

Листок-вкладыш – информация для пациента

Онкаспар, 750 МЕ/мл, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения и инфузий Действующее вещество: пэгаспаргаза

▼ *Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.*

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Онкаспар, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Онкаспар.
3. Применение препарата Онкаспар.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Онкаспар.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Онкаспар, и для чего его применяют

Онкаспар содержит пэгаспаргазу, которая является ферментом (аспарагиназой) и расщепляет аспарагин – важный структурный элемент белков, без которого клетки не могут выжить. Нормальные клетки могут самостоятельно вырабатывать аспарагин, в то время как некоторые опухолевые клетки не могут. Онкаспар снижает уровень аспарагина в опухолевых клетках крови и препятствует их росту.

Показания к применению

- Онкаспар показан к применению у взрослых и детей в возрасте от рождения до 18 лет для терапии острого лимфобластного лейкоза (ОЛЛ) в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами.

ОЛЛ – это разновидность опухоли системы крови с поражением лейкоцитов, при котором некоторые незрелые лейкоциты (называемые лимфобластами) начинают бесконтрольно делиться, препятствуя тем самым выработке нормально функционирующих клеток крови. Онкаспар используется вместе с другими лекарственными препаратами.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Онкаспар

Не применяйте препарат Онкаспар:

- если у Вас есть аллергия на пэгаспаргазу или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность;
- если у Вас когда-либо был панкреатит;
- если у Вас когда-либо было тяжелое кровотечение после терапии аспарагиназой;
- если у Вас когда-либо образовывались тромбы после терапии аспарагиназой.

Если хотя бы что-либо из перечисленных состояний применимо к Вам, посоветуйтесь со своим врачом. Если Вы являетесь родителем ребенка, которого лечат препаратом Онкаспар и какое-либо из этих состояний применимо к Вашему ребенку, сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Онкаспар проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Этот препарат может Вам не подходить:

- если у Вас были серьезные аллергические реакции на другие формы аспарагиназы, такие как зуд, покраснение кожи или отек дыхательных путей, потому что в ответ на применение препарата Онкаспар могут возникнуть серьезные аллергические реакции;
- если у Вас имеется нарушение свертываемости крови или у Вас образовывались значительные тромбы;
- если у Вас отмечается лихорадка. Этот препарат может повышать восприимчивость к инфекциям;
- если у Вас была нарушена функция печени или Вы применяете другие препараты, которые могут оказать неблагоприятное воздействие на печень;
- если препарат Онкаспар применяется в сочетании с другими противоопухолевыми препаратами, то при его приеме возможно поражение печени (тяжелые, опасные для жизни и потенциально смертельные случаи веноокклюзионной болезни печени (ВОБ));
- если препарат Онкаспар применяется в комбинированной терапии, это может привести к поражению центральной нервной системы;
- если у Вас отмечаются боли в животе. При применении препарата Онкаспар может возникать воспаление поджелудочной железы, которое в некоторых случаях приводило к летальному исходу.

Этот препарат может приводить к изменению уровней факторов свертывания крови и может повышать риск кровотечения и/или образования тромбов.

В период после регистрации лекарственного препарата нежелательная реакция «остеонекроз» (повреждение костей) была отмечена у детей и подростков, получавших Онкаспар (чаще у девочек), в случае совместного применения с глюкокортикостероидами (например, дексаметазоном).

Если Вы являетесь родителем ребенка, которого лечат препаратом Онкаспар и какое-либо из вышеперечисленных состояний применимо к Вашему ребенку, сообщите об этом врачу.

Во время применения препарата Онкаспар

В течение часа после начала введения препарата Онкаспар за Вами будут внимательно наблюдать на предмет появления любых признаков серьезных аллергических реакций. Поблизости будет доступно медицинское оборудование для лечения аллергических реакций.

Дополнительные тесты для мониторинга

С целью контроля Вашего здоровья во время и после лечения регулярно будут определять уровень сахара в крови и моче, функцию печени и поджелудочной железы, а также

выполнять другие анализы, поскольку этот препарат может повлиять на кровь и другие органы.

