

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Asparaginase 5000 medac
Asparaginase 10000 medac
(*Asparaginasum*)

5000 j.m. lub 10000 j.m.

Proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Asparaginase 5000 medac lub Asparaginase 10000 medac i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Asparaginase 5000 medac lub Asparaginase 10000 medac
3. Jak stosować lek Asparaginase 5000 medac lub Asparaginase 10000 medac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Asparaginase 5000 medac lub Asparaginase 10000 medac
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK ASPARAGINASE 5000 MEDAC LUB ASPARAGINASE 10000 MEDAC I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek zawiera asparaginazę, enzym katalizujący rozszczepienie L-asparaginy na kwas asparaginowy i amoniak.

Przyjmuje się, że L-asparaginaza działa poprzez zmniejszenie stężenia L-asparaginy w komórkach białaczkowych, co prowadzi do zahamowania syntezy białek w komórkach nowotworowych.

Wskazania do stosowania:

Skojarzone leczenie przeciwnowotworowe ostrej białaczki limfatycznej u dzieci i dorosłych oraz chłoniaka nieziarniczego u dzieci.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ASPARAGINASE 5000 MEDAC LUB ASPARAGINASE 10000 MEDAC

Kiedy nie stosować leku Asparaginase 5000 medac lub Asparaginase 10000 medac

- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na asparaginazę uzyskaną ze szczepu *Escherichia coli* lub którykolwiek składnik leku;
- jeśli u pacjenta stwierdzono zapalenia trzustki lub występuje zapalenie trzustki w wywiadzie, ponieważ ostre krwotoczne zapalenie trzustki występowało w wyniku leczenia asparaginazą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Asparaginase 5000 medac lub Asparaginase 10000 medac

- należy stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie i przynajmniej 3 miesiące po zakończeniu leczenia asparaginazą.
- w pojedynczych przypadkach obserwowano tworzenie się torbieli rzekomych w trzustce (najpóźniej 4 miesiące po zakończeniu leczenia). Dlatego należy monitorować stan pacjenta za pomocą odpowiednich metod (np. sonografia) przez 4 miesiące po ostatnim podaniu leku.
- zaleca się regularne oznaczanie stężenia glukozy w moczu i we krwi w czasie leczenia asparaginazą, ponieważ może wystąpić hiperglikemia.
- dla zmniejszenia ryzyka możliwej reakcji alergicznej spowodowanej przez IgE, u pacjenta należy przed rozpoczęciem leczenia i przed wznowieniem leczenia przeprowadzić albo skórną próbę uczuleniową (nanieść 1 kroplę przygotowanego roztworu do wstrzykiwań na wewnętrzną stronę przedramienia i nakłuć jałową kaniulą naskórek przez kroplę roztworu. Unikać krwawienia. Po 3 minutach zetrzeć delikatnie kroplę leku. Po następnych 20 - 60 minutach odczytać reakcję: jeśli pojawi się zaczerwienienie i bąbel wokół miejsca ukłucia, nie należy ponownie podawać leku) lub śródskórne wstrzyknięcie (zwiększając stężenia, odpowiednio rozcieńczonego leku). Zaleca się także przeprowadzenie dożylną próby uczuleniowej w przypadku dożylnego podania (1000 j.m. dożylnie jako krótki wlew na godzinę przed leczeniem).

Często należy oznaczać aktywność amylazy surowicy w celu wykrycia wczesnych objawów zapalenia trzustki. W wypadku wystąpienia zapalenia trzustki asparaginazę należy odstawić. Podczas leczenia asparaginazą może nastąpić wzrost stężenia kwasu moczowego w surowicy.

Nie należy mieszać leku z innymi lekami!

Stosowanie leku Asparaginase 5000 medac lub Asparaginase 10000 medac z innymi lekami

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Leczenie winkrystyną bezpośrednio przed podaniem lub w tym samym czasie zwiększa toksyczność leku i zwiększa ryzyko wystąpienia reakcji anafilaktycznych.

Jednoczesne leczenie prednizolonem może zwiększać ryzyko zaburzeń krzepnięcia.

Interakcje z metotreksatem i cytarabiną mogą przebiegać w różny sposób: wcześniejsze podanie może synergistycznie zwiększać efekt asparaginazy. Jeśli asparaginaza jest użyta pierwsza, jej efekt może być antagonistycznie osłabiony przez metotreksat lub cytarabinę.

Asparaginaza może nasilać toksyczność innych leków metabolizowanych w wątrobie, poprzez wpływ na czynność wątroby.

Ciąża:

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Lek Asparaginase 5000 medac lub Asparaginase 10000 medac może być stosowany, tylko jeśli potencjalne korzyści przeważają potencjalne ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią:

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

W trakcie leczenia należy przerwać karmienie piersią.

Nie wiadomo, czy produkt przenika do mleka matki. Ponieważ wiele leków przenika do mleka matki istnieje potencjalne ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych u dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Lek może upośledzać sprawność psychofizyczną i zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn, zwłaszcza w połączeniu z alkoholem.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ASPARAGINASE 5000 MEDAC LUB ASPARAGINASE 10000 MEDAC

Lek Asparaginase 5000 medac lub Asparaginase 10000 medac należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Dawkowanie

Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać skórną próbę uczuleniową (patrz pkt. 4.4).

W monoterapii lek Asparaginase 5000 medac lub Asparaginase 10000 medac stosowany jest tylko w wyjątkowych sytuacjach. Jeśli lekarz nie przepisze inaczej, zwykle u dzieci i dorosłych podawany jest dożylnie w dawce 200 j.m./kg masy ciała/dobę.

W leczeniu skojarzonym w fazach indukcji, reindukcji oraz konsolidacji podawane są z różną częstotliwością, różne dawki asparaginazy - od 3000 j.m./m² powierzchni ciała na dobę do 45000 j.m./m² powierzchni ciała na dobę. Duże dawki mogą być podawane wyłącznie dożylnie!

Lek Asparaginase 5000 medac lub Asparaginase 10000 medac stosowany jest przeważnie w schematach skojarzonej chemioterapii z innymi środkami cytostatycznymi. W leczeniu skojarzonym muszą być stosowane specjalne, zawarte w protokołach leczniczych, wytyczne odnośnie dawkowania, sposobu podawania i czasu trwania leczenia.

Przeciętna dawka do wstrzyknięć domięśniowych wynosi odpowiednio 100 – 400 j.m./kg na dobę i 3000 – 12000 j.m./m² na dobę. Nie należy podawać więcej niż 5000 j.m. w 2 ml w jedno miejsce wstrzyknięcia. Stosując więcej niż 5000 j.m. w jednej dawce asparaginazę należy podawać w kilku wstrzyknięciach w różne miejsca.

Sposób podawania

Lek Asparaginase 5000 medac lub Asparaginase 10000 medac powinien być podawany wyłącznie przez lekarza z doświadczeniem w terapii przeciwnowotworowej z zastosowaniem środków cytostatycznych.

W przypadku ciągłego wlewu dożylnego po przygotowaniu roztworu według wskazówek, wyliczoną ilość asparaginazy należy rozpuścić w 250 – 500 ml 0,9 % roztworu chlorku sodu lub 5 % roztworu glukozy i podawać we wlewie przez kilka godzin.

W celu przygotowania roztworu należy wstrzyknąć odpowiednio 2,0 (4,0) ml wody do wstrzykiwań do fiolki z proszkiem. Wodę do wstrzykiwań **należy wstrzykiwać ostrożnie** nie na samą substancję ale **po wewnętrznej ścianie fiolki**. Rozpuszczenia dokonuje się przez obracanie fiolki w dłoniach, nie wstrząsając jej zawartości (unikając tworzenia się piany)! Przygotowany roztwór może lekko opalizować.

Tak przygotowany roztwór może być użyty bez dalszego rozpuszczania do wstrzyknięć domięśniowych.

