

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

L-asparaginase

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que KIDROLASE 10 000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser KIDROLASE 10 000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable ?
3. Comment utiliser KIDROLASE 10 000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver KIDROLASE 10 000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE KIDROLASE 10 000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRE ANTINEOPLASIQUE - code ATC : L01XX02.

Kidrolase est un traitement anti-cellules cancéreuses. Il agit en réduisant le taux d'asparagine dans votre corps, une substance dont les cellules cancéreuses ont besoin pour survivre.

Kidrolase est utilisé pour le traitement de certains cancers des globules blancs (leucémie lymphoblastique aiguë et lymphome non Hodgkiniens) et leurs possibles complications (méningite leucémique).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER KIDROLASE 10 000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable ?

N'utilisez jamais KIDROLASE 10 000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable:

- si vous êtes allergique à *Escherichia coli* L-asparaginase ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une réaction allergique au cours du traitement, vous devez arrêter le traitement,
- si vous avez des maladies hépatiques (insuffisance hépatique sévère) ou une inflammation douloureuse du pancréas (pancréatite),
- en association avec les vaccins vivants atténués (contre la fièvre jaune, la varicelle, le zona, la rougeole, les oreillons, la rubéole, la tuberculose, le rotavirus, la grippe) et ce pendant les 6 mois suivant l'arrêt de la chimiothérapie (voir Interactions médicamenteuses et autres interactions).

Avertissements et précautions

- Si vous avez (ou avez eu) du diabète, prévenez votre médecin.
- L'administration de Kidrolase doit être réalisée au sein d'établissements de santé, en présence d'un personnel formé et des moyens nécessaires pour assurer la prise en charge d'une réaction allergique qui pourrait apparaître au cours de l'administration.
- Le traitement ne peut être administré que sous surveillance médicale rigoureuse. Celle-ci comporte habituellement :
 - * numération et formule sanguine,
 - * taux de sucre dans le sang (glycémie), acide urique, et enzymes pancréatiques ;
 - * des examens de la fonction hépatique et rénale.
- 24 à 48 heures avant chaque cure, un corticoïde (médicament qui réduit l'inflammation) pourra être administré pour éviter l'apparition de manifestations allergiques.
- La survenue d'une leucoencéphalopathie postérieure réversible (se caractérisant par des céphalées, une confusion mentale, des convulsions et une perte de la vision) peut nécessiter le recours à des hypertenseurs et, dans le cas de convulsions, d'anti-épileptiques.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser KIDROLASE 10 000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable.

Enfants

Sans objet.

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

- Kidrolase NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ en association avec les vaccins vivants atténués (vaccins contre la fièvre jaune, la varicelle, le zona, la rougeole, les oreillons, la rubéole, la tuberculose, le rotavirus, la grippe) et ce pendant les 6 mois suivant l'arrêt de la chimiothérapie.
- Prévenez votre médecin si vous prenez ou avez reçu l'une des substances suivantes :
 - un médicament utilisé pour traiter certains types de cancer ou de rhumatisme (méthotrexate),
 - un médicament utilisé pour traiter l'épilepsie (phénytoïne, fosphénytoïne).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament

KIDROLASE 10 000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

- Vous ne devez pas utiliser Kidrolase si vous êtes enceinte ou si vous êtes susceptible de l'être.
- Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

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

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER KIDROLASE 10 000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable ?

Posologie

Votre médecin décidera quelle posologie doit être administrée, combien de fois et pour combien de temps.

Méthode d'administration

Kidrolase peut vous être administré :

Soit à travers un muscle (voie intramusculaire).

Soit à travers une veine (voir intraveineuse).

Soit dans le canal rachidien (voie intrarachidienne).

Si vous avez utilisé plus de KIDROLASE 10 000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser KIDROLASE 10 000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser KIDROLASE 10 000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent apparaître :

- réactions allergiques de type urticaire (rougeurs), démangeaisons, rougeurs de la peau, inflammation du visage et de la gorge, spasme des voies respiratoires, difficulté à respirer, diminution de la pression artérielle et plus rarement choc allergique avec difficultés respiratoires pouvant être fatales,
- troubles de la coagulation pouvant être à l'origine de complications, tels que des saignements (hémorragies) ou la formation de caillots de sang pouvant obstruer de gros vaisseaux sanguins dans le cerveau, le cœur, les jambes ou les poumons,
- rarement, diminution du nombre de globules blancs (neutrophiles), vous rendant ainsi plus sensible aux risques d'infection,
- diminution du taux sanguin d'insuline, responsable de l'augmentation de sucre dans le sang (hyperglycémie) pouvant évoluer vers un diabète,
- augmentation du taux de lipides dans le sang et dans le corps, et augmentation du taux d'ammonium dans le sang, causant ainsi des somnolences, sédations et confusions ou au contraire des convulsions voire un coma,
- légère rougeur ou une douleur au point d'injection,
- fatigue, nausée (sensation de malaise), vomissements (malade),
- inflammation d'une glande appelée pancréas (pancréatite). C'est une urgence médicale qui peut rarement être fatale,
- troubles hépatiques avec des résultats anormaux aux examens de sang ou une jaunisse (coloration jaune du blanc des yeux) ou un gonflement ou une atteinte du foie,
- troubles de la fonction rénale,
- dépôts lipidiques dans votre foie et modification du métabolisme protéique.
- troubles neurologiques- rare : leucoencéphalopathie postérieure réversible (maladie se caractérisant par des maux de tête, un état de confusion, des convulsions et une perte de la vision).

Chez les femmes, les règles peuvent être supprimées et chez les hommes, KIDROLASE peut affecter la production de spermatozoïdes, et même conduire à une absence de spermatozoïdes dans le sperme (azoospermie).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER KIDROLASE 10 000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon.

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Après reconstitution, ce médicament doit être utilisé immédiatement. Toutefois, la stabilité physique et chimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 24 heures à une température comprise entre +2°C et +8°C.

Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient KIDROLASE 10 000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable

- La substance active est : L-asparaginase
- Les autres composants sont : glycine, hydroxyde de sodium
- Le solvant : eau pour préparation injectable

Qu'est-ce que KIDROLASE 10 000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de :

- Poudre et solvant pour solution injectable, boîte de 1 flacon + 1 ampoule.
- Poudre pour solution injectable, boîte de 10 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

JAZZ PHARMACEUTICALS FRANCE SAS
CITY ONE, 84 QUAI CHARLES DE GAULLE, 69006 LYON, FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

JAZZ PHARMACEUTICALS FRANCE SAS
CITY ONE, 84 QUAI CHARLES DE GAULLE, 69006 LYON, FRANCE

Fabricant

CENEXI LABORATOIRES THISSEN, 2-6, RUE DE LA PAPYREE, 1420 BRAINE L'ALLEUD, BELGIQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Avril 2017

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).



Jazz Pharmaceuticals®

00005237