

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 фермент (аспарагиназа) болып табылады және құрамында жасушалар онсыз тіршілік ете алмайтын ақуыздардың маңызды құрылымдық элементі – аспарагинді ыдырататын пэгаспаргаза бар. Қалыпты жасушалар өз бетінше аспарагин өндіре алады, ал кейбір ісікті жасушалар өндіре алмайды. Онкаспар қанның ісікті 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. Онкаспар препаратын ісікке қарсы басқа препараттармен қолданғанда бауырдың және орталық жүйке жүйесінің зақымдануы болуы 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.

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 де қатысты 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.
- 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

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 (гепатоциттылық, бауыр стеатозы, гиперфибриногенемия, 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).

Басқа жағымсыз реакциялар

Егер Сізде келесілердің кез келгені пайда болса, дәрігерге мәлімдеңіз:

- **өте жиі – 10-нан 1 адамның көп 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 тромбозмболиясы деп аталатын өкпедегі тромбтар симптомы болуы мүмкін);
 - Тәбеттің төмендеуі, жалпы әлсіздік, құсу, диарея, жүрек айну;
 - Қандағы қант деңгейінің жоғарылауы.
- **жиі – 10-нан 1 адамнан көп емес 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-нан 1 адамнан көп емес 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**
 - Нейтрофилдер мен тромбоциттер санының төмендеуі, сүйек кемігі жұмысының бұзылуы (сүйек кеміктік жеткіліксіздік);
 - Дене температурасының көтерілуі (қызба);
 - Ұйқы безіндегі кисталар (жалған кисталар), сілекей бездерінің домбығуы (паротит);
 - Қандағы мочевианың 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

109074, Мәскеу қ., Славян алаңы, 4 үй, 1 кұр.

Денсаулық сақтау саласын қадағалау жөніндегі федералдық қызмет (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (495) 698 45 38, +7 (499) 587 02 30

Факс: +7 (495) 698 15 73

Эл. пошта: npr@roszdravnadzor.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Қазақстан Республикасы

010000, Нұр-Сұлтан қ., Алматы ауданы, Бауыржан Момышұлы д-лы, 2/3

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

Тел.: +7 (717) 278 99 11

Эл. пошта: farm@dar.kz

<http://www.ndda.kz>

Қырғыз Республикасы

720044, Бішкек қ., 3-ші линия к-сі, 25

Қырғыз Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі жанындағы Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар департаменті

Тел.: +996 (312) 21 92 78

Эл. пошта: dlomt@pharm.kg

<http://pharm.kg>

Армения Республикасы

0051, Ереван қ., Комитас д-лы, 49/4

«Академик Э. Габриелян ат. дәрілер мен медициналық технологияларды ұлттық сараптау орталығы» ЗТАҚ

Тел.: +374 (10) 23 16 82/08 96/47 32/20 91

Факс: +374 (10) 23 21 18/29 42

Дәрілер қауіпсіздігін мониторингтеу бөлімінің жедел желісі: +374 (10) 20 05 05, +374 (96) 22 05 05

Эл. пошта: admin@pharm.am,
vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

Беларусь Республикасы

220037, Минск қ., Товарищеский тұйық көшесі, 2а үй.

«Денсаулық сақтау саласындағы сараптамалар мен сынақтар орталығы» УК

Тел.: +375 (17) 299 55 14

Факс.: +375 (17) 299 53 58

Фармакоқадағалау бөлімінің телефоны: +375 (17) 242 00 29

Эл. пошта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<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 2-ден 8 °C дейінгі температурада тоңазытқышта 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 °C 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 моногидрат, натрий хлориді, сахароза, натрий гидроксиді (рН 7,4 мәніне дейін жеткізу үшін), хлорлы сутек қышқылы (рН 7,4 мәніне дейін жеткізу үшін). Онкаспар препаратының құрамында натрий бар (2 бөлімін қараңыз).

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

Онкаспар препараты ақ немесе ақ дерлік түсті кеуекті масса түрінде болады. Қалпына келтіруден кейін: көрінетін бөлшектерсіз мөлдір түссіз ерітінді.

Әр қаптаманың ішінде құрамында 3750 ХБ пэгаспаргаза болатын 1 шыны құты бар.

Дәрілік түрі: бұлшықет ішіне енгізу және инфузиялар үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизат.

- **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Франция

«Лаборатории Сервье» / Les Laboratoires Servier

92284 Франция, Сюрен Седекс, Карно к-сі 50 / 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

- **Өндіру (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 к-сі, 7 үй,

7/8/9 қабат

Тел.: +7 (495) 937-0700

Факс: +7 (495) 937-0701

Қазақстан Республикасы және Қырғыз Республикасы

«Сервье Казахстан» ЖШС

Мекенжай: 050020, Алматы қ., Достық д-лы 310Г

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Беларусь Республикасы

Беларусь Республикасындағы

«Les Laboratoires Servier» УАҚ өкілдігі (Француз Республикасы)

Мекенжай: 220030, Минск қ., Мясников к-сі,

Армения Республикасы

«Лаборатории Сервье» өкілдігі

Мекенжай: 0001, Ереван қ., Солтүстік даңғылы 1, «Норд» бизнес орталығы

Тел.: +374 (10) 50 50 74

- **Қосымша парақ қайта қаралды**

- **Басқа да ақпарат көздері**

Препарат туралы толық мәліметтер Одақ веб-сайтында баяндалады
<http://www.eurasiancommission.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 жазып қоюға тегеурінді 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 анафилаксияны 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 терімен және шырышты қабықтармен (әсіресе, көздің) жанасуына 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 құрамы дәрілік препаратты қалай қолдану және оны қалай тасымалдау керектігіне үйретілген болуы тиіс (жүкті қызметкер әйеллер осы дәрілік препаратпен жұмыс істеуден аулактатылған 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 сілкімеңіз.
4. Ерітіндіні 25 °C-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 енгізілген уақытта басқа дәрілік заттарды вена ішіне жетімді бір ғана жерге енгізбеңіз (4.2 бөлімін қараңыз).

Сұйылтудан соң ерітіндіні дереу пайдалану керек. Егер шұғыл пайдалану мүмкіндігі болмаса, сұйылтылған ерітіндіні 2-ден 8 °C-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.

ТІПІЛГЕН, НОМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МОРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СРЕПІЛГЕНО

ЖЕЧУЛЫО

(ша 9 листав)

ПАРАК / ЛИСТОБ

