B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/09/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Spectrila 10.000 U polvere per concentrato per soluzione per infusione
asparaginasi

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Spectrila e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Spectrila
3. Come usare Spectrila
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Spectrila
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Spectrila e a cosa serve

Spectrila contiene asparaginasi, un enzima che interferisce con le sostanze naturali necessarie per la crescita delle cellule tumorali. Tutte le cellule necessitano di un amminoacido chiamato asparagina per restare in vita. Le cellule normali sono in grado di produrre l'asparagina da sole, a differenza di alcune cellule tumorali. Asparaginasi riduce il livello di asparagina nelle cellule del tumore del sangue e ferma la crescita del tumore.

Spectrila è usato per il trattamento di adulti e bambini affetti da leucemia linfoblastica acuta (ALL), che è una forma di tumore del sangue. Spectrila è usato insieme ad altri medicinali.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Spectrila

Non usi Spectrila
- se è allergico ad asparaginasi o ad il altro componente di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha o ha avuto in passato un'infiammazione del pancreas (pancreatite);
- se ha gravi problemi di funzionalità del fegato;
- se ha un disturbo della coagulazione del sangue (come l'emofilia).
- se ha avuto un sanguinamento grave (emorragia) o un grave disturbo della coagulazione del sangue (trombosi) durante un precedente trattamento con asparaginasi.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di ricevere Spectrila.

Durante il trattamento con Spectrila potrebbero verificarsi le situazioni seguenti, pericolose per la vita:
- grave infiammazione del pancreas (pancreatite acuta);
- problemi al fegato;
- una reazione allergica grave che causa difficoltà di respirazione o capogiri;
- disturbi della coagulazione del sangue (sanguinamento o formazione di coaguli di sangue);
- elevati livelli di zucchero nel sangue.

Prima e durante il trattamento con Spectrila il medico eseguirà esami del sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/09/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se si verificano gravi problemi al fegato, il trattamento con Spectrila deve essere interrotto immediatamente.

Se si verificano sintomi di allergia, l'infusione endovenosa di Spectrila deve essere interrotta immediatamente. Potrà ricevere medicinali antiallergici e, se necessario, medicinali per stabilizzare la circolazione. Nella maggior parte dei casi, il trattamento può essere continuato passando ad altri medicinali, contenenti forme diverse di asparaginasi.

I disturbi della coagulazione del sangue possono richiedere la somministrazione di plasma fresco o di un certo tipo di proteina (antitrombina III), per ridurre il rischio di sanguinamento o di formazione di coaguli di sangue (trombosi).

Gli elevati livelli di zucchero nel sangue possono richiedere il trattamento con liquidi e/o insulina per via endovenosa.

La sindrome da leucoencefalopatia posteriore reversibile (caratterizzata da mal di testa, confusione, crisi convulsive e perdita della vista) può richiedere medicinali che abbassano la pressione sanguigna e, in caso di crisi convulsiva, un trattamento antiepilettico.

Altri medicinali e Spectrila
Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Questo è importante perché Spectrila può aumentare gli effetti indesiderati di altri medicinali per via del suo effetto sul fegato, che svolge un ruolo essenziale nell'eliminazione dei medicinali dall'organismo.

