

Navodilo za uporabo

Spectrila 10.000 e. prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje asparaginaza

Pred en vam dajo to zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Spectrila in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden vam bodo dali zdravilo Spectrila
3. Kako uporabljati zdravilo Spectrila
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Spectrila
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Spectrila in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Spectrila vsebuje asparaginazo, ki je encim, ki deluje na naravne snovi, potrebne za rast rakastih celic. Vse celice potrebujejo za življenje aminokislino, ki se imenuje asparagin. Normalne celice lahko asparagin izdelujejo same, nekatere rakaste celice pa tega ne morejo. Asparaginaza znižuje raven asparagina v celicah krvnega raka in zaustavi njegovo rast.

Zdravilo Spectrila se uporablja za zdravljenje odraslih in otrok z akutno limfoblastno levkemijo (ALL), ki je oblika krvnega raka. Zdravilo Spectrila se uporablja kot del kombiniranega zdravljenja.

2. Kaj morate vedeti, preden vam bodo dali zdravilo Spectrila

Zdravilo Spectrila se ne sme uporabiti:

- če ste alergični na asparaginazo ali drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate ali ste kdaj prej imeli vnetje trebušne slinavke (pankreatitis),
- če imate velike težave z delovanjem jeter,
- če imate bolezen strjevanja krvi (na primer hemofilijo),
- če ste med predhodnim zdravljenjem z asparaginazo doživeli hudo krvavitev ali hudo strjevanje krvi (trombozo).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Spectrila se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Med zdravljenjem z zdravilom Spectrila lahko nastanejo naslednji smrtno nevarni zapleti:

- hudo vnetje trebušne slinavke (akutni pankreatitis),
- težave z jetri,
- resna alergijska reakcija, ki povzroči oteženo dihanje ali omedlevico,
- motnje strjevanja krvi (krvavitev ali nastanek krvnih strdkov),
- visoke ravni krvnega sladkorja.

Pred zdravljenjem z zdravilom Spectrila in med njim vam bo zdravnik naredil krvne preiskave.

Če bodo nastopile hude težave z jetri, je treba nemudoma prekiniti zdravljenje z zdravilom Spectrila.

Če se pojavijo alergijski simptomi, je treba nemudoma prekiniti intravensko infuzijo zdravila Spectrila. Mogoče boste dobili zdravila proti alergiji in, če bo treba, zdravila za stabilizacijo krvnega obtoka. Večinoma je zdravljenje mogoče nadaljevati tako, da zdravilo zamenjamo z drugimi zdravili, ki vsebujejo drugačne oblike asparaginaze.

Pri motnjah strjevanja krvi boste morda morali prejeti svežo plazmo ali določeno vrsto beljakovine (antitrombin III), da se bo zmanjšalo tveganje krvavitve ali nastanka krvnih strdkov (tromboza).

Pri visokih ravneh krvnega sladkorja bo morda potrebno zdravljenje z intravenskimi tekočinami in/ali insulinom.

Pri sindromu reverzibilne posteriorne levkoencefalopatije (za katerega so značilni glavobol, zmedenost, epileptični napadi in okvara vida) bodo morda potrebna zdravila za znižanje krvnega tlaka in, v primeru epileptičnih napadov, antiepileptično zdravljenje.

Druga zdravila in zdravilo Spectrila

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To je pomembno, ker zdravilo Spectrila lahko zveča neželene učinke drugih zdravil preko svojega vpliva na delovanje jeter, ki ima pomembno vlogo pri odstranjevanju zdravil iz telesa.

Poleg tega je posebej pomembno, da zdravniku poveste, če jemljete tudi katero od naslednjih zdravil:

- Vinkristin (uporablja se za zdravljenje določenih vrst raka), ker lahko sočasna uporaba vinkristina in asparaginaze zveča tveganje za nekatere neželene učinke. Temu se navadno izognemo tako, da vinkristin damo 3–24 ur pred asparaginazo.
- Glukokortikoidi (protivnetna zdravila, ki omilijo odziv vašega imunskega sistema), ker lahko sočasna uporaba glukokortikoidov in asparaginaze zveča nastajanje krvnih strdkov (tromboza).
- Zdravila, ki zmanjšujejo zmožnost strjevanja krvi, na primer antikoagulant (npr. varfarin in heparin), dipiridamol, acetilsalicilna kislina ali zdravila za zdravljenje bolečine in vnetja, ker uporaba teh zdravil skupaj z asparaginazo lahko zveča tveganje krvavitve.
- Zdravila, ki se presnavljajo v jetrih (npr. paracetamol, acetilsalicilna kislina, tetraciklin), ker se lahko zveča tveganje za neželene učinke.
- Asparaginaza lahko vpliva na učinkovitost metotreksata ali citarabina (ki se uporabljata za zdravljenje nekaterih vrst raka):
 - če damo najprej ti zdravili in potem asparaginazo, se lahko njuni učinki zvečajo,
 - če damo najprej asparaginazo in potem ti zdravili, se lahko njuni učinki zmanjšajo.
- Zdravila, ki bi lahko negativno vplivala na delovanje jeter (npr. paracetamol, acetilsalicilna kislina, tetraciklin), ker lahko vzporedno zdravljenje z asparaginazo poslabša te negativne učinke.
- Zdravila, ki lahko zavrejo delovanje kostnega mozga (npr. ciklofosfamid, doksorubicin, metotreksat), ker lahko vzporedna uporaba asparaginaze zveča te učinke. Morda ste dovzetnejši za okužbe.
- Druga zdravila z delovanjem na novotvorbe, ker lahko prispevajo k sproščanju prevelikih količin sečne kisline, ko asparaginaza uniči rakaste celice.

Cepjenja

Sočasno cepljenje z živimi cepivi lahko zveča tveganje za resne okužbe. Zato se najmanj 3 mesece po končanem zdravljenju z zdravilom Spectrila ne smete cepiti z živimi cepivi.

Nosečnost in dojenje

Podatkov o uporabi asparaginaze pri nosečnicah ni. Zdravila Spectrila ne smete uporabljati pri nosečnicah, razen če klinično stanje nosečnice zahteva zdravljenje z asparaginazo. Ni znano, ali je

asparaginaza prisotna v materinem mleku. Zato se zdravilo Spectrila med dojenjem ne sme uporabljati.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste steženska, morate med kemoterapijo in 7 mesecev po končanem zdravljenju uporabljati kontracepcijo ali se vzdržati spolnih odnosov. Ker ni mogoče izključiti posredne interakcije med učinkovinami v peroralnih kontraceptivih in asparaginazo, peroralni kontraceptivi niso dovolj varni. Ženske v rodni dobi morajo uporabljati drugo metodo, ne peroralnih kontraceptivov.

Če ste moški, morate med zdravljenjem z zdravilom Spectrila in 4 mesece po zadnjem odmerku zagotoviti, da vaša partnerka ne zanosi.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ko jemljete to zdravilo, ne upravljajte motornih vozil ali strojev, ker boste lahko zaradi zdravila zaspani, utrujeni ali zmedeni.

3. Kako uporabljati zdravilo Spectrila

Zdravilo Spectrila pripravljajo in dajejo zdravstveni delavci. Odmerek, ki ga boste prejeli, bo določil vaš zdravnik. Odmerek bo odvisen od velikosti vaše telesne površine, ki se izračuna iz vaše višine in telesne mase.

Zdravilo Spectrila se daje v veno. Navadno se daje skupaj z drugimi zdravili z delovanjem na novotvorbe. Trajanje zdravljenja je odvisno od posebnega kemoterapevtskega protokola, ki se uporablja za zdravljenje vaše bolezni.

Uporaba pri odraslih

Priporočeni odmerek zdravila Spectrila za odrasle je 5.000 e. na m² telesne površine, ki se daje vsak tretji dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Priporočeni odmerek pri otrocih in mladostnikih, starih 1–18 let, je 5.000 e. na m² telesne površine, ki se daje vsak tretji dan.

Priporočeni odmerki za dojenčke, stare 0–12 mesecev, so:

- za mlajše od 6 mesecev: 6.700 e./m² telesne površine,
- za stare 6–12 mesecev: 7.500 e./m² telesne površine.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Spectrila, kot bi smeli

Če mislite, da so vam dali preveč zdravila Spectrila, to čim prej povejte zdravniku ali medicinski sestri.

Do zdaj ni znano, da bi preveliko odmerjanje asparaginaze privedlo do kakršnih koli znakov prevelikega odmerjanja. Če bo treba, bo zdravnik zdravil vaše simptome in vam zagotovil podporno zdravljenje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj obvestite zdravnika in prenehajte jemati zdravilo Spectrila, če se pojavijo:

- vnetje trebušne slinavke, ki povzroča močne bolečine v trebuhu in križu,
- hude nenormalnosti v delovanju jeter (ugotavljajo se z laboratorijskim testiranjem),
- alergijske reakcije, ki vključujejo resno alergijsko reakcijo (anafilaktični šok), vročinske oblike, izpuščaj, nizek krvni tlak, otekanje obraza in žrela, koprivnico, kratko sapo,
- motnje strjevanja krvi, na primer krvavitev, diseminirana intravaskularna koagulacija (DIK) ali nastajanje krvnih strdkov (tromboza),
- visoka raven sladkorja v krvi (hiperglikemija).

Seznam vseh drugih neželenih učinkov je naveden spodaj glede na to, kako pogosti so:**Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)**

- slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), bruhanje, bolečine v trebuhu ali redko blato (driska)
- kopičenje tekočine (edem)
- občutek utrujenosti
- abnormalni laboratorijski testi, vključno s spremembami ravni beljakovin v krvi, spremembami krvnih maščob ali vrednosti jetrnih encimov ali visoka raven sečnine v krvi

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- blago do zmerno zmanjšanje števila vseh vrst krvničk
- alergijske reakcije, vključno s sopenjem (bronhospazem) ali z oteženim dihanjem
- nizka raven sladkorja v krvi (hipoglikemija)
- izguba apetita ali hujšanje
- depresija, halucinacije ali zmedenost
- živčnost (agitiranost) ali somnolenca (zaspanost)
- spremembe v elektroencefalogramu (posnetek električne aktivnosti vaših možganov)
- visoka raven amilaze in lipaze v krvi
- bolečine (v križu, sklepih, trebuhu)

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- visoka raven sečne kisline v krvi (hiperurikemija)
- visoka raven amoniaka v krvi (hiperamonemija)
- glavobol

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- diabetična ketoacidoza (zaplet zaradi nenadzorovanega krvnega sladkorja)
- epileptični napadi, huda okvara zavesti vključno s komo in možganska kap
- sindrom reverzibilne posteriorne levkoencefalopatije (bolezensko stanje, za katerega so značilni glavobol, zmedenost, epileptični napadi in okvara vida)
- vnetje slinavk (parotitis)
- holestaza (oviran odtok žolča iz jeter)
- zlatenica
- odmrte (nekroza) jetrnih celic
- odpoved jeter, ki lahko povzroči smrt

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- zmanjšano delovanje ščitnice ali obščitnic
- blag tremor (tresenje) prstov rok
- psevdociste pankreasa (zbiri tekočine po akutnem vnetju trebušne slinavke)

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- okužbe

- zamaščenost jeter

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno (glejte spodnje podatke). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Spectrila

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Rekonstituirana raztopina je stabilna 2 dni, če jo hranimo pri 2 °C–8 °C. Če se zdravilo ne uporabi takoj, je za trajanje shranjevanja in razmere, s katerimi se zagotavlja sterilnost zdravila, odgovoren uporabnik, ki pripravlja to zdravilo. Shranjevanje naj bi normalno ne trajalo dalj od 24 ur pri 2 °C–8 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Spectrila

- Učinkovina je asparaginaza. Ena viala praška vsebuje 10.000 enot asparaginaze. Po rekonstituciji vsebuje en ml raztopine 2,500 enot asparaginaze.
- Druga sestavina je saharoza.

Izgled zdravila Spectrila in vsebina pakiranja

Zdravilo Spectrila je na voljo kot prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje.

Prašek je bel in je na voljo v viali iz prozornega stekla z gumijastim zamaškom, aluminijasto zaporko in plastičnim dvižnim pokrovčkom.

Zdravilo Spectrila je na voljo v pakiranjih po 1 ali 5 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Nemčija

Tel.: +49-4103-8006-0

Faks: +49-4103-8006-100

E-pošta: contact@medac.de

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 03/2023.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in serijo uporabljenega zdravila.

Zdravilo Spectrila smejo uporabljati le zdravniki, ki imajo izkušnje s tovrstnimi protokoli zdravljenja.

Priporočeni kontrolni pregledi in previdnostni ukrepi

Pred uvedbo zdravljenja je treba določiti bilirubin, jetrne transaminaze in koagulacijske parametre (parcialni tromboplastinski čas [PTČ], protrombinski čas [PČ], antitrombin III, fibrinogen in D-dimer).

Po uporabi asparaginaze je priporočljivo skrbno spremljanje bilirubina, jetrnih transaminaz, glukoze v krvi in urinu, koagulacijskih parametrov (PTČ, PČ, antitrombin III, fibrinogen in D-dimer), amilaze, lipaze, trigliceridov in holesterola.

Akutni pankreatitis

Zdravljenje z asparaginazo je treba prekiniti pri bolnikih, pri katerih se razvije akutni pankreatitis. Akutni pankreatitis se je razvil pri manj kot 10 % bolnikov. Redko nastane hemoragični ali nekrozantni pankreatitis. Poročali so o posameznih primerih s smrtnim izidom. Klinični simptomi vključujejo bolečine v trebuhu, navzeo, bruhanje in anoreksijo. Serumska amilaza in lipaza sta navadno zvišani, čeprav sta lahko pri nekaterih bolnikih normalni zaradi okvarjene sinteze beljakovin. Pri bolnikih s hudo hipertrigliceridemijo je večje tveganje nastanka akutnega pankreatitisa. Ti bolniki se ne smejo več zdraviti z nobenim zdravilom z asparaginazo.

Hepatotoksičnost

V redkih primerih so opisali hudo okvaro jeter, vključno s holestazo, zlatenico, nekrozo jeter in odpovedjo jeter s smrtnim izidom (glejte poglavji 4.8 in 4.5). Jetrne parametre je treba skrbno spremljati pred zdravljenjem z asparaginazo in med njim.

Zdravljenje z asparaginazo je treba prekiniti, če se pri bolnikih razvije huda okvara jeter (bilirubin > 3-krat zgornja meja normalnih vrednosti [ULN-upper limit of normal]; transaminaze > 10-krat višje

od ULN), huda hipertrigliceridemija, hiperglikemija ali motnja koagulacije (npr. tromboza venskih sinusov, huda krvavitev).

Alergija in anafilaksija

Zaradi tveganja hudih anafilaktičnih reakcij asparaginaze ne smemo dajati v obliki bolusne intravenske injekcije. Če nastopijo alergijski simptomi, je treba takoj prekiniti dajanje asparaginaze in zagotoviti ustrezno zdravljenje, ki lahko vključuje antihistaminike in kortikosteroide.

Motnje koagulacije

Zaradi inhibicije sinteze beljakovin (zmanjšana sinteza faktorjev II, V, VII, VIII in IX, proteinov C in S, antitrombina III [AT III]), ki jo povzroči asparaginaza, se lahko pojavijo motnje koagulacije, ki se pokažejo kot tromboza, diseminirana intravaskularna koagulacija (DIK) ali krvavitev. Zdi se, da je nevarnost tromboze večja kot nevarnost krvavitve. Opisali so tudi simptomatske tromboze, povezane z uporabo centralnih venskih katetrov. Pogosto določanje koagulacijskih parametrov je pomembno pred zdravljenjem z asparaginazo in med njim. V primerih, ko je znižan AT III, je treba poiskati nasvet specialista.

Hiperglikemična stanja

Asparaginaza lahko povzroči hiperglikemijo zaradi zmanjšane nastajanja insulina. Poleg tega lahko zmanjša izločanje insulina iz pankreatičnih celic β in okvari delovanje insulinskih receptorjev. Sindrom je navadno samoomejujoč. V redkih primerih pa lahko povzroči diabetično ketoacidozo. Sočasno zdravljenje s kortikosteroidi prispeva k temu učinku. Redno moramo spremljati raven glukoze v serumu in urinu in jo obravnavati, kot je klinično indicirano.

Zdravila z delovanjem na novotvorbe

Ob odmrtnju tumorskih celic, ki ga povzroči asparaginaza, se lahko sprosti velika količina sečne kisline, ki povzroči hiperurikemijo. Sočasna uporaba drugih zdravil z delovanjem na novotvorbe prispeva k temu učinku. Agresivna alkalizacija urina in uporaba alopurinola lahko preprečita uratno nefropatijo.

Glukokortikoidi

Pri otrocih z dednimi protrombotičnimi dejavniki tveganja (mutacije faktorja V G1691A, variacija protrombina G20210A, genotip T677T metilentetrahidrofolat-reduktaze [MTHFR], zvišan lipoprotein A, hiperhomocisteinemija) so ugotavljali večje tveganje tromboze med indukcijskim zdravljenjem z asparaginazo in prednizonom.

