

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Spectrila 10.000 U κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος διάλυμα προς έγχυση ασπαραγινάση

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Spectrila και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Spectrila
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Spectrila
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Spectrila
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Spectrila και ποια είναι η χρήση του

Το Spectrila περιέχει ασπαραγινάση, η οποία είναι ένα ένζυμο που παρεμβαίνει σε φυσικές ουσίες που είναι απαραίτητες για την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων. Όλα τα κύτταρα χρειάζονται ένα αμινοξύ που ονομάζεται ασπαραγίνη για να επιβιώσουν. Τα φυσιολογικά κύτταρα μπορούν να παράγουν ασπαραγίνη για τον εαυτό τους, ενώ μερικά καρκινικά κύτταρα δεν μπορούν. Η ασπαραγινάση ελαττώνει το επίπεδο της ασπαραγίνης σε καρκινικά αιμοσφαίρια και σταματάει την ανάπτυξη του καρκίνου.

Το Spectrila χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών με οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία (ΟΛΛ), η οποία είναι μια μορφή καρκίνου του αίματος. Το Spectrila χρησιμοποιείται ως μέρος μιας θεραπείας συνδυασμού.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Spectrila

Το Spectrila δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ασπαραγινάση ή στο άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε στο παρελθόν φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα),
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρά προβλήματα ηπατικής λειτουργίας,
- σε περίπτωση που έχετε διαταραχή της πήξης του αίματος (όπως αιμορροφιλία),
- σε περίπτωση που είχατε σοβαρή απώλεια αίματος (αιμορραγία) ή βαριάς μορφής πήξη του αίματος(θρόμβωση) ενώ λαμβάνατε προηγούμενη θεραπεία με ασπαραγινάση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Spectrila.

Οι ακόλουθες απειλητικές για τη ζωή καταστάσεις θα μπορούσαν να προκύψουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Spectrila:

- σοβαρή φλεγμονή του παγκρέατος (οξεία παγκρεατίτιδα),
- προβλήματα ήπατος,
- μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη,

- διαταραχές στην πήξη του αίματος (αιμορραγία ή δημιουργία θρόμβων αίματος),
- υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.

Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Spectrila, ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει εξετάσεις αίματος.

Εάν εμφανιστούν σοβαρά ηπατικά προβλήματα, η θεραπευτική αγωγή με Spectrila πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Εάν εμφανιστούν αλλεργικά συμπτώματα, η ενδοφλέβια χορήγηση του Spectrila πρέπει να διακοπεί αμέσως. Μπορεί να σας χορηγηθούν αντιαλλεργικά φάρμακα και, εάν είναι απαραίτητο, φάρμακα για τη σταθεροποίηση της κυκλοφορίας σας. Στην πλειοψηφία των περιπτώσεων, η θεραπεία σας μπορεί να συνεχιστεί με την αλλαγή σε άλλα φάρμακα που περιέχουν διαφορετικές μορφές ασπαραγινάσης.

Εάν έχετε διαταραχές στην πήξη του αίματος μπορεί να χρειαστεί να λάβετε φρέσκο πλάσμα ή έναν συγκεκριμένο τύπο πρωτεΐνης (αντιθρομβίνη III) προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος αιμορραγίας ή σχηματισμού θρόμβων αίματος (θρόμβωση).

Τα υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα μπορεί να χρειαστούν θεραπεία με ενδοφλέβια υγρά ή/και ινσουλίνη.

Το σύνδρομο αναστρέψιμης οπίσθιας λευκοεγκεφαλοπάθειας (χαρακτηρίζεται από πονοκέφαλο, σύγχυση, κρίσεις και απώλεια όρασης) μπορεί να χρειαστεί φάρμακα που χαμηλώνουν την αρτηριακή πίεση και σε περίπτωση κρίσης, αντιεπιληπτική θεραπευτική αγωγή.

Άλλα φάρμακα και Spectrila

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Αυτό είναι σημαντικό, καθώς το Spectrila μπορεί να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες άλλων φαρμάκων μέσω της επίδρασής του στο ήπαρ το οποίο διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην απομάκρυνση των φαρμάκων από τον οργανισμό.

Επιπλέον, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε επίσης κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:

- Βινκριστίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων τύπων καρκίνου) καθώς η ταυτόχρονη χρήση βινκριστίνης και ασπαραγινάσης μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών. Για να αποφευχθεί αυτό, η βινκριστίνη συνήθως χορηγείται 3-24 ώρες πριν από την ασπαραγινάση.
- Γλυκοκορτικοειδή (αντιφλεγμονώδη φάρμακα που εξασθενίζουν το ανοσοποιητικό σας σύστημα) καθώς η ταυτόχρονη χρήση γλυκοκορτικοειδών και ασπαραγινάσης μπορεί να αυξήσει το σχηματισμό θρόμβων αίματος (θρόμβωση).
- Φάρμακα που μειώνουν την ικανότητα πήξης του αίματος, όπως αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη και ηπαρίνη), διπυριδαμόλη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή φάρμακα για τη θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής καθώς η χρήση των εν λόγω φαρμάκων με την ασπαραγινάση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας.
- Φάρμακα τα οποία μεταβολίζονται στο ήπαρ (π.χ. παρακεταμόλη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ, τετρακυκλίνη) επειδή μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Η ασπαραγινάση μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα της μεθοτρεξάτης ή της κυταραβίνης (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων τύπων καρκίνου):
 - εάν η ασπαραγινάση χορηγείται μετά από αυτά τα φάρμακα η δράση τους μπορεί να αυξηθεί.
 - εάν η ασπαραγινάση χορηγείται πριν από αυτά τα φάρμακα η δράση τους μπορεί να εξασθενήσει.
- Φάρμακα τα οποία μπορεί να έχουν αρνητική επίδραση στην ηπατική λειτουργία (π.χ. παρακεταμόλη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ, τετρακυκλίνη) καθώς αυτές οι αρνητικές επιδράσεις μπορεί να επιδεινωθούν από την παράλληλη θεραπεία με ασπαραγινάση.
- Φάρμακα τα οποία μπορεί να καταστείλουν τη λειτουργία του μυελού των οστών (π.χ. κυκλοφωσφαμίδη, δοξορουβικίνη, μεθοτρεξάτη) καθώς αυτές οι επιδράσεις μπορεί να

ενισχυθούν από την παράλληλη χρήση ασπαραγινάσης. Μπορεί να είστε πιο επιρρεπείς σε λοιμώξεις.

- Άλλα αντικαρκινικά φάρμακα καθώς αυτά μπορεί να συμβάλλουν στην απελευθέρωση υπερβολικής ποσότητας ουρικού οξέος όταν τα καρκινικά κύτταρα καταστρέφονται από την ασπαραγινάση.

Εμβολιασμός

Ταυτόχρονος εμβολιασμός με ζώντα εμβόλια μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μιας σοβαρής μόλυνσης. Συνεπώς, δεν θα πρέπει να υποβληθείτε σε εμβολιασμό με ζώντα εμβόλια μέχρι τουλάχιστον 3 μήνες μετά το τέλος της θεραπείας με Spectrila.

Κόψη και θηλασμός

Δεν διατίθενται δεδομένα σχετικά με τη χρήση της ασπαραγινάσης σε έγκυες γυναίκες. Το Spectrila δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί θεραπεία με ασπαραγινάση. Δεν είναι γνωστό εάν η ασπαραγινάση εντοπίζεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Συνεπώς, το Spectrila δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν είστε γυναίκα, πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισυλληπτικά ή να τηρήσετε αποχή κατά τη διάρκεια της χημειοθεραπείας καθώς και για 7 μήνες μετά το τέλος της θεραπείας. Δεδομένου ότι μια έμμεση αλληλεπίδραση μεταξύ των συστατικών της από του στόματος αντισύλληψης και της ασπαραγινάσης δεν μπορεί να αποκλειστεί, τα από του στόματος αντισυλληπτικά δεν θεωρούνται επαρκώς ασφαλή. Μια άλλη μέθοδος εκτός των από του στόματος αντισυλληπτικών θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία.

Εάν είστε άνδρας, θα πρέπει να λαμβάνετε επαρκείς προφυλάξεις για να διασφαλίσετε ότι η σύντροφός σας δεν θα μείνει έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Spectrila και για 4 μήνες μετά την τελευταία δόση.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα όταν παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία, κούραση ή σύγχυση.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Spectrila

Το Spectrila παρασκευάζεται και παρέχεται από υγειονομικό προσωπικό. Ο γιατρός σας αποφασίζει σχετικά με τη δόση που παίρνετε. Η δόση εξαρτάται από την επιφάνεια σώματός σας (BSA) που υπολογίζεται από το ύψος και το βάρος σας.

Το Spectrila χορηγείται μέσα σε μια φλέβα. Συνήθως χορηγείται με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από το συγκεκριμένο πρωτόκολλο χημειοθεραπείας που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου σας.

Χρήση σε ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση του Spectrila για ενήλικες είναι 5.000 U ανά m² επιφάνεια σώματος (BSA) χορηγούμενη κάθε τρίτη ημέρα.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η συνιστώμενη δόση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 1-18 ετών είναι 5.000 U ανά m² BSA χορηγούμενη κάθε τρίτη μέρα.

Η συνιστώμενη δόση σε νήπια ηλικίας 0-12 μηνών είναι ως εξής:

- ηλικίας κάτω των 6 μηνών: 6.700 U/m² BSA,
- ηλικίας 6-12 μηνών: 7.500 U/m² BSA.

pal (Greek) Spectrila 10,000 U powder for concentrate for solution for infusion

National version: 03/2023

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Spectrila από την κανονική

Εάν νομίζετε ότι λάβατε υπερβολική ποσότητα Spectrila ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας το συντομότερο δυνατόν.

Μέχρι σήμερα δεν έχει γίνει γνωστό ότι υπερδοσολογία με ασπαραγινάση έχει οδηγήσει σε σημεία υπερδοσολογίας. Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας θα αντιμετωπίσει τα συμπτώματά σας και θα σας χορηγήσει υποστηρικτική αγωγή.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως και σταματήστε να παίρνετε Spectrila, εάν εμφανίσετε:

- φλεγμονή του παγκρέατος, η οποία προκαλεί σοβαρό πόνο στην κοιλιά και την πλάτη,
- σοβαρές ανωμαλίες της ηπατικής λειτουργίας (καθορίζονται με εργαστηριακές εξετάσεις),
- αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (αναφυλακτικού σοκ), έξαψης, εξανθήματος, χαμηλής αρτηριακής πίεσης, πρηξίματος του προσώπου και του λαιμού, κνίδωσης, λαχάνιασμα,
- διαταραχές στην πήξη του αίματος, όπως αιμορραγία, διάχυτη ενδαγγειακή πήξη (DIC) ή σχηματισμός θρόμβων αίματος (θρόμβωση),
- υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία).

Μια λίστα όλων των άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών αναφέρεται παρακάτω σύμφωνα με τη συχνότητα εμφάνισής τους:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), αδιαθεσία έμετος, πόνος στο στομάχι ή υδαρή κόπρανα (διάρροια)
- συσσώρευση υγρού (οίδημα)
- αίσθημα κόπωσης
- μη φυσιολογικές εργαστηριακές εξετάσεις συμπεριλαμβανομένων μεταβολών στα επίπεδα πρωτεΐνης στο αίμα, μεταβολών στο λίπος αίματος ή στις τιμές ηπατικών ενζύμων ή υψηλό επίπεδο ουρίας στο αίμα

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- ήπια έως μέτρια μείωση του αριθμού όλων των κυττάρων του αίματος
- αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου συριγμού (βρογχόσπασμος) ή δυσκολίας στην αναπνοή
- χαμηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία)
- απώλεια όρεξης ή απώλεια βάρους
- κατάθλιψη, ψευδαίσθηση ή σύγχυση
- νευρική διέγερση (διέγερση) ή υπνηλία (νύστα)
- μεταβολές στο ηλεκτροεγκεφαλογράφημα (καταγραφή της ηλεκτρικής δραστηριότητας του εγκεφάλου σας)
- υψηλά επίπεδα αμυλάσης και λιπάσης στο αίμα
- πόνος (πόνος στην πλάτη, τις αρθρώσεις, το στομάχι)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα (υπεουριχαιμία)

- υψηλά επίπεδα αμμωνίας στο αίμα (υπεραμμωναιμία)
- πονοκέφαλος

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)

- διαβητική κετοξέωση (επιπλοκές λόγω ανεξέλεγκτου σακχάρου στο αίμα)
- κρίσεις, σοβαρή διαταραχή της συνείδησης συμπεριλαμβανομένων κόματος και αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου
- σύνδρομο αναστρέψιμης οπίσθιας λευκοεγκεφαλοπάθειας (μια κατάσταση που χαρακτηρίζεται από πονοκέφαλο, σύγχυση, κρίσεις και απώλεια όρασης)
- φλεγμονή των σιελογόνων αδένων (παρωτίτιδα)
- χολόσταση (απόφραξη ροής της χολής από το ήπαρ)
- ίκτερος
- καταστροφή ηπατικών κυττάρων (νέκρωση ηπατικών κυττάρων)
- ηπατική ανεπάρκεια, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα)

- μειωμένη λειτουργία του θυρεοειδούς αδένου ή των παραθυρεοειδών αδένων
- ήπιος τρόμος (τρέμουλο) των δακτύλων
- ψευδοκύστες του παγκρέατος (συλλογές υγρού μετά από οξεία φλεγμονή του παγκρέατος)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- λοιμώξεις
- λιπώδες ήπαρ

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω (βλ. παρακάτω για λεπτομέρειες). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε το Spectrila

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C-8 °C).

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Το ανασυσταθέν διάλυμα είναι σταθερό για 2 ημέρες όταν φυλάσσεται στους 2 °C-8 °C. Εάν το φάρμακο δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρήστης που προετοιμάζει αυτό το φάρμακο είναι υπεύθυνος για τους χρόνους και τις συνθήκες φύλαξης έτσι ώστε να διασφαλιστεί η στειρότητα του προϊόντος. Οι χρόνοι φύλαξης κανονικά δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2 °C-8 °C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Spectrila

- Η δραστική ουσία είναι η ασπαραγινάση. Ένα φιαλίδιο κόνεως περιέχει 10.000 μονάδες ασπαραγινάσης. Μετά την ανασύσταση, ένα ml διαλύματος περιέχει 2.500 μονάδες ασπαραγινάσης.
- Το άλλο συστατικό είναι η σακχαρόζη.

Εμφάνιση του Spectrila και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Spectrila διατίθεται ως κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

Η κόνις είναι λευκή και διατίθεται σε διαφανές γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πόμα εισχώρησης και σφράγισμα αλουμινίου και πλαστικό αποσπώμενο καπάκι.

Το Spectrila διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 ή 5 φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Γερμανία

Τηλ.: +49-4103-8006-0

Φαξ: +49-4103-8006-100

E-mail:contact@medac.de

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 03/2023.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Το Spectrila θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς με εμπειρία σε τέτοια θεραπευτικά πρωτόκολλα.

Συνιστώμενες εξετάσεις ελέγχου και προφυλάξεις ασφάλειας

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, θα πρέπει να προσδιορίζονται η χολερυθρίνη, οι ηπατικές τρανσαμινάσες και οι παράμετροι πήξης (χρόνος μερικής θρομβοπλαστικής [PTT], χρόνος προθρομβίνης [PT], αντιθρομβίνη III, ινωδογόνο και D-διμερές).

Μετά τη χορήγηση ασπαραγινάσης συνιστάται στενή παρακολούθηση της χολερυθρίνης, των ηπατικών τρανσαμινασών, της γλυκόζης αίματος/ούρων, των παραμέτρων πήξης (π.χ. PTT, PT, αντιθρομβίνη III, ινωδογόνο και D-διμερές), της αμυλάσης, της λιπάσης, των τριγλυκεριδίων και της χοληστερόλης.

Οξεία παγκρεατίτιδα

Η θεραπεία με ασπαραγινάση θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που αναπτύσσουν οξεία παγκρεατίτιδα. Οξεία παγκρεατίτιδα έχει αναπτυχθεί σε λιγότερο από το 10% των ασθενών. Σε σπάνιες περιπτώσεις, εμφανίζεται αιμορραγική ή νεκρωτική παγκρεατίτιδα. Υπήρξαν μεμονωμένες αναφορές με θανατηφόρο έκβαση. Τα κλινικά συμπτώματα περιλαμβάνουν κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετο και ανορεξία. Η αμυλάση και η λιπάση στον ορό είναι συνήθως αυξημένες, εάν και σε μερικούς ασθενείς μπορούν να είναι φυσιολογικές λόγω μειωμένης πρωτεϊνοσύνθεσης. Ασθενείς με σοβαρή υπερτριγλυκεριδαιμία διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης οξείας παγκρεατίτιδας. Οι εν λόγω ασθενείς δεν θα πρέπει να λαμβάνουν πλέον θεραπεία με κανένα σκεύασμα ασπαραγινάσης.

Ηπατοτοξικότητα

Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχει περιγραφεί σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένων χολόστασης, ίκτερου, ηπατικής νέκρωσης και ηπατικής ανεπάρκειας με θανατηφόρο έκβαση (βλ. παραγράφους 4.8 και 4.5). Θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά οι παράμετροι ήπατος πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ασπαραγινάση.

Η θεραπεία με ασπαραγινάση θα πρέπει να διακόπτεται εάν οι ασθενείς εμφανίσουν σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (χολερυθρίνη > 3 φορές το ανώτερο φυσιολογικό όριο (ULN), τρανσαμινάσες > 10 φορές το ULN), σοβαρή υπερτριγλυκεριδαιμία, υπεργλυκαιμία ή διαταραχή της πήξης (π.χ. θρόμβωση φλεβωδών κόλπων, σοβαρή αιμορραγία).

Αλλεργία και αναφυλαξία

Εξαιτίας του κινδύνου σοβαρών αναφυλακτικών αντιδράσεων η ασπαραγινάση δεν θα πρέπει να χορηγείται ως ενδοφλέβια ένεση εφόδου (bolus). Σε περίπτωση εμφάνισης αλλεργικών συμπτωμάτων θα πρέπει να διακοπεί αμέσως η χορήγηση ασπαραγινάσης, ενώ θα πρέπει να παρασχεθεί κατάλληλη θεραπεία, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει αντιισταμινικά και κορτικοστεροειδή.

Διαταραχές πήξης

Λόγω της αναστολής της πρωτεϊνοσύνθεσης (μειωμένη σύνθεση των παραγόντων II, V, VII, VIII και IX, των πρωτεϊνών C και S, της αντιθρομβίνης III [AT III]) που προκαλείται από την ασπαραγινάση, μπορούν να εμφανιστούν διαταραχές της πήξης οι οποίες μπορούν να εκδηλωθούν είτε ως θρόμβωση, διάχυτη ενδαγγειακή πήξη (DIC), είτε αιμορραγία. Ο κίνδυνος θρόμβωσης φαίνεται να είναι υψηλότερος από τον κίνδυνο αιμορραγίας. Επίσης, έχουν περιγραφεί συμπτωματικές θρομβώσεις που σχετίζονται με τη χρήση κεντρικών φλεβικών καθετήρων. Είναι σημαντική η συχνή εκτίμηση των αντιπηκτικών παραμέτρων πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ασπαραγινάση. Σε περιπτώσεις μειωμένου AT III θα πρέπει να αναζητείται συμβουλή ειδικού.

Υπεργλυκαιμικές καταστάσεις

Η ασπαραγινάση μπορεί να προκαλέσει υπεργλυκαιμία ως συνέπεια της μειωμένης παραγωγής ινσουλίνης. Επιπλέον, μπορεί να μειώσει την έκκριση ινσουλίνης από τα παγκρεατικά β-κύτταρα και να διαταράξει τη λειτουργία των υποδοχέων της ινσουλίνης. Το σύνδρομο είναι γενικά αυτοπεριοριζόμενο. Ωστόσο, σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε διαβητική κετοξέωση. Ταυτόχρονη θεραπεία με κορτικοστεροειδή ενισχύει αυτή τη δράση. Θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά τα επίπεδα γλυκόζης ορού και ούρων και να υποβάλλονται στην κλινική αντιμετώπιση που ενδείκνυται.

Αντινεοπλασματικοί παράγοντες

Η καταστροφή κυττάρων όγκου που επάγεται από την ασπαραγινάση μπορεί να απελευθερώσει μεγάλες ποσότητες ουρικού οξέος, με αποτέλεσμα υπερουριχαιμία. Η συγχρόνηση άλλων αντινεοπλασματικών φαρμακευτικών προϊόντων συμβάλλει σε αυτή τη δράση. Η επιθετική αλκαλοποίηση των ούρων και η χρήση αλλοπουρινόλης μπορούν να αποτρέψουν τη νεφροπάθεια από ουρικό οξύ.

Γλυκοκορτικοειδή

Υψηλότερος κίνδυνος θρόμβωσης κατά τη διάρκεια της θεραπείας επαγωγής με ασπαραγινάση και πρεδνιζόνη παρατηρήθηκε σε παιδιά με έναν γενετικό παράγοντα προθρομβωτικού κινδύνου (μεταλλάξεις G1691A του παράγοντα V, παραλλαγή G20210A της προθρομβίνης, γονότυπος T677T της αναγωγάσης του μεθυλενοτετραϋδροφυλλικού οξέος [MTHFR], αυξημένη λιποπρωτεΐνη Α, υπερομοκυστεϊναιμία).

Αντισυλληπτικά

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 7 μήνες μετά τη διακοπή της ασπαραγινάσης. Δεδομένου ότι μια έμμεση αλληλεπίδραση μεταξύ των συστατικών της από του στόματος αντισύλληψης και της ασπαραγινάσης δεν μπορεί να αποκλειστεί, τα από του στόματος αντισυλληπτικά δεν θεωρούνται επαρκώς ασφαλή σε τέτοια κλινική κατάσταση. Οι άντρες θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματικά αντισυλληπτικά μέτρα και να ενημερώνονται ότι δεν πρέπει να κάνουν παιδιά ενώ λαμβάνουν ασπαραγινάση και για 4 μήνες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

Ασθενείς θετικοί για το χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Spectrila δεν έχουν τεκμηριωθεί σε ασθενείς θετικούς για το χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας.

Δραστηριότητα ασπαραγινάσης

Προκειμένου να αποκλειστεί η επιταχυνόμενη εξάλειψη της δραστηριότητας της ασπαραγινάσης, μπορεί να πραγματοποιηθεί μέτρηση του επιπέδου της δραστηριότητας της ασπαραγινάσης στον ορό ή το πλάσμα. Κατά προτίμηση, τα επίπεδα θα πρέπει να μετρηθούν τρεις ημέρες μετά την τελευταία χορήγηση ασπαραγινάσης, δηλ. συνήθως αμέσως πριν από τη χορήγηση της επόμενης δόσης της ασπαραγινάσης. Τα χαμηλά επίπεδα δραστηριότητας της ασπαραγινάσης συχνά συνοδεύονται από την εμφάνιση αντισωμάτων έναντι της ασπαραγινάσης. Σε τέτοιες περιπτώσεις, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αλλαγής σε ένα διαφορετικό σκεύασμα ασπαραγινάσης. Αρχικά θα πρέπει να αναζητείται συμβουλή ειδικού.

Υπολευκωματιναιμία

Ως αποτέλεσμα της μειωμένης πρωτεϊνοσύνθεσης, το επίπεδο πρωτεϊνών στον ορό (ειδικά της λευκωματίνης) μειώνεται πολύ συχνά σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ασπαραγινάση. Δεδομένου ότι οι πρωτεΐνες στον ορό είναι σημαντικές για τη λειτουργία της δέσμευσης και της μεταφοράς ορισμένων δραστικών ουσιών, το επίπεδο πρωτεϊνών στον ορό θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά.

Υπεραμμωνιαιμία

Τα επίπεδα αμμωνίας στο πλάσμα θα πρέπει να προσδιορίζονται σε όλους τους ασθενείς με ανεξήγητα νευρολογικά συμπτώματα ή σοβαρό και παρατεταμένο έμετο. Σε περίπτωση

υπεραμμωνιαιμίας με σοβαρά κλινικά συμπτώματα, θεραπευτικά και φαρμακολογικά μέτρα που μειώνουν ταχέως τα επίπεδα αμμωνίας στο πλάσμα (π.χ. περιορισμός πρωτεϊνών και αιμοκάθαρση), αντίστροφες καταβολικές καταστάσεις και αύξηση της απομάκρυνσης των υπολειμμάτων αζώτου θα πρέπει να ξεκινούν και να αναζητείται συμβουλή ειδικού.

Σύνδρομο αναστρέψιμης οπίσθιας λευκοεγκεφαλοπάθειας

Το σύνδρομο αναστρέψιμης οπίσθιας λευκοεγκεφαλοπάθειας (ΣΑΟΛ) μπορεί να εμφανιστεί σπάνια κατά τη διάρκεια της θεραπείας με οποιαδήποτε ασπαραγινάση. Το σύνδρομο αυτό χαρακτηρίζεται στη μαγνητική τομογραφία (MRI) με αναστρέψιμες/ο (από μερικές ημέρες έως μήνες) βλάβες/οίδημα, κυρίως στην οπίσθια περιοχή του εγκεφάλου. Τα συμπτώματα του ΣΑΟΛ ουσιαστικά περιλαμβάνουν αυξημένη αρτηριακή πίεση, κρίσεις, κεφαλαλγίες, μεταβολές στην ψυχική κατάσταση και οξεία δυσλειτουργία της όρασης (κυρίως φλοιώδη τύφλωση ή ομώνυμη ημιανοψία). Δεν είναι σαφές αν το ΣΑΟΛ προκαλείται από την ασπαραγινάση, την ταυτόχρονη θεραπεία ή τα υποκείμενα νοσήματα. Το ΣΑΟΛ αντιμετωπίζεται συμπτωματικά, περιλαμβάνοντας μέτρα για τη θεραπεία οποιασδήποτε κρίσης. Ενδέχεται να χρειαστεί διακοπή ή μείωση της δόσης των ταυτόχρονα χορηγούμενων ανοσοκατασταλτικών φαρμακευτικών προϊόντων. Θα πρέπει να αναζητείται συμβουλή ειδικού.

Χειρισμός

3,7 ml ενέσιμου ύδατος **εκτοξεύονται προσεκτικά στο εσωτερικό τοίχωμα του φιαλιδίου** με μια σύριγγα ένεσης προκειμένου να διαλυθεί η κόνις (μη εκτοξεύετε απευθείας πάνω ή μέσα στην κόνι). Διάλυση του περιεχομένου επιτυγχάνεται με αργή περιστροφή (αποφύγετε το σχηματισμό αφρού λόγω ανάδευσης). Το έτοιμο προς χρήση διάλυμα μπορεί να εμφανίζει ελαφρύ ιριδισμό.

Η υπολογισμένη ποσότητα ασπαραγινάσης διαλύεται περαιτέρω σε 50 έως 250 ml διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %) για έγχυση.

Τρόπος χορήγησης

Μόνο για ενδοφλέβια χρήση. Η ημερήσια ποσότητα ασπαραγινάσης που απαιτείται ανά ασθενή μπορεί να αραιωθεί σε έναν τελικό όγκο 50-250 ml διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %) για έγχυση.

Διάρκεια χορήγησης

Το αραιωμένο διάλυμα ασπαραγινάσης θα πρέπει να εγχύεται για χρονικό διάστημα από μισή έως 2 ώρες. Η ασπαραγινάση δεν πρέπει να χορηγείται ως δόση εφόδου (bolus).

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.