

Kidrolase®

L-asparaginase

10 000 U.I.

poudre et solvant pour solution injectable

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

DENOMINATION

KIDROLASE® 10 000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable.

COMPOSITION QUALITATIVE

Composition de la poudre : L-asparaginase.

Excipients : glycine, hydroxyde de sodium.

Composition du solvant : eau pour préparation injectable.

COMPOSITION QUANTITATIVE

L-asparaginase 10 000 U.I.

Pour un flacon.

Eau pour préparation injectable..... 2,5 ml

Pour une ampoule.

FORME PHARMACEUTIQUE

poudre et solvant pour solution injectable, boîte de 1 flacon + 1 ampoule.

poudre pour solution injectable, boîte de 10 flacons.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

AUTRE ANTINEOPLASIQUE

NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT/TITULAIRE : EUSA Pharma S.A.S. - 3, allée des Séquoias - F-69760 LIMONEST - FRANCE

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT : Laboratoires THISSEN - 2-6, rue de la Papyrée - B-1420 BRAINE L'ALLEUD - BELGIQUE

DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MÉDICAMENT

Ce médicament est un cytotoxique qui empêche la croissance de certaines cellules.

ATTENTION !

DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT

Ce médicament **NE DOIT PAS ETRE UTILISÉ** dans les cas suivants :

- insuffisance hépatique, pancréatite (inflammation du pancréas) ;

- femme enceinte ou qui allaite : cf. grossesse et allaitement ;

- antécédent d'allergie lors d'une première utilisation du produit : une réaction allergique survenant pendant le traitement contre-indique la poursuite de ce traitement ;

- vaccin contre la fièvre jaune.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

MISES EN GARDES SPÉCIALES

En cas de diabète préexistant, prévenez votre médecin.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Le traitement ne peut être administré que sous surveillance médicale rigoureuse.

Celle-ci comporte habituellement : des examens biologiques [numération et formule des éléments du sang, fibrine, glycémie (taux de sucre dans le sang), acide urique, amylase] ; des examens de la fonction hépatique. Avant chaque cure, un corticoïde pourra être administré pendant 24 à 48 heures pour éviter l'apparition de manifestations allergiques.

Ce médicament doit être manipulé avec précaution. L'emploi de gants, de lunette de protection et d'un masque est recommandé. En cas de contact cutané avec la solution à diluer ou la solution à perfuser, il convient d'éliminer soigneusement et immédiatement le produit à l'eau et au savon. En cas de contact avec une muqueuse avec la solution à diluer ou à perfuser, celle-ci doit être lavée immédiatement à grande eau. Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN notamment avec les vaccins vivants atténués (sauf fièvre jaune).

GROSSESSE - ALLAITEMENT

Contre-indiqué (cf. dans quels cas ne pas utiliser ce médicament).

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT, DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MÉDICAMENT.

COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT

POSOLOGIE

Ce médicament doit être adapté à chaque cas. Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie injectable (IM, IV par l'intermédiaire d'une perfusion, intra-rachidienne).

FRÉQUENCE ET MOMENT AUXQUELS LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE ADMINISTRÉ

Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

DURÉE DU TRAITEMENT

Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

CONDUITE À TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

En cas de surdosage, prévenir immédiatement votre médecin qui jugera de la conduite à tenir.

5. EFFETS NON SOUHAITES ET GÉNANTS

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MÉDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS

GÉNANTS : Réactions allergiques à type réactions d'urticaire, oedème du larynx, bronchospasme (contraction spasmodique des bronches), hypotension, plus rarement choc par allergie au médicament (cf. dans quel cas ne pas utiliser ce médicament) ; dans ce cas, le traitement devra être immédiatement et définitivement arrêté ; trouble de la coagulation sanguine. Ces troubles peuvent être responsables d'hémorragie ; diminution de la quantité d'albumine dans le plasma sanguin ; diminution du taux d'insuline sérique avec hyperglycémie (augmentation de la quantité de sucre dans le sang) ; rares troubles de la conscience ; pancréatite (inflammation du pancréas) aiguë ; hépatites ; excès de lipides et de cholestérol dans le sang ; nausées, vomissements ; les règles peuvent être supprimées ; possibilité d'azoospermie (absence de spermatozoïdes dans le sperme).

NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN ET À SIGNALER TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GÉNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

CONSERVATION

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.

PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant reconstitution : à conserver à une température comprise entre +2°C et +8°C. Après reconstitution : 24 heures à une température comprise entre +2°C et +8°C.

DATE DE REVISION DE LA NOTICE : Juin 2008

NOT/KID/DZ/389/01

وعناصر الدم، نسبة الفيرين، نسبة السكر في الدم، حمض اليوريك، تحليلات] فحوصات متعلقة بوظيفة الكبد. وقبل كل علاج، يمكن إعطاء جرعة من الفشرانيات قبل 24 إلى 48 ساعة لتفادي ظهور حساسية. يجب التعامل مع هذا الدواء بحذر. يوصى باستخدام قفازات طبية ونظارات واقية وقناع في حال الملامسة بين الجلد والمحلول الذي ينبغي تدويبه أو المحلول المخصص للحقن، يجب تنظيف المادة حالاً ويعناية بالماء والصابون. في حال لامس المحلول الذي ينبغي تدويبه أو المحلول المخصص للحقن أغشية مخاطية، ينبغي غسلها بالماء فوراً. لا تخطئوا هذا الدواء مع أدوية أخرى.

وفي حال الشك، لا تتردوا في استشارة الطبيب أو الصيدلي.

التفاعلات مع أدوية أخرى وتفاعلات أخرى

من أجل تفادي التفاعلات بين عدة أدوية، يجب أن تعلموا الطبيب أو الصيدلي بأي علاج آخر تخضعون له، وبالأخص اللقاحات الحية المخففة (باستثناء لقاح الحمى الصفراء مثلاً).

الحمل والرضاعة

الاستخدام محظور في هذه الحالة (أنظر: الحالات التي يحظر فيها استخدام هذا الدواء)

بشكل عام، ينصح باستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام أي دواء أثناء الحمل.

كيفية استخدام هذا الدواء

الجرعات

يجب تكييف كميات الدواء لتلائم كل حالة. في جميع الأحوال اتبعوا وصفة الطبيب بحذافيرها.

طريقة الإعطاء

يعطى حقناً (حقنة عضلية أو حقنة وريدية عبر التروية أو الحقن داخل النخاع).

وتيرة الإعطاء ووقته

اتبعوا وصفة الطبيب بحذافيرها.

مدة العلاج

اتبعوا وصفة الطبيب بحذافيرها.

الإجراءات التي يجب اتخاذها عند تجاوز الجرعة

في حال تجاوز الجرعة، ابلغوا طبيبك حالاً، وهو سيأخذ التدابير اللازمة.

الأثار الجانبية والمزعة

كسائر المواد الفاعلة، يمكن أن يؤدي هذا الدواء إلى آثار مزعجة لدى بعض الأشخاص: حساسية من نوع الشرى، ودمات في الحنجرة ونشئنج قصبي، انخفاض في ضغط الدم، وبصورة نادرة، صدمة ناتجة عن حساسية تسبب بها الدواء (أنظر: الحالات التي يحظر فيها استخدام هذا الدواء)؛ وفي هذه حال، يجب إيقاف العلاج نهائياً؛ اضطرابات في تخثر الدماء. يمكن لهذه الاضطرابات أن تتسبب بنزف؛ انخفاض نسبة الألبومين في بلاسما الدم؛ انخفاض نسبة الانسولين في المصل مع زيادة في نسبة السكر في الدم؛ مشاكل نادرة في الوعي؛ التهاب حاد في البنكرياس، التهابات في الكبد؛ زيادة في نسبة الدهون والكوليسترول في الدم؛ غثيان؛ تقيؤ؛ اختفاء العادة الشهرية، إمكانية اختفاء الحيوانات المنوية من السائل المنوي. لا تترددوا في استشارة الطبيب أو الصيدلي وفي التبليغ بأي أثر جانبي أو مزعج لم يرد في هذه التعليمات.

الحفظ

لا تتخطوا تاريخ الصلاحية المحدد على العلاف الخارجي

احتياطات خاصة متعلقة بالتخزين

قبل المزج: يحفظ في حرارة تتراوح بين 2+ و8+ درجة مئوية.

بعد المزج: يحفظ لمدة 24 ساعة كحد أقصى في حرارة تتراوح بين 2+ و8+ درجة مئوية.

تاريخ مراجعة التعليمات: يوليو 2009

كيدرولاز® (KIDROLASE)

ل-أسباراجيناز (L-asparaginase)

10 000 و.د.

مسحوق ومذيب من أجل صنع محلول مخصص للحقن

بيانات الدواء

الاسم

كيدرولاز، 10000 و.د. (KIDROLASE® 10 000 U.I)، مسحوق ومذيب من أجل صنع محلول مخصص للحقن

المحتويات

محتويات المسحوق: ل-أسباراجيناز (L-asparaginase).

المسوغات: غليسين، هيدروكسيد الصوديوم.

محتويات المذيب: ماء خاص لتحضير المحلولات المخصصة للحقن.

كميات المحتويات

ل- أسباراجيناز.....10000 و.د.

للقارورة الواحدة

ماء خاص لتحضير المحلولات المخصصة للحقن...2,5 مل

للزجاجة الواحدة

شكل المستحضر الصيدلي

مسحوق ومذيب من أجل صنع محلول مخصص للحقن، عليه تحتوي على قارورة وزجاجة.

مسحوق من أجل صنع محلول مخصص للحقن، عليه تحتوي على عشرة قارورات.

الفئة

من المضادات الأخرى للسرطان

اسم وعنوان المستثمر/المالك:

EUSA Pharma S.A.S. - 3, allée des Séquoias - F-69760 LIMONEST – France

اسم وعنوان الصانع:

Laboratoires THISSEN - 2-6, rue de la Papyrée- B-1420 BRAINE L'ALLEUD – Belgique

حالات استخدام هذا الدواء

هذا الدواء سام للخلايا ويوقف نمو بعض منها

احذروا

الحالات التي يحظر فيها استخدام هذا الدواء

يحظر استخدام هذا الدواء في الحالات التالية:

- عجز في وظيفة الكبد، التهاب في البنكرياس؛

- لدى المرأة الحامل أو التي ترضع طفلها (أنظر الجزء الخاص بالحمل والرضاعة)؛

- في حال وجود حالات حساسية سابقة أثناء الاستخدام الأول: أية ردة فعل حساسية أثناء العلاج تقتضي إيقافه؛

- في حال سبق التلقيح ضد الحمى الصفراء.

في حال الشك، من الضروري استشارة الطبيب أو الصيدلي

تحذيرات خاصة

ان كنتم تعانيون من مرض السكري، يرجى إعلام الطبيب.

تحذيرات متعلقة بالاستخدام

لا يمكن إعطاء هذا الدواء إلا تحت مراقبة طبية مشددة. وتتضمن هذه المراقبة عادة: فحوصات بيولوجية [عدد الكريات