

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pegaspargase, 750 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań i infuzji

(PEG-L-asparaginaza, Pegaspargasum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Pegaspargase i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pegaspargase
3. Jak stosować lek Pegaspargase
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pegaspargase
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pegaspargase i w jakim celu się go stosuje

Lek zawiera pegaspargazę, pochodną L-asparaginazy, enzymu rozkładającego L-asparaginę na kwas asparaginowy i amoniak.

Przyjmuje się, że działanie asparaginazy polega na zmniejszaniu ilości L-asparaginy w komórkach białaczkowych, co prowadzi do zahamowania tworzenia białek w komórkach nowotworowych.

Wskazania do stosowania

Lek Pegaspargase jest stosowany w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej u dzieci i dorosłych, u których rozwinęła się nadwrażliwość na niezmienną L-asparaginazę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pegaspargase

Kiedy nie stosować leku Pegaspargase

- jeśli pacjent ma uczulenie na pegaspargazę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent choruje lub wcześniej chorował na zapalenie trzustki;
- jeśli u pacjenta wystąpiły krwawienia związane z wcześniejszym zastosowaniem leczenia L-asparaginazą;
- jeśli u pacjenta wystąpiły wcześniej ciężkie reakcje uczuleniowe, takie jak: uogólniona pokrzywka, skurcz oskrzeli, obrzęk krtani, niedociśnienie czy inne, ciężkie działania niepożądane.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pegaspargase należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Kiedy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu leku Pegaspargase

- jeśli u pacjenta rozpoznano nadwrażliwość na inne formy L-asparaginazy, ponieważ w czasie leczenia mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości na lek Pegaspargase, obejmujące zagrażającą życiu ciężką reakcję uczuleniową, zwaną anafilaksją. Rutynowe środki ostrożności wymagają, aby pacjenci pozostawali pod obserwacją przez jedną godzinę, w miejscu z dostępem do sprzętu resuscytacyjnego, tj. sprzętu umożliwiającego przywrócenie lub utrzymanie podstawowych funkcji: krążenia, oddychania i innych środków koniecznych do leczenia anafilaksji. Reakcje anafilaktyczne wymagają natychmiastowego zastosowania adrenaliny, tlenu, dożylnie steroidów i leków przeciwhistaminowych;
- lek może działać drażniąco, dlatego też roztwór należy przygotowywać i podawać ostrożnie. Zaleca się stosowanie rękawiczek. Należy unikać wdychania oparów i kontaktu ze skórą czy błonami śluzowymi, zwłaszcza oczu. Jeśli dojdzie do kontaktu, należy zmywać dotkniętą powierzchnię dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut;
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne leki, które wykazują właściwości przeciwzakrzepowe (kwas acetylosalicylowy) lub niesteroidowe leki przeciwzapalne, gdyż występuje zwiększone ryzyko wystąpienia krwawień;
- u pacjentów poddawanych złożonej chemioterapii, gdyż mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane ze strony wątroby i ośrodkowego układu nerwowego. Lek Pegaspargase może powodować obniżenie odporności (działanie immunosupresyjne), dlatego istnieje możliwość rozwoju predyspozycji do występowania zakażeń u pacjentów leczonych tym lekiem;
- jeśli pacjent poddawany jest leczeniu połączonemu z lekami uszkadzającymi wątrobę, szczególnie w przypadku już istniejących zaburzeń czynności wątroby.

Testy laboratoryjne

Po rozpoczęciu leczenia często obserwuje się zmniejszenie ilości krążących białych krwinek jednego rodzaju - limfoblastów (młode, niedojrzałe limfocyty) - czemu może towarzyszyć zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy krwi. Lekarz będzie monitorował ilość komórek krwi i szpiku kostnego w celu sprawdzenia skuteczności leczenia.