Inoltre, è di particolare importanza informare il medico se sta usando anche uno dei seguenti medicinali:
- Vincristina (usata per il trattamento di alcuni tipi di tumore), perché l'uso concomitante di vincristina e asparaginasi può aumentare il rischio di alcuni effetti indesiderati. Per evitarlo, vincristina viene di solito somministrata 3 - 24 ore prima di asparaginasi.
- Glucocorticoidi (medicinali antinfiammatori che riducono l'attività del sistema immunitario), perché l'uso concomitante di glucocorticoidi e asparaginasi può aumentare la formazione di coaguli di sangue (trombosi).
- Medicinali che riducono la capacità di coagulazione del sangue, come gli anticoagulanti (ad es. warfarin ed eparina), dipiridamolo, acido acetilsalicilico o medicinali per il trattamento del dolore e dell'infiammazione, perché l'uso di questi medicinali con asparaginasi può aumentare il rischio di sanguinamento.
- Medicinali metabolizzati nel fegato (per es. paracetamolo, acido acetilsalicilico, tetraciclina) perché i loro effetti indesiderati potrebbero aumentare.
- Asparaginasi può influire sull'efficacia di metotrexato o citarabina (usati per trattare alcuni tipi di tumore):
  - se asparaginasi è somministrata dopo questi medicinali, il loro effetto può essere aumentato;
  - se asparaginasi è somministrata prima di questi medicinali, il loro effetto può essere ridotto.
- Medicinali che possono ridurre la funzionalità del fegato (per es. paracetamolo, acido acetilsalicilico, tetraciclina) perché questa potrebbe ulteriormente peggiorare con il trattamento parallelo con asparaginasi.
- Medicinali che possono sopprimere la funzione del midollo osseo (per es. ciclofosfamide, doxorubicina, metotrexato), perché questi effetti possono essere potenziati dall'uso parallelo di asparaginasi. Lei potrebbe essere più soggetto alle infezioni.
- Altri medicinali antitumorali, perché potrebbero contribuire al rilascio di una quantità eccessiva di acido urico quando le cellule tumorali vengono distrutte da asparaginasi.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/09/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Vaccinazione
La vaccinazione concomitante con vaccini vivi può aumentare il rischio di infezione grave. Pertanto, non deve sottoporsi a vaccinazione con vaccini vivi per almeno 3 mesi dopo la fine del trattamento con Spectrila.

Gravidanza e allattamento
Non esistono dati relativi all'uso di asparaginasi in donne in gravidanza. Spectrila non deve essere usato durante la gravidanza a meno che la condizione clinica della donna non richieda il trattamento con asparaginasi. Non è noto se asparaginasi sia presente nel latte materno. Pertanto, Spectrila non deve essere usato durante l'allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

I pazienti sessualmente maturi devono usare misure contraccettive o astenersi da rapporti sessuali durante il trattamento e fino a 3 mesi dopo la fine del trattamento. Non essendo possibile escludere un'interazione indiretta fra i componenti del contraccettivo orale e asparaginasi, i contraccettivi orali non sono ritenuti sufficientemente sicuri. Nelle donne in età fertile deve essere utilizzato un metodo diverso dai contraccettivi orali.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi veicoli o utilizzi macchinari quando prende questo medicinale, perché può provocare sonnolenza, stanchezza o confusione.

3. Come usare Spectrila

Spectrila è preparato e somministrato dal personale sanitario. Il medico deciderà la dose adatta per lei. La dose si basa sulla superficie corporea, calcolata secondo il peso e l'altezza.

Spectrila viene somministrato in vena. Di solito viene somministrato insieme ad altri medicinali antitumorali. La durata del trattamento dipende dallo specifico protocollo di chemioterapia utilizzato per la sua malattia.

Uso negli adulti
La dose raccomandata di Spectrila per gli adulti è 5.000 unità (U) per m² di superficie corporea, somministrata ogni tre giorni.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La dose raccomandata nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 1 e 18 anni è 5.000 U per m² di superficie corporea, somministrata ogni tre giorni.

La dose raccomandata nei lattanti da 0 a 12 mesi di età è la seguente:
- Età inferiore a 6 mesi: 6.700 U per m² di superficie corporea,
- Età 6 – 12 mesi: 7.500 U per m² di superficie corporea.

Se riceve più Spectrila di quanto deve
Se pensa di avere ricevuto una quantità eccessiva di Spectrila, informi il medico o l'infermiere appena possibile.

Ad oggi non è noto che un dosaggio eccessivo di asparaginasi abbia provocato segni di sovradosaggio. Se necessario, il medico tratterà i sintomi e fornirà misure di supporto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/09/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico e smetta di prendere Spectrila se compaiono:
- infiammazione del pancreas, che causa dolore intenso all'addome e alla schiena;
- gravi anomalie della funzione del fegato (determinate dalle analisi di laboratorio);
- reazioni allergiche, tra cui reazione allergica grave (shock anafilattico), vampate, eruzione cutanea, pressione sanguigna bassa, gonfiore del viso e della gola, orticaria, fiato corto;
- disturbi della coagulazione del sangue, come sanguinamento, coagulazione intravascolare disseminata (DIC) o formazione di coaguli di sangue (trombosi);
- elevati livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia).

Un elenco di tutti gli altri effetti indesiderati è riportato di seguito in base alla loro frequenza:

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)
- nausea, vomito, mal di stomaco o diarrea
- accumulo di liquidi (edema)
- sensazione di stanchezza
- anomalie nei test di laboratorio, tra cui alterazione dei livelli di proteine nel sangue, alterazioni dei livelli di grassi o dei valori degli enzimi del fegato nel sangue o alto livello di urea nel sangue

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- riduzione da lieve a moderata del numero di tutte le cellule del sangue
- reazioni allergiche, incluso sibilo respiratorio (broncospasmo) o difficoltà di respirazione
- basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)
- perdita dell'appetito o perdita di peso
- depressione, allucinazioni o confusione
- nervosismo (agitazione) o sonnolenza
- alterazioni nell'elettroencefalogramma (il tracciato dell'attività elettrica del cervello)
- alti livelli di amilasi e lipasi nel sangue
- dolore (dolore alla schiena, dolore alle articolazioni, dolore allo stomaco)

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
- alti livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia)
- alti livelli di ammoniaca nel sangue (iperammoniemia)
- mal di testa

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1.000)
- chetoacidosi diabetica (complicazione dovuta a livelli di zucchero non controllati nel sangue)
- crisi convulsive, grave alterazione della coscienza incluso coma, e ictus
- sindrome da leucoencefalopatia posteriore reversibile (una malattia caratterizzata da mal di testa, confusione, crisi convulsive e perdita della vista)
- infiammazione delle ghiandole salivari (parotite)
- colestasi (blocco del flusso di bile dal fegato)
- ittero
- distruzione delle cellule del fegato (necrosi delle cellule epatiche)
- insufficienza del fegato che può portare alla morte

Molto raro (può riguardare fino a 1 persona su 10.000)
- riduzione della funzione della tiroide o delle paratiroidi
- lieve tremore delle dita
- pseudocisti del pancreas (raccolta di liquido dopo un'infiammazione acuta del pancreas)

Documento reso disponibile da AIFA il 30/09/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- infezioni
- fegato grasso (steatosi epatica).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Spectrila

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

La soluzione ricostituita è stabile per 2 giorni se conservata a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C. Se il medicinale non è usato immediatamente, l'utilizzatore che prepara questo medicinale è responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione per assicurare la sterilità del prodotto. La conservazione di norma non dovrebbe superare le 24 ore a 2°C - 8°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Spectrila
- Il principio attivo è asparaginasi. Un flaconcino di polvere contiene 10.000 unità di asparaginasi. Dopo la ricostituzione, 1 ml di soluzione contiene 2.500 unità di asparaginasi.
- L'altro componente è il saccarosio.

Descrizione dell'aspetto di Spectrila e contenuto della confezione
Spectrila è fornito come polvere per concentrato per soluzione per infusione.

La polvere è di colore bianco ed è fornita in un flaconcino di vetro trasparente, con tappo di gomma, sigillo di alluminio e una capsula di chiusura a strappo di plastica.

Spectrila è disponibile in confezioni contenenti 1 o 5 flaconcini.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Germania
Tel.: +49-4103-8006-0
Fax: +49-4103-8006-100
E-mail: contact@medac.de

Documento reso disponibile da AIFA il 30/09/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Tracciabilità
Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Spectrila deve essere usato esclusivamente da medici esperti di tali protocolli terapeutici.

Esami di controllo raccomandati e precauzioni per la sicurezza

Prima di iniziare la terapia, devono essere determinati bilirubina, transaminasi epatiche e parametri della coagulazione (tempo di tromboplastina parziale [PTT], tempo di protrombina [PT], antitrombina, fibrinogeno e D-dimero).

