Písomná informácia pre používateľa

Spectrila 10 000 U prášok na prípravu infúzneho koncentrátu
asparagináza

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete dostávať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Spectrila a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Spectrilu
3. Ako používať Spectrilu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Spectrilu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Spectrila a na čo sa používa

Spectrila obsahuje asparaginázu, čo je enzým, ktorý narúša prirodzené látky nevyhnutné pre rast nádorových buniek. Všetky bunky potrebujú k prežívaniu aminokyselinu nazývanú asparagín. Normálne bunky si vytvárajú vlastný asparagín, ale niektoré nádorové bunky to nedokážu. Asparagináza znižuje hladinu asparagínu v nádorových bunkách krvi a zastavuje rast nádoru.

Spectrila sa používa na liečbu dospelých a detí s akútnou lymfoblastovou leukémiou (ALL), ktorá je formou nádorového ochorenia krvi. Spectrila sa používa ako súčasť kombinovanej liečby.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Spectrilu

Nepoužívajte Spectrilu
- ak ste alergický na asparaginázu alebo na ďalšiu zložku tohto lieku (uvedené v časti 6),
- ak máte alebo ste v minulosti mali zápal pankreasu (pankreatitídu),
- ak máte závažné problémy s funkciou pečene,
- ak máte poruchu zrážania krvi (ako je hemofília),
- ak ste mali závažné krvácanie (hemorágiu) alebo ťažké zrážanie krvi (trombózu) pri predchádzajúcej liečbe asparaginázou.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete používať Spectrilu, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Počas liečby Spectrilou môžu nastať nasledujúce život ohrozujúce situácie:
- závažný zápal pankreasu (akútna pankreatitída),
- problémy s pečeňou,
- závažné alergické reakcie, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo závraty,
- poruchy zrážania krvi (krvácanie alebo tvorba krvných zrazenín),
- vysoké hladiny cukru v krvi.

Pred a počas liečby Spectrilou vám lekár bude vykonávať krvné testy.

Ak sa objavia závažné problémy s pečeňou, liečba Spectrilou sa musí okamžite prerušiť.

Intravenózna infúzia Spectrily sa musí okamžite ukončiť, ak sa objavia alergické príznaky. V takom prípade môžete dostať antialergickú liečbu a ak je to nevyhnutné, aj lieky na stabilizáciu cirkulácie. Vo väčšine prípadov môžete v liečbe pokračovať prechodom na iné lieky obsahujúce odlišné formy asparaginázy.

Pri poruchách zrážania krvi môžete potrebovať podanie čerstvej plazmy alebo určitého typu proteínu (antitrombín III), aby sa znížilo riziko krvácania alebo tvorby krvných zrazenín (trombóza).

Vysoké hladiny cukru v krvi môžu vyžadovať liečbu intravenóznymi tekutinami a/alebo inzulínom.

Syndróm reverzibilnej posteriórnej leukoencefalopatie (charakterizovaný bolesťami hlavy, zmätenosťou, záchvatmi a stratou zraku) môže vyžadovať lieky na zníženie krvného tlaku a v prípade záchvatov aj antiepileptickú liečbu.

Iné lieky a Spectrila
Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Je to dôležité, pretože Spectrila môže zvýšiť vedľajšie účinky iných liekov prostredníctvom jej účinku na pečeň, ktorá zohráva dôležitú úlohu pri odstraňovaní liekov z tela.

Navyše je obzvlášť dôležité, aby ste svojho lekára upozornili, ak používate aj niektorý z nasledujúcich liekov:
- Vinkristín (používaný na liečbu určitých typov nádorových ochorení), pretože súčasné použitie vinkristínu a asparaginázy môže zvýšiť riziko určitých vedľajších účinkov. Aby sa tomu zabránilo, vinkristín sa podáva zvyčajne 3 – 24 hodín pred asparaginázou.
- Glukokortikoidy (protizápalové lieky, ktoré tlmia imunitný systém), pretože súčasné použitie glukokortikoidov a asparaginázy môže zvýšiť tvorbu krvných zrazenín (trombóza).
- Lieky, ktoré znižujú schopnosť krvi zrážať sa, ako antikoagulanciá (napr. warfarín a heparín), dipyridamol, kyselina acetylsalicylová alebo lieky na liečbu bolesti a zápalu, pretože použitie týchto liekov s asparaginázou môže zvyšovať riziko krvácania.
- Lieky, ktoré sa metabolizujú v pečeni (napr. paracetamol, kyselina acetylsalicylová, tetracyklín), pretože sa môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov.
- Asparagináza môže ovplyvniť účinnosť metotrexátu alebo cytarabínu (používané na liečbu určitých typov nádorového ochorenia):
  - ak sa asparagináza podáva po týchto liekoch, ich účinok sa môže zvýšiť.
  - ak sa asparagináza podáva pred týmito liekmi, ich účinok sa môže oslabiť.
- Lieky, ktoré môžu mať negatívny vplyv na funkciu pečene (napr. paracetamol, kyselina acetylsalicylová, tetracyklín), keďže tieto negatívne účinky sa môžu zhoršovať pri paralelnej liečbe asparaginázou.
- Lieky, ktoré môžu potlačiť funkciu kostnej drene (napr. cyklofosfamid, doxorubicín, metotrexát), pretože tieto účinky sa môžu zosilniť s paralelným používaním asparaginázy. Môžete byť náchylnejší na infekcie.
- Iné protinádorové lieky, pretože tie môžu prispievať k uvoľňovaniu príliš veľkého množstva kyseliny močovej pri ničení nádorových buniek asparaginázou.

Očkovanie
Súčasná vakcinácia živými vakcínami zvyšuje riziko závažnej infekcie. Preto zaočkovanie živými vakcínami odložte aspoň na 3 mesiace po skončení liečby Spectrilou.

Tehotenstvo a dojčenie
K dispozícii nie sú žiadne údaje o použití asparaginázy u gravidných žien. Spectrila sa nemá používať počas gravidity, ak klinický stav ženy nevyžaduje liečbu asparaginázou. Nie je známe, či je asparagináza prítomná v ľudskom mlieku. Preto sa Spectrila nesmie používať počas dojčenia.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak ste žena, musíte používať antikoncepciu alebo sexuálne abstinovať počas chemoterapie a ešte 7 mesiacov po skončení liečby. Keďže nepriama interakcia medzi zložkami perorálnej antikoncepcie a asparaginázou nemôže byť vylúčená, perorálna antikoncepcia sa nepovažuje za dostatočne bezpečnú. U žien vo fertilnom veku majú byť použité iné metódy ako perorálna antikoncepcia.

Ak ste muž, mali by ste prijať primerané opatrenia, aby ste zabezpečili, že vaša partnerka neotehotnie počas liečby liekom Spectrila a 4 mesiace po poslednej dávke.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Neveďte vozidlá ani neobsluhujte stroje počas užívania tohto lieku, pretože môže spôsobovať pocity ospalosti, únavy alebo zmätenosti.

3. Ako používať Spectrilu

Spectrila sa pripravuje a podáva zdravotníckym personálom. Váš lekár rozhodne o dávke, ktorú dostanete. Dávka závisí od vášho telesného povrchu (*body surface area,* BSA*)*, ktorý sa vypočítava z vašej výšky a váhy.

Spectrila sa podáva do žily. Zvyčajne sa podáva s inými protinádorovými liekmi. Trvanie liečby závisí od konkrétneho chemoterapeutického protokolu, ktorý sa používa na liečbu vášho ochorenia.

Použitie u dospelých
Odporúčaná dávka pre dospelých je 5 000 U na m² telesného povrchu (BSA) a podáva sa každý tretí deň.

Použitie u detí a dospievajúcich
Odporúčaná dávka u detí a dospievajúcich vo veku 1 – 18 rokov je 5 000 U na m² BSA a podáva sa každý tretí deň.

Odporúčaná dávka u dojčiat vo veku 0 – 12 mesiacov je nasledovná:
- vo veku menej ako 6 mesiacov: 6 700 U/m² BSA,
- vo veku 6 – 12 mesiacov: 7 500 U/m² BSA,

Ak vám bolo podané viac Spectrily, ako ste mali dostať
Ak si myslíte, že ste dostali príliš veľa Spectrily, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

K dnešnému dňu nie je známe, že by predávkovanie asparaginázou viedlo k akýmkoľvek známkam predávkovania. Ak je to nevyhnutné, váš lekár bude liečiť príznaky a podá vám podpornú starostlivosť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry**.**

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi a prestaňte používať Spectrilu, ak sa u vás objaví:
- zápal pankreasu, ktorý spôsobuje silné bolesti brucha a chrbta,
- závažné abnormality funkcie pečene (stanovené laboratórnymi testami),

- alergické reakcie vrátane závažnej alergickej reakcie (anafylaktický šok), začervenania, vyrážky, nízkeho krvného tlaku, opuchu tváre a hrdla, žihľavky (urtikária), dýchavičnosti,
- poruchy zrážania krvi ako sú krvácanie, diseminovaná intravaskulárna koagulácia (DIC) alebo tvorba krvných zrazenín (trombóza),
- vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia).

Zoznam všetkých ďalších nežiaducich účinkov je uvedený nižšie podľa toho, ako často sa vyskytujú:

Veľmi časté nežiaduce účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)
- pocit nevoľnosti (nauzea), vracanie (vomitus), bolesť žalúdka alebo vodnatá stolica (hnačka)
- nahromadenie tekutiny (edém)
- pocit únavy
- abnormálne laboratórne testy vrátane zmien hladiny bielkovín v krvi, zmien hladiny tukov v krvi alebo hodnôt pečeňových enzýmov alebo vysokej hladiny močoviny v krvi

Časté nežiaduce účinky (môžu postihovať 1 z 10 ľudí)
- mierne až stredne závažné zníženie počtu všetkých krvných buniek
- alergické reakcie vrátane sipotu (bronchospazmus) alebo ťažkosti s dýchaním
- nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)
- strata chuti do jedla alebo úbytok telesnej hmotnosti
- depresia, halucinácie alebo zmätenosť
- nervozita (agitácia) alebo somnolencia (ospalosť)
- zmeny v elektroencefalograme (záznam elektrickej aktivity mozgu)
- vysoká hladina amyláz a lipáz v krvi
- bolesť (bolesť chrbta, bolesť kĺbov, bolesť brucha)

Menej časté nežiaduce účinky (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)
- vysoké hladiny kyseliny močovej (hyperurikémia)
- vysoké hladiny amoniaku (hyperamonémia)
- bolesť hlavy

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)
- diabetická ketoacidóza (komplikácia v dôsledku nekontrolovanej hladiny cukru v krvi)
- záchvaty, závažná porucha vedomia vrátane kómy a cievna mozgová príhoda
- syndróm reverzibilnej posteriórnej leukoencefalopatie (stav charakterizovaný bolesťou hlavy, zmätenosťou, záchvatmi a stratou zraku)
- zápal príušnej žľazy (parotitída)
- cholestáza (blokáda toku žlče z pečene)
- žltačka
- zničenie pečeňových buniek (nekróza pečeňových buniek)
- zlyhanie pečene, ktoré môže viesť k smrti

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)
- znížená funkcia štítnej žľazy alebo prištítnych teliesok,
- mierny tras (trasenie) prstov,
- pseudocysty pankreasu (nahromadenie tekutiny po akútnom zápale pankreasu).

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)
- infekcie,
- steatóza pečene.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na (pozri podrobnosti uvedené ďalej). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia vigilancie
Kvetná 11
SK-825 08 Bratislava
Tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov
Formulár na elektronické podávanie hlásení: https://portal.sukl.sk/eskadra/

5. Ako uchovávať Spectrilu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli (škatuľke). Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).
Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Rekonštituovaný roztok je stabilný 2 dni, keď sa uchováva pri teplote 2 °C – 8 °C. Ak sa liek nepoužije okamžite, užívateľ pripravujúci tento liek je zodpovedný za dobu a podmienky uchovávania tak, aby sa zabezpečila sterilita produktu. Uchovávanie nemá bežne trvať viac ako 24 hodín pri 2 °C – 8 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Spectrila obsahuje
- Liečivo je asparagináza. Jedna injekčná liekovka s práškom obsahuje 10 000 jednotiek asparaginázy. Po rekonštitúcii obsahuje jeden ml roztoku 2 500 jednotiek asparaginázy.
- Ďalšia zložka je sacharóza.

Ako vyzerá Spectrila a obsah balenia
Spectrila sa dodáva ako prášok na prípravu infúzneho koncentrátu.

Prášok je biely a dodáva sa v čírej sklenenej injekčnej liekovke s gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom a plastovým odtrhávacím viečkom.

Spectrila je dostupná v baleniach obsahujúcich 1 alebo 5 injekčných liekoviek.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca
medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Nemecko
Tel.: +49 4103 8006 0
Fax: +49 4103 8006 100
E-mail: contact@medac.de

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2023.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Spectrilu majú používať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s takýmito liečebnými protokolmi.

Odporúčané kontrolné vyšetrenia a bezpečnostné opatrenia

Pred začiatkom liečby sa majú stanoviť hladiny bilirubínu, pečeňových transamináz a koagulačné parametre (parciálny tromboplastínový čas [PTT], protrombínový čas [PT], antitrombín, fibrinogén a D-dimér).

Po podaní asparaginázy sa odporúča starostlivé monitorovanie hladín bilirubínu, pečeňových transamináz, glukózy v krvi/moči, koagulačných parametrov (PTT, PT, antitrombín, fibrinogén a D-dimér), amylázy, lipázy, triglyceridov a cholesterolu.

Akútna pankreatitída
Liečba asparaginázou sa má u pacientov s rozvíjajúcou sa akútnou pankreatitídou ukončiť. Akútna pankreatitída sa rozvinula u menej ako 10 % pacientov. V zriedkavých prípadoch sa vyskytla hemoragická alebo nekrotizujúca pankreatitída. Boli hlásené izolované prípady s fatálnymi následkami. Klinické príznaky zahŕňajú bolesť brucha, nauzeu, vracanie a anorexiu. Sérové amylázy a lipázy sú zvyčajne zvýšené, hoci u niektorých pacientov môžu byť z dôvodu porušenia syntézy proteínov normálne. Pacienti so závažnou hypertriglyceridémiou majú zvýšené riziko rozvoja akútnej pankreatitídy. Títo pacienti sa nemajú ďalej liečiť žiadnym liekom obsahujúcim asparaginázu.

Hepatotoxicita
V zriedkavých prípadoch bola popísaná závažná porucha funkcie pečene vrátane cholestázy, ikteru, nekrózy pečene a zlyhania pečene s fatálnymi následkami (pozri časti 4.8 a 4.5). Pečeňové parametre sa majú pred liečbou a počas liečby asparaginázou starostlivo monitorovať.
Liečba asparaginázou sa má prerušiť, ak sa u pacientov rozvinie závažná porucha funkcie pečene (bilirubín > 3-násobok ULN; transaminázy > 10-násobok ULN), závažná hypertriglyceridémia, hyperglykémia alebo porucha koagulácie (napr. trombóza venóznych sínusov, závažné krvácanie).

Alergia a anafylaxia
Z dôvodu rizika závažných anafylaktických reakcií sa asparagináza nemá podávať ako bolusová intravenózna injekcia. Ak sa objavia alergické príznaky, podávanie asparaginázy sa musí okamžite ukončiť a musí sa podať príslušná liečba, ktorá môže zahŕňať antihistaminiká a kortikosteroidy.

Poruchy koagulácie
Vzhľadom na inhibíciu syntézy proteínov (znížená syntéza faktorov II, V, VII, VIII a IX, proteínov C a S, antitrombínu III [AT III]) spôsobenú asparaginázou sa môžu objaviť poruchy koagulácie, ktoré sa môžu prejaviť buď ako trombóza, diseminovaná intravaskulárna koagulácia (DIC) alebo krvácanie. Riziko trombózy sa zdá byť vyššie ako riziko krvácania. Boli tiež opísané symptomatické trombózy spojené s použitím centrálnych venóznych katétrov. Pred liečbou a počas liečby asparaginázou je dôležité časté hodnotenie koagulačných parametrov. V prípadoch zníženia AT III sa má vyhľadať rada odborníka.

Hyperglykemické stavy
Asparagináza môže vyvolávať hyperglykémiu ako následok zníženej produkcie inzulínu. Navyše môže znižovať sekréciu inzulínu z pankreatických β-buniek a porušovať funkciu inzulínového receptora. Tento syndróm obyčajne spontánne vymizne. V zriedkavých prípadoch však môže mať za následok diabetickú ketoacidózu. Súbežná liečba kortikosteroidmi prispieva k tomuto účinku. Hladiny glukózy v sére a v moči sa majú pravidelne monitorovať a upravovať podľa klinickej indikácie.

Protinádorové lieky
Deštrukcia nádorových buniek indukovaná asparaginázou môže uvoľniť veľké množstvo kyseliny močovej, čo vedie k hyperurikémii. Súčasné podávanie protinádorových liekov prispieva k tomuto účinku. Vzniku urátovej nefropatie možno predchádzať agresívnou alkalinizáciou moču a užívaním alopurinolu.

Glukokortikoidy
U detí s genetickými protrombotickými rizikovými faktormi (mutácie faktoru V G1691A, variácia protrombínu G20210A, genotyp metylenetetrahydrofolát reduktáza [MTHFR] T677T, zvýšený lipoproteín A, hyperhomocysteinémia) sa pozorovalo vyššie riziko trombózy počas indukčnej liečby asparaginázou a prednizónom.

Antikoncepcia
Ženy vo fertilnom veku musia v priebehu liečby asparaginázou a 7 mesiacov po jej ukončení používať účinnú antikoncepciu. Keďže nepriama interakcia medzi zložkami perorálnej antikoncepcie a asparaginázou nemôže byť vylúčená, perorálna antikoncepcia sa v tejto klinickej situácii nepovažuje za dostatočne bezpečnú. Muži majú používať účinné antikoncepčné opatrenia a majú byť poučení, aby počas liečby asparaginázou a počas 7 mesiacov po ukončení liečby nesplodili dieťa.

Pacienti s pozitívnym „filadelfským chromozómom“
Účinnosť a bezpečnosť Spectrily u pacientov s pozitívnym „filadelfským chromozómom“ neboli stanovené.

Aktivita asparaginázy
Na účely vylúčenia zrýchlenej eliminácie aktivity asparaginázy sa môže vykonať stanovenie úrovne aktivity asparaginázy v sére alebo v plazme. Úrovne sa majú merať optimálne tri dni po poslednom podaní asparaginázy, t. j. zvyčajne hneď pred podaním ďalšej dávky asparaginázy. Nízke úrovne aktivity asparaginázy sú často sprevádzané výskytom protilátok proti asparagináze. V takýchto prípadoch sa má zvážiť prechod na iný liek obsahujúci asparaginázu. V prvom rade sa má vyhľadať rada odborníka.

Hypoalbuminémia

U pacientov liečených asparaginázou sa ako výsledok porušenia syntézy proteínov veľmi často znižuje hladina sérových bielkovín (najmä albumínu). Keďže sérové bielkoviny majú význam pri väzbe a prenose niektorých aktívnych látok, je potrebné pravidelne monitorovať hladinu sérových bielkovín.

Hyperamonémia
U všetkých pacientov s nevysvetlenými neurologickými príznakmi alebo závažným a dlhodobým vracaním majú byť stanovené hladiny amoniaku v plazme. V prípade hyperamonémie so závažnými klinickými príznakmi majú byť prijaté terapeutické a farmakologické opatrenia na rapídne zníženie hodnôt amoniaku v plazme (napr. obmedzenie príjmu proteínov a hemodialýza), má sa začať s navodením reverzie katabolických stavov, zvýšením odstraňovania dusíkatých odpadov a má sa vyhľadať rada odborníka.

Syndróm reverzibilnej posteriórnej leukoencefalopatie
Syndróm reverzibilnej posteriórnej leukoencefalopatie (*reversible posterior leukoencephalopathy syndrome,* RPLS) sa môže zriedkavo objaviť počas liečby akoukoľvek asparaginázou.
Tento syndróm je v zobrazení magnetickou rezonanciou (*magnetic resonance imaging,* MRI) charakterizovaný reverzibilnými (od niekoľkých dní až mesiacov) léziami/edémom, predovšetkým v zadnej oblasti mozgu. Príznaky RPLS v podstate zahŕňajú vysoký krvný tlak, záchvaty, bolesti hlavy, zmeny v duševnom stave a akútne zhoršenie zraku (predovšetkým kortikálnu slepotu alebo homonymnú hemianopsiu). Nie je jasné či je RPLS spôsobený asparaginázou, súčasnou liečbou alebo základnými ochoreniami.
RPLS sa lieči symptomaticky prijatím opatrení na liečbu akýchkoľvek záchvatov. Tiež môže byť potrebné ukončenie liečby alebo zníženie dávky súčasne podávaných imunosupresív. Má sa vyhľadať rada odborníka.

Zaobchádzanie s liekom

Na rozpustenie prášku sa injekčnou striekačkou **opatrne vstriekne** 3,7 ml vody na injekciu **proti vnútornej stene injekčnej liekovky** (nestriekať priamo na prášok alebo do prášku). Rozpustenie obsahu sa dosiahne pomalým otáčaním (na zabránenie tvorby peny pri trasení). Roztok pripravený na použitie môže vykazovať miernu opalescenciu.

Vypočítané množstvo asparaginázy sa ďalej rozpustí v 50 až 250 ml infúzneho roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Spôsob podávania

Len na intravenózne použitie. Denné množstvo asparaginázy potrebné pre pacienta sa môže zriediť v konečnom objeme 50 – 250 ml infúzneho roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %).

Trvanie podávania

Zriedený roztok asparaginázy sa má podávať v infúzii počas 0,5 až 2 hodín.
Asparagináza sa nesmie podávať ako bolus.

Likvidácia
Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.