Другие препараты и препарат Онкаспар

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это важно, поскольку препарат Онкаспар может усиливать нежелательные реакции других препаратов, оказывая воздействие на печень, которая играет важную роль в выведении лекарственных препаратов из организма. Кроме того, особенно важно сообщить врачу, если Вы одновременно применяете какой-либо из следующих лекарственных препаратов:

- иммунизация живыми вакцинами в течение трех месяцев после завершения противоопухолевого лечения. Она повышает риск серьезных инфекций.
- винкристин, препарат, который тоже относится к противоопухолевым средствам. При одновременном применении с препаратом Онкаспар существует повышенный риск развития побочных эффектов или аллергических реакций.
- препараты, которые снижают свертываемость крови, такие как антикоагулянты (например, кумарин/варфарин и гепарин), дипиридамол, ацетилсалициловая кислота или нестероидные противовоспалительные препараты (такие как ибупрофен или напроксен). При их одновременном применении с препаратом Онкаспар существует повышенный риск нарушения свертываемости крови.
- препараты, для реализации эффекта которых требуется деление клеток, например, метотрексат (лекарственное средство, применяемое для лечения злокачественных новообразований, а также артрита), могут иметь более низкую эффективность.
- преднизолон, глюкокортикостероидный препарат. При его применении одновременно с препаратом Онкаспар влияние на свертываемость крови усиливается.
- глюкокортикостероиды, принимаемые одновременно с препаратом Онкаспар как часть рекомендованного лечения ОЛЛ. При одновременном применении этих препаратов может повышаться риск вызванного глюкокортикостероидами остеонекроза (повреждения костей) у детей и подростков, с более высокой частотой возникновения у девочек. Поэтому, если у Вас появилась ранее нехарактерная боль в костях (например, боль в бедре, колене или спине), как можно скорее сообщите об этом своему врачу.
- цитарабин, лекарственное средство, которое может использоваться для лечения рака и может влиять на эффекты препарата Онкаспар.

Онкаспар может также приводить к изменениям функции печени, что может повлиять на действие других препаратов.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Во время беременности применять препарат Онкаспар нельзя, поскольку его эффекты во время беременности не изучены. Ваш врач решит, требует ли Ваше заболевание лечения. Способные к деторождению женщины должны использовать надежные методы контрацепции во время лечения и в течение по крайней мере 6 месяцев после последней дозы препарата Онкаспар. Пероральные контрацептивы не являются эффективным методом контрацепции во время лечения препаратом Онкаспар. Проконсультируйтесь с врачом относительно наиболее оптимального метода контрацепции, который Вы можете использовать. Мужчины должны также использовать эффективные методы контрацепции, если они или их партнерши получают препарат Онкаспар.

Неизвестно, выделяется ли пэгаспаргаза с грудным молоком. В качестве меры предосторожности во время лечения препаратом Онкаспар грудное вскармливание следует прекратить, и его не следует возобновлять до тех пор, пока лечение препаратом Онкаспар не будет прекращено.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами при применении этого препарата, так как он может вызвать у Вас сонливость, усталость или спутанность сознания.

Препарат Онкаспар содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия на 1 дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Онкаспар

Перед введением препарата Онкаспар Вы можете получить комбинацию лекарств, которые помогают снизить вероятность развития аллергических реакций. Ваш лечащий врач решит, необходима ли Вам такая медикаментозная подготовка (премедикация).

Ваше лечение препаратом Онкаспар было назначено врачом, имеющим опыт в применении лекарств для лечения рака. Ваш врач определит, какая доза препарата нужна и как часто, исходя из Вашего возраста и площади поверхности тела (площадь поверхности тела рассчитывается на основании роста и веса).

Лекарство вводится в виде раствора для инъекций внутримышечно или, если более подходит, внутривенно.

Если Вам ввели препарата Онкаспар больше, чем следовало

Поскольку введение Вам будет проводить врач, крайне маловероятно, что Вы получите препарата больше, чем Вам нужно.

Если такой маловероятный случай случайной передозировки произойдет, за Вашим состоянием будет внимательно следить медицинский персонал, и Вы получите соответствующее лечение.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно сообщите врачу, если у Вас появятся любые из следующих нежелательных реакций:

- **очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10**
 - Воспаление или другие нарушения со стороны поджелудочной железы (панкреатит), вызывающие сильную боль в животе, которая может распространиться на спину, диарею, рвоту, повышение уровня сахара в крови (гипергликемия);
 - Серьезные аллергические реакции с такими симптомами, как сыпь, зуд, отек, крапивница, одышка, учащенное сердцебиение и снижение артериального давления (реакции гиперчувствительности, крапивница, анафилактическая реакция);
 - Закупорка сосудов кровяными сгустками (эмболия);

- Лихорадка со снижением белых кровяных клеток (фебрильная нейтропения).
- **часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10**
 - Тяжелое кровотечение или кровоизлияние (коагулопатия);
 - Сильные подергивания (судороги) и потеря сознания (обморок);
 - Тяжелая инфекция с очень высокой температурой;
 - Нарушения со стороны печени, например, изменение цвета кожи, мочи или стула и повышение уровня печеночных ферментов или билирубина в лабораторных анализах (гепатотоксичность, стеатоз печени, гипофибриногенемия, повышение концентраций аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы).
- **редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000**
 - Печеночная недостаточность;
 - Желтуха;
 - Затруднение оттока желчи из печени (холестаз);
 - Разрушение клеток печени (некроз клеток печени).
- **неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно**
 - Тяжелая кожная реакция (токсический эпидермальный некролиз);
 - Утрата функции почек (например, изменение диуреза, отек ног и лодыжек);
 - Инсульт (острое нарушение мозгового кровообращения, кровотечение, тромбоз верхнего сагиттального синуса);
 - Серьезные, в том числе жизнеугрожающие, аллергические реакции, сопровождающиеся потерей сознания (анафилактический шок);
 - Повреждение костей (остеонекроз);
 - Тяжелое поражение печени - веноокклюзионная болезнь печени (ВОБ): симптомы могут включать быстрое увеличение массы тела, а также задержку жидкости в брюшной полости (асцит), что приводит к увеличению объема живота и увеличению печени (гепатомегалия).

Другие нежелательные реакции

Сообщите врачу, если у Вас появится любое из следующего:

- **очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10**
 - Изменение функции поджелудочной железы (повышение концентрации амилазы);
 - Снижение концентрации альбумина в лабораторных анализах (гипоальбуминемия);
 - Высокий уровень триглицеридов в крови (гипертриглицеридемия);
 - Снижение массы тела;
 - Боль в нижних конечностях (которая может являться симптомом тромбоза), боль в груди или одышка (которая может являться симптомом тромбов в легких, что называется тромбоэмболией легочной артерии);
 - Снижение аппетита, общая слабость, рвота, диарея, тошнота;
 - Повышение уровня сахара в крови;
 - Снижение количества лейкоцитов (нейтрофилов).
- **часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10**
 - Снижение количества эритроцитов (анемия);
 - Нарушение свертывающей функции крови (удлинение протромбинового времени, повышение международного нормализованного отношения);
 - Общие проявления токсичности в анализах крови (повышение концентрации гамма-глутамил трансферазы);
 - Нарушения функции нервов рук и ног, отвечающих за движение (периферическая моторная нейропатия);
 - Накопление жидкости в брюшной полости (асцит);
 - Лихорадка и гриппоподобные симптомы;

- Язвы в полости рта (стоматит);
- Боль в спине, суставах или животе;
- Высокий уровень жиров и холестерина в крови (гиперхолестеринемия), низкий уровень калия в крови (гипокалиемия).
- **редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000**
- Синдром обратимой задней лейкоэнцефалопатии (СОЗЛ) – синдром, характеризующийся головной болью, спутанностью сознания, судорогами и потерей зрения, который проходит через некоторое время.
- **неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно**
- Снижение количества тромбоцитов, нарушение работы костного мозга (недостаточность костного мозга);
- Повышение температуры тела (лихорадка);
- Кисты в поджелудочной железе (псевдокисты), припухлость слюнных желез (паротит);
- Высокая концентрация мочевины в крови, антитела к препарату Онкаспар, высокая концентрация аммония в крови (гипераммониемия), неотложное состояние из-за дефицита инсулина (кетоацидоз), снижение концентрации сахара в крови (гипогликемия);
- Сонливость, спутанность сознания, легкое подергивание пальцев (тремор).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 800 550 99 03

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13, (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 235-135

<http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Тел.: +996 (312) 21 92 78

<http://dlsmi.kg>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарств: + (374 10) 20-05-05, + (374 96) 22-05-05

<http://pharm.am>

Республика Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.
УП «Центр экспертиз и испытаний в
здравоохранении»
Тел.: +375 (17) 231 85 14
Факс: +375 (17) 252 53 58
Телефон отдела фармаконадзора:
+375 (17) 242 00 29
<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Онкаспар

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке флакона, на пачке, после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Препарат Онкаспар следует хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С.
Не замораживать.

Раствор следует использовать незамедлительно после того, как лекарственное средство было восстановлено и разбавлено. Если незамедлительное использование не представляется возможным, разбавленный раствор можно хранить при температуре от 2°С до 8°С в течение 48 часов.

Не используйте препарат в том случае, если восстановленный раствор мутный или содержит видимые включения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

- **Препарат Онкаспар содержит**

Действующим веществом является пэгаспаргаза.

Каждый флакон содержит 3750 МЕ пэгаспаргазы.

После восстановления 1 мл раствора содержит 750 МЕ пэгаспаргазы (750 МЕ/мл).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидрофосфат гептагидрат, натрия дигидрофосфат моногидрат, натрия хлорид, сахароза, натрия гидроксид (для доведения pH до 7,4), хлористоводородная кислота (для доведения pH до 7,4).

Препарат Онкаспар содержит натрий (см. раздел 2).

- **Внешний вид препарата Онкаспар и содержимое упаковки**

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения и инфузий.

Пористая масса белого или почти белого цвета.

После восстановления: прозрачный бесцветный раствор без видимых частиц.

3750 МЕ препарата во флакон из нейтрального стекла (тип I) вместимостью 5 мл, укупоренный резиновой пробкой из бутилкаучука и обжатым алюминиевым колпачком и полипропиленовой крышкой с индикацией вскрытия с отрывным пояском.

Количество препарата в упаковке:

Для упаковок на русском и государственном языке (при необходимости): 1 флакон вместе с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Для упаковок на английском языке:

1 флакон вместе с листком-вкладышем на английском языке в картонной пачке (неотъемлемая часть упаковки, ввиду наличия контроля первого вскрытия) и листком-вкладышем на русском и государственном языке (при необходимости), закрепленным на пачке, с контролем первого вскрытия.

- **Держатель регистрационного удостоверения**

Франция

«Лаборатории Сервье» / Les Laboratoires Servier

92284 Франция, Сюрен Седекс, ул. Карно 50 / 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

- **Производитель (выпускающий контроль качества)**

«Лаборатории Сервье Индастри» / Les Laboratoires Servier Industrie

905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция / 905, route de Saran, 45520 Gidy, France

Все вопросы потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Сервье»

Адрес: 125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7,
Этаж 7/8/9

Тел.: +7 (495) 937-07-00

Факс: +7 (495) 937-07-01

Республика Казахстан и Кыргызская

Республика

ТОО «Сервье Казахстан»

Адрес: 050020, г. Алматы, пр. Достык 310Г

Тел.: +7 (727) 386-76-62

Республика Беларусь

Представительство УАО «Les Laboratoires
Servier» (Французская Республика) в
Республике Беларусь

Адрес: 220030, г. Минск, ул. Мясникова, 70,
оф. 303

Тел.: +375 (17) 306-54-55/56

Республика Армения

Представительство «Лаборатории Сервье»

Адрес: 0002, г. Ереван, ул. Амиряна, 15,
магазин 100, Кентрон

Тел.: +374 (10) 50-50-74

- **Листок-вкладыш пересмотрен**

Дата утверждения в референтном государстве:

- **Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org/>

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

Следующая информация предназначена исключительно для медицинских работников:

Настоятельно рекомендуется при каждом введении препарата Онкаспар пациенту записывать название и номер серии препарата, чтобы зафиксировать связь пациента с серией препарата.

Ввиду непредсказуемости побочных реакций, препарат Онкаспар должны назначать только медицинские работники, имеющие опыт применения противоопухолевых химиопрепаратов.

В частности, у пациентов с известной гиперчувствительностью к другим формам L-аспарагиназы во время лечения могут возникнуть реакции гиперчувствительности к препарату Онкаспар, например, анафилаксия. Обычной мерой предосторожности является наблюдение за пациентами в течение часа при наличии в состоянии готовности реанимационного оборудования и других средств, необходимых для купирования анафилаксии (адреналин, кислород, внутривенные кортикостероиды и т.д.).

Пациентов следует проинформировать о возможных реакциях гиперчувствительности на препарат Онкаспар, включая анафилаксию немедленного типа. Пациенты, которые получают препарат Онкаспар, имеют повышенный риск кровотечений и тромботических нарушений. Пациентам следует объяснить, что препарат Онкаспар не следует применять одновременно с другими лекарственными средствами, повышающими риск кровотечений (см. раздел 2 «Другие препараты и препарат Онкаспар»).

Данное лекарственное средство может оказывать раздражающее действие при контакте. В связи с этим лиофилизат должен использоваться с осторожностью. Не допускайте вдыхания паров препарата или его контакта с кожей и слизистыми оболочками (в особенности глаз); при попадании препарата на кожу, слизистые оболочки или в глаза промойте их большим количеством воды в течение не менее 15 минут.

Любое количество неиспользованного лекарственного средства или отходы после его использования должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

• Инструкция по приготовлению, хранению и утилизации препарата Онкаспар

Инструкция по использованию

1. Персонал должен быть обучен тому, как обращаться с лекарственным препаратом и как его перемещать (беременные сотрудники должны быть отстранены от работы с данным лекарственным препаратом).
2. Должны соблюдаться асептические условия.
3. Должны соблюдаться процедуры правильного обращения с противоопухолевыми средствами.
4. При работе с препаратом Онкаспар рекомендуется использовать одноразовые перчатки и защитную одежду.
5. Весь инвентарь, использованный для введения препарата или уборки (т.е. который вероятно контактировал или контактировал с препаратом), включая перчатки, должен быть помещен в мешки для утилизации медицинских отходов высокого класса риска для сжигания при высокой температуре.

Восстановление

1. Во флакон вводят 5,2 мл воды для инъекций с помощью шприца с иглой 21 калибра.
2. Флакон следует осторожно вращать, пока лиофилизат не восстановится.
3. После восстановления раствор должен быть прозрачным, бесцветным и не должен содержать видимых механических включений. Если восстановленный раствор мутный или в нем образовался осадок, не используйте его. Не встряхивайте раствор.
4. Раствор следует использовать в течение 24 часов после восстановления при температуре хранения ниже 25 °C.

Применение

1. Парентеральные лекарственные средства должны быть проверены на наличие твердых частиц до введения, должен использоваться только прозрачный, бесцветный раствор без видимых механических включений.
2. Лекарственное средство следует вводить внутривенно или внутримышечно. Раствор нужно вводить медленно.

Для внутримышечных инъекций объем не должен превышать 2 мл у детей и подростков и 3 мл у взрослых.

Для внутривенного введения восстановленный раствор должен быть разведен в 100 мл раствора хлорида натрия 9 мг/мл (0,9 %) для инъекций или раствора глюкозы 5 %.

Разбавленный раствор может добавляться к уже проводящейся инфузии раствором натрия хлорида 0,9 % (9 мг/мл), либо раствором глюкозы 5 % с таким расчетом, чтобы введение раствора произошло в течение 1-2 часов. Не вводите другие лекарственные средства в один и тот же внутривенный доступ во время введения препарата Онкаспар (см. раздел 4.2).

После разбавления раствор следует немедленно использовать. Если немедленное использование невозможно, разбавленный раствор можно хранить при температуре от 2 до 8 °C не более 48 часов (см. раздел 6.3).

Утилизация отходов

Препарат Онкаспар предназначен только для однократного введения. Неиспользованный препарат и его отходы должны утилизироваться в соответствии с требованиями, действующими на местном уровне.

Подробную информацию можно найти в ОХЛП.