



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

KIDROLASE®
L-ASPARAGINASA

POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 10.000 U.I.

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.
Contiene información importante acerca de su tratamiento.
Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico.
Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

1.- Composición y presentación:

Cada frasco ampolla con polvo para solución inyectable contiene:

L-asparaginasa: 10.000 U.I.
Glicina: 48.60 mg
Hidróxido de Sodio: C.S. para ajuste de pH

2.- Clasificación: Antineoplásico (Anticancerígeno)

3.- Recomendaciones de uso:

Su uso está indicado, solo o en combinación con otros fármacos quimioterápicos, para el tratamiento de distintos tipos de cáncer, especialmente enfermedad de Leucemia linfocítica aguda.

Este medicamento puede ser usado solo por indicación de su médico.

4.- Advertencias y Precauciones:

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y los beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

- Pacientes con Diabetes Mellitus insulina dependiente, puede exacerbar la diabetes.
- Para regímenes de reinducción, se debe premeditar por 24 a 48 horas con corticoides para prevenir la ocurrencia de reacciones alérgicas.
- La prueba de coagulación de la sangre se debe realizar antes del tratamiento y antes de cada uno de las inyecciones de kidrolase (mínimo PTT, KPTT, fibrinogeno, anti-trombina III (AT III)). Se debe indicar terapia de reemplazo si los niveles de fibrinógeno caen por debajo de 1g/l o si la AT III es inferior al 60%. Si los niveles de fibrinógeno y AT III no pudieran recuperarse, interrumpir temporalmente el tratamiento y sólo reinstituirlo una vez que los datos de laboratorio hayan retornado a los valores normales.
- La función hepática y el recuento sanguíneo deben ser monitoreados regularmente durante la terapia.
- Glicemia y amilaseemia deben ser monitoreados a través del tratamiento. Si hubiera aumento del nivel sérico de amilasa, suspender el tratamiento.
- La citolisis causa hiperuricemia, que debe ser controlada y -si fuera posible- prevenida.

a) Alergias: Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

b) Embarazo: Informe a su médico si Ud. se encuentra embarazada o amamantando. No planifique un embarazo mientras Ud. o su pareja sexual estén tomando L-asparaginasa.

Use un método efectivo de control de natalidad durante todo el tiempo que dure su tratamiento. Si llega a embarazarse mientras está en tratamiento con este medicamento, informe inmediatamente a su médico. La administración de L-asparaginasa durante el embarazo puede provocar daño al feto.

c) Lactancia: Debe consultar con el médico acerca de la conveniencia del uso de este producto mientras esté amamantando. L-asparaginasa pasa a la leche materna, por lo que se le recomienda interrumpir la lactancia durante la terapia.

d) Niños: Debido a la naturaleza del producto, no existen estudios controlados, sin embargo existe amplia experiencia clínica de su uso en niños.

e) Ancianos: Pacientes mayores de 65 años pueden ser más susceptibles a los efectos tóxicos del medicamento.

f) Contraindicaciones:

No usar en los siguientes casos:

- Vacunados contra la fiebre amarilla o vacunas vivo atenuadas (otras diferentes a vacuna para la fiebre amarilla).
- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
- Pacientes con insuficiencia hepática o pancreatitis.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.

g) Otros:

- Visite a su médico regularmente para controlar el progreso de su terapia. Es necesario que Ud. se someta a chequeos sanguíneos frecuentes.
- Informe a su médico o dentista que Ud. está siendo tratado con L-asparaginasa antes de someterse a cualquier tipo de tratamiento o cirugía.
- Evite las inmunizaciones (vacunas) mientras se encuentre en tratamiento con L-asparaginasa e incluso después de que interrumpa la terapia, a menos que el médico las apruebe.

5.- Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco.

Para todos los agentes citotóxicos:

- Anticoagulantes orales: estos son usados a menudo en pacientes con tumores debido al riesgo incrementado de trombosis. Debido a que cada paciente puede presentar diferencias considerables en la coagulación y debido a que puede haber interacciones entre los



anticoagulantes orales y la quimioterapia anticancerosa, el RIN (Razón Internacional Normalizada) debe ser controlado más frecuentemente en las personas tratadas con estos medicamentos.

Asociaciones contraindicadas:

Vacunas contra la fiebre amarilla.

Asociaciones desaconsejadas:

- Vacunas de virus vivos.

- Fenitoína, fosfenitoína: riesgo de convulsiones debido a que el agente citotóxico disminuye la absorción gastrointestinal de fenitoína o toxicidad incrementada o disminución de eficacia ya que la fenitoína aumenta el metabolismo hepático de la L-asparaginasa.

Asociaciones que requieren precaución para su uso:

- Fenitoína (En caso de la quimioterapia anterior), riesgo de convulsiones ya que el agente citotóxico disminuye la absorción gastrointestinal de fenitoína.
Temporalmente co-administrar un anticonvulsivante benzodiazepínico.

Combinaciones a tener en cuenta:

- Inmunosupresores (ciclosporina, tacrolimus, sirolimus), excesiva inmunosupresión con riesgo de linfoproliferación.

6.- Presencia de otras enfermedades

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.

Ud. debe comunicar a su médico si padece de alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes: enfermedad hepática, ictericia (coloración amarilla de la piel o de los ojos).

7.- Efectos adversos (no deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

LA ADMINISTRACIÓN Y SUPERVISIÓN POSTERIOR DEBE SER HECHA POR PERSONAL ESPECIALIZADO EN EL USO DE MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS.

Si Ud. presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este medicamento, acuda a un médico inmediatamente:

• Hipersensibilidad es el efecto adverso más frecuente, incluido, urticaria, edema, broncoespasmos o shock anafiláctico. El tratamiento debe ser discontinuado inmediatamente y retirado.

• Inhibición de la síntesis de proteínas :

- Desordenes en la aglutinación: entre ellos prolongación del tiempo de protrombina y tiempo de tromboplastina con hipofibrinogenemia, y disminución de antitrombina III, plasminógeno y otros factores (VII, IX, X y VIII). Estos trastornos pueden ocasionar complicaciones hemorrágicas o trombóticas.

- Hipoalbuminemia

- Disminución del nivel sérico de insulina con hiperglicemia

- Hipercolesterolemia y hipertriglicerolemia

- Hiperamonemia. Algunos asociados con signos clínicos de encefalopatías metabólicas tales como desorden en el sentido con confusión, estupor o coma, resultando desde una producción excesiva de amonio, inducida por la acción de KIDROLASE sobre la asparagina endógena y glutamina.

Consulte a su médico, tan pronto como sea posible, si se presentan los siguientes efectos adversos:

- Potencialmente falla aguda pancreática,

- Colestasis o daño citolítico del hígado con o sin esteatosis.

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento):

- Náuseas, vómitos, amenorrea, azoospermia.

No obstante si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico.

Si Ud. nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte con el médico.

8.- Formas de administración:

Vía Intravenosa (a través de infusión de glucosa isotónica o cloruro de sodio isotónico) ó Intramuscular:

Niños: 500 a 1.000 U.I. por Kg / día

Adultos: 7.500 a 10.000 U.I. / m² / día

- Terapia inicial: todos los días por 6 a 21 días
- Terapia de mantención : 1 a 2 veces por semana
- Terapia de reinducción : todos los días por 5 a 15 días

Este medicamento debe ser administrado por una enfermera o un profesional adiestrado en el manejo de medicamentos oncológicos, bajo la supervisión de un médico especialista en quimioterapia antineoplásica.

Durante el tratamiento, su médico le indicará que beba más líquido de lo acostumbrado, de manera que pueda orinar más frecuentemente. Esto le ayudará a prevenir problemas renales. Se recomienda beber 8 a 12 vasos de líquido el día del tratamiento y por 1 o 2 días después.

Este medicamento puede provocar náuseas y vómitos. Es muy importante que Ud. continúe recibiendo este medicamento, aun cuando no se sienta bien. Consulte a su médico la forma de minimizar estos efectos.

Evite el contacto del medicamento con su piel. Si ello llega a suceder, lave bien el área de contacto con agua y jabón e informe a su médico.

Este medicamento debe ser administrado según un esquema regular de dosificación. La dosis y la duración del tratamiento pueden variar de acuerdo a los recuentos sanguíneos y/o otros efectos adversos.

Cumpla estrictamente el tratamiento y no suspenda la terapia sin indicación médica, a pesar de los efectos adversos. Su médico o enfermera le ayudarán a tratar y a disminuir estos efectos.

Es importante que no omita ninguna dosis durante el tratamiento. En caso de omisión, informe a su médico inmediatamente.

Siga todas las instrucciones de su médico y la del profesional encargado de administrar el medicamento.

Dosis: La que su médico le indique.

9.- Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, entre 2° y 8°C. NO CONGELAR.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No use la solución si ésta tiene partículas o si ha cambiado de color.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

Importado y distribuido por Munnich Pharma Medical Ltda. San Ignacio 1000, Quilicura, Santiago, Chile.
Bajo licencia de EUSA Pharma S.A.S.,
Limonest, Francia.

 EUSAPharma

NOT/KID/CL/139/02

 MUNNICH
LABORATORIOS

M. GARRAMANA
12.09.08