

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Spectrila 10 000 E por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz aszparagináz

Mielőtt beadnák Önnek ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Spectrila és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Spectrila alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Spectrila-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Spectrila-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Spectrila és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Spectrila aszparaginázt, egy olyan enzimet tartalmaz, amely kölcsönhatásba lép bizonyos, a daganatos sejtek növekedéséhez szükséges természetes anyagokkal. Minden sejtnak szüksége van az életben maradáshoz egy aszparagin nevű aminosavra. A normál sejtek képesek maguknak előállítani az aszparagint, míg bizonyos daganatos sejtek nem. Az aszparagináz csökkenti a vér daganatos sejtjeiben az aszparaginszintet, és leállítja a daganat növekedését.

A Spectrila a vér daganatos megbetegedéseinek egyik formájában, az úgynevezett akut limfoblasztos leukémiában (ALL) szenvedő felnőttek, gyermekek és serdülők kezelésére szolgál. A Spectrila-t kombinációs kezelés részeként alkalmazzák.

2. Tudnivalók a Spectrila alkalmazása előtt

Nem szabad Önnél a Spectrila-t alkalmazni:

- ha allergiás az aszparaginázra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha hasnyálmirigy-gyulladásban (pankreáitisz) szenved vagy szenvedett korábban,
- ha súlyos májműködési zavarok állnak fenn Önnél,
- ha véralvadási zavar (például hemofília) áll fenn Önnél,
- ha súlyos vérzés vagy súlyos trombózis jelentkezett Önnél egy korábbi aszparagináz-terápia mellett.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Mielőtt beadnák Önnek a Spectrila-t, beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A Spectrila-val végzett kezelés alatt a következő életveszélyes állapotok léphetnek fel:

- súlyos hasnyálmirigy-gyulladás (heveny pankreáitisz),
- májproblémák,
- súlyos allergiás reakció, amely légzési nehézséget vagy szédülést okoz,

- véralvadási zavarok (vérzés vagy vérrögképződés),
- emelkedett vércukorszint.

Kezelőorvosa vérvizsgálatokat fog végeztetni a Spectrila-kezelés előtt és alatt.

Amennyiben súlyos májproblémák lépnek fel, a Spectrila-kezelést azonnal meg kell szakítani.

Ha allergiás tünetek jelentkeznek, a Spectrila intravénás infúzióját azonnal le kell állítani. Allergia elleni gyógyszereket, valamint szükség esetén a keringést stabilizáló gyógyszereket kaphat. Az esetek többségében folytatható a kezelés az aszparagináz más formáit tartalmazó egyéb gyógyszerekre váltva.

A véralvadási zavarok friss plazma vagy bizonyos típusú fehérjék (antitrombin III) adását tehetik szükségessé a vérzés, illetve a vérrögképződés (trombózis) kockázatának csökkentése érdekében.

Emelkedett vércukorszintek esetén intravénás folyadékpótlás és/vagy inzulinkezelés válhat szükségessé.

A reverzibilis poszterior leukoencefalopátia szindróma (amelyet fejfájás, zavartság, görcsrohamok és látásvesztés jellemez) vérnyomáscsökkentő gyógyszerek adását, valamint görcsroham esetén epilepszia elleni terápia alkalmazását igényelheti.

Egyéb gyógyszerek és a Spectrila

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ez azért fontos, mert a Spectrila fokozhatja más gyógyszerek mellékhatásait azáltal, hogy hatást gyakorol a májra, mely a gyógyszerek szervezetből történő eltávolításában fontos szerepet játszik.

Ezenkívül különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, ha a következő gyógyszerek bármelyikét szintén alkalmazza:

- vinkrisztin (bizonyos típusú daganatos betegségek kezelésére szolgál), mivel a vinkrisztin és az aszparagináz egyidejű alkalmazása fokozhatja bizonyos mellékhatások kockázatát. Ennek elkerülése érdekében a vinkrisztint általában 3–24 órával az aszparagináz előtt adják;
- glükokortikoidok (az immunrendszer működését gátló gyulladásgátló gyógyszerek), mivel a glükokortikoidok és az aszparagináz egyidejű alkalmazása fokozhatja a vérrögök képződését (trombózis);
- a vér alvadási képességét gátló gyógyszerek, úgymint véralvadásgátlók (antikoagulánsok, pl. warfarin és heparin), dipiridamol, acetilszalicilsav, illetve fájdalom és gyulladás kezelésére szolgáló gyógyszerek, mivel aszparaginázzal együtt történő alkalmazásuk fokozhatja a vérzés kockázatát;
- olyan gyógyszerek, melyek anyagcseréje a májban zajlik (pl. paracetamol, acetilszalicilsav, tetraciklin), mivel fokozódhat a mellékhatások kockázata;
- az aszparagináz befolyásolhatja a metotrexát, illetve a citarabin hatásosságát (bizonyos típusú daganatos betegségek kezelésére szolgálnak):
 - ha az aszparaginázt ezen gyógyszerek után adják, hatásuk fokozódhat.
 - ha az aszparaginázt ezen gyógyszerek előtt adják, hatásuk gyengülhet.
- olyan gyógyszerek, amelyek káros hatást fejtenek ki a májműködésre (pl. paracetamol, acetilszalicilsav, tetraciklin), mivel az aszparaginázzal végzett párhuzamos kezelés felerősítheti ezeket a káros hatásokat;
- a csontvelő működését gátló gyógyszerek (pl. ciklofoszfamid, doxorubicin, metotrexát), mivel ezeket a hatásokat az aszparagináz párhuzamos alkalmazása felerősítheti. Ön hajlamosabb lehet a fertőzésekre;
- egyéb daganatellenes gyógyszerek, mivel hozzájárulhatnak a daganatsejtek aszparagináz általi elpusztításakor keletkező húgysav túl nagy mennyiségben történő felszabadulásához.

Védőoltások

Az élő vakcinákkal végzett egyidejű oltás fokozhatja a súlyos fertőzés kockázatát. Ezért a Spectrila-kezelés befejeződését követően legalább 3 hónapig nem szabad élő vakcinát tartalmazó oltást kapnia.

Terhesség és szoptatás

Az aszparagináz terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ. A Spectrila nem alkalmazható terhesség alatt, kivéve, ha a nő klinikai állapota szükségessé teszi az aszparaginázzal történő kezelést. Nem ismert, hogy az aszparagináz bejut-e a humán anyatejbe. Ezért a Spectrila-t szoptatás alatt tilos alkalmazni.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Ha Ön nő, akkor a kemoterápia alatt és a kezelés befejeződésétől számított 7 hónapig fogamzásgátlást kell alkalmaznia vagy tartózkodnia kell a közösüléstől. Mivel a szájon át szedett fogamzásgátlók hatóanyagai és az aszparagináz közötti közvetett kölcsönhatás lehetősége nem zárható ki, a szájon át szedett fogamzásgátlók nem tekinthetők kellően biztonságosnak. Fogamzóképes korban lévő nőknél szájon át szedett fogamzásgátlók helyett más módszer alkalmazandó.

Ha Ön férfi, tegye meg a megfelelő óvintézkedéseket, hogy partnere az Ön Spectrila-kezelése során és az utolsó adag beadását követő 4 hónapig ne essen teherbe.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gyógyszer szedése alatt ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket, mert álmosságot, fáradtságot vagy zavartságot okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni a Spectrila-t?

A Spectrila-t egészségügyi személyzet készíti el és adja be. Kezelőorvosa határozza meg, hogy mekkora adagot kapjon. Az adag az Ön testfelületétől függ, amelyet testmagasságából és testtömegéből számítanak ki.

A Spectrila-t visszérbe (vénába) kell beadni. Általában egyéb daganatellenes gyógyszerekkel együtt adják. A kezelés időtartama az Ön betegségének kezelésére alkalmazott konkrét kemoterápiás protokolltól függ.

Alkalmazása felnőtteknél

A Spectrila ajánlott adagja felnőttek számára 5000 egység (E) testfelület m²-enként, háromnaponta adva.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

1–18 év közötti gyermekek és serdülők számára az ajánlott adag 5000 E testfelület m²-enként, háromnaponta adva.

0–12 hónapos csecsemők számára az ajánlott adag a következő:

- 6 hónapos kor alatt: 6700 E/testfelület m²,
- 6–12 hónapos korban: 7500 E/testfelület m².

Ha az előírtnál több Spectrila-t kapott

Ha úgy gondolja, hogy túl sok Spectrila-t kapott, a lehető leghamarabb szóljon kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

Jelenleg nem ismert olyan eset, amikor az aszparaginázzal való túlادagolás túlادagolási tünetekhez vezetett. Szükség esetén kezelőorvosa kezelni fogja a tüneteit, és támogató kezelésben fogja részesíteni Önt.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal szójon kezelőorvosának, és hagyja abba a Spectrila szedését, ha a következőket tapasztalja:

- hasnyálmirigy-gyulladás, ami erős fájdalmat okoz a hasban és a hátban,
- a májműködést jelző vizsgálati eredményekben tapasztalható nagyfokú kóros eltérések (laborvizsgálattal állapítható meg),
- allergiás reakciók, köztük súlyos allergiás reakció (anafilaxiás sokk), kipirulás, bőrkiütés, alacsony vérnyomás, arc- és torokduzzanat, csalánkiütés, nehézlégzés,
- véralvadási zavarok, például vérzés, az erekben testszerte kialakuló vérrögök (disszeminált intravaszkuláris koaguláció, DIC) vagy vérrögződés (trombózis),
- magas vércukorszint (hiperglikémia).

Alább az összes többi mellékhatás felsorolása szerepel, előfordulási gyakoriság szerint:

Nagyon gyakori mellékhatások (10-ből több mint 1 beteget érinthet):

- hányinger, hányás, gyomorfájdalom vagy vizes széklet (hasmenés),
- folyadékgyülem (ödéma),
- fáradtságérzés,
- kóros laborvizsgálati eredmények, köztük a vér fehérjeszintjében, a vérsírszintekben, a májenzimértékekben tapasztalható eltérések vagy a vér magas karbamidszintje.

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- az összes vérsejt számának enyhe vagy közepes mértékű csökkenése,
- allergiás reakciók, köztük sípoló légzés (bronhospazmus) vagy légzési nehézség,
- alacsony vércukorszint (hipoglikémia),
- étvágytalanság vagy fogyás,
- depresszió, hallucináció vagy zavartság,
- idegesség (agitáció) vagy aluszékonyság (szomnolencia),
- az elektroencefalogramon (az agy elektromos tevékenységét mutató leleten) látható eltérések,
- magas amiláz- és lipázszint a vérben,
- fájdalom (hátfájás, ízületi fájdalom, hasfájás).

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- magas húgysavszint a vérben,
- magas ammóniaszint a vérben (hiperammonémia),
- fejfájás.

Ritka (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

- diabéteszes ketoacidózis (magas vércukorszint miatti szövödmény),
- görcsrohamok, súlyos eszméletzavar, beleértve a kómát is, szélütés (sztrók),
- fejfájással, zavartsággal, görcsrohamokkal és látásvesztéssel jellemezhető állapot (reverzibilis poszterior leukoencefalopátia szindróma),
- a nyálmirigyek gyulladása (fültőmirigy-gyulladás, parotitisz),
- epepangás (az epe májból történő elfolyásának akadály),
- sárgaság,
- a májsejtek pusztulása (májsejtnekrózis),

- májelégtelenség, amely halálhoz vezethet.

Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- a pajzsmirigy vagy a mellékpajzsmirigyek csökkent működése,
- az ujjak enyhe remegése (tremor),
- folyadékgyülemek a hasnyálmirigy heveny gyulladását követően (hasnyálmirigy-pszudociszták).

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésekre álló adatokból nem állapítható meg)

- fertőzések,
- zsírmáj.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatásban nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti (a részleteket lásd alább).

Nemzeti Népegészségügyi és

Gyógyszerészeti Központ

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.nngyk.gov.hu

elektronikus úton történő mellékhatás-bejelentés:

<https://mellekhatas.nngyk.gov.hu>

e-mail: adr.box@nngyk.gov.hu

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Spectrila-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Az elkészített oldat 2 °C – 8 °C-on tárolva 2 napon át őrzi meg stabilitását. Amennyiben a gyógyszert nem használják fel azonnal, a gyógyszert elkészítő felhasználó felelős a tárolási időért és körülményekért a készítmény sterilizálásának biztosítása érdekében. A tárolási idő 2 °C – 8 °C-on általában nem haladhatja meg a 24 órát.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Spectrila?

- A készítmény hatóanyaga az aszparagináz. 1 db, port tartalmazó injekciós üveg 10 000 egység aszparaginázt tartalmaz. Feloldás után az oldat 2500 egység aszparaginázt tartalmaz milliliterenként.

- A másik összetevő a szacharóz.

Milyen a Spectrila külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Spectrila oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz való por formájában kerül forgalomba.

A por fehér színű; gumidugóval és alumíniumlemezzel, valamint lepattintható műanyag kupakkal lezárt átlátszó injekciós üvegben kapható.

A Spectrila 1 vagy 5 db injekciós üveget tartalmazó csomagokban kerül forgalomba.
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Németország

Tel.: +49-4103-8006-0

Fax: +49-4103-8006-100

E-mail: contact@medac.de

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2023. március

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

A Spectrila-t kizárólag olyan orvosok alkalmazhatják, akik ilyen kezelési protokollokban jártasak.

Ajánlott kontrollvizsgálatok és biztonságossági óvintézkedések

A terápia megkezdése előtt meg kell határozni a bilirubinszintet, a máj-transzaminázok szintjét és az alvadási paramétereket (parciális tromboplastin idő [PTT], protrombin idő [PT], antitrombin, fibrinogén és D-dimer).

Aszparagináz adása után javasolt a bilirubinszint, a máj-transzamináz-szintek, a vér-/vizelet glükózsztint, az alvadási paraméterek (PTT, PT, antitrombin III, fibrinogén és D-dimer), valamint az amiláz-, lipáz-, triglicerid- és koleszterinszint szoros monitorozása.

Akut pancreatitis

Azoknál a betegeknél, akiknél akut pancreatitis lép fel, abba kell hagyni az aszparaginázzal végzett kezelést. Akut pancreatitis a betegek kevesebb, mint 10%-ánál alakult ki. Ritka esetekben haemorrhagiás vagy nekrotizáló pancreatitis alakul ki. Egyes esetekben beszámoltak halálos kimenetelről. A klinikai tünetek közé tartozik a hasi fájdalom, hányinger, hányás és étvágytalanság. A szérum-amiláz- és lipázszint általában emelkedett, bár néhány betegnél a fehérjeszintézis zavara miatt normális lehet. A súlyos fokú hypertriglyceridaemiában szenvedő betegeknél fokozott az akut

pancreatitis kialakulásának kockázata. Ezek a betegek a továbbiakban semmilyen aszparagináz-készítménnyel nem kezelhetők.

Hepatotoxicitás

Ritka esetekben súlyos májkárosodást írtak le, amely magába foglalja a cholestasist, icterust, májnekrozist és a halálos kimenetelű májelégtelenséget (lásd 4.8 és 4.5 pont). Az aszparaginázzal végzett kezelés előtt és alatt a májfunkciós paraméterek szoros ellenőrzése szükséges.

Amennyiben a betegnél súlyos májkárosodás (a bilirubinszint meghaladja a normál tartomány felső határának (upper limit of normal, ULN) 3-szorosát; a transzaminázok szintje meghaladja az ULN 10-szeresét), súlyos hypertriglyceridaemia, hyperglykaemia vagy véralvadási zavar (például vénás sinus thrombosis, súlyos vérzés) alakul ki, az aszparagináz-kezelést meg kell szakítani.

Allergia és anaphylaxia

Az aszparagináz nem adható be bólus intravénás injekció formájában a súlyos anaphylaxiás reakciók kockázata miatt. Amennyiben allergiás tünetek jelentkeznek, az aszparagináz alkalmazását azonnal le kell állítani, és a beteget megfelelő kezelésben kell részesíteni, amelybe beletartozhat antihisztaminok és kortikoszteroidok adása.

Véralvadási zavarok

A fehérjeszintézis aszparagináz okozta gátlása (a II-es, V-ös, VII-es, VIII-as és IX-es faktor, a protein C és S, valamint az antitrombin III [AT III] csökkent szintézise) miatt véralvadási zavarok léphetnek fel, amelyek megnyilvánulhatnak thrombosisban, disszeminált intravascularis coagulációban (DIC) vagy vérzésben. A thrombosis kockázata magasabbnak tűnik a vérzés kockázatánál. Centrális vénás katéterek használata kapcsán fellépő, tünetekkel járó thrombosit is leírtak. Fontos az alvadási paraméterek gyakori ellenőrzése az aszparagináz-kezelés előtt és alatt. Amennyiben az AT III-szint csökkent, szakorvos tanácsát kell kérni.

Hyperglykaemiás állapotok

Az aszparagináz hyperglykaemiát válthat ki a csökkent inzulintermelés következtében. Ezen kívül csökkentheti a pancreas β -sejtjeinek inzulinszekrécióját, és károsíthatja az inzulinreceptorok működését. A szindróma általában magától megszűnik. Ugyanakkor ritka esetekben diabeteses ketoacidosishoz vezethet. A kortikoszteroidokkal végzett egyidejű kezelés hozzájárulhat ehhez a hatáshoz. A szérum és a vizelet glükózsztíkjét rendszeresen ellenőrizni, és klinikailag indokolt esetben kezelni kell.

Antineoplasztikus szerek

Az aszparagináz által kiváltott tumorsejt-destrukció következtében nagy mennyiségű húgysav szabadulhat fel, hyperuricaemiát eredményezve. Egyéb antineoplasztikus gyógyszerek együttdása hozzájárul ehhez a hatáshoz. A vizelet agresszív lúgosításával és allopurinol alkalmazásával megelőzhető az urát-nephropathia.

Glükokortikoidok

Az aszparaginázzal és prednizzonnal végzett indukciós terápia alatt a thrombosis magasabb kockázatát észlelték olyan gyermekeknél, akiknél genetikai eredetű prothromboticus kockázati tényezők (az V-ös faktor G1691A-mutációi, a protrombin G20210A-variánsa, T677T-genotípusú metilén-tetrahidrofolát-reduktáz [MTHFR], emelkedett lipoprotein A-szint, hyperhomocysteinaemia) álltak fenn.

Fogamzásgátlók

Fogamzóképes korban lévő nőknek az aszparagináz-kezelés alatt és annak abbahagyását követően 7 hónapig hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk. Mivel az orális fogamzásgátló hatóanyagai és az aszparagináz közötti közvetett interakció nem zárható ki, ilyen klinikai helyzetben az orális fogamzásgátlók nem tekinthetők kellően biztonságosnak. A férfiaknak hatékony fogamzásgátló módszereket kell alkalmazniuk, és fel kell hívni a figyelmüket, hogy az aszparagináz-kezelés időszakában és a kezelés befejezését követően 4 hónapig nem javasolt a gyermeknemzés.

Philadelphia-kromoszóma pozitív betegek

pal (Hungarian) Spectrila 10,000 U powder for concentrate for solution for infusion
National version: 03/2023; internal correction: 10/2025

A Spectrila hatásosságát és biztonságosságát Philadelphia-kromoszóma-pozitív betegek esetében nem igazolták.

Aszparagináz-aktivitás

Az aszparagináz-aktivitás gyorsult eliminációjának kizárása érdekében elvégezhető az aszparagináz aktivitási szintjének mérése a szérumban vagy a plazmában. Az aktivitási szinteket lehetőség szerint az aszparagináz utolsó beadása után három nappal kell mérni, vagyis általában közvetlenül az aszparagináz következő dózisának beadása előtt. Az alacsony aszparagináz aktivitási szintet gyakran kíséri anti-aszparagináz antitestek megjelenése. Ilyen esetekben megfontolandó másik aszparagináz-készítményre váltani. Először szakorvos tanácsát kell kérni.

Hypoalbuminaemia

A gátolt fehérjeszintézis következtében a szérumfehérje- (különösen albumin-) szint nagyon gyakran csökken az aszparaginázzal kezelt betegeknél. Mivel a szérumfehérjék fontosak bizonyos hatóanyagok kötéséhez és transzportjához, a szérumfehérjeszintet rendszeresen ellenőrizni kell.

Hyperammonaemia

Minden olyan betegnél meg kell határozni a plazma ammóniaszintjét, akinél tisztázatlan eredetű neurológiai tünetek vagy súlyos és hosszan tartó hányás lép fel. Súlyos klinikai tünetekkel járó hyperammonaemia esetén meg kell kezdeni a plazma ammóniaszintjét gyorsan csökkentő terápiás intézkedéseket és gyógyszeres kezelést (például a fehérjebevitel csökkentése és haemodialysis), valamint a katabolikus állapot visszafordítását, továbbá fokozni kell a nitrogéntartalmú salakanyagok eltávolítását és szakorvos tanácsát kell kérni.

Reverzibilis posterior leukoencephalopathia szindróma

Ritka esetekben bármely aszparagináz-készítménnyel végzett kezelés alatt jelentkezhet reverzibilis posterior leukoencephalopathia szindróma (RPLS). Ezt a tünetegyüttest mágneses rezonancia képalkotás (MRI) során főként az agy posterior régióiban észlelhető reverzibilis (néhány naptól néhány hónapig fennálló) laesiók/oedema jellemzi. Az RPLS tünetei közé elsősorban az emelkedett vérnyomás, a görcsrohamok, fejfájás, a mentális státuszban bekövetkező változások, valamint az akut látásromlás (elsősorban kérgi vakság és homonym hemianopia) tartoznak. Nem tisztázott, hogy az RPLS-t az aszparagináz, az egyidejű kezelés vagy az alapterbetegségek okozzák-e. Az RPLS-re tüneti kezelést kell alkalmazni, amelybe beletartozik az esetleges görcsrohamok kezelése. Szükséges lehet az egyidejűleg alkalmazott immunuszuppresszív gyógyszerek alkalmazásának leállítása vagy dózisának csökkentése. Szakorvos tanácsát kell kérni.

Kezelés

A por feloldásához egy injekciós fecskendővel **óvatosan be kell fecskendezni** 3,7 ml injekcióhoz való vizet **az injekciós üveg belső falára irányítva** (nem szabad közvetlenül a porra vagy a porba fecskendezni). Az injekciós üveg tartalmának feloldódását lassú forgatással kell elérni (a rázás következtében történő habképződést el kell kerülni). A felhasználásra kész oldat enyhén opaleszkáló lehet.

Az aszparagináz számított mennyiségét tovább kell oldani 50–250 ml 9 mg/ml (0,9 %) koncentrációjú nátrium-klorid oldatos infúzióban.

Az alkalmazás módja

Kizárólag intravénás alkalmazásra. Az aszparagináz betegenként szükséges napi mennyisége 9 mg/ml (0,9%) koncentrációjú nátrium-klorid oldatos infúzióban 50–250 ml végleges térfogatra hígítható.

A beadás időtartama

Az aszparagináz hígított oldatát 0,5–2 órán keresztül kell infúzióban beadni.
Az aszparaginázt tilos bólus adagban beadni.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.