Czas trwania leczenia

Asparaginazę należy podawać jako pojedynczy środek lub w terapii skojarzonej do zakończenia całkowitego cyklu terapii. Jeśli wystąpią przeciwwskazania do stosowania asparaginazy z powodu działań niepożądanych lub uszkodzenia narządów, należy rozważyć przerwanie terapii.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Asparaginase 5000 medac lub Asparaginase 10000 medac jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Asparaginase 5000 medac lub Asparaginase 10000 medac

W razie przyjęcia większej niż zalecane dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W czasie stosowania leczenia asparaginazą mogą wystąpić następujące sytuacje zagrażające życiu:

- reakcje alergiczne o normalnym i ciężkim przebiegu oraz reakcje podobne do alergicznych.
- stany hiperglikemii, które mogą być opanowane przez zastosowanie insuliny.
- zmiany w układzie krzepnięcia, które mogą wymagać leczenia substytucyjnego świeżym osoczem dla zmniejszenia ryzyka krwotoku.

Pominięcie zastosowania dawki leku Asparaginase 5000 medac lub Asparaginase 10000 medac:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Asparaginase 5000 medac lub Asparaginase 10000 medac

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek **Asparaginase 5000 medac** lub **Asparaginase 10000 medac** może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt często: reakcje alergiczne, tj. wysypka, pokrzywka;

Pojedyncze przypadki: martwica toksyczno-rozplywna naskórka (zespół Lyella);

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Rzadko: trudności w oddychaniu, w pojedynczych przypadkach prowadzące do wstrząsu anafilaktycznego;

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Bardzo często: zmęczenie;

Często: wzrost temperatury ciała;

Rzadko: zagrażająca życiu wysoka temperatura (hiperpireksja);

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Rzadko: zaburzenia czynności trzustki; ostre zapalenie trzustki; obniżenie tolerancji glukozy; zmniejszenie stężenia insuliny; zaburzenia czynności wątroby; zwiększenie aktywności transaminaz, fosfatazy zasadowej, LDH i stężenia bilirubiny w surowicy krwi;

Bardzo rzadko: krwotoczne zapalenie trzustki, kwasica ketonowa, obniżenie stężenia albumin w surowicy krwi;

Pojedyncze przypadki: torbiele rzekome w trzustce, zastój żółci, żółtaczka, martwica komórek wątroby;

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Niezbyt często: zaburzenia krzepnięcia krwi i fibrynolizy;

Rzadko: zaburzenia zakrzepowo-zatorowe, zakrzepica,

Bardzo rzadko: skrzepiny w naczyniach krwionośnych (zakrzepy z zatorami), krwawienia (krwotoki z udarem i utratą przytomności);

Pojedyncze przypadki: niedokrwistość hemolityczna;

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Niezbyt często: nudności, wymioty, brak łaknienia;

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Rzadko: zwiększenie stężenia azotu mocznikowego, przednerkowe zaburzenia równowagi metabolicznej, zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi (hiperurikemia);

Zaburzenia układu nerwowego:

Rzadko: letarg, patologiczna senność, stany dezorientacji;
Bardzo rzadko: kurcze;

Zaburzenia endokrynologiczne:

Pojedyncze przypadki: przejściowa wtórna niedoczynność tarczycy, zmniejszenie stężenia globuliny wiążącej tyroksynę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ASPARAGINASE 5000 MEDAC LUB ASPARAGINASE 10000 MEDAC

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).Chronić od światła.

Przygotowany roztwór (po rozpuszczeniu w wodzie do wstrzykiwań) przechowywać maksymalnie do 6 godzin.

Tylko do jednorazowego użytku!

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Asparaginase 5000 medac lub Asparaginase 10000 medac

Substancją czynną leku jest asparaginaza.

Jak wygląda lek Asparaginase 5000 medac lub Asparaginase 10000 medac i co zawiera opakowanie

Asparaginase 5000 medac lub Asparaginase 10000 medac to proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Opakowanie zawiera 1 lub 5 fiolek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny y wytwórca:

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Niemcy

Tel.: +49 4103 8006 0

Fax.: +49 4103 8006 100

e-mail: contact@medac.de

Data zatwierdzenia ulotki: