

ОНКАСПАР®

пегаспаргаза

порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій

Перша лінія лікування гострого лімфобластного лейкозу¹⁻⁴

Фото з фотобанку.

1. Показання, протипоказання, спосіб застосування та дози, особливі групи пацієнтів, особливості застосування, побічні реакції тощо повну інформацію дивіться в діючій інструкції для медичного застосування лікарського засобу ОНКАСПАР® Р/п № UA/18776/01/01, Наказ МОЗ України № 1768 від 20.08.2021; зміни внесено Наказ МОЗ України № 2258 від 15.12.2022 р. 2. NCCN. Pediatric Acute Lymphoblastic Leukemia, Version 3, 2024. 3. NCCN. Acute Lymphoblastic Leukemia, Version 3, 2023. 4. Стандарти медичної допомоги: гострий лімфобластний лейкоз у дітей (лікування в першому гострому періоді), Наказ МОЗ України №1935 від 09.11.2023.

КОРОТКА ОСНОВНА ІНФОРМАЦІЯ

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Онкаспар®

СКЛАД: 1 флакон містить 3750 МО пегаспаргази; після відновлення в 1 мл розчину міститься 750 МО пегаспаргази (750 МО/мл).

ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА: Антинеопластичні та імуномодуючі засоби, інші антинеопластичні засоби, пегаспаргаза. Код АТХ: L01XX24.

ФАРМАКОЛОПІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ: Механізм дії Ласпаргази полягає у ферментному розщепленні амінокислоти Ласпаргину на аспарагінову кислоту та амоній. Нестача Ласпаргину в крові призводить до інгібування синтезу білку, синтезу ДНК та синтезу РНК, зокрема, в лейкоцитах бластних клітинках, не здатних до синтезу Ласпаргину, через що відбувається їх апоптоз.

ПОКАЗАННЯ: Онкаспар® показаний як компонент антинеопластичної комбінованої терапії при гострому лімфатичному лейкозі (ПЛЛ) у дітей від народження до 18 років, а також дорослих пацієнтів.

ПРОТИПОКАЗАННЯ: Реакції гіперчутливості до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини; печінкова недостатність важкого ступеня (рівень білірубину у ≥ 3 рази перевищує верхню межу норми [ВМН]; трансамінази – у ≥ 10 разів вищий за ВМН); серйозний тромбоз в анамнезі при проведенні попередньої терапії із застосуванням Ласпаргази; панкреатит в анамнезі, в тому числі панкреатит, пов'язаний із попередньою терапією із застосуванням Ласпаргази; серйозні геморагічні події в анамнезі, пов'язані із попередньою терапією із застосуванням Ласпаргази.

ВЗАЄМОДІЯ: Викликане пегаспаргазою зниження вмісту білків у сироватці крові може збільшувати токсичний вплив інших лікарських засобів, які зв'язуються із білками. Взаємодія метотрексату та цитарабіну з препаратом Онкаспар® може розрізнятися: із попереднє застосування може синергетично підсилити дію пегаспаргази. Пегаспаргаза може перешкодити метаболічному перетворенню та виведенню інших лікарських засобів, через вплив на синтез білків та функції печінки, а також при комбінованому застосуванні з іншими хімотерапевтичними засобами, здатними до взаємодії з СУР ізоферментами. При застосуванні препарату Онкаспар® можливе коливання вмісту факторів коагуляції. Це може сприяти розвитку тенденції до кровотечі та/або тромбозу. Отже, слід бути обережними при одночасному застосуванні антикоагулянтів, таких, як кумарин, гепарин, дипіридамол, ацетилсаліцилова кислота або нестероїдні протизапальні препарати, або при одночасному проведенні хімотерапії із застосуванням метотрексату, даунорубіцину та кортикостероїдів. У разі одночасного введення глюкокортикоїдів (наприклад, преднізону) та пегаспаргази зміни параметрів коагуляції (зниження вмісту фібриногену та дефіциту антитромбину III, AT III) можуть бути більш суттєвими. Пегаспаргаза може підвищити ризик виникнення глюкокортикоїд-індукованого остеонекрозу у дітей та підлітків при одночасному застосуванні обох препаратів, з більш високою частотою виникнення у дітей, через потенційно вищий ризик впливу дексаметазону. При введенні вінокристину безпечною до або одночасно із пегаспаргазою, токсичний вплив останнього може збільшитись. При введенні засобу Онкаспар® перед вінокристином можливе збільшення нейротоксичного впливу вінокристину. Отже, вінокристин слід вводити первинним за 12 годин до введення засобу Онкаспар®, для мінімізації токсичного впливу. Непряма взаємодія пегаспаргази та оральних контрацептивів не може бути виключена, через гепатотоксичний вплив пегаспаргази, внаслідок чого можливе зниження виведення печінкою оральних контрацептивів. Отже, одночасне застосування препарату Онкаспар® та оральних контрацептивів не рекомендується. Жінкам дітородного віку слід використовувати інші методи контрацепції, відмінні від оральних контрацептивів. Одночасна вакцинація живими вакцинами може підвищувати ризик тяжких інфекцій, зумовлений імносупресивною активністю пегаспаргази, наявністю основного захворювання та комбінованою хімотерапією. З огляду на це, вакцинацію живими вакцинами слід проводити не раніше, ніж через 3 місяці після завершення повного курсу антилейкемічної терапії.

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ: Антитіла до аспарагінази. Наявність антитіл до аспарагінази може бути асоційована із низькою активністю аспарагінази внаслідок потенційної нейтралізуючої активності цих антитіл. **Реакції гіперчутливості:** Реакції гіперчутливості до пегаспаргази, в тому числі із загрозливою для життя анафілаксією, можливі в період терапії, в тому числі у пацієнтів з відомою реакцією підвищеної чутливості до препаратів аспарагінази, отри-

манях з *E. coli*. Провести премедикацію пацієнтів за 30–60 хв. до застосування препарату Онкаспар® (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Іншими реакціями гіперчутливості можуть бути ангіоневротичний набряк, набряк губ, набряк повік, еритема, зниження артеріального тиску, бронхоспазм, задишка, свербіж та висипання. У випадку серйозної реакції гіперчутливості до препарату, застосування засобу Онкаспар® слід припинити. **Вплив на підшлункову залозу:** При застосуванні препарату Онкаспар® повідомлялось про випадки панкреатиту, в тому числі геморагічного або некротизуючого з летальними наслідками. Пацієнтів слід інформувати щодо ознак та симптомів панкреатиту, який, при відсутності лікування, може стати причиною летальних випадків. При підозрі на панкреатит подальше застосування препарату Онкаспар® слід припинити; якщо діагноз панкреатит підтверджений, поновлювати застосування засобу Онкаспар® не слід. **Коагулопатія:** Можливе виникнення тромбозу серйозного ступеня, в тому числі з тромбозом сагітального синусу у пацієнтів, які отримують пегаспаргазу. Застосування препарату Онкаспар® пацієнтами із тромбозом серйозного ступеня необхідно припинити. Необхідний моніторинг параметрів коагуляції до початку терапії, періодично в період терапії та після її завершення. **Остеонекроз:** При застосуванні глюкокортикоїдів, остеонекроз (аваскулярний некроз) є можливим ускладненням гіперкоагуляції, яке спостерігається у дітей та підлітків, з більшою частотою виникнення у дітей. Тому рекомендується ретельний моніторинг пацієнтів дитячого та підліткового віку для виявлення будь-яких клінічних ознак/симптомів остеонекрозу. На основі клінічної оцінки та оцінки користь/ризик для індивідуального пацієнта. **Вплив на печінку:** Комбінована терапія із застосуванням препарату Онкаспар® та інших засобів гепатотоксичної дії може призвести до гепатотоксичності важкого ступеня. Слід бути обережними при застосуванні засобу Онкаспар® в комбінації із засобами гепатотоксичної дії, зокрема, при наявності порушення функції печінки. Необхідний моніторинг пацієнтів для своєчасного виявлення змін параметрів функції печінки. **Вплив на центральну нервову систему:** Комбінована терапія із застосуванням препарату Онкаспар® може завдати токсичного впливу на центральну нервову систему. Повідомлялось про випадки енцефалопатії (в тому числі синдромом задньої оборотної лейкоенцефалопатії). Онкаспар® може спричинити ознаки та симптоми з боку центральної нервової системи у вигляді сонливості, сплутаного стану свідомості, конвульсій. Необхідний ретельний моніторинг для виявлення таких симптомів, зокрема, якщо Онкаспар® застосовується одночасно із лікарськими засобами нейротоксичної дії (такими, як вінкрисдин та метотрексат). **Мієлодугіркіє:** Пегаспаргаза може викликати мієлодугіркіє, прямо або опосередковано. Отже, застосування препарату Онкаспар® може підвищити ризик інфекцій. **Білобілірубінемія:** Аспарагіназа сприяє швидкому перетворенню аспарагіну на глутаміну на аспарагінову кислоту та глутамінову кислоту, із виділенням амонію в якості основного побічного продукту обох реакцій. **Внутрішньовенне введення аспарагінази, таким чином, може викликати значне підвищення рівня амонію після введення. Симптоми гіперамоніємії часто носять транзиторний характер та можуть включати:** нудоту, блювання, головний біль, запаморочення та шкірні висипання. У тяжких випадках можливий розвиток енцефалопатії з ураженням печінки або без нього, зокрема, у пацієнтів старшого віку, які можуть загрожувати життю або призводити до летального випадку. При наявності симптомів гіперамоніємії необхідний моніторинг рівня амонію. **Контрацепція:** Слід застосовувати ефективний метод контрацепції в період терапії препаратом Онкаспар® та протягом шістьох місяців після завершення терапії. **Вміст натрію:** Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на одну дозу, тобто практично вільний від натрію.