Dopo la somministrazione di asparaginasi si raccomanda un monitoraggio attento di bilirubina, transaminasi epatiche, glicemia/glicosuria, parametri della coagulazione (PTT, PT, antitrombina III, fibrinogeno e D-dimero), amilasi, lipasi, trigliceridi e colesterolo.

Pancreatite acuta
Il trattamento con asparaginasi deve essere interrotto nei pazienti che sviluppano pancreatite acuta. La pancreatite acuta si è sviluppata in meno del 10% dei pazienti. In casi rari, si verifica pancreatite emorragica o necrotizzante. Vi sono state segnalazioni isolate di esiti fatali. I sintomi clinici comprendono dolore addominale, nausea, vomito e anoressia. I livelli sierici di amilasi e lipasi sono in genere elevati, anche se in alcuni pazienti possono essere nella norma a causa dell'alterata sintesi proteica. I pazienti con ipertrigliceridemia grave hanno un maggiore rischio di sviluppare pancreatite acuta. Questi pazienti non devono più essere trattati con preparati a base di asparaginasi.

Epatotossicità
In casi rari, è stata descritta compromissione epatica severa, inclusi colestasi, ittero, necrosi epatica e insufficienza epatica con esito fatale (vedere paragrafi 4.8 e 4.5). I parametri epatici devono essere strettamente monitorati prima e durante il trattamento con asparaginasi.
Il trattamento con asparaginasi deve essere sospeso se i pazienti sviluppano compromissione epatica severa (bilirubina > 3 volte il limite superiore della norma [ULN]; transaminasi > 10 volte l'ULN), ipertrigliceridemia grave, iperglicemia o disturbi della coagulazione (ad es. trombosi del seno venoso, sanguinamento severo).

Allergia e anafilassi
A causa del rischio di reazioni anafilattiche severe, asparaginasi non deve essere somministrata come bolo endovenoso. Se si verificano sintomi di allergia, la somministrazione di asparaginasi deve essere interrotta immediatamente e deve essere istituito un trattamento appropriato, che può comprendere l'uso di antistaminici e corticosteroidi.

Disturbi della coagulazione
A causa dell'inibizione della sintesi proteica (ridotta sintesi di fattori II, V, VII, VIII e IX, proteine C e S, antitrombina III [AT III]) causata da asparaginasi, possono verificarsi disturbi della coagulazione, che si manifestano come trombosi, coagulazione intravascolare disseminata (DIC) o sanguinamento. Il rischio di trombosi sembra essere più elevato del rischio di sanguinamento. Sono state riportate anche

Documento reso disponibile da AIFA il 30/09/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

trombosi sintomatiche correlate all'uso di cateteri venosi centrali. Una valutazione frequente dei parametri della coagulazione è importante prima e durante il trattamento con asparaginasi. In caso di riduzione di AT III si deve richiedere la consulenza di un esperto.

Condizioni di iperglicemia
Asparaginasi può indurre iperglicemia in conseguenza di una ridotta produzione di insulina. Inoltre, può ridurre la secrezione di insulina da parte delle cellule pancreatiche β e alterare la funzione dei recettori dell'insulina. La sindrome in genere si risolve da sola. Tuttavia, in rari casi, può provocare chetoacidosi diabetica. Il trattamento concomitante con corticosteroidi contribuisce a questo effetto. I livelli sierici e urinari di glucosio devono essere monitorati regolarmente e gestiti secondo le indicazioni cliniche.

Agenti antineoplastici
La distruzione delle cellule tumorali indotta da asparaginasi può rilasciare grandi quantità di acido urico, con conseguente iperuricemia. La somministrazione concomitante di altri medicinali antineoplastici contribuisce a generare questo effetto. L'aggressiva alcalinizzazione delle urine e l'uso di allopurinolo possono prevenire la nefropatia uratica.

Glucocorticoidi
Un rischio più elevato di trombosi durante la terapia di induzione con asparaginasi e prednisone è stato osservato in bambini con fattore di rischio protrombotico genetico (mutazioni G1691A del fattore V, mutazione G20210A della protrombina, genotipo metilenetetraidrofolato reduttasi [MTHFR] T677T, aumento della lipoproteina A, iperomocisteinemia).

