

## **ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

### **Кидролаза 10 000 I.U. прах за инжекционен разтвор**

L-аспарагиназа

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като съдържа важна за вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте точка 4.

#### **В тази листовка:**

1. Какво представлява Кидролаза и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кидролаза
3. Как да приемете Кидролаза
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кидролаза
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КИДРОЛАЗА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Този лекарствен продукт представлява цитотоксичен агент, който спира растежа на определени клетки. Използва се за лечение на следните заболявания:

- Остра лимфобластна левкемия
- Левкемичен менингит
- Неходжкинов лимфом

### **2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КИДРОЛАЗА**

#### **Не използвайте Кидролаза**

- ако имате свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества. Освен това, реакция на свръхчувствителност възникнала по време на терапията е противопоказание за прекъсване на лечението.
- ако имате нарушена функция на черния дроб или бъбреците; панкреатит; ангиоедема; предишен анафилактичен шок, дължащ се на свръхчувствителност към аспарагиназата.
- ако сте бременна или кърмеща жена (вижте Бременност и кърмене);
- ако сте прилагали ваксина срещу жълта треска.

#### **Обърнете специално внимание при употребата на Кидролаза**

Когато прилагате лекарствения продукт, 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 Кидролаза може да утежни диабета.

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

Синдромът на постериорна обратима енцефалопатия (който се характеризира с главоболие, объркване, припадъци и загуба на зрение) може да изисква приложение на лекарства, намаляващи кръвното налягане, и в случай на припадък – антиепилептично лечение.

### **Употреба на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Ефектите на Кидролаза или другите продукти могат да се променят или Вие може да получите нежелани реакции.

#### Лекарствени продукти, които могат да взаимодействат с Кидролаза

- Адренокортикоиди, 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 лекарствени продукти.
- 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 продукти – аспарагиназата може да предизвика хипергликемия (повишение на кръвната захар) – нивото на кръвната захар трябва да се контролира.
- Имунопотискащите продукти и радиотерапията прилагани едновременно с аспарагиназа могат да засилят ефекта от прилагането на тези продукти и от радиотерапията – трябва да се съобразят съответните дозировъчни 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, моля съобщете на Вашия лекар.

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

### **Бременност и кърмене**

Този лекарствен продукт е противопоказан при бременност и кърмене. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство по време на бременност и кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

Не шофирайте до 3 дни след последното прилагане на продукта.

## **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КИДРОЛАЗА**

Винаги използвайте Кидролаза точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната доза е 1 000 I.U. 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.

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 разрежи с 0,9 % натриев хлорид или с изотоничен разтвор на глюкоза за венозно вливане.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Кидролаза може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

- Имуноалергични: фебрилни реакции (с повишена температура), уртикария, еритематоидни (обривни) реакции с или без сърбеж. 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 (потиснатост), дезориентация (нарушена ориентация), делюзия (нарушение във възприемането), конвулсии и псевдо-паркинсонизъм.
- Смесени: бъбречна недостатъчност, 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.
- Синдром на постериорна обратима енцефалопатия (заболяване, което се характеризира с главоболие, объркване, припадъци и загуба на зрение).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез България Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КИДРОЛАЗА**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Кидролаза след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди разтваряне: да се съхранява при температура между 2°C и 8°C.

След разтваряне: приготвеният разтвор може да се съхранява в продължение на 24 часа при температура между 2°C и 8°C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. СЪДЪРЖАНИЕ ДА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Кидролаза**

- Активното вещество е: L-аспарагиназа.
- Другите съставки са: глицин, натриев хидроксид.

### **Как изглежда Кидролаза и какво съдържа опаковката**

Прах: Безцветен флакон от стъкло тип II с вместимост 7 мл, запечатан с гумена запушалка от халогенобутил.

Картонена кутия, съдържаща 10 флакона без разтворител.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Jazz Pharmaceuticals France SAS  
City One, 84 Quai Charles de Gaulle  
69006 Lyon  
Франция  
Tel: +44 8450305089

### **Производител**

Cenexi - Laboratories Thissen S.A.  
Rue de la Papyree 2-6  
B-1420 Braine-1' Alleud  
Белгия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена

Kidrolase : Франция , България

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 07/2016.**