ЗАСТОСУВАННЯ У ПЕРІОД ВАГТНОСТІ АБО ГОДУВАННЯ ГРУДЮ: **Жінки дітородного віку / Контрацепція для чоловіків та жінок:** Чоловікам та жінкам слід використовувати ефективні методи контрацепції в період лікування та протягом принаймні шести місяців після завершення терапії із застосуванням препарату Онкаспар®. Жінкам дітородного віку слід використовувати метод контрацепції, відмінний від оральних контрацептивів. **Вартість:** Не слід застосовувати в період вагітності. **Годування груддю:** Годування груддю слід припинити на період терапії препаратом Онкаспар® і його не слід поновлювати аж до завершення лікування цим препаратом. **Фертильність:** **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами:** Онкаспар® істотно впливає на здатність керувати транспортними засобами та роботу з механізмами. Повідомлялось про такі побічні реакції у пацієнтів, які отримували Онкаспар® з іншими хімотерапевтичними лікарськими засобами: сонливість, сплутаність свідомості, запаморочення, неперитомість, судороги. Пацієнтам, які отримують Он-

каспар®, рекомендується не керувати транспортними засобами та не працювати з механізмами, якщо у них наявні ці або інші побічні реакції, які впливають на здатність керувати транспортними засобами та роботу з механізмами. **СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ:** Онкаспар® призначається та вводиться виключно лікарями та/або спеціалістами галузі охорони здоров'я, які мають досвід застосування антинеопластичних лікарських засобів. Препарат слід вводити виключно в лікарні, в якій наявне належне реанімаційне обладнання. Онкаспар®, як правило, застосовують у складі комбінованої хімотерапії, разом з іншими антинеопластичними засобами. **Рекомендована премедикація:** Необхідно провести премедикацію пацієнтів парацетамолом, блокаторами H₁-рецепторів (наприклад, дифенгідрамін) та блокаторами H₂-рецепторів (наприклад, фамотидин) за 30–60 хв. до застосування препарату Онкаспар® для зниження ризику та ступеня тяжкості як інфузійних реакцій, так і реакцій гіперчутливості. **Діти та дорослі віком ≤ 21 років:** Рекомендована доза для пацієнтів з площею поверхні тіла (ППТ (BSA)) ≥ 0,6 м² та віком ≤ 21 років становить 2500 МО пегаспаргази (еквівалент 3,3 мл засобу Онкаспар®)/м² площі поверхні тіла кожні 14 днів. Для дітей з площею поверхні тіла < 0,6 м² доза становить 82,5 МО пегаспаргази (еквівалентно 0,1 мл засобу Онкаспар®)/кг маси тіла кожні 14 днів. **Дорослі віком > 21 років:** Якщо лікар не призначив інакше, рекомендована доза для дорослих віком > 21 років становить 2000 МО пегаспаргази (еквівалентно 2,67 мл засобу Онкаспар®)/м² площі поверхні тіла кожні 14 днів. Онкаспар® слід вводити в формі внутрішньов'язової (в/м) ін'єкції або внутрішньовенної (в/в) інфузії. При менш об'ємних перевагу надавати внутрішньов'язовому способу введення. При введенні препарату Онкаспар® внутрішньов'язово, об'єм ін'єкції в одну ділянку не повинен перевищувати 2 мл для дітей та підлітків та 3 мл для дорослих. Якщо потрібно ввести більший об'єм, дозу слід розподіляти та вводити у кілька ділянок. Тривалість внутрішньовенної інфузії засобу Онкаспар®, як правило, становить від 1 до 2 годин, засіб вводять після розведення в 100 мл натрію хлориду, концентрацією 9 мг/мл (0,9%) розчині для ін'єкцій або 5% розчині глюкози. Не слід вводити інші лікарські засоби через одну внутрішньовенну систему під час введення засобу Онкаспар®. **ПЕРЕДОЗУВАННЯ. ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ:** **Дуже часто:** фебрильна нейтропенія, реакція підвищеної чутливості, кропив'янка, анафілактична реакція, зниження апетиту, гіперлікемія, емболія, панкреатит, діарея, абдомінальний біль, нудота, шкірні висипання, зниження маси тіла, гіпоальбіємія, збільшення рівня аланіну амінотрансферази, збільшення рівня ліпази, збільшення рівня алілази, збільшення часткового активізованого тромбoplastинового часу, підвищення рівня білірубину в крові. **Часто:** інфекційні захворювання, сепсис, анемія, коагулопатія, гіперліпідемія, гіперхолестеринемія, судороги, периферична заторна нейропатія, неперитомість, тромбоз, гіпокісія, блювання, стоматит, асцит, гепатотоксичність, стеатоз печінки, біль в кінцівках, збільшення протромбінного часу, збільшення міжнародного нормалізованого співвідношення, гіпокаліємія, збільшення холестерину в крові, гіпофібриногенемія, збільшення вмісту гама-глутамілу трансферази. **Рідко:** синдром задньої оборотної лейкоенцефалопатії, некротизуючий панкреатит, геморагічний панкреатит, некроз печінки, жовтяниця, застій жовчі, печінкова недостатність. **Частота невідома:** недостатність кісткового мозку, анафілактичний шок, діабетичний кетоацидоз, гіпопліємія, остеонекроз, сплутана свідомість, сонливість, тремор, інсульт, крововилив, тромбоз верхнього сагітального синусу, псевдофібриліна підшлункової залози, паротит, токсичний епідермальний некроліз, гостра ниркова недостатність, преєксія, збільшення рівня севоніну в крові, антитіла до пегаспаргази, зниження кількості нейтрофілів, зниження кількості тромбоцитів, гіперамоніємія. **УПАКОВКА:** По 3750 МО у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаківці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься в коробці з картону з маркуванням українською мовою; по 3750 МО у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в коробці з картону з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою. **КАТЕГОРІЯ ВІДП/СКУ*:** За рецептом. **ВИРОБНИК:** Лаботорії Серв'є Індустри/Les Laboratoires Servier Industrie. ***Детальна інформація** викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу ОНКАСПАР® Р/п № UA/18776/01/01; Наказ МОЗ України №1768 від 20.08.2021, зміни внесено Наказ МОЗ України № 2258 від 15.12.2022 р. Інформація для професійної діяльності спеціалістів охорони здоров'я.

SERVIER
moved by you

Імпортер: товариство з обмеженою відповідальністю «Серв'є Україна»: 04070, м. Київ, вул. Набережно-Хрещатицька, 41. Тел.: (044) 490-34-41.
Для додаткової інформації відвідайте сайт: www.servier.ua
Copyright © 2023 рік. ТОВ «Серв'є Україна». Всі права захищені.
OSP-C1-2 (2023-2025, 2 years)-20