

Notice : Information de l'utilisateur

Oncaspar 750 U/ml, poudre pour solution injectable/pour perfusion pégaspargase

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Oncaspar et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Oncaspar
3. Comment Oncaspar est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Oncaspar
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Oncaspar et dans quel cas est-il utilisé ?

Oncaspar contient de la pégaspargase, un enzyme (asparaginase) qui dégrade la asparagine, un important élément de construction des protéines sans lequel les cellules ne peuvent pas survivre. Les cellules normales peuvent fabriquer de l'asparagine pour elles-mêmes, mais certaines cellules cancéreuses ne peuvent pas. Oncaspar baisse le taux d'asparagine dans les cellules cancéreuses du sang et arrête la croissance des cellules cancéreuses.

Oncaspar est utilisé pour traiter la leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) en pédiatrie de la naissance jusqu'à 18 ans et chez les adultes. La LLA est un type de cancer des globules blancs dans lequel certains globules blancs immatures (appelés lymphoblastes) commencent à se développer de manière incontrôlée et empêchent ainsi la production de cellules sanguines fonctionnelles. Oncaspar est utilisé avec d'autres médicaments.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Oncaspar ?

N'utilisez jamais Oncaspar :

- si vous êtes allergique à la pégaspargase ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez déjà souffert d'une pancréatite.
- si vous avez déjà souffert de saignements sévères après un traitement par asparaginase.
- si vous avez déjà développé des caillots sanguins après un traitement par asparaginase.

Informez votre médecin si l'un des cas mentionnés ci-dessus vous concerne. Si vous êtes parent d'un enfant traité par Oncaspar, informez le médecin si l'un des cas mentionnés ci-dessus s'applique à votre enfant.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de recevoir Oncaspar. Ce médicament peut ne pas vous convenir :

- si vous avez déjà développé des réactions allergiques graves à d'autres formes d'asparaginase, par exemple des démangeaisons, des bouffées congestives ou un gonflement des voies respiratoires, car des réactions allergiques majeures peuvent survenir avec Oncaspar.
- si vous souffrez d'un trouble de la coagulation ou avez déjà développé des caillots sanguins graves.
- si vous avez de la fièvre. Ce médicament peut vous rendre plus sensible aux infections.
- si votre foie fonctionne mal ou si vous utilisez d'autres médicaments qui peuvent abîmer le foie. Lorsqu'Oncaspar est utilisé en association avec d'autres traitements contre le cancer, le foie et le système nerveux central peuvent être abîmés.
- si vous souffrez de douleurs abdominales. Le traitement par Oncaspar peut provoquer une inflammation du pancréas qui, dans certains cas, peut être mortelle.

Ce médicament peut provoquer des fluctuations des facteurs de coagulation et peut augmenter le risque de saignement et/ou de coagulation.

Si vous êtes parent d'un enfant traité par Oncaspar, informez le médecin si l'un des cas mentionnés ci-dessus s'applique à votre enfant.

Pendant le traitement par Oncaspar

Pendant l'administration d'Oncaspar, vous serez étroitement surveillé(e) pendant une heure après le début de l'administration afin de détecter tout signe de réaction allergique grave. Le matériel médical nécessaire au traitement des réactions allergiques se trouvera à proximité.

Tests de surveillance supplémentaires

Des mesures du taux de sucre dans le sang et les urines, des tests de la fonction du foie et du pancréas ainsi que d'autres analyses seront régulièrement réalisés afin de surveiller votre état de santé pendant et après l'administration, car ce médicament peut affecter votre sang et d'autres organes.

Autres médicaments et Oncaspar

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Cela est important, car Oncaspar peut augmenter les effets indésirables d'autres médicaments en raison de son effet sur le foie, qui joue un rôle important dans l'élimination du médicament de l'organisme. En outre, il est particulièrement important d'avertir votre médecin si vous recevez l'un des médicaments suivants :

- immunisation par des vaccins vivants dans les trois mois suivant la fin de votre traitement contre la leucémie. Cela pourrait augmenter le risque d'infections sévères.
- vincristine, un autre médicament contre le cancer. Si la vincristine est utilisée en même temps qu'Oncaspar, il existe un risque accru d'effets indésirables ou de réactions allergiques.
- médicaments qui réduisent la capacité de coagulation du sang, tels que les anticoagulants (par ex., la coumarine/warfarine et l'héparine), le dipyridamole, l'acide acétylsalicylique ou les anti-inflammatoires non stéroïdiens (tels que l'ibuprofène ou le naproxène). S'ils sont utilisés en même temps qu'Oncaspar, il existe un risque accru de saignement.
- médicaments qui nécessitent une division cellulaire pour agir, par exemple le méthotrexate (un médicament pour traiter le cancer ainsi que l'arthrite) peut faire diminuer son effet.
- prednisone, un corticoïde. Si la prednisone est utilisée en même temps qu'Oncaspar, les effets sur la coagulation seront augmentés.
- cytarabine, un médicament qui peut être utilisé dans le traitement du cancer et qui pourrait interférer avec les effets d'Oncaspar.

Oncaspar peut également provoquer des modifications de la fonction du foie qui peuvent affecter la manière dont les autres médicaments agissent.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

N'utilisez pas Oncaspar si vous êtes enceinte, car ses effets pendant la grossesse n'ont pas été étudiés. Votre médecin décidera si votre maladie doit être traitée. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception fiable pendant le traitement par Oncaspar et pendant au moins 6 mois après son arrêt. Les contraceptifs oraux ne sont pas considérés comme une méthode de contraception efficace en cas de traitement par Oncaspar. Demandez conseil à votre médecin pour connaître la meilleure méthode contraceptive que vous pouvez utiliser. Les hommes doivent également avoir recours à une contraception efficace s'ils sont traités, ou leur partenaire, par Oncaspar.

On ne sait pas si la pégaspargase est excrétée dans le lait maternel. Par mesure de précaution, l'allaitement doit être interrompu au cours du traitement par Oncaspar et ne doit pas être repris tant que le traitement par Oncaspar n'a pas été interrompu.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machine lorsque vous utilisez ce médicament, car une somnolence, une fatigue et une confusion mentale sont possibles.

Oncaspar contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment Oncaspar est-il administré ?

Votre traitement par Oncaspar vous a été prescrit par un médecin spécialiste des médicaments utilisés pour traiter le cancer. Votre médecin décidera de la dose nécessaire et de la fréquence des administrations, en fonction de votre âge et de votre surface corporelle calculée à partir de votre taille et de votre poids.

Ce médicament est une solution administrée par injection dans un muscle ou, si cela convient mieux, dans une veine.

Si vous avez reçu plus d'Oncaspar que vous n'auriez dû

Étant donné que le médicament vous sera administré par votre médecin, il est fort peu probable que vous en receviez trop.

Dans le cas peu probable d'une surdose accidentelle, vous serez surveillé(e) de près par le personnel médical et recevrez les soins appropriés.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Prévenez **immédiatement** votre médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants :

Très fréquents (pouvant toucher plus d'une personne sur 10)

- inflammation ou autres troubles du pancréas (pancréatite) provoquant une douleur abdominale sévère qui pourrait s'étendre au dos, vomissement, augmentation du taux de sucre dans le sang ;
- réactions allergiques graves avec des symptômes tels qu'un rash, des démangeaisons, des gonflements, de l'urticaire, des difficultés respiratoires, des battements cardiaques rapides et chute de la tension artérielle.

Fréquents (pouvant toucher jusqu'à une personne sur 10)

- saignement abondant ou hématomes ;
- tremblements violents (convulsions) et perte de connaissance ;
- infection sévère avec très forte fièvre ;
- problèmes de foie (par ex., modification de la couleur de votre peau, de vos urines ou de vos selles et résultats de laboratoire montrant des enzymes hépatiques et une bilirubine élevées).

Rares (pouvant toucher jusqu'à une personne sur 1 000)

- insuffisance hépatique.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- réaction cutanée sévère appelée nécrolyse épidermique toxique ;
- troubles de la fonction des reins (par ex., modification du volume d'urine, gonflement des pieds et des chevilles) ;
- accident vasculaire cérébral.

Autres effets indésirables

Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, parlez-en à votre médecin :

Très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)

- perte de poids ;
- perte d'appétit, faiblesse générale, diarrhée, nausées.

Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- modifications de la fonction du pancréas; vomissements
- fièvre et symptômes de type grippe ;
- plaies dans la bouche ;
- douleurs dorsales, articulaires ou abdominales.

Rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Syndrome de leucoencéphalopathie postérieure réversible (SLPR), un syndrome caractérisé par des maux de tête, une confusion mentale, des convulsions et une perte de la vue qui disparaît après quelque temps.

Très rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Légère contraction des doigts.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- kystes du pancréas, gonflement des glandes salivaires ;
- envie de dormir, confusion.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable qui, selon vous, pourrait être lié à votre chimiothérapie, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Oncaspar

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C)..
Ne pas congeler.

Après reconstitution et dilution du médicament, la solution doit être utilisée immédiatement. S'il n'est pas possible d'utiliser la solution diluée immédiatement, elle doit être conservée à une température comprise entre 2 °C et 8 °C pendant maximum 48 heures.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution reconstituée est trouble ou qu'elle contient des particules visibles.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments non utilisés. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Oncaspar

La substance active est la pégaspargase. Chaque flacon contient 3 750 U de pégaspargase.

Après reconstitution, 1 ml de solution contient 750 U de pégaspargase (750 U/ml).

Les autres composants sont : phosphate disodique heptahydraté, phosphate monosodique monohydraté, chlorure de sodium, saccharose, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH) (voir rubrique 2, « Oncaspar contient du sodium »).

Qu'est-ce qu'Oncaspar et contenu de l'emballage extérieur

Oncaspar est une poudre blanche à blanc cassé. Après la reconstitution, la solution est limpide, incolore et exempte de particules visibles.

Chaque boîte contient 1 flacon en verre avec 3 750 U de pégaspargase.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
A-1221 Vienne
Autriche
Tél.: +44(0)1256 894 959
E-mail: medinfoEMEA@shire.com

Fabricant

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited.
Block 2/3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2,
Irlande

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : mars 2018.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

En raison du caractère imprévisible des effets indésirables, Oncaspar doit être administré exclusivement par des professionnels de la santé expérimentés dans l'utilisation des produits de chimiothérapie pour le traitement du cancer.

Des réactions d'hypersensibilité à Oncaspar, comme une anaphylaxie, peuvent survenir pendant le traitement, particulièrement chez les patients présentant une hypersensibilité connue aux autres formes de L-asparaginase. Par mesure de précaution, le patient doit être surveillé pendant une heure, et du matériel de réanimation et autres traitements de l'anaphylaxie (épinéphrine, oxygène, corticoïdes par voie intraveineuse, etc.) doivent être disponibles.

Les patients doivent être avertis des risques de réactions d'hypersensibilité à Oncaspar, notamment d'anaphylaxie immédiate. Les patients traités par Oncaspar présentent un risque accru d'hémorragie et de troubles thrombotiques. Ils doivent être informés qu'Oncaspar ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres médicaments associés à un risque accru d'hémorragie (voir rubrique 2 « Autres médicaments et Oncaspar »).

Le contact avec ce médicament peut provoquer des irritations. La poudre doit donc être manipulée et administrée avec beaucoup de précautions. L'inhalation de la vapeur et le contact avec la peau et les muqueuses, particulièrement celles des yeux, doivent être évités. Si le produit entre en contact avec les yeux, la peau ou les muqueuses, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Instructions de préparation, de conservation et de mise au rebut d'Oncaspar

Instructions de manipulation

1. Le personnel doit être formé sur la manière de manipuler et de transférer le médicament (les femmes enceintes ne peuvent pas travailler avec ce médicament).
2. Procéder de manière aseptique.
3. Respecter les procédures de manipulation des agents antinéoplasiques.
4. Il est recommandé de porter des gants et des vêtements de protection jetables lors de la manipulation d'Oncaspar.
5. Tous les objets ayant servi à l'administration ou au nettoyage, y compris les gants, doivent être jetés dans des sacs pour déchets à haut risque qui seront incinérés à haute température.

Reconstitution

1. Injecter 5,2 ml d'eau pour préparations injectables dans le flacon à l'aide d'une seringue et d'une aiguille de calibre 21.
2. Agiter doucement le flacon jusqu'à reconstitution de la poudre.
3. Après la reconstitution, la solution doit être limpide, incolore et exempte de particules visibles. Ne pas utiliser si la solution reconstituée est trouble ou si un précipité s'est formé. Ne pas secouer.
4. Utiliser immédiatement la solution dans les 24 heures suivant la reconstitution, si le produit est conservé à moins de 25 °C.

Administration

1. Inspecter les produits parentéraux pour vérifier l'absence de particules avant l'administration ; seule une solution limpide, incolore et exempte de particules visibles peut être utilisée.
2. Administrer le médicament par voie intraveineuse ou intramusculaire. La solution doit être administrée lentement.

En cas d'injection intramusculaire, le volume injecté ne doit pas dépasser 2 ml chez l'enfant et l'adolescent et 3 ml chez l'adulte.

En cas d'administration intraveineuse, la solution doit être diluée dans 100 ml de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) ou de solution de glucose à 5 %.

La solution diluée peut être administrée pendant 1 à 2 heures avec une perfusion déjà en cours d'une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) ou de glucose à 5 %. Ne pas perfuser d'autres médicaments par la même ligne intraveineuse en même temps qu'Oncaspar.

Après dilution, la solution doit être utilisée immédiatement. S'il n'est pas possible d'utiliser la solution diluée immédiatement, elle doit être conservée à une température comprise entre 2 °C et 8 °C pendant maximum 48 heures.

Élimination

Oncaspar est réservé à un usage unique. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

De plus amples informations sont fournies dans le résumé des caractéristiques du produit.