Lekarz będzie oznaczał aktywność amylazy w celu oceny czynności trzustki i ewentualnego rozpoznania wczesnych objawów zapalenia trzustki. Częste oznaczanie glukozy we krwi pozwala na rozpoznanie podwyższonego poziomu cukru we krwi (hiperglikemii). Jeżeli Pegaspargase jest stosowany z innymi lekami działającymi toksycznie na wątrobę (hepatotoksycznymi) konieczne jest częste kontrolowanie czynności wątroby. Lek Pegaspargase może wywierać wpływ na ilość białek osocza, dlatego należy monitorować stężenia fibrynogenu, PT (czas protrombinowy) i PTT (czas częściowej tromboplastyny).

Nie należy mieszać tego leku z innymi lekami!

Lek Pegaspargase a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nadmierne zmniejszenie ilości białek surowicy krwi, powodowane przez lek Pegaspargase, może zwiększać toksyczność innych leków wiążących się z białkami osocza. Warto wiedzieć, że osłabienie działania niektórych leków, takich jak metotreksat, podczas terapii lekiem Pegaspargase jest skutkiem hamowania syntezy białek i mnożenia komórek. Zakłóceniu może również ulec przebiegająca w wątrobie deaktywacja (zmiana do nieaktywnej postaci) niektórych leków. Ponieważ w trakcie terapii lekiem Pegaspargase obserwuje się zaburzenia hemostazy, tj. zaburzenia krzepnięcia i krwawienia, należy zachować ostrożność, gdy jednocześnie stosowane są leki przeciwzakrzepowe, takie jak: kumaryna, heparyna, dipirydamol, kwas acetylosalicylowy oraz niesteroidowe leki przeciwzapalne.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy podawać leku w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Należy zastosować skuteczną antykoncepcję w czasie leczenia lekiem.

W okresie karmienia piersią, jeśli konieczne jest stosowanie leku, należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych, ponieważ lek Pegaspargase może powodować senność, uczucie zmęczenia oraz stan dezorientacji i dlatego może pośrednio wpływać na zdolność do kierowania pojazdami czy obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Pegaspargase

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Zwykle stosowana dawka leku Pegaspargase to 2500 j.m. (co odpowiada 3,3 ml leku) na m² co 14 dni.

Stosowanie u dzieci

Dzieci, których powierzchnia ciała jest większa lub równa 0,6 m² otrzymują 2500 j.m. (co odpowiada 3,3 ml leku) na m² co 14 dni. Dzieci, których powierzchnia ciała jest mniejsza niż 0,6 m² otrzymują 82,5 j.m. (co w przybliżeniu odpowiada 0,1 ml leku) na kg masy ciała co 14 dni.

Sposób podawania

Jako składnik wybranych schematów leczenia składających się z wielu leków, lek Pegaspargase może być podawany zarówno domięśniowo jak i dożylnie.

Zalecaną drogą podania jest droga domięśniowa, z powodu mniejszej częstości występowania uszkodzeń wątroby, zaburzeń krzepnięcia oraz zaburzeń żołądkowo-jelitowych i nerkowych w porównaniu z dożylną drogą podania.

W przypadku podania dożylnego, lek Pegaspargase należy podawać we wlewie przez 1 – 2 godziny w 100 ml izotonicznego roztworu chlorku sodu lub 5% roztworu glukozy.

Zaleca się, aby lek Pegaspargase był stosowany w leczeniu skojarzonym wyłącznie przez lekarza dysponującego doświadczeniem w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej.

Lek Pegaspargase może być zastosowany jako część schematu leczenia podtrzymującego.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Pegaspargase jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pegaspargase

W razie przyjęcia większej niż zalecane dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie ma klinicznie stosownego swoistego antidotum w przypadku przedawkowania leku Pegaspargase. Lekarz stosuje w takiej sytuacji odpowiednie leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Pegaspargase

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane są podzielone na grupy na podstawie częstości występowania wg MedDRA:

Bardzo często (> 1/10), często (> 1/100 do < 1/10), niezbyt często (> 1/1 000 do < 1/100), rzadko (> 1/10000 do < 1/1000) i bardzo rzadko (< 1/10000), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Układ narządów	Objawy i ich częstość
Badania diagnostyczne	<p><i>Często:</i> Zwiększenie stężenia amylazy we krwi.</p>
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	<p><i>Często:</i> Łagodne lub umiarkowane zaburzenie czynności szpiku kostnego wszystkich trzech linii komórkowych; zaburzenia krzepnięcia spowodowane zaburzeniem syntezy białka: krwawienie, uogólnione wykrzepianie wewnątrznaczyniowe (ang. disseminated intravascular coagulation, DIC) lub zakrzepica; z objawami mózgowymi, takimi jak: udar, napady padaczkowe, ból głowy lub utrata przytomności.</p> <p><i>Bardzo rzadko:</i> Anemia hemolityczna (zmiana w wynikach badania krwi).</p>
Zaburzenia układu nerwowego	<p><i>Często:</i> Zaburzenia czynności centralnego układu nerwowego w postaci pobudzenia, depresji, halucynacji, dezorientowania i ospałości (lekkie zaburzenie przytomności); zmiany w zapisie czynności elektrycznej mózgu, tj. EEG (zmniejszenie aktywności fal Alfa, zwiększenie aktywności fal Theta i Delta), prawdopodobnie w związku z wysokim poziomem amoniaku we krwi (hiperamonię). Parestezje (zaburzenia czucia skórne).</p> <p><i>Rzadko:</i> Mogą się pojawić napady padaczkowe i ciężkie zaburzenia przytomności, łącznie ze śpiączką. Zespół odwracalnej tylnej leukoencefalopatii (patrz poniżej „Zaburzenia układu nerwowego”), drętwienie warg.</p> <p><i>Bardzo rzadko:</i> Lekkie drżenie palców rąk.</p>
Zaburzenia żołądka i jelit	<p><i>Bardzo często:</i> Łagodne lub umiarkowane objawy ze strony przewodu pokarmowego, takie jak utrata apetytu, nudności, wymioty, skurczowe bóle brzucha, biegunka oraz zmniejszenie masy ciała.</p> <p><i>Często:</i> Ostre zapalenie trzustki, zaburzenia funkcji zewnątrzwydzielniczej trzustki z biegunką.</p> <p><i>Niezbyt często:</i> Zapalenie ślinianki przyusznej.</p> <p><i>Rzadko:</i> Krwotoczne lub martwicze zapalenie trzustki, zaparcia, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, ciężkie zapalenie okrężnicy, zapalenie błony śluzowej.</p> <p><i>Bardzo rzadko:</i> Torbiele rzekome trzustki, zapalenie trzustki prowadzące do zgonu, zapalenie trzustki z towarzyszącym ostrym zapaleniem ślinianki przyusznej.</p>

Zaburzenia nerek i dróg moczowych	<i>Rzadko:</i> Ostra niewydolność nerek.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	<i>Często:</i> Reakcje uczuleniowe na skórze. <i>Rzadko:</i> Obrzęk z uszkodzeniem tkanki, wysypka z wybroczynami, wypadanie włosów, plamica. <i>Bardzo rzadko:</i> Martwica toksyczno-rozplywna (zespół Lyella).
Zaburzenia endokrynologiczne	<i>Często:</i> Zmiany wydzielania insuliny objawiające się zwiększeniem stężenia cukru we krwi i towarzyszącą kwasicą (zwiększona kwasowość krwi). <i>Bardzo rzadko:</i> Przejściowe osłabienie czynności tarczycy, zmniejszenie stężenia globuliny wiążącej tyroksynę, niedoczynność przytarczyc.
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	<i>Bardzo często:</i> Zmiana stężenia tłuszczów we krwi (np. zwiększenie lub zmniejszenie stężenia cholesterolu, zwiększenie stężenia trójglicerydów, zwiększenie frakcji VLDL i zmniejszenie stężenia LDL, zwiększenie aktywności lipazy lipoproteinowej) w większości przypadków bez objawów klinicznych; zwiększenie stężenia mocznika we krwi. <i>Niezbyt często:</i> Zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi (hiperurykemia), zwiększenie poziomu amoniaku we krwi (hiperamonemia).
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	<i>Częstość nieznana:</i> Zakażenia.
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	<i>Bardzo często:</i> Ból w miejscu podania, obrzęki. <i>Często:</i> Gorączka, ból (ból pleców, ból stawów, ból brzucha), poty nocne. <i>Rzadko:</i> Wysoka gorączka zagrażająca życiu (hiperpireksja).
Zaburzenia układu immunologicznego	<i>Często:</i> Reakcje uczuleniowe (miejscowy rumień, pokrzywka, swędzenie, obrzęk naczynioruchowy, gorączka, ból mięśni, duszność, skurcz oskrzeli, znaczne przyspieszenie czynności serca, obniżenie ciśnienia krwi do stopnia wstrząsu anafilaktycznego).
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	<i>Bardzo często:</i> Zmiany wartości parametrów wątrobowych (np. stężenia fosfatazy zasadowej i transaminaz w surowicy, LDH i bilirubiny w surowicy), stłuszczenie wątroby, zmniejszenie poziomu albumin (hipoalbuminemia), która może prowadzić między innymi do obrzęków. <i>Rzadko:</i> Zastój żółci, żółtaczką, martwica komórek wątroby i niewydolność wątroby, mogąca prowadzić do zgonu.
Zaburzenia serca	<i>Rzadko:</i> Zapalenie wsierdzia.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Rzadko: Kaszel.
--	--------------------

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Pegaspargaza może powodować łagodną lub umiarkowaną mielosupresję, tj. obniżenie wytwarzania w szpiku wszystkich trzech rodzajów komórek (krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi). Zazwyczaj nie ma to konsekwencji terapeutycznych. Zaobserwowano odosobnione przypadki anemii (zbyt mała ilość czerwonych krwinek), spowodowanej podawaniem pegaspargazy.

Z powodu zaburzenia syntezy białka, mogą się pojawić zaburzenia krzepnięcia krwi, zarówno w postaci krwawienia, jak i wewnątrznaczyniowego wykrzepiania (DIC) lub zakrzepicy, przy czym ryzyko wystąpienia zakrzepicy wydaje się przeważać wraz z upływem czasu po przerwaniu leczenia. Poza pegaspargazą, leczenie przy użyciu innych leków powodujących mielosupresję, a także choroba zasadnicza mogą również być przyczyną takiego działania niepożądanego.

Około połowa wszystkich ciężkich przypadków krwawień i zakrzepów dotyczy naczyń mózgowych i może na przykład powodować udar mózgu, napady padaczkowe, ból głowy lub utratę przytomności.

Zaburzenia układu nerwowego

Pegaspargaza może powodować zaburzenia czynności centralnego układu nerwowego, często w postaci pobudzenia, depresji, halucynacji, zdezorientowania i ospałości (lekkie zaburzenie przytomności), a rzadko w postaci poważnego zaburzenia świadomości, łącznie ze śpiączką. Mogą się pojawiać zmiany w zapisie EEG w postaci zmniejszonej aktywności fal Alfa oraz zwiększonej aktywności fal Theta i Delta. Należy wykluczyć hiperamonemię jako prawdopodobną przyczynę.

Bardzo rzadko opisywano lekkie drżenie palców rąk.

Rzadko może się pojawić zespół odwracalnej tylnej leukoencefalopatii (RPLS). W badaniach tomografii rezonansu magnetycznego charakteryzuje się on odwracalnymi (od kilku dni do kilku miesięcy) zmianami chorobowymi lub obrzękami, głównie w tylnej części mózgu. Do objawów RPLS należą: podwyższone ciśnienie krwi, napady padaczkowe, ból głowy, zmiany stanu psychicznego oraz ostre upośledzenie wzroku. Istnieją doniesienia o pacjentach, u których rozwinął się RPLS podczas chemioterapii skojarzonej z zastosowaniem asparaginazy. Często trudno jest określić czy RPLS był spowodowany zastosowaniem asparaginazy, leków towarzyszących czy też chorobą podstawową. RPLS jest leczony objawowo. Nadciśnienie oraz napady padaczkowe leczone są przyczynowo. Ponadto zaleca się przerwanie lub zmniejszenie dawki leków immunosupresyjnych.

