

Hersteller

Les Laboratoires Servier Industrie

905, route de Saran
45520 Gidy
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

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

Österreich

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Es wird dringend empfohlen, bei jeder Verabreichung von Oncaspar den Patientennamen und die Chargennummer des Arzneimittels zu dokumentieren, um einen Zusammenhang zwischen Patient und Produktcharge herzustellen.

Angesichts der Unvorhersehbarkeit von Nebenwirkungen soll Oncaspar nur von in der Anwendung von Krebs-Chemotherapeutika erfahrenem medizinischem Fachpersonal verabreicht werden.

Besonders bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit auf die anderen Formen von L-Asparaginase können während der Therapie Überempfindlichkeitsreaktionen auf Oncaspar, z. B. Anaphylaxie, auftreten. Eine Routinevorsichtsmaßnahme sollte darin bestehen, die Patienten eine Stunde unter Bereithaltung von Wiederbelebungs-ausrüstung und sonstigen Mitteln, die zur Behandlung einer Anaphylaxie erforderlich sind (Epinephrin, Sauerstoff, intravenöse Steroide etc.), zu beobachten.

Patienten sollten über mögliche Überempfindlichkeitsreaktionen auf Oncaspar, einschließlich sofortiger Anaphylaxie, informiert werden. Patienten, die Oncaspar erhalten, unterliegen einem erhöhten Risiko auf Blutungs- und Thrombosestörungen. Patienten sollten aufgeklärt werden, dass Oncaspar nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet werden sollte, die mit einem erhöhten Blutungsrisiko einhergehen (siehe Abschnitt 2 „Anwendung von Oncaspar zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Dieses Arzneimittel kann bei Berührung Reizungen hervorrufen. Das Pulver muss daher mit besonderer Vorsicht gehandhabt und verabreicht werden.

Einatmen der Dämpfe sowie Berührung mit Haut und Schleimhaut, insbesondere den Augen, sind zu vermeiden; wenn das Arzneimittel mit Augen, Haut oder Schleimhäuten in Kontakt kommt, muss unverzüglich mindestens 15 Minuten lang mit reichlich Wasser gespült werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Hinweise zur Zubereitung, Lagerung und Entsorgung von Oncaspar

Hinweise zur Handhabung

1. Mitarbeiter sollten in der Handhabung und dem Überführen des Arzneimittels geschult werden (schwängere Mitarbeiterinnen sollten von Arbeiten mit diesem Arzneimittel ausgeschlossen werden).
2. Es muss ein aseptisches Verfahren verwendet werden.
3. Verfahren zur korrekten Handhabung antineoplastischer Mittel sollten beachtet werden.
4. Es wird die Verwendung von Einweghandschuhen und Schutzbekleidung während der Handhabung von Oncaspar empfohlen.
5. Alle Materialien zur Verabreichung oder Reinigung, einschließlich Handschuhe, sollten in Entsorgungsbeutel für Sonderabfälle zur Hochtemperaturverbrennung gepackt werden.

Rekonstitution

1. 5,2 ml Wasser für Injektionszwecke werden mithilfe einer Spritze und einer 21-Gauge-Nadel in die Durchstechflasche gegeben.
2. Die Durchstechflasche sollte vorsichtig geschwenkt werden, bis das Pulver rekonstituiert ist.
3. Nach der Rekonstitution sollte die Lösung klar, farblos und frei von sichtbaren Fremdpartikeln sein. Nicht verwenden, wenn die rekonstituierte Lösung trüb ist oder wenn sich ein Niederschlag gebildet hat. Nicht schütteln.
4. Die Lösung sollte innerhalb von 24 Stunden nach der Rekonstitution verwendet werden, wenn sie bei unter 25 °C gelagert wurde.

Anwendung

1. Parenterale Arzneimittel sollten vor der Verabreichung auf Partikel geprüft werden. Es sollte nur eine klare, farblose Lösung, die frei von sichtbaren Fremdpartikeln ist, verwendet werden.
2. Das Arzneimittel sollte intravenös oder intramuskulär verabreicht werden. Die Lösung sollte langsam gegeben werden. Bei intramuskulärer Injektion sollte ein Volumen von 2 ml bei Kindern und Jugendlichen und 3 ml bei Erwachsenen nicht überschritten werden. Bei intravenöser Injektion sollte die rekonstituierte Lösung in 100 ml isotonischer Natriumchloridlösung (0,9 %) für Injektionszwecke oder 5 %iger Glucoseinjektionslösung verdünnt werden. Die verdünnte Lösung kann über einen Zeitraum von 1 bis 2 Stunden zusammen mit einer bereits laufenden Infusion von entweder isotonischer Natriumchloridlösung (0,9 %) für Injektionszwecke oder 5 %iger Glucoseinjektionslösung gegeben werden. Es dürfen keine anderen Arzneimittel über denselben intravenösen Zugang während der Gabe von Oncaspar infundiert werden. Die Lösung sollte unmittelbar nach dem Verdünnen verwendet werden. Wenn eine unverzügliche Verwendung nicht möglich ist, kann die verdünnte Lösung bei 2 °C – 8 °C bis zu 48 Stunden gelagert werden.

Beseitigung

Oncaspar ist nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Weitere ausführliche Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen.