B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022

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 l'utilizzatore

Oncaspar 750 U/ml polvere per soluzione iniettabile/per infusione
pegaspargasi

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.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Oncaspar e a cosa serve

Oncaspar contiene pegaspargasi, un enzima (asparaginasi) che agisce degradando l'asparagina, un importante componente delle proteine senza il quale le cellule non possono sopravvivere. Le cellule normali possono produrre l'asparagina autonomamente, mentre alcune cellule tumorali non ne sono in grado. Oncaspar riduce il livello di asparagina nelle cellule del sangue e arresta la crescita delle cellule tumorali.

Oncaspar viene utilizzato per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta (ALL) nei bambini dalla nascita a 18 anni e negli adulti. La leucemia linfoblastica acuta è un tipo di tumore dei globuli bianchi del sangue in cui determinati globuli bianchi immaturi (chiamati linfoblasti) iniziano a crescere in modo incontrollato impedendo così la produzione di cellule del sangue funzionanti.
Oncaspar viene utilizzato insieme ad altri medicinali.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Oncaspar

Non usi Oncaspar
- se è allergico a pegaspargasi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una grave malattia del fegato .
- se ha avuto in passato la pancreatite.
- se ha avuto in passato un sanguinamento grave dopo una terapia con altri medicinali a base di asparaginasi.
- se ha avuto in passato coaguli di sangue dopo una terapia con altri medicinali a base di asparaginasi.

Informi il medico se sviluppasse qualcuna di queste condizioni. Se lei è il genitore di un bambino in trattamento con Oncaspar, informi il medico nel caso in cui suo figlio sviluppasse qualcuna delle condizioni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di ricevere Oncaspar. Questo medicinale potrebbe non essere adatto a lei:
- se ha avuto reazioni allergiche serie ad altre forme di asparaginasi, per esempio prurito, rossore o gonfiore delle vie aeree, perché possono verificarsi reazioni allergiche importanti a Oncaspar.
- se soffre di un disturbo della coagulazione o se ha avuto coaguli di sangue importanti.
- se ha la febbre. Questo medicinale potrebbe renderla più suscettibile alle infezioni.
- se ha avuto problemi con la funzionalità del fegato o sta usando altri medicinali che potrebbero danneggiare il fegato. Quando si utilizza Oncaspar in associazione con altri trattamenti antitumorali, possono verificarsi danni al fegato e al sistema nervoso centrale.
- se soffre di dolore addominale. Durante il trattamento con Oncaspar può avere luogo un'infiammazione del pancreas, che in qualche caso ha causato la morte.

Questo medicinale può alterare i fattori della coagulazione e potrebbe aumentare il rischio di emorragia e/o coagulazione.

Nella fase post-commercializzazione è stato segnalato un effetto indesiderato chiamato osteonecrosi (danno osseo) nei bambini e negli adolescenti in trattamento con Oncaspar (maggiore incidenza osservata nelle ragazze), quando il medicinale è assunto in concomitanza con glucocorticoidi (ad es. desametasone).

Se lei è il genitore di un bambino in trattamento con Oncaspar, informi il medico nel caso in cui il bambino sviluppasse qualcuna delle condizioni di cui sopra.

Durante il trattamento con Oncaspar
Durante la somministrazione di Oncaspar, rimarrà sotto stretta osservazione per un'ora dopo l'inizio del trattamento per controllare eventuali segni di gravi reazioni allergiche. Nelle vicinanze saranno disponibili adeguati presidi medici per il trattamento delle reazioni allergiche.

Ulteriori esami di monitoraggio
Durante e dopo il trattamento, per tenere sotto controllo la sua salute verranno eseguiti regolarmente esami per valutare i livelli dello zucchero nel sangue e nelle urine e la funzione del fegato e del pancreas, insieme ad altri esami, dal momento che questo medicinale può avere degli effetti sul sangue e su altri organi.

Altri medicinali e Oncaspar
Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Questo è importante in quanto Oncaspar può aumentare gli effetti indesiderati degli altri medicinali per via del suo effetto sul fegato, che svolge un ruolo importante nell'eliminazione dei medicinali dal corpo. Inoltre, è particolarmente importante riferire al medico se sta anche usando uno o più dei seguenti medicinali:
- Vaccinazione con vaccini vivi entro tre mesi dal completamento del trattamento per la leucemia. Ciò aumenterà il rischio di infezioni gravi.
- Vincristina, usata per il trattamento di alcuni tipi di tumore. Se usata contemporaneamente a Oncaspar aumenta il rischio di effetti indesiderati o reazioni allergiche.
- Medicinali che riducono la capacità di coagulazione del sangue, come gli anticoagulanti (ad es., cumarina/warfarin ed eparina), dipiridamolo, acido acetilsalicilico o medicinali antinfiammatori non steroidei (come ibuprofene o naprossene). Se usati contemporaneamente a Oncaspar, aumentano il rischio di sanguinamento.
- Medicinali che per esercitare il loro effetto richiedono la divisione cellulare, per esempio il metotrexato (un medicinale usato per il trattamento del cancro nonché per quello dell'artrite) possono vedere ridotto il loro effetto.
- Prednisone, un medicinale steroideo. Se usato contemporaneamente a Oncaspar, gli effetti sulla capacità di coagulazione del sangue sono aumentati.
- Oncaspar può aumentare il rischio di osteonecrosi (danno osseo) indotta da steroidi nei bambini e negli adolescenti, con una maggiore incidenza osservata nelle ragazze, quando è assunto in concomitanza con glucocorticoidi come parte del trattamento raccomandato per la leucemia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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).

Pertanto, se avverte un nuovo dolore osseo (ad es. dolore all'anca, al ginocchio o al dorso), informi il medico il prima possibile.
- Citarabina, un medicinale che può essere utilizzato nel trattamento antitumorale e che potrebbe interferire con gli effetti di Oncaspar.

Oncaspar può anche causare alterazioni della funzione del fegato che possono influire sul funzionamento di altri medicinali.

Gravidanza e 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.

Non deve usare Oncaspar se è incinta perché gli effetti durante la gravidanza non sono stati studiati. Il medico deciderà se la sua malattia richiede un trattamento. Durante il trattamento e per almeno 6 mesi dopo l'interruzione del trattamento con Oncaspar le donne in grado di rimanere incinte devono utilizzare una contraccezione affidabile. La contraccezione orale non è un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Oncaspar. Chieda consiglio al medico per il miglior metodo contraccettivo da utilizzare. Anche gli uomini devono usare una contraccezione efficace quando essi stessi o le loro partner sono in trattamento con Oncaspar.

Non è noto se pegaspargasi sia escreto nel latte materno. Come misura precauzionale, l'allattamento al seno deve essere interrotto durante il trattamento con Oncaspar e non deve essere ripreso fino a dopo l'interruzione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi né utilizzi macchinari quando usa questo medicinale, dal momento che potrebbe provare sonnolenza, stanchezza o confusione.

Oncaspar contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio per dose, per cui è essenzialmente 'privo di sodio'.

3. Come viene somministrato Oncaspar

Prima della somministrazione, potresti ricevere una combinazione di medicinali per ridurre le possibilità di avere reazioni allergiche. Il medico deciderà se tale pretrattamento è necessario.

Il trattamento con Oncaspar le è stato prescritto da un medico esperto nell'utilizzo di medicinali per il trattamento antitumorale. In base alla sua età e alla sua superficie corporea, che viene calcolata mediante l'altezza e il peso, il medico deciderà il dosaggio necessario del medicinale e con che frequenza somministrarglielo.

Il medicinale viene somministrato come una soluzione per iniezione in un muscolo o, se è il caso, in una vena.

Se le viene somministrato troppo Oncaspar
Dal momento che Oncaspar è somministrato dal personale sanitario, è molto improbabile che lei ne riceva più del necessario.

Nel caso improbabile di un sovradosaggio accidentale, lei sarà monitorato attentamente da parte del personale sanitario e trattato adeguatamente.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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).

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati seri
Informi **immediatamente** il medico qualora manifestasse qualcuno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10)
- infiammazione o altri disturbi del pancreas (pancreatite) che provocano un forte dolore allo stomaco che può irradiarsi alla schiena, vomito, innalzamento dei livelli di zucchero nel sangue;
- gravi reazioni allergiche con sintomi quali eruzione cutanea, prurito, gonfiore, orticaria, respiro corto, battito del cuore rapido e calo della pressione sanguigna
- coaguli di sangue;
- febbre con basso numero dei globuli bianchi.

Comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10)
- grave sanguinamento o formazione di lividi;
- contrazioni violente (convulsioni) e perdita di coscienza;
- infezione grave con febbre molto alta;
- problemi con il fegato (ad es. modifica del colore della pelle o delle urine o delle feci ed enzimi del fegato o bilirubina elevati nei risultati di laboratorio).

Rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000)
- insufficienza del fegato;
- ittero;
- interruzione del flusso di bile dal fegato (colestasi);
- distruzione delle cellule del fegato (necrolisi delle cellule del fegato).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- grave reazione cutanea detta necrolisi tossica epidermica
- perdita della funzione renale (ad es. variazione nella produzione di urina, gonfiore dei piedi e delle caviglie)
- ictus
- grave reazione allergica che può causare perdita di coscienza e può essere pericolosa per la vita (shock anafilattico)
- Danno osseo (osteonecrosi)

Altri effetti indesiderati
Informi il medico se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti:

Molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10)
- modificazioni della funzione del pancreas;
- perdita di peso;
- dolore agli arti inferiori (può essere un sintomo di trombosi), dolore al torace o respiro corto (possono essere sintomi della coagulazione del sangue nei polmoni, una condizione chiamata embolia polmonare);
- perdita dell'appetito, debolezza generalizzata, vomito, diarrea, nausea;
- innalzamento dei livelli di zucchero nel sangue.

Comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10)
- ridotto numero di globuli rossi;
- accumulo di liquidi nello stomaco (ascite);
-
- febbre e sintomi simil-influenzali;
- ulcere in bocca;
- dolore alla schiena, alle articolazioni o all'addome

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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).

- elevati livelli di grasso e colesterolo nel sangue; basso potassio nel sangue.

Rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000)
- sindrome da leucoencefalopatia posteriore reversibile caratterizzata da mal di testa, confusione, crisi convulsive e perdita della vista, che si risolve dopo un po' di tempo.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- ridotto numero di globuli bianchi e piastrine;
- febbre;
- cisti nel pancreas, rigonfiamento delle ghiandole salivari;
- elevati livelli di urea nel sangue; anticorpi anti-Oncaspar; alti livelli di ammonio nel sangue; livelli ridotti di zucchero nel sangue;
- sonnolenza, confusione, lieve contrazione delle dita.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato che ritiene potrebbe essere correlato alla chemioterapia, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. 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 Oncaspar

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

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

Conservare in frigorifero (2 °C-8 °C).
Non congelare.

Dopo che il medicinale è stato ricostituito e diluito, la soluzione deve essere utilizzata immediatamente. Se ciò non è possibile, si può conservare la soluzione diluita a 2 °C-8 °C per un massimo di 48 ore.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione ricostituita è torbida o presenta particelle visibili.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 Oncaspar
Il principio attivo è pegaspargasi. Ogni flaconcino contiene 3.750 U di pegaspargasi.

Dopo la ricostituzione, 1 ml di soluzione contiene 750 U di pegaspargasi (750 U/ml).

Gli altri componenti sono: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio diidrogeno fosfato monoidrato, sodio cloruro, saccarosio, idrossido di sodio (per la correzione del pH), acido cloridrico (per la correzione del pH) (vedere paragrafo 2 "Oncaspar contiene sodio").

Descrizione dell'aspetto di Oncaspar e contenuto della confezione
Oncaspar è una polvere bianca o biancastra. Dopo la ricostituzione, la soluzione è limpida, incolore e priva di particelle estranee visibili.
Ogni confezione contiene 1 flaconcino di vetro con 3.750 U di pegaspargasi.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francia

Produttore
Les Laboratoires Servier Industrie
905 Route de Saran
45520 Gidy
Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
S.A. Servier Benelux N.V.
Tel: +32 (0)2 529 43 11

България
Сервие Медикал ЕООД
Тел.: +359 2 921 57 00

Česká republika
Servier s.r.o.
Tel: +420 222 118 111

Danmark
Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Deutschland
Servier Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)89 57095 01

Eesti
Servier Laboratories OÜ
Tel:+ 372 664 5040

Ελλάδα
ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 939 1000

España
Laboratorios Servier S.L.
Tel: +34 91 748 96 30

France
Les Laboratoires Servier
Tel: +33 (0)1 55 72 60 00

Hrvatska
Servier Pharma, d. o. o.
Tel.: +385 (0)1 3016 222

Ireland

Lietuva
UAB "SERVIER PHARMA"
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

Luxembourg/Luxemburg
S.A. Servier Benelux N.V.
Tel: +32 (0)2 529 43 11

Magyarország
Servier Hungaria Kft.
Tel: +36 1 238 7799

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland
Servier Nederland Farma B.V.
Tel: +31 (0)71 5246700

Norge
Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Österreich
Servier Austria GmbH
Tel: +43 (1) 524 39 99

Polska
Servier Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 22 594 90 00

Portugal
Servier Portugal, Lda
Tel.: +351 21 312 20 00

România
Servier Pharma SRL
Tel: +4 021 528 52 80

Slovenija

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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).

Servier Laboratories (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 663 8110

Ísland
Servier Laboratories
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Servier Italia S.p.A.
Tel: +39 06 669081

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22741741

Latvija
SIA Servier Latvia
Tel: +371 67502039

Servier Pharma d. o. o.
Tel.: +386 (0)1 563 48 11

Slovenská republika
Servier Slovensko spol. s r.o.
Tel.:+421 (0) 2 5920 41 11

Suomi/Finland
Servier Finland Oy
P. /Tel: +358 (0)9 279 80 80

Sverige
Servier Sverige AB
Tel : +46 (0)8 522 508 00

United Kingdom (Norther Ireland)
Servier Laboratoires (Ireland) LtdTel: +44 (0)1753 666409

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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:

Ogni volta che si somministra Oncaspar a un paziente, si raccomanda fortemente di registrare il nome e il numero di lotto del medicinale in modo da collegare il paziente e il lotto del medicinale.

Tenendo conto della imprevedibilità delle reazioni indesiderate, Oncaspar deve essere somministrato solamente da personale sanitario esperto nell'uso di medicinali chemioterapici antitumorali.

Soprattutto in pazienti con ipersensibilità nota ad altre forme di L-asparaginasi, durante la terapia possono verificarsi reazioni da ipersensibilità a Oncaspar, per esempio anafilassi. Una misura precauzionale di routine consiste nel tenere sotto osservazione i pazienti per un'ora tenendo pronti adeguati presidi per la rianimazione e altri mezzi necessari al trattamento dell'anafilassi (adrenalina, ossigeno, steroidi per via endovenosa, ecc.).

I pazienti devono essere informati sulle possibili reazioni di ipersensibilità a Oncaspar, compresa l'anafilassi immediata. I pazienti che ricevono Oncaspar corrono un maggior rischio di sanguinamento e disturbi trombotici. Occorre spiegare ai pazienti che Oncaspar non deve essere utilizzato contemporaneamente ad altri medicinali associati a un aumentato rischio di sanguinamento (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Oncaspar").

Questo medicinale può causare irritazione al contatto. La polvere deve essere quindi manipolata e somministrata con particolare attenzione. Devono essere evitati l'inalazione del vapore e il contatto con la cute e le mucose, soprattutto quella degli occhi; se il prodotto viene a contatto con occhi, cute o mucose, sciacquare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti.

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

Istruzioni su come preparare, conservare e smaltire Oncaspar:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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).

Istruzioni per la manipolazione

1. Il personale deve essere addestrato alla manipolazione e al trasferimento del medicinale (il personale in gravidanza deve essere esonerato dal lavorare con questo medicinale).
2. Si deve usare una tecnica asettica.
3. Si devono osservare le procedure per una corretta manipolazione degli agenti antineoplastici.
4. Durante la manipolazione di Oncaspar si raccomanda l'uso di guanti monouso e di indumenti di protezione.
5. Tutti i presidi per la somministrazione o la pulizia, inclusi i guanti, devono essere gettati in una sacca per lo smaltimento dei rifiuti ad alto rischio per essere inceneriti ad alta temperatura.

Ricostituzione

1. 5,2 ml di acqua per preparazioni iniettabili vengono iniettati nel flaconcino utilizzando una siringa e un ago da 21 G.
2. Il flaconcino deve essere fatto ruotare delicatamente fino alla ricostituzione della polvere.
3. Dopo la ricostituzione, la soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle estranee visibili. Non utilizzare se la soluzione ricostituita è torbida o se ha formato un precipitato. Non agitare.
4. La soluzione deve essere utilizzata entro 24 ore dalla ricostituzione, se conservata a temperatura inferiore a 25 °C.

Somministrazione

1. Prima della somministrazione, i medicinali parenterali devono essere ispezionati alla ricerca di particolato, e si deve utilizzare solo una soluzione limpida, incolore e priva di particelle estranee visibili.
2. Il medicinale deve essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare. La soluzione deve essere somministrata lentamente. In caso di iniezione intramuscolare, il volume non deve superare i 2 ml nei bambini e negli adolescenti e i 3 ml negli adulti.
   In caso di somministrazione endovenosa, la soluzione ricostituita deve essere diluita in 100 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%)o di soluzione di glucosio al 5%.
   La soluzione diluita può essere somministrata nell'arco di 1-2 ore insieme a un'infusione già in corso di una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o di glucosio al 5% Non infondere altri medicinali attraverso la stessa linea endovenosa durante la somministrazione di Oncaspar.
   Dopo la diluizione, la soluzione deve essere utilizzata immediatamente. Se ciò non è possibile, si può conservare la soluzione diluita a 2 °C-8 °C per un massimo di 48 ore.

Smaltimento

Oncaspar è esclusivamente monouso.
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale materiale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Ulteriori informazioni dettagliate sono riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
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).