



משרד ראשי

רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office

4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333

Fax. +972-9-7626300

אוגוסט 2011

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: **עדכון עלון לרופא של התכשיר**

Kidrolase 10,000 I.U. powder for solution for injection

קידרולאז 10,000 I.U. אבקה לתמיסה להזרקה

הרכב: כל vial (100 מ"ג אבקה) מכיל L-asparaginase 10,000 I.U.

התוויה: Acute Lymphoblastic Leukemia, Acute Myeloblastic Leukemia

הרינו להודיעכם כי העלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכן וכולל החמרות ותוספות.
העלון עודכן בסעיפים הבאים:

Contraindications:

לפרק זה נוספה הקונטרה-אינדיקציה הבאה: Yellow fever vaccine.

Interactions with other drugs and other forms of interaction:

תוספות בפרק זה מסומנות בכתב נטוי עם קו תחתון. משפטים שהוסרו מסומנים בקו חוצה:

Common interactions with all cytotoxic agents:

Due to the risk of thrombosis in tumoral diseases, anticoagulant treatments are frequently administered. If it is decided to treat the patient with oral anticoagulants, the high within-patient variability of coagulability in the course of these diseases and potential interaction between oral anticoagulants and anticancer chemotherapy require an increase in the INR testing frequency.

Contra-indicated associations:

Yellow fever vaccine: risk of lethal systemic vaccine disease.

Associations to be avoided:

Associations to be taken into consideration

-Attenuated live vaccines (other than yellow fever):

Risk of possibly fatal disseminated disease. This is even more likely to occur in subjects already immunosuppressed by the underlying disease. Use an inactivated vaccine when available (poliomyelitis).

- Phenytoin, fosphenytoin

Risk of occurrence of convulsions induced by the decrease in digestive uptake of phenytoin by the cytotoxic agent or risk of increase toxicity or diminished efficacy of the cytotoxic agent due to the increase of its liver metabolism by phenytoin.



Associations requiring precautions for use:

Phenytoin (in case of prior chemotherapy treatment)

Risk of occurrence of convulsions induced by the decrease in the digestive uptake of phenytoin by the cytotoxic agent.

Temporarily associate an anticonvulsive benzodiazepine.

Associations to be taken into consideration

- Immunosuppressants (cyclosporine, tacrolimus, sirolimus)

Excessive immunodepression with risk of lymphoproliferation

Other Drug interactions

Tissue culture and animal studies indicate that ASPARAGINASE can diminish or abolish the effect of methotrexate on malignant cells. This effect on methotrexate activity persists as long as plasma asparagine levels are suppressed. These results would seem to dictate against the clinical use of methotrexate with ASPARAGINASE, or during the period following ASPARAGINASE therapy when plasma asparagine levels are below normal.

Adverse effects:

לסעיף תופעות לוואי לתת סעיף Inhibition of protein synthesis נוספה תופעה של Hypoalbuminaemia.

מצ"ב העלון המעודכן.

כמו-כן, העלון מפורסם במאגר תרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה ל:

חברת כצט בע"מ

רח' החרש 4, הוד השרון 45240

טל': 09-7626373

בברכה,

ילנה גיטלין
רוקחת ממונה
כצט בע"מ