Contraccettivi
Durante il trattamento e per almeno 3 mesi dopo l'interruzione di asparaginasi si devono utilizzare misure contraccettive efficaci. Non essendo possibile escludere un'interazione indiretta fra i componenti del contraccettivo orale e asparaginasi, i contraccettivi orali non sono ritenuti sufficientemente sicuri in tale situazione clinica.

Pazienti positivi al cromosoma Philadelphia
L'efficacia e la sicurezza di Spectrila nei pazienti positivi al cromosoma Philadelphia non sono state stabilite.

Attività dell'asparaginasi
La misurazione dell'attività dell'asparaginasi nel siero o nel plasma può essere eseguita al fine di escludere un'eliminazione accelerata dell'attività dell'asparaginasi. I livelli devono essere misurati preferibilmente tre giorni dopo l'ultima somministrazione di asparaginasi, ossia di prassi immediatamente prima di somministrare la dose successiva. Bassi livelli di attività dell'asparaginasi sono spesso accompagnati dalla comparsa di anticorpi anti-asparaginasi. In tali casi, si deve considerare il passaggio a un diverso preparato a base di asparaginasi, previa consultazione di un esperto.

Ipoalbuminemia
In conseguenza dell'alterazione della sintesi proteica, la riduzione dei livelli sierici di proteine (soprattutto albumina) si verifica con frequenza molto comune nei pazienti trattati con asparaginasi. Data l'importanza delle proteine sieriche per la funzione di legame e di trasporto di alcuni principi attivi, i livelli di proteine sieriche devono essere monitorati regolarmente.

Iperammoniemia
I livelli plasmatici di ammoniaca devono essere determinati in tutti i pazienti che presentano sintomi neurologici inspiegabili o vomito severo e prolungato. In caso di iperammoniemia con sintomi clinici severi, devono essere avviate misure terapeutiche e farmacologiche in grado di ridurre rapidamente i livelli plasmatici di ammoniaca (ad es. restrizione proteica ed emodialisi), di fare regredire gli stati catabolici e di incrementare l'eliminazione dei rifiuti metabolici azotati, e si deve richiedere la consulenza di un esperto.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/09/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sindrome da leucoencefalopatia posteriore reversibile (RPLS)
La RPLS può verificarsi raramente durante il trattamento con qualsiasi asparaginasi. Questa sindrome è caratterizzata nella risonanza magnetica (RM) da lesioni/edema reversibili (da alcuni giorni a mesi), principalmente nella regione posteriore del cervello. I sintomi di RPLS comprendono essenzialmente pressione arteriosa elevata, crisi convulsive, cefalea, alterazioni dello stato mentale e compromissione visiva acuta (principalmente cecità corticale o emianopsia omonima). Non è chiaro se l'RPLS sia stata causata dall'asparaginasi, dal trattamento concomitante o dalle patologie di base. Per l'RPLS la terapia è sintomatica, incluse misure per il trattamento delle crisi convulsive. Può essere necessario interrompere la somministrazione o ridurre la dose di medicinali immunosoppressori somministrati in concomitanza. Si deve richiedere la consulenza di un esperto.

Manipolazione

Per la dissoluzione della polvere, **iniettare con attenzione verso la parete interna del flaconcino** 3,7 ml di acqua per preparazioni iniettabili con una siringa per iniezione (non iniettare direttamente sulla o nella polvere). La dissoluzione del contenuto avviene con una lenta rotazione (evitare la formazione di schiuma dovuta all'agitazione). La soluzione pronta per l'uso può presentare una leggera opalescenza.

La quantità calcolata di asparaginasi viene ulteriormente diluita in 50 - 250 ml di soluzione per infusione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%).

Modo di somministrazione

Solo per uso endovenoso. La quantità giornaliera di asparaginasi necessaria per paziente può essere diluita in un volume finale di 50 - 250 ml di soluzione per infusione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%).

Durata della somministrazione

La soluzione diluita di asparaginasi deve essere infusa nell'arco di 0,5 - 2 ore.
La dose di asparaginasi non deve essere somministrata come bolo.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.asparaginasi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/09/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).