

Kidrolase® L-asparaginase

10 000 U.I.

poudre et solvant pour solution injectable

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

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

COMPOSITION QUALITATIVE

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.

pour solution injectable, boîte de 10 flacons.

CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

ANTINEOPLASMIQUE

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 THISEN - 2-6, rue de la Papuyce - B-1420 BRINNE 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 ÊTRE 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 MÉDECIN 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.

B/59345

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 A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN 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 A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN notamment avec les vaccins vivants atténués (sauf fièvre jaune).

GROSSESSE - ALLAITEMENT

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

L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MÉDICAMENT, DE L'ALLAITEMENT, DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MÉDICAMENT.

COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT

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).

FREQUENCE 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 SOUHAITÉS ET GÉNÉRANTS

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MÉDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GÉNÉRANTS : Réactions allergiques à type réactions d'urticaire, œdème 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 A SIGNALER TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GÉNÉRANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

CONSERVATION

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

PRÉCAUTIONS 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/ND/FR-EN/053/02



EUSA Pharma

Kidrolase®

L-asparaginase

10 000 I.U.
powder and solvent for solution for injection

IDENTIFICATION OF THE MEDICINAL PRODUCT

NAME OF THE PRODUCT
KIDROLASE® 10 000 I.U., powder and solvent for solution for injection.
QUALITATIVE COMPOSITION
Composition of the powder : L-asparaginase.
Excipients : glycine, sodium hydroxide.
Composition of the solvent : water for injection.
QUANTITATIVE COMPOSITION
L-asparaginase 10 000 I.U.
For one vial
Water for injection 2,5 ml
For 10 ampoules

PHARMACEUTICAL FORM
Powder and solvent for solution for injection, box of 1 vial + 1 ampoule.
Powder for solution for injection, box of 10 vials.
PHARMACO-THERAPEUTIC CLASS
OTHER ANTINEOPLASTIC

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORIZATION HOLDER
EUSA Pharma S.A.S. - 3, allée des Séquoias - F-69760 LIMONEST - FRANCE
NAME AND ADDRESS OF THE MANUFACTURER
Laboratoires THISEN - 2-6, rue de la Papyrèe - B-1420 BRANNE L'ALLEUD - BELGIQUE
WHEN SHOULD THIS DRUG BE USED (Therapeutic indications).
This drug is a cytotoxic agent that inhibits the growth of certain cells.

ATTENTION!
WHEN SHOULD THIS DRUG NOT BE USED (Contraindications)
This drug **MUST NOT BE USED** in the following cases :
- Hepatic insufficiency or pancreatitis (inflammation of the pancreas) ;
- pregnant or lactating women (see Pregnancy and lactation) ;
- history of an allergic reaction after the first use of the product : an allergic reaction occurring during therapy contraindicates continuation of the treatment ;
- yellow fever vaccine.
SPECIAL WARNINGS
YOU SHOULD CONSULT YOUR PHYSICIAN OR PHARMACIST IF YOU ARE UNSURE.

PRECAUTIONS FOR USE
This treatment can be administered only under strict medical supervision which usually includes: laboratory tests

(blood counts, fibrin, glycemia (level of sugar in the blood), uric acid, amylase); liver function tests. A corticosteroid may be given 24 to 48 hours before each treatment course in order to prevent the occurrence of allergic reactions. This drug must be handled and prepared with caution. The use of gloves, safety glasses and mask is recommended. In case of contact of the solution for dilution or the infusion solution with the skin, wash immediately and thoroughly with soap and water. In case of contact of the solution for dilution or the infusion solution with mucous membranes, wash immediately with copious amount of water.
Do not mix with other drugs.
DO NOT HESITATE TO CONSULT YOUR DOCTOR OR PHARMACIST IF YOU ARE UNSURE.

INTERACTIONS WITH OTHER DRUGS AND OTHER INTERACTIONS
IN ORDER TO AVOID POSSIBLE INTERACTIONS WITH OTHER DRUGS, YOU SHOULD SYSTEMATICALLY REPORT ANY ONGOING TREATMENTS TO YOUR DOCTOR OR PHARMACIST in particular with attenuated live vaccines (except yellow fever vaccine).

PREGNANCY - LACTATION
This drug is contra-indicated (see when should this drug not be used).
ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE BEFORE TAKING ANY MEDICINE DURING PREGNANCY OR LACTATION. HOW SHOULD THIS DRUG BE USED.

DOSAGE
The dosage should be adjusted to each individual case. In all cases you should strictly comply with your doctor's prescription.
METHOD OF ADMINISTRATION
Parenteral route (IM, IV into the tubing of a running infusion, intra-rachidian).

FREQUENCY AND TIME OF ADMINISTRATION
In all case, strictly comply with your doctor's prescription.
DURATION OF TREATMENT
In all case, strictly comply with your doctor's prescription.
ACTION IN CASE OF OVERDOSAGE
In case of overdosage, immediately notify your doctor who will decide what measure to take.

UNDESIRABLE EFFECTS
LIKE ANY ACTIVE PRODUCTS, THIS DRUG MAY INDUCE, IN SOME PATIENT, UNDESIRABLE EFFECTS TO A GREATER OR LESSER DEGREE: allergic reactions such as urticaria, oedema of the larynx, bronchospasm (spasmodic contraction of the bronchi), hypotension, more rarely allergic shock to the drug (see when should this drug not be used) ; in this case the treatment should be stopped immediately and definitely; abnormal blood clotting which may cause bleeding; decrease in the level of albumin in the serum; decrease in insulin level with hyperglycemia (increased sugar content in the blood); rarely impaired consciousness; acute pancreatitis (inflammation of the pancreas); hepatitis; lipid and cholesterol excess in the blood; nausea, vomiting; menstrual period may be suppressed; possibility of azoospermia (absence of spermatozoa in the sperm).
DO NOT HESITATE TO SEEK THE ADVICE OF YOUR DOCTOR OR PHARMACIST AND TO REPORT ANY ABNORMAL EFFECT ARISING DURING THE TREATMENT AND NOT MENTIONED IN THIS LEAFLET.

STORAGE
DO NOT EXCEED THE EXPIRY DATE PRINTED ON THE OUTER PACKAGE
SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE
Before reconstitution: store at a temperature between +2°C and +8°C. After reconstitution: 24 hours at a temperature between +2°C and +8°C.
DATE OF REVIEW OF THE PACKAGE INSERT: June 2008

NOT/KID/FR-EN/053/02



- 4 JUL 2008

P/O [Signature]