Příbalová informace: informace pro pacienta

Spectrila 10 000 U prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
asparaginasa

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Spectrila a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Spectrila podán
3. Jak se přípravek Spectrila používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Spectrila uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Spectrila a k čemu se používá

Přípravek Spectrila obsahuje asparaginasu, což je enzym, který narušuje přirozené látky nutné k růstu nádorových buněk. Všechny buňky potřebují k přežití aminokyselinu nazývanou asparagin. Normální buňky si dokážou vytvořit asparagin samy, zatímco některé nádorové buňky toto neumí. Asparaginasa snižuje hladinu asparaginu v krevních nádorových buňkách a zastavuje růst nádoru.

Přípravek Spectrila se používá k léčbě dospělých a dětí s akutní lymfoblastickou leukemií (ALL), což je forma nádorového onemocnění krve. Přípravek Spectrila se používá jako součást kombinované terapie.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Spectrila podán

Přípravek Spectrila se nesmí použít:
- jestliže jste alergický(á) na asparaginasu nebo na další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte nebo jste dříve měl(a) zánět slinivky břišní (pankreatitidu),
- jestliže máte závažnou poruchu funkce jater,
- jestliže máte poruchu srážení krve (např. hemofilii),
- jestliže jste při předchozí léčbě asparaginasou měl(a) závažné krvácení (hemoragii) nebo závažné nadměrné srážení krve (trombózu).

Upozornění a opatření
Před tím, než Vám bude přípravek Spectrila podán, se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

V průběhu léčby přípravkem Spectrila mohou nastat následující život ohrožující situace:
- závažný zánět slinivky břišní (akutní pankreatitida),
- porucha funkce jater,
- závažná alergická reakce, která způsobuje potíže s dýcháním nebo závrať,
- poruchy srážení krve (krvácení nebo tvorba krevních sraženin),
- vysoká hladina krevního cukru.

Před zahájením léčby přípravkem Spectrila a v jejím průběhu bude Váš lékař provádět krevní testy.

Jestliže se objeví závažné poruchy funkce jater, musí se léčba přípravkem Spectrila okamžitě přerušit.

Jestliže se objeví alergické příznaky, musí se nitrožilní infuze přípravku Spectrila okamžitě ukončit. Mohou Vám být podány léčivé přípravky proti alergii a v případě potřeby léčivé přípravky ke stabilizaci krevního oběhu. Ve většině případů může léčba pokračovat přechodem na jiné léčivé přípravky obsahující jiné formy asparaginasy.

Při poruchách srážení krve může být nutné podání čerstvé plazmy nebo určitého typu bílkoviny (antitrombinu III), aby se snížilo riziko krvácení nebo tvorby krevních sraženin (trombózy).

Při vysoké hladině krevního cukru může být nutná léčba nitrožilně podávanými tekutinami a/nebo inzulinem.

Při syndromu posteriorní reverzibilní leukoencefalopatie (který se projevuje bolestí hlavy, zmateností, záchvaty a ztrátou zraku) mohou být nutné léčivé přípravky na snížení krevního tlaku a v případě záchvatu antiepileptická léčba.

Další léčivé přípravky a přípravek Spectrila
Informujte svého lékaře o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat. Je to důležité, protože přípravek Spectrila může zhoršit nežádoucí účinky jiných léčivých přípravků svým účinkem na játra, která hrají důležitou roli ve vylučování léčivých přípravků z těla.

Kromě toho je zvláště důležité informovat lékaře, pokud používáte také kterýkoli z dále uvedených léčivých přípravků:

- Vinkristin (používaný k léčbě určitých typů nádorového onemocnění), protože současné použití vinkristinu a asparaginasy může zvýšit riziko některých nežádoucích účinků. Aby se tomu předešlo, podává se vinkristin obvykle 3–24 hodin před asparaginasou.
- Glukokortikoidy (protizánětlivé léčivé přípravky, které tlumí imunitní systém), protože současné použití glukokortikoidů a asparaginasy může zvýšit tvorbu krevních sraženin (trombóza).
- Léčivé přípravky, které zmenšují schopnost krve se srážet, např. antikoagulancia (např. warfarin a heparin), dipyridamol, kyselina acetylsalicylová nebo léčivé přípravky k léčbě bolesti a zánětu, protože použití těchto léčivých přípravků s asparaginasou může zvýšit riziko krvácení.
- Léčivé přípravky, které se metabolizují v játrech (např. paracetamol, kyselina acetylsalicylová, tetracyklin), protože se může zvýšit riziko nežádoucích účinků.
- Asparaginasa může ovlivnit účinnost methotrexátu nebo cytarabinu (používaných k léčbě určitých typů nádorového onemocnění):
    - pokud se asparaginasa podá po těchto léčivých přípravcích, může být jejich účinek zvýšený,
    - pokud se asparaginasa podá před těmito léčivými přípravky, může být jejich účinek oslabený.
- Léčivé přípravky, které mohu mít negativní účinek na funkci jater (např. paracetamol, kyselina acetylsalicylová, tetracyklin), protože paralelní léčba asparaginasou může tyto negativní účinky zhoršit.
- Léčivé přípravky, které mohou potlačovat funkci kostní dřeně (např. cyklofosfamid, doxorubicin, methotrexát), protože paralelní použití asparaginasy může tyto účinky umocnit. Můžete být náchylnější k infekcím.
- Další protinádorové léčivé přípravky, protože mohou přispívat k uvolnění příliš velkého množství kyseliny močové, když jsou nádorové buňky ničeny působením asparaginasy.

Očkování
Souběžné očkování živými vakcínami může zvýšit riziko závažné infekce. Proto očkování živými vakcínami odložte na dobu alespoň 3 měsíce po ukončení léčby přípravkem Spectrila.

Těhotenství a kojení
Údaje o podávání asparaginasy těhotným ženám nejsou k dispozici. Přípravek Spectrila lze v těhotenství použít pouze tehdy, když klinický stav ženy vyžaduje léčbu asparaginasou. Není známo, zda je asparaginasa přítomna v lidském mateřském mléce. Proto se přípravek Spectrila během kojení nesmí používat.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Jestliže jste žena, musíte v průběhu chemoterapie a ještě 7 měsíců po jejím ukončení používat antikoncepci nebo zachovat sexuální abstinenci. Protože nelze vyloučit nepřímou interakci mezi složkami perorální antikoncepce (antikoncepčních pilulek) a asparaginasy, není perorální antikoncepce považována za dostatečně bezpečnou. Ženy ve fertilním věku mají používat jiné metody než perorální antikoncepci.

Jestliže jste muž, přijměte odpovídající opatření, která zajistí, že Vaše partnerka neotěhotní během Vaší léčby přípravkem Spectrila a ještě 4 měsíce po poslední dávce.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Při používání tohoto léčivého přípravku neřiďte a neobsluhujte stroje, protože můžete pociťovat ospalost, únavu nebo zmatenost.

3. Jak se přípravek Spectrila používá

Přípravek Spectrila připravuje a podává zdravotnický personál. Váš lékař rozhodne, jaká dávka Vám bude podána. Dávka závisí na velikosti povrchu těla, která se vypočítá z výšky a tělesné hmotnosti.

Přípravek Spectrila se podává do žíly. Obvykle se podává s dalšími protinádorovými léčivými přípravky. Doba trvání léčby závisí na specifickém chemoterapeutickém protokolu, který se používá při léčbě Vašeho onemocnění.

Použití u dospělých
Doporučená dávka přípravku Spectrila pro dospělé je 5 000 U na m² povrchu těla podávaných každý třetí den.

Použití u dětí a dospívajících
Doporučená dávka přípravku pro děti a dospívající ve věku 1–18 let je 5 000 U na m² povrchu těla podávaných každý třetí den.

Doporučená dávka pro novorozence a kojence ve věku 0–12 měsíců je následující:
- věk méně než 6 měsíců: 6 700 U/m²povrchu těla,
- věk 6–12 měsíců: 7 500 U/m²povrchu těla.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Spectrila, než mělo
Jestliže se domníváte, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Spectrila, sdělte to co nejdříve svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Dosud není známo, že by předávkování asparaginasou vedlo k jakýmkoli známkám předávkování. Pokud je to nutné, bude Váš lékař léčit příznaky a poskytne Vám podpůrnou péči.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léčivé přípravky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě informujte svého lékaře a přestaňte používat přípravek Spectrila, jestliže se u Vás objeví:
- zánět slinivky břišní, který způsobuje závažnou bolest břicha a zad,
- závažné abnormality funkce jater (prokázané laboratorními testy),
- alergické reakce zahrnující závažnou alergickou reakci (anafylaktický šok), zarudnutí, vyrážku, nízký krevní tlak, otok obličeje a krku, kopřivku, dušnost,
- poruchy srážení krve, např. krvácení, diseminovaná intravaskulární koagulace (DIC) nebo tvorba krevních sraženin (trombóza),
- vysoká hladina krevního cukru (hyperglykemie).

Níže je uveden přehled všech dalších nežádoucích účinků seřazených podle četnosti výskytu:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)
- pocit na zvracení (nauzea), zvracení, bolest břicha nebo průjem
- nahromadění tekutiny (otok)
- pocit únavy
- abnormální laboratorní testy zahrnující změny hladiny bílkovin v krvi, změny v krevním tuku nebo v hodnotách jaterních enzymů nebo vysokou hladinu močoviny v krvi

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
- mírné až středně závažné snížení počtu všech krvinek
- alergické reakce zahrnující pískání (zúžení průdušek, bronchospasmus) nebo ztížené dýchání
- nízká hladina krevního cukru (hypoglykemie)
- ztráta chuti k jídlu nebo úbytek tělesné hmotnosti
- deprese, halucinace nebo zmatenost
- nervozita (agitace) nebo spavost (somnolence)
- změny v elektroencefalogramu (záznamu elektrické aktivity mozku)
- vysoké hladiny amylázy a lipázy v krvi
- bolest (bolest zad, bolest kloubů, bolest břicha)

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
- vysoké hladiny kyseliny močové v krvi (hyperurikemie)
- vysoké hladiny amoniaku v krvi (hyperamonemie)
- bolest hlavy

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)
- diabetická ketoacidóza (komplikace v důsledku nekontrolovaného krevního cukru)
- záchvaty, závažná porucha vědomí včetně kómatu a cévní mozková příhoda
- syndrom posteriorní reverzibilní leukoencefalopatie (stav, který se projevuje bolestí hlavy, zmateností, záchvaty a ztrátou zraku)
- zánět slinných žláz (parotitida)
- cholestáza (zablokovaný odtok žluči z jater)
- žloutenka
- zničení jaterních buněk (nekróza hepatocytů)
- selhání jater, které může vést ke smrti

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)
- snížená funkce štítné žlázy nebo příštítných tělísek

- mírný třes (tremor) prstů
- pseudocysty ve slinivce břišní (nahromadění tekutiny po akutním zánětu slinivky břišní)

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
- infekce
- ztučnění jater

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

webového formuláře
sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Spectrila uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Rekonstituovaný roztok je stabilní po dobu 2 dnů, pokud se uchovává při teplotě 2 °C – 8 °C. Není-li léčivý přípravek použit okamžitě, je za dobu a podmínky uchovávání zaručující sterilitu přípravku zodpovědný uživatel připravující tento léčivý přípravek. Uchovávání by nemělo normálně přesáhnout 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Spectrila obsahuje
- Léčivou látkou je asparaginasa. Jedna injekční lahvička prášku obsahuje 10 000 jednotek asparaginasy. Po rekonstituci obsahuje jeden mililitr roztoku 2 500 jednotek asparaginasy.
- Další složkou je sacharosa.

Jak přípravek Spectrila vypadá a co obsahuje toto balení
Přípravek Spectrila je dodáván jako prášek pro koncentrát pro infuzní roztok.

Prášek je bílý a dodává se v injekční lahvičce z čirého skla s pryžovou zátkou, hliníkovým uzávěrem a plastovým odtrhovacím víčkem.

Přípravek Spectrila je dostupný v baleních obsahujících 1 nebo 5 injekčních lahviček.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Německo
Tel.: +49-4103-8006-0
Fax: +49-4103-8006-100
E-mail: contact@medac.de

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 03.2023.

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Přípravek Spectrila mohou používat pouze lékaři se zkušenostmi s těmito léčebnými protokoly.

Doporučená kontrolní vyšetření a bezpečnostní opatření

Před zahájením terapie se mají stanovit hladiny bilirubinu a jaterních aminotransferáz a koagulační parametry (parciální tromboplastinový čas [PTT], protrombinový čas [PT], antitrombin, fibrinogen a D-dimer).

Po podání asparaginasy se doporučuje pečlivé sledování hladin bilirubinu, jaterních aminotransferáz, glukózy v krvi/moči, koagulačních parametrů (PTT, PT, antitrombinu III [AT III], fibrinogenu a D-dimeru), amylázy, lipázy, triacylglycerolů a cholesterolu.

Akutní pankreatitida
Léčba asparaginasou se má ukončit, pokud se u pacientů začne rozvíjet akutní pankreatitida. Akutní pankreatitida se rozvinula u méně než 10 % pacientů. Ve vzácných případech se objevila hemoragická nebo nekrotizující pankreatitida. Byly hlášeny izolované případy s fatálními následky. Klinické příznaky zahrnují bolest břicha, nauzeu, zvracení a anorexii. Sérové hladiny amylázy a lipázy jsou obvykle zvýšené, přestože u některých pacientů mohou být normální následkem narušené syntézy proteinů. U pacientů se závažnou hypertriacylglycerolemií existuje zvýšené riziko rozvoje akutní pankreatitidy. Tito pacienti nemají být nadále léčeni žádným přípravkem obsahujícím asparaginasu.

Hepatotoxicita
Ve vzácných případech byly popsány závažné poruchy funkce jater, zahrnující cholestázu, ikterus, nekrózu jater a selhání jater s fatálními následky (viz body 4.8 a 4.5). Jaterní parametry se mají pečlivě sledovat před léčbou asparaginasou a v jejím průběhu.
Léčba asparaginasou má být přerušena, pokud se u pacienta rozvine závažná porucha funkce jater (bilirubin > 3násobek horní hranice normy [*upper limit of normal*, ULN]; aminotransferázy> 10násobek ULN), závažná hypertriacylglycerolemie, hyperglykemie nebo porucha koagulace (např. trombóza žilních splavů, závažné krvácení).

Alergie a anafylaxe
Z důvodu rizika závažných anafylaktických reakcí se asparaginasa nemá podávat jako bolusová intravenózní injekce. Jestliže se objeví alergické příznaky, je nutné podávání asparaginasy okamžitě ukončit a podat odpovídající léčbu, která může zahrnovat antihistaminika a kortikosteroidy.

Poruchy koagulace
Z důvodu inhibice syntézy proteinů (snížené syntézy faktorů II, V, VII, VIII a IX, proteinů C a S, antitrombinu III) způsobené asparaginasou se mohou objevit poruchy koagulace, které se mohou manifestovat jako trombóza, diseminovaná intravaskulární koagulace (*disseminated intravascular coagulation*, DIC), nebo jako krvácení. Zdá se, že riziko trombózy je větší než riziko krvácení. Byly také popsány případy symptomatické trombózy spojené s použitím centrálního žilního katetru. Před léčbou asparaginasou a v jejím průběhu je důležité časté hodnocení koagulačních parametrů.
V případech, kdy je snížená hodnota AT III, se doporučuje konzultace se specializovaným lékařem.

Hyperglykemické stavy
Asparaginasa může indukovat hyperglykemii jako následek snížené produkce inzulinu. Kromě toho může snížit sekreci inzulinu z β-buněk pankreatu a narušit fungování receptorů pro inzulin. Tento syndrom obvykle spontánně odezní. Ve vzácných případech však může vést k diabetické ketoacidóze. Souběžná léčba kortikosteroidy přispívá k tomuto účinku. Hladiny glukózy v séru a moči je třeba pravidelně sledovat a léčit v případě klinické indikace.

Cytostatika
Při destrukci nádorových buněk indukované asparaginasou se může uvolnit velké množství kyseliny močové, což má za následek hyperurikemii. Současné podávání dalších cytostatik přispívá k tomuto účinku. Agresivní alkalizace moči a použití alopurinolu mohou zabránit vzniku urátové nefropatie.

Glukokortikoidy
Vyšší riziko trombózy v průběhu indukční terapie asparaginasou a prednisonem bylo pozorováno u dětí s genetickým protrombotickým rizikovým faktorem (mutacemi faktoru V G1691A, variací protrombinu G20210A, genotypem methylentetrahydrofolátreduktázy [MTHFR] T677T, zvýšeným lipoproteinem A, hyperhomocysteinemií).

Antikoncepční přípravky
Ženy ve fertilním věku musí v průběhu léčby asparaginasou a 7 měsícú po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci. Protože nelze vyloučit nepřímou interakci mezi složkami perorální antikoncepce a asparaginasy, není perorální antikoncepce považována v takovýchto klinických situacích za dostatečně bezpečnou. Muži musí používat účinná antikoncepční opatření a mají být poučeni, aby během léčby asparaginázou a po dobu 4 měsíců po ukončení léčby nezplodili dítě.

Pacienti s pozitivním filadelfským chromozomem
Účinnost a bezpečnost přípravku Spectrila nebyla u pacientů s pozitivním filadelfským chromozomem stanovena.

Aktivita asparaginasy
Za účelem vyloučení urychlené eliminace aktivity asparaginasy je možné provést stanovení hladiny aktivity asparaginasy v séru nebo v plazmě. Hladina se má měřit nejlépe tři dny po posledním podání asparaginasy, tj. obvykle přímo před podáním další dávky asparaginasy. Nízké hladiny aktivity asparaginasy jsou často doprovázeny přítomností protilátek proti asparaginase. V takových případech

se má zvážit přechod na jiný přípravek obsahující asparaginasu. Před tím se doporučuje konzultace se specializovaným lékařem.

Hypoalbuminemie
Následkem narušené syntézy proteinů se u pacientů léčených asparaginasou velmi často snižuje hladina proteinů v séru (zejména albuminu). Jelikož je sérový protein důležitý pro vazbu a transport některých léčivých látek, má se hladina sérového proteinu pravidelně sledovat.

Hyperamonemie
U všech pacientů s nevysvětlenými neurologickými příznaky nebo se závažným a dlouhodobým zvracením se má stanovit hladina amoniaku v plazmě. V případě hyperamonemie se závažnými klinickými příznaky mají být zahájena léčebná a farmakologická opatření, která rychle sníží hladinu amoniaku v plazmě (např. omezení příjmu bílkovin a hemodialýza), zvrátí katabolické stavy a zvýší vylučování odpadního dusíku, a také se doporučuje konzultace se specializovaným lékařem.

Syndrom posteriorní reverzibilní leukoencefalopatie
Syndrom posteriorní reverzibilní leukoencefalopatie (*reversible posterior leukoencephalopathy syndrome*, RPLS) se může vzácně objevit v průběhu léčby jakoukoli asparaginasou. Tento syndrom je při vyšetření magnetickou rezonancí (*magnetic resonance imaging*, MRI) charakterizován reverzibilními (od několika dnů do měsíců) lézemi/edémem, především v zadní oblasti mozku. Příznaky RPLS v podstatě zahrnují zvýšený krevní tlak, záchvaty, bolesti hlavy, změny duševního stavu a akutní poruchu zraku (především kortikální slepotu nebo homonymní hemianopsii). Není jasné, zda je RPLS vyvolán asparaginasou, souběžnou léčbou nebo základními onemocněními. RPLS se léčí symptomaticky, včetně opatření k léčbě jakýchkoli záchvatů. Může být nutné snížení dávky souběžně podávaných imunosupresiv nebo úplné ukončení léčby těmito léčivými přípravky. Doporučuje se konzultace se specializovaným lékařem.

Zacházení

Při rozpouštění prášku se pomocí injekční stříkačky **opatrně vstříkne** 3,7 ml vody pro injekci **na vnitřní stěnu injekční lahvičky** (nevstřikujte přímo na prášek nebo do prášku). Rozpuštění obsahu se dosáhne pomalým otáčením (vyvarujte se třepání a následnému vzniku pěny). Roztok připravený k použití může slabě opalizovat.

Vypočítané množství asparaginasy se dále naředí v 50 až 250 ml infuzního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %).

Způsob podání

Pouze k intravenóznímu podání. Denní množství asparaginasy potřebné pro pacienta je možné naředit v konečném objemu 50–250 ml infuzního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %).

Délka podávání

Naředěný roztok asparaginasy se má podávat infuzí trvající 0,5 až 2 hodiny.
Asparaginasa se nesmí podávat formou bolusu.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.