

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА ...02...03...07г.

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Прочетете внимателно това указание преди да започнете лечението с това лекарство.

- Пазете това указание. Може да се наложи да го прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, питайте Вашия лекар или Вашия аптекар.
- Това лекарство Ви е предписано персонално и не трябва да се отстъпва на други хора. Това може да им навреди, даже ако техните симптоми са същите като Вашите.

В това упътване ще намерите:

1. Какво е Kidrolase и за какво се използва.
2. Преди да започнете вземането на Kidrolase.
3. Как да вземате Kidrolase.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Kidrolase.

Наименование на лекарствения продукт

Kidrolase 10 000 IU

Кидролаза

L-Asparaginase (Аспарагиназа)

Един флакон съдържа активно вещество **L-Asparaginase 10 000 IU**

Помощни вещества: глицин 48,6 mg, натриев хидроксид като коректор на pH

Разтворител: вода за инжекции 2,5 ml за ампула

Притежател на разрешителното за употреба е:

Aventis Pharma S.A.

20 Avenue Raymond Aron 92165 Antony Cedex, FRANCE

Производители:

Aventis Pharma Specialites

180 avenue Jean Jaures, 94702 Maison-Alfort, France

и

Thissen Laboratories

2-4 rue de la Papyree, 1420 Braine l'Alleud, Belgium

1. Какво е Kidrolase и за какво се използва

Прах за инжекционен разтвор.

Kidrolase се използва за лечение на следните заболявания: остра лимфобластна левкемия, левкемия, менингит, не Ходжкинов лимфом.

Опаковка:



Един флакон и една ампула с разтворител в опаковка; болнична опаковка-10 флакона в картонена кутия без разтворител.

2. Преди да започнете приемането на Kidrolase

Не приемайте Kidrolase:

- Ако сте имали алергични реакции към L-asparaginase или към някои други съставки на лекарството, посочени в списъка “помощни вещества”,
- Ако имате нарушена функция на черния дроб или бъбреците, панкреатит, ангиоедема, предишен анафилактичен шок, дължащ се на свръхчувствителност към аспарагиназата.
- Ако сте бременна или кърмачка.

Kidrolase се прилага при бременни само, ако ползата за майката превишава риска от увреждане на плода. Няма данни дали аспарагиназа се излъчва с майчиното мляко. Не се препоръчва по време на кърмене да се прилага аспарагиназа поради възможния риск за бебето от алергични и канцерогенни реакции.

Специално внимание при приемане на Kidrolase

При прилагане на лекарството, особено при повторна употреба, трябва да се вземат всички мерки за овладяване на анафилактичен шок. Прекъснатите интравенозни вливания предизвикват анафилактични реакции три пъти по-често от интрамускулните инжекции.

При инсулин-зависим диабет приложението на Kidrolase може да утежни диабета.

Преди повторния, въвеждащ режим, за да се предотвратят внезапните алергични реакции 24 до 48 часа преди приложението на Kidrolase се прилага кортикотерапия.

Вашият лекар ще определи серумния Ви фибриноген преди и по време на лечението. Лечението трябва да се спре при нива на фибриногена под 1 g.

Вашият лекар редовно ще контролира чернодробните, костномозъчните и периферните кръвни показатели по време на лечението.

Нивата на серумната глюкоза и амилаза трябва да се проследяват по време на лечението. При завишени нива на амилаза лечението се прекъсва.

Цитолизата (разрушаването на клетките) води до хиперурикемия (повишени нива на пикочна киселина в кръвта), която се следи, за да се назначи веднага превантивно лечение с алопуринол.

Влияние върху способността да се шофира и да се управляват машини

Не трябва да се шофира и да се управляват машини до 3 дни след последното прилагане на лекарството.

Приемане на други лекарства

Съобщете на Вашия лекар за всички лекарства, които вземате или сте вземали скоро, включително тези без рецепти. Това е защото ефектите на Kidrolase или другите лекарства могат да се променят или Вие може да получите нежелани реакции. Не приемайте никакви други лекарства без да се посъветвате с Вашия лекар.

Лекарства, които могат да взаимодействуват с Kidrolase

- Адrenокортикоиди, глюкокортикоиди-преднизолон и/или винкристин-увеличава се хипергликемичния (повишаващ кръвната захар) ефект на аспарагиназата, може да се увеличи риска от невропатии (увреждане на нервите) и разстройства в еритропоезата (кръвообразуването). По-добре е аспарагиназата да се прилага след приложението на тези лекарства.



- Алопуринол, колхицин, пробенецид и сулфапиразол-аспарагиназата може да повиши нивото на пикочна киселина, хиперурикемията трябва да се контролира-най-добре с алопуринол, за да се избегне нефротичната (бъбречна) урикопатия.
- Противодиабетни средства-аспарагиназата може да предизвика хипергликемия (повишение на кръвната захар)-кръвната захар трябва да се контролира.
- Имуноподтискащите лекарства и радиотерапията прилагани едновременно с аспарагиназа могат да засилят ефекта от прилагането на тези лекарства и от радиотерапията-трябва да се съобразят съответните дозироващи режими.
- Метотрексат-аспарагиназата може да блокира ефекта на метотрексата. Прилагането на аспарагиназа 9-10 дни преди или до 24 часа след приложението на метотрексат не потиска антинеопластичния ефект на метотрексата и може да намали гастроинтестиналния и хематологичния ефект на метотрексата.

Ваксинации

Ако трябва да бъдете ваксиниран, допитайте се до Вашия лекар за съвет.

Поради подтискащото действие на аспарагиназата върху имунната система на организма, не се препоръчва да се използва по време на имунизация с живи или убити вируси.

3. Как се прилага Kidrolase

Вашият лекар ще Ви каже колко Kidrolase ще трябва да Ви се приложи и колко дълго.

Kidrolase се прилага венозно в изотоничен разтвор на глюкоза или във физиологичен разтвор. Прилага се и мускулно. Обичайната дозировка е 1000 IU за килограм телесно тегло дневно. Въвеждащ режим: ежедневно и в продължение на 8 до 21 дни. Поддържащ режим: 1-2 пъти седмично. Повторен въвеждащ режим: всеки ден в продължение на 5 до 15 дни.

Прекъснатите интравенозни вливания предизвикват анафилактични реакции три пъти по-често от интрамускулните инжекции. Ето защо мускулното приложение се предпочита при повторния въвеждащ режим.

Предупреждение!

Аспарагиназата дразни при контакт и трябва да се внимава да не попадне върху кожата и да не се вдишва, особено да се пазят очите. Ако все пак това се случи-обилно промийте веднага с вода.

Разтворът се приготвя като внимателно към праха се добавят 2.5 ml вода за инжекции. С леки въртеливи движения се разтваря праха без да се разклаща силно, за да не се образува пяна. За венозно приложение разтворът може да се разрежда с 0,9 % натриев хлорид или с изотоничен разтвор на глюкоза за венозно вливане.

Начин на отпускане: само за болнична употреба!

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства и при употребата на Kidrolase се наблюдават нежелани реакции.

- Имуноалергични: фебрилни реакции (с повишена температура), уртикария, еритематоидни (обривни) реакции с или без сърбеж. Ангиоедема е била докладвана като случайна и по-рядко анафилактичен шок-в този случай лечението си прекратява. Почти не се наблюдават алергични реакции при интрамускулно приложение един път дневно. По-често се наблюдават при прилагане на 5 до 9 дози дневно.
- Чернодробни: възможно е понижаване на серумния холестерол и албумин, понякога висок серумен билирубин, повишена алкална фосфатаза и много рядко клинични белези на жълтеница
- Стомашно-чревни: понякога гадене и повръщане, рядко диария.



- Остри панкреатити (възпаления на панкреаса), хипогликемия (понижение на кръвната захар).
- Хематологични (за кръвта) рискове: обикновено незначителни.
- Аменорея (липса на менструация), азооспермия (липсваща подвижност на сперматозоидите).
- От страна на централната нервна система: рядко при възрастни се наблюдава умерена депресия (подтиснатост), дезориентация (нарушена ориентация), делюзия (нарушение във възприемането), конвулсии и псевдо-паркинсонизъм.
- Смесени: бъбречна недостатъчност, септикемия при костномозъчна аплазия, треска, свързана както с основното заболяване, така и с терапията, рядко загуба на тегло, остър панкреатит, респираторни (дихателни) нарушения и усещане за тежест зад гръдната кост.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар или аптекар ако забележите някои от нежеланите реакции описани в това упътване или всяка друга нежелана реакция или неочаквани промени.

При настъпването на внезапни или тежки реакции незабавно спрете приемането на лекарството и се обърнете към Вашия лекар.

5. Условия на съхранение на Kidrolase

Да се съхранява при температура между 2⁰ и 8⁰ С в хладилник.

Готовият разтвор за венозно вливане е годен за употреба до 48 часа, ако се съхранява в хладилник при температура между 2⁰ и 8⁰ С.

Срок на годност: 24 месеца при съхранение в хладилник.

Не употребявайте лекарството след датата посочена на опаковката.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Дата на последна редакция: май 2003 г.

