәрілік заттың кез келген мөлшері немесе қалдықтары олар пайдаланылған соң жергілікті талаптарға сәйкес жойылуы тиіс.

- **Онкаспар препаратын дайындау, сақтау және жою жөніндегі нұсқаулық**

Пайдалану жөніндегі нұсқаулық

1. Мамандар дәрілік препаратты қалай қолдану және оны қалай тасымалдау керектігіне оқып-үйретілген болуы тиіс (жүкті қызметкер әйелдер осы дәрілік препаратпен жұмыс істеуден аулақтатылған болуы тиіс).
2. Асептикалық талаптар қадағалануы тиіс.
3. Ісікке қарсы дәрілермен дұрыс қолдану шарасы қадағалануы тиіс.
4. Онкаспар препаратымен жұмыс істеу барысында бір реттік қолғаптар мен қорғағыш киім пайдалануға кеңес беріледі.
5. Қолғаптарды қоса, препаратты енгізу немесе тазалау үшін пайдаланылған (яғни, препаратпен ықтималды жанасуы немесе нақты жанасуы болған) бүкіл сайман жоғары температурада өртеп жіберу үшін жоғары қауіп класындағы медициналық қалдықтарға арналған қапшықтарға салынуы тиіс.

Қалпына келтіру

1. Құтыға 21 калибрлік инесі бар шприц көмегімен инъекцияға арналған 5,2 мл су енгізіледі.
2. Құтыны лиофилизат қалпына келгенше абайлап айналдыру керек.
3. Қалпына келтіруден кейін ерітінді мөлдір, түссіз болуы тиіс және көрінетін механикалық қосылыстары болмауы тиіс. Егер қалпына келтірілген ерітінді бұлыңғыр болса немесе онда шөгінді түзілсе, оны пайдаланбаңыз. Ерітіндіні сілкіменіз.
4. Ерітіндіні 25 °С-ден төмен сақтау температурасында қалпына келтіруден

кейін 24
сағат ішінде пайдалану керек.

Қолдану

1. Парентеральді дәрілік заттарды енгізуге дейін қатты бөлшектерінің бар-жоғы тексерілуі тиіс, тек көрінетін механикалық қосылыстарсыз мөлдір, түссіз ерітінді ғана пайдаланылуы тиіс.

2. Дәрілік затты вена ішіне немесе бұлшықет ішіне енгізу керек. Ерітіндіні баяу енгізу керек.

Бұлшықетішілік инъекциялар үшін көлемі балалар мен жасөспірімдерде 2 мл және ересектерде 3 мл мөлшерден аспауы тиіс.

Вена ішіне енгізу үшін қалпына келтірілген ерітінді 100 мл инъекцияға арналған 9 мг/мл (0,9 %) натрий хлоридінің ерітіндісінде немесе 5% глюкоза ерітіндісінде сұйылтылуы тиіс. Сұйылтылған ерітіндіні жүргізіліп жатқан 9 мг/мл (0,9%) натрий хлоридінің ерітіндісімен немесе 5% глюкоза ерітіндісімен инфузияға ерітінді 1-2 сағат ішінде енгізілетіндей есеппен қосуға болады. Онкаспар препараты енгізілген уақытта басқа дәрілік заттарды бір ғана вена ішіне енгізу жолымен енгізбеңіз (4.2 бөлімін қараңыз).

Сұйылтудан соң ерітіндіні дереу пайдалану керек. Егер шұғыл пайдалану мүмкіндігі болмаса, сұйылтылған ерітіндіні 2-ден 8 °С-ге дейінгі температурада 48 сағаттан асырмай сақтауға болады (6.3 бөлімін қараңыз).

Қалдықтарды жою

Онкаспар препараты тек бір рет енгізуге арналған. Пайдаланылмаған препарат пен оның қалдықтары жергілікті деңгейде қолданылатын талаптарға сәйкес жойылуы тиіс.

Толық ақпаратты ДПЖС-нан табуға болады.