Zaburzenia żołądka i jelit

U około połowy pacjentów pojawiają się lekkie lub umiarkowane objawy ze strony przewodu pokarmowego, takie jak utrata apetytu, nudności, wymioty, skurczowe bóle brzucha, biegunka oraz utrata masy ciała.

Często występuje ostre zapalenie trzustki. Istnieją pojedyncze doniesienia o tworzeniu się torbieli rzekomych (do czterech miesięcy po podaniu ostatniej dawki leku). W związku z tym należy wykonywać odpowiednie badania (np. USG) do czterech miesięcy po zakończeniu leczenia pegaspargazą. Ponieważ nieznana jest dokładna patogenezą, można zalecić jedynie środki wspomagające leczenie.

Krwotoczne lub martwicze zapalenie trzustki występuje rzadko. Istnieją odosobnione doniesienia o przypadkach śmiertelnych. Opisano jeden przypadek zapalenia trzustki z towarzyszącym ostrym zapaleniem ślinianki przyusznej, związany z leczeniem asparaginazą.

W literaturze naukowej istnieją niezbyt częste doniesienia o przypadkach zapalenia ślinianki przyusznej, niezwiązane z zapaleniem trzustki. Po przerwaniu leczenia asparaginazą, dolegliwości zapalenia ślinianki przyusznej ustąpiły w ciągu kilku dni.

Zaburzenia funkcji zewnątrzwydzielniczej trzustki mogą powodować biegunkę.

Stężenie amylazy we krwi może zwiększyć się podczas, ale również i po zakończeniu leczenia pegaspargazą. W takiej sytuacji lekarz podejmuje decyzję o ewentualnym przerwaniu leczenia pegaspargazą.

Zaburzenia nerek

Zgłaszano rzadkie przypadki ostrej niewydolności nerek.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Na powierzchni skóry mogą pojawić się reakcje alergiczne. Opisano jeden przypadek martwicy toksyczno-rozplywnej naskórka (zespół Lyella) w leczeniu asparaginazą.

Zaburzenia endokrynologiczne

Często obserwuje się zaburzenia czynności trzustki, które dotyczą wydzielanej przez nią insuliny, co prowadzi do zaburzenia przyswajania glukozy. Obserwuje się zaburzenia poziomu glukozy we krwi, hiperglikemię (podwyższony poziom glukozy), jak i kwasicę cukrzycową (zwiększona kwasowość krwi). Te zaburzenia zwykle leczy się z dobrym skutkiem insuliną.

Czynniki ryzyka dla hiperglikemii to: wiek > 10 lat, nadwaga oraz zespół Downa.

W związku z tym, podczas leczenia pegaspargazą, lekarz może zlecić kontrolę poziomu cukru we krwi oraz w moczu, oraz badania laboratoryjne, pozwalające kontrolować czynność innych gruczołów, przede wszystkim tarczycy i przytarczyc.

Zaburzenia metabolizmu

Obserwowano zmiany stężenia lipidów we krwi (np. zwiększenie lub zmniejszenie stężenia cholesterolu, zwiększenie stężenia trójglicerydów, zwiększenie frakcji VLDL i zmniejszenie stężenia LDL, zwiększenie aktywności lipazy lipoproteinowej), w większości przypadków bez objawów klinicznych i bez potrzeby zmiany leczenia. Zmiany te mogą być również powodowane równoczesnym podawaniem steroidów. Jeśli wartości stężeń są znacznie zwiększone (np. trójglicerydy > 2000 mg/dl), lekarz zleci częste oznaczanie poziomu lipidów, ze względu na zwiększone ryzyko zapalenia trzustki. Bardzo często występuje zwiększenie stężenia mocznika we krwi, który jest niezależny od dawki i niemal zawsze wskazuje na przednerkowe zaburzenia równowagi metabolicznej.