Kontraceptivi

Ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo med zdravljenjem in 7 mesecev po prenehanju jemanja asparaginaze. Ker ni mogoče izključiti posredne interakcije med učinkovinami v peroralnih kontraceptivih in asparaginazo, peroralni kontraceptivi v taki klinični situaciji niso dovolj varni. Moški morajo uporabljati učinkovite kontracepcijske ukrepe in naj se jim svetuje, naj ne zaplodijo med prejemanjem asparaginaze ter 4 mesece po zaključku zdravljenja.

Bolniki, pozitivni na kromosom Philadelphia

Varnosti in učinkovitosti zdravila Spectrila pri bolnikih, pozitivnih na kromosom Philadelphia, niso dokazali.

Aktivnost asparaginaze

Merjenje aktivnosti asparaginaze v serumu ali plazmi lahko opravimo, da izključimo možnost pospešene eliminacije aktivnosti asparaginaze. Raven je treba po možnosti izmeriti tri dni po zadnjem dajanju asparaginaze, navadno torej neposredno pred dajanjem naslednjega odmerka asparaginaze. Nizko raven aktivnosti asparaginaze pogosto spremlja pojav antiasparaginaznih protiteles. V takih primerih je treba razmisliti o prehodu na drugačno zdravilo z asparaginazo. Najprej je treba poiskati nasvet specialista.

Hipoalbuminemija

Zaradi motene sinteze beljakovin se raven serumskih beljakovin (posebno albumina) pri bolnikih, zdravljenih z asparaginazo, zelo pogosto zmanjša. Ker so serumske beljakovine pomembne za funkcijo vezave in transporta nekaterih zdravilnih učinkovin, je treba redno spremljati raven serumskih beljakovin.

Hiperamonemija

Koncentracijo amoniaka v plazmi je treba določiti pri vseh bolnikih z nepojasnjenimi nevrološkimi simptomi ali hudim in dolgotrajnim bruhanjem. V primeru hiperamonemije s hudimi kliničnimi simptomi je treba uvesti terapevtske in farmakološke ukrepe, ki hitro zmanjšajo koncentracijo amoniaka v plazmi (npr. omejitev beljakovin in hemodializa), odpravijo katabolična stanja in zvečajo odstranjevanje dušikovih odpadnih snovi, ter poiskati nasvet specialista.

Sindrom reverzibilne posteriorne levkoencefalopatije

Sindrom reverzibilne posteriorne levkoencefalopatije (RPLS) se lahko redko pojavi med zdravljenjem s katero koli asparaginazo. Za ta sindrom so na magnetno-rezonančnih slikah značilne reverzibilne (od nekaj dni do nekaj mesecev trajajoče) lezije/edemi, predvsem v zadajšnjih predelih možganov. Simptomi RPLS v glavnem vključujejo zvišan krvni tlak, epileptične napade, glavobole, spremembe duševnega stanja in akutno okvaro vida (predvsem kortikalno slepoto ali homonimno hemianopsijo). Ni jasno, ali RPLS povzročajo asparaginaza, sočasno zdravljenje ali osnovne bolezni. RPLS zdravimo simptomatsko, vključno z ukrepi za zdravljenje kakršnih koli epileptičnih napadov. Mogoče bo potrebna ukinitiv ali zmanjšanje odmerka sočasno uporabljenih imunosupresivnih zdravil. Treba je poiskati nasvet specialista.

Ravnanje z zdravilom

Prašek raztopite tako, da z injekcijsko brizgo **previdno izbrizgate** 3,7 ml vode za injekcije **proti notranji steni vial** (ne brizgajte vode neposredno na prašek ali vanj). Vsebino raztopite tako, da vialo počasi obračate (pazite, da ne bo nastala pena zaradi stresanja). Raztopina, pripravljena za uporabo, je lahko rahlo opalescenčna.

Izračunano količino asparaginaze še nadalje raztopite v 50 do 250 ml raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za infundiranje.

Način uporabe

Samo za intravensko uporabo. Dnevno količino asparaginaze, ki jo bolnik potrebuje, lahko razredčite v končnem volumnu 50–250 ml raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za infundiranje.

Trajanje uporabe

Infundiranje razredčene raztopine asparaginaze mora trajati 0,5 ure do 2 uri. Asparaginaze ni dovoljeno dajati v obliki bolusnega odmerka.

Odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.