

/logo:/ SERVIER

Produkty lecznicze: Oncaspar® 750 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań/wlewów i Oncaspar® 750 j.m./ml proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/wlewów

Czy w celu przygotowania odpowiedniej dawki produktu leczniczego można kierować się określeniem masy lub gęstości pegaspargazy?

Jedyną zwalidowaną metodą służącą przygotowaniu podawanej dawki jest ta opisana w dokumencie ChPL (jak poniżej) i zatwierdzona przez właściwe organy. Dawki określone są w jednostkach. Jeden ml roztworu (lub roztworu po rekonstytucji) zawiera 750 jednostek, a jedna fiolka (5 ml roztworu lub 5 ml roztworu po rekonstytucji) zawiera 3750 jednostek pegaspargazy. Szczegółowe informacje przedstawiono poniżej lub w ChPL.

Zastosowanie innej metody kalkulacji w celu określenia objętości leku podawanej pacjentowi, z wykorzystaniem gęstości lub masy białka, może prowadzić do podania niewłaściwej dawki produktu, a zatem będzie to zastosowanie niezgodne z zarejestrowaną informacją o leku. Firma *Les Laboratoires Servier* nie zaleca wprowadzania jakichkolwiek zmian do zwalidowanej metody przygotowania produktu leczniczego. Jakiegokolwiek odstępstwa od ChPL należy zgłaszać do organu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Zatem w celu obliczenia lub weryfikacji dawki produktu leczniczego ONCASPAR nie ma potrzeby oznaczania gęstości leku ONCASPAR ani masy białka.

Poniżej przedstawiono odpowiednie informacje pochodzące z informacji EPAR o produkcie leczniczym ONCASPAR służące obliczeniu potrzebnej do podania objętości leku:

ONCASPAR® 750 U/ml proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/wlewów

Jeden ml roztworu zawiera 750 jednostek (j.m.)** pegaspargazy*. Jedna fiolka objętości 5 ml roztworu zawiera 3750 jednostek.

ONCASPAR® 750 U/ml roztwór do wstrzykiwań/wlewów

Każda fiolka zawiera 3750 jednostek (j.m.)** pegaspargazy*. Po rekonstytucji 1 ml roztworu zawiera 750 j.m. pegaspargazy (750 j.m./ml).

Dawkowanie:

- Dzieci i dorośli w wieku ≤ 21 r.ż.:

Zalecana dawka produktu leczniczego u pacjentów o powierzchni ciała (BSA) $\geq 0,6$ m² będących w wieku ≤ 21 lat wynosi **2500 j.m.** pegaspargazy (co odpowiada **3,3 ml produktu Oncaspar**)/m² powierzchni ciała co 14 dni.

Dzieci o powierzchni ciała $< 0,6$ m² powinny otrzymywać 82,5 j.m. pegaspargazy (co odpowiada 0,1 ml produktu Oncaspar)/kg masy ciała co 14 dni.

- Osoby dorosłe w wieku > 21 lat:

Jeśli nie zalecono inaczej, zalecana dawka produktu leczniczego u dorosłych pacjentów w wieku > 21 lat wynosi 2000 j.m. pegaspargazy (co odpowiada 2,67 ml produktu Oncaspar)/m² powierzchni ciała co 14 dni.

Leczenie można monitorować na podstawie najniższej aktywności asparaginazy w surowicy mierzonej przed podaniem kolejnej dawki pegaspargazy. Jeśli aktywność asparaginazy nie osiąga wartości docelowych, należy rozważyć zmianę na inny preparat asparaginazy.

Rekonstytucja roztworu

- 1) **5,2 ml wody do wstrzykiwań** wprowadza się do fiolki, używając strzykawki z igłą 21 G.
- 2) Fiolkę należy delikatnie obracać aż do uzyskania roztworu.

- 3) Po rekonstytucji roztwór powinien być przezroczysty, bezbarwny i wolny od widocznych cząstek stałych. Nie stosować, jeżeli rekonstruowany roztwór jest mętny lub jeżeli powstał w nim osad. Nie należy wstrząsać.
- 4) Roztwór należy zużyć w ciągu 24 godzin od rekonstytucji, pod warunkiem przechowywania w temperaturze poniżej 25°C.

Podawanie

- 1) Produkty lecznicze do podawania pozajelitowego przed podaniem należy sprawdzić pod kątem obecności cząstek stałych i stosować wyłącznie przezroczysty, bezbarwny roztwór bez widocznych cząstek stałych.
- 2) Produkt leczniczy powinien być podawany dożylnie lub domięśniowo. Roztwór należy podawać powoli. W przypadku wstrzyknięcia domięśniowego, objętość nie powinna przekraczać 2 ml u dzieci i młodzieży oraz 3 ml u osób dorosłych.
W przypadku podawania dożylnego, rekonstruowany roztwór należy rozcieńczyć w **100 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań lub 5% roztworu glukozy**. Rozcieńczony roztwór można podawać przez 1 do 2 godzin wraz z już podawanym wlewem roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) lub 5% roztworu glukozy. W trakcie podawania produktu leczniczego Oncaspar nie należy podawać innych produktów leczniczych z zastosowaniem tej samej linii do wlewu dożylnego. Po rozcieńczeniu roztwór powinien zostać natychmiast użyty. Jeżeli natychmiastowe użycie nie jest możliwe, rozcieńczony roztwór można przechowywać w temperaturze 2–8°C przez maksymalnie 48 godzin.

Piśmiennictwo:

Informacja EPAR o produkcie leczniczym Oncaspar

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/oncaspar-epar-product-information_en.pdf