Może wystąpić podwyższone stężenie kwasu moczowego we krwi (hiperurykemia) oraz mocznika (hiperamoniemia).

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Zakażenia mogą wystąpić podczas stosowania chemioterapii skojarzonej zawierającej asparaginazę. Często trudno jest odróżnić je od skutków choroby podstawowej czy równocześnie podawanych leków.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

W 2 do 5 godzin po podaniu leku mogą wystąpić reakcje gorączkowe, które zwykle ustępują samoistnie. Rzadko obserwowano wysoką gorączkę zagrażającą życiu (hiperpireksja). Często obserwuje się ból (ból stawów, ból pleców i ból brzucha).

Zaburzenia układu immunologicznego

Mogą być wytwarzane przeciwciała specyficzne dla obcego białka, jakim jest pegaspargaza, które czasami mogą powodować kliniczne reakcje nadwrażliwości i jednocześnie prowadzić do dezaktywacji pegaspargazy.

W trakcie leczenia często obserwuje się reakcje alergiczne po podaniu pegaspargazy, które mogą się objawiać jako miejscowy rumień, pokrzywka, świąd, obrzęk naczynioruchowy, ból w miejscu podania, gorączka, ból mięśni, duszność, skurcz oskrzeli, częstoskurcz serca, oraz obniżenie ciśnienia krwi, aż do wstrząsu anafilaktycznego.

Prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji nadwrażliwości zwiększa się wraz z liczbą podanych dawek; aczkolwiek w rzadkich przypadkach reakcje alergiczne mogą wystąpić już po pierwszym podaniu pegaspargazy.

Wcześniejsze zastosowanie testów śródskórnych nie wyklucza ryzyka reakcji alergicznych.

W przypadku wystąpienia reakcji uczuleniowej na pegaspargazę lekarz natychmiast przerwie podawanie leku i wdroży leczenie objawów.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Zmiany wartości parametrów wątrobowych są bardzo częste. Często obserwuje się niezależne od dawki zwiększenie stężenia fosfatazy zasadowej i transaminaz w surowicy, LDH i bilirubiny w surowicy. Bardzo często pojawia się stłuszczenie wątroby. Rzadko zgłaszano zastój żółci, żółtaczkę, martwicę komórek wątroby i niewydolność wątroby ze skutkiem śmiertelnym.

Z powodu zaburzenia syntezy białka może wystąpić zmniejszenie stężenia białek w surowicy. Podczas leczenia u większości pacjentów, niezależnie od otrzymywanej dawki, zmniejsza się stężenie albumin (rodzaj białka surowicy), co jest istotne ze względu na wiązanie i transport niektórych leków w organizmie w połączeniu z albuminami. Hipoalbuminemia może prowadzić do wystąpienia obrzęków. Z tych powodów lekarz w trakcie leczenia kontroluje stężenie albumin w surowicy, zwłaszcza w przypadku jednoczesnego stosowania innych leków.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pegaspargase

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C.

Nie zamrażać. Nie wstrząsać.

Nie należy stosować leku, jeśli wiadomo, że był zamrożony. Zamrażanie niszczy aktywność leku, czego nie można wykryć wizualnie.

Nie należy stosować leku jeśli był przechowywany w temperaturze pokojowej dłużej niż 48 godzin.

Należy unikać intensywnego mieszania.

Trwałość fizyko-chemiczna leku po rozcieńczeniu w 0,9% roztworze chlorku sodu lub 5% roztworze glukozy wynosi 2 dni w workach polietylenowych w temperaturze od 2°C do 8°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć lek, którego się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pegaspargase

- Substancją czynną leku jest pegaspargaza. 1 ml roztworu zawiera 750 j.m.
- Pozostałe składniki to: diwodorofosforan sodu, wodorofosforan sodu, chlorek sodu, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Pegaspargase i co zawiera opakowanie

Pegaspargase jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem buforowanym fosforanem o pH 7,3, do podawania domięśniowego lub dożylnego.

Dostępna wielkość opakowania to 1 fiolka szklana z 5 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja

Wytwórca

Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd.
5 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24, Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: