

Kidrolase®

L-asparaginase

10 000 u.i.

poudre pour solution injectable

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

DENOMINATION

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

COMPOSITION QUALITATIVE

Composition de la poudre : L-asparaginase.

Excipients : glycine, hydroxyde de sodium. **COMPOSITION**

QUANTITATIVE

L-asparaginase 10 000 U.I.

Pour un flacon.

FORME PHARMACEUTIQUE

poudre pour solution injectable, boîte de 10 flacons.

CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

AUTRE ANTINEOPLASIQUE

NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT/TITULAIRE : Jazz Pharmaceuticals France SAS - City One - 84 Quai Charles De Gaulle - 69006

LYON - FRANCE

Nom et adresse du fabricant et conditionneur : CENEXI - Laboratoires Thissen SA - 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 recom-

mandé. 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 : Décembre 2017

00006066



Jazz Pharmaceuticals



لامس المحلول الذي ينبغي تذييبه أو المحلول المخصص للحقن أغشية مخاطية، ينبغي غسلها بالمياه فوراً. لا تخلطوا هذا الدواء مع أدوية أخرى.

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

التفاعلات مع أدوية أخرى و تفاعلات أخرى

من أجل تفادي التفاعلات بين عدة ادوية، يجب أن تعلموا الطبيب أو الصيدلي بأي علاج آخر تخضعون له، وبالأخص

اللقاحات الحية المخففة—(باستثناء لقاح الحمى الصفراء).

الحمل و الرضاعة

الاستخدام محظور في هذه الحالة (انظر : 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 تكيف كميات الدواء لتلائم كل حالة. في جميع الأحوال اتبعوا وصفة الطبيب بحذافيرها.

طريقة الاستعمال:

عن طريق الحقن (حقن عضلي، حقن وريدي عبر التروية أو حقن نخاعي).

وتيرة الإعطاء ووقته

اتبعوا وصفة الطبيب بحذافيرها.

مدة العلاج

اتبعوا وصفة الطبيب بحذافيرها.

الإجراءات التي يجب اتخاذها عند تجاوز الجرعة

في حالة تجاوز الجرعة، ابلغوا طبيبيكم حالا، و هو سيأخذ التدابير اللازمة.

الآثار الجانبية و المزعجة

كأي مادة فعالة، يمكن أن يؤدي هذا الدواء إلى آثار مزعجة لدى بعض الأشخاص: حساسية من نوع الشرى، ودمامات في

الحنجرة و تشنج قطني، انخفاض في ضغط الدم، و بصورة نادرة، صدمة ناتجة عن حساسية تسبب بها الدواء (انظر :

الحالات التي يحظر فيها استخدام هذا الدواء)؛ وفي هذه الحال، يجب إيقاف العلاج نهائيا؛ اضطرابات في تخثر الدماء.

يمكن لهذه الاضطرابات أن تسبب نزيف؛ انخفاض نسبة الألبومين في بلازما الدم؛ انخفاض نسبة الانسولين في المصل مع

زيادة في نسبة السكر في الدم؛ مشاكل نادرة في الوعي؛ التهاب حاد في البنكرياس؛ التهابات حادة في الكبد؛ زيادة في نسبة

الدهن و الكوليسترول في الدم؛ غثيان؛ تقيؤ؛ اختفاء العادة الشهرية؛ إمكانية اختفاء الحيوان المنوي من السائل المنوي.

لا تترددوا في استشارة الطبيب أو الصيدلي و في التبليغ بأي أثر جانبي أو مزعج لم يرد في هذه التعليمات.

الحفظ

يجب احترام تاريخ الصلاحية المحدد على العبوة

احتياطات خاصة متعلقة بالتخزين

قبل التحضير : يحفظ في حرارة تتراوح بين +2 و +8 درجة مئوية.

بعد التحضير : يحفظ لمدة 24 ساعة كحد أقصى في حرارة تتراوح بين +2 و +8 درجة مئوية.

تاريخ معالجة النشرة: ديسمبر 2017

10 000 و.د.

مسحوق لتحضير محلول للحقن.

بيانات الدواء

الاسم

كيدرولاز، و10 000 و.د (KIDROLASE® 10 000 U.I.)، مسحوق لتحضير محلول للحقن.

المحتويات

محتويات المسحوق: ل-اسباراجيناز (L-asparaginase)

السواغات : غليسين، هيدروكسيد الصوديوم.

كميات المحتويات

ل-اسباراجيناز.....10 000 و.د.

للقارورة الواحدة

شكل المستحضر الصيدلي

مسحوق لتحضير محلول للحقن علية ذات 10 قارورات.

الفئة

من المضادات الأخرى للسرطان.

اسم و عنوان المستثمر/المالك:

Jazz Pharmaceuticals France SAS - City One - 84 Quai Charles De Gaulle - 69006 LYON - FRANCE

اسم و عنوان الصانع و المعين:

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

Belgique

حالات استعمال الدواء:

هذا الدواء محارب سام للخلايا حيث يوقف نمو البعض منها.

احذروا

الحالات التي يحذر فيها استخدام هذا الدواء

يحذر استخدام هذا الدواء في الحالات التالية:

-عجز في وظيفة الكبد، التهاب في البنكرياس؛

-لدى المرأة الحامل أو التي ترضع طفلها (انظر الجزء الخاص بالحامل و الرضاعة)؛

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. و تتضمن هذه المراقبة عادة: فحوصات بيولوجية [عدد الكريات و

عناصر الدم، نسبة الفبرين، نسبة السكر في الدم، حمض اليوريك، أملاز] و فحوصات متعلقة بوظيفة الكبد. و قبل كل

علاج، يمكن إعطاء جرعة من الفثرانيات قبل 24 إلى 48 ساعة لتفادي ظهور حساسية