

Information concernant le bon usage de la spécialité ERWINASE 10000 U/flacon, poudre pour solution pour injection et la spécialité ENRYLAZE 10 mg/0,5 mL, solution injectable/pour perfusion.

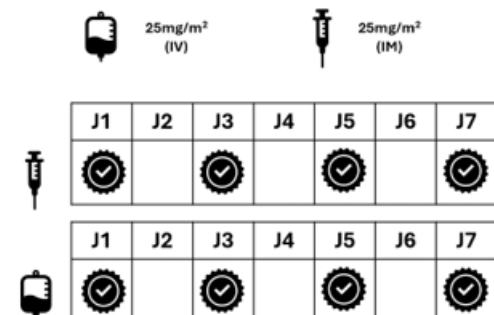
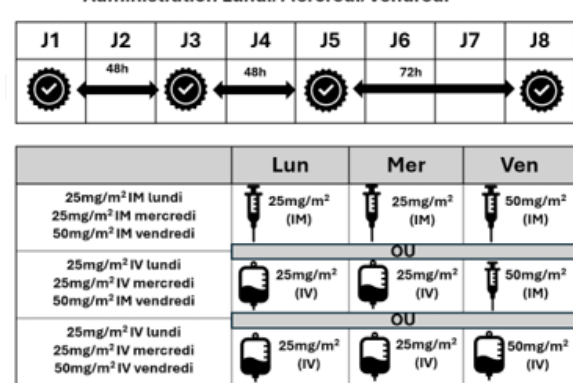
Dans le contexte actuel de tension d'approvisionnement de la spécialité ERWINASE, en accord avec l'ANSM, des mesures de contingentement sont mises en place et amènent votre établissement de santé à disposer de façon concomitante des deux spécialités ERWINASE et ENRYLAZE. Nous tenons à vous rappeler que **le switch entre ces deux spécialités n'est pas autorisé** et vous rappelons les conditions d'utilisation de chacune d'entre elles.

ATTENTION: les modalités de reconstitution, conditions d'utilisation et posologies de ces spécialités sont différentes, **afin d'éviter tout risque d'erreur médicamenteuse**, consultez attentivement ce document avant de prescrire, délivrer, administrer la spécialité.

TABLEAU COMPARATIF

	ERWINASE 10000 UI/flacon, poudre pour solution pour injection Crisantaspase native	ENRYLAZE 10 mg/0,5 mL, solution injectable/pour perfusion Crisantaspase recombinante
Forme pharmaceutique	Poudre pour solution injectable/pour perfusion	Solution injectable/pour perfusion (prête à l'emploi)
Modalités de reconstitution	Reconstitution dans 1 mL ou 2 mL de solution de chlorure de sodium (0,9 %) pour injection Ajouter lentement la solution de chlorure de sodium (0,9 %) pour injection en la faisant couler le long de la paroi interne du flacon, afin qu'elle n'atteigne pas directement la poudre. Laisser le contenu se dissoudre par légère agitation ou tourbillon, tout en maintenant le flacon en position verticale. Éviter tout contact de la solution avec le bouchon. Ne pas agiter vigoureusement ou excessivement afin d'éviter la formation de mousse.	Non applicable (produit prêt à l'emploi)
Mode d'administration	IM ou IV	IM ou IV <ul style="list-style-type: none"> ▪ IM : limiter le volume par site (≤ 2 mL si SC $> 0,5$ m² ; ≤ 1 mL si SC $< 0,5$ m²). ▪ IV : perfusion sur 2 heures.
Dilution pour IV	Diluer dans 100 mL de NaCl 0,9 %, perfusion 1 à 2h	Diluer dans 100 mL de NaCl 0,9 %, perfusion 2h
Conditions de conservation	<ul style="list-style-type: none"> - Flacon fermé : 3 ans à 2-8 °C - en seringue en verre ou en polypropylène: 4h $< 25^{\circ}\text{C}$ - dilué : 4h $< 25^{\circ}\text{C}$ dans une poche à perfusion polychlorure de vinyle (PVC) 	<ul style="list-style-type: none"> - Flacon fermé : 4 ans à 2-8 °C - en seringue en polypropylène: 8h (15-25°C) ou 24h (2-8 °C) - dilué : 12h (15-25°C) ou 24h (2-8 °C) dans une poche à perfusion à revêtement interne en polyéthylène

DIFFERENCES DE POSOLOGIE ET CALCUL DE DOSE

	ERWINASE 10000 UI/flacon, poudre pour solution pour injection Crisantaspase native	ENRYLAZE 10 mg/0,5 mL, solution injectable/pour perfusion Crisantaspase recombinante																								
Posologie recommandée	<p>Deux schémas :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Schéma Lundi/Mercredi/Vendredi : 25 000 U/m² en IM ou IV trois fois par semaine (L,M,V) - Schéma 48H pour le protocole ALL Together : 20 000 U/m² en IM ou IV toutes les 48h 	<p>Deux schémas :</p> <p>Administration toutes les 48h</p>  <p>ou</p> <p>Administration Lundi/Mercredi/Vendredi</p>  <table border="1" data-bbox="893 1187 1468 1433"> <thead> <tr> <th></th> <th>Lun</th> <th>Mer</th> <th>Ven</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>25mg/m² IM lundi 25mg/m² IM mercredi 50mg/m² IM vendredi</td> <td> 25mg/m² (IM)</td> <td> 25mg/m² (IM)</td> <td> 50mg/m² (IM)</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">OU</td> </tr> <tr> <td>25mg/m² IV lundi 25mg/m² IV mercredi 50mg/m² IM vendredi</td> <td> 25mg/m² (IV)</td> <td> 25mg/m² (IV)</td> <td> 50mg/m² (IM)</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">OU</td> </tr> <tr> <td>25mg/m² IV lundi 25mg/m² IV mercredi 50mg/m² IV vendredi</td> <td> 25mg/m² (IV)</td> <td> 25mg/m² (IV)</td> <td> 50mg/m² (IV)</td> </tr> </tbody> </table>		Lun	Mer	Ven	25mg/m ² IM lundi 25mg/m ² IM mercredi 50mg/m ² IM vendredi	25mg/m ² (IM)	25mg/m ² (IM)	50mg/m ² (IM)	OU				25mg/m ² IV lundi 25mg/m ² IV mercredi 50mg/m ² IM vendredi	25mg/m ² (IV)	25mg/m ² (IV)	50mg/m ² (IM)	OU				25mg/m ² IV lundi 25mg/m ² IV mercredi 50mg/m ² IV vendredi	25mg/m ² (IV)	25mg/m ² (IV)	50mg/m ² (IV)
	Lun	Mer	Ven																							
25mg/m ² IM lundi 25mg/m ² IM mercredi 50mg/m ² IM vendredi	25mg/m ² (IM)	25mg/m ² (IM)	50mg/m ² (IM)																							
OU																										
25mg/m ² IV lundi 25mg/m ² IV mercredi 50mg/m ² IM vendredi	25mg/m ² (IV)	25mg/m ² (IV)	50mg/m ² (IM)																							
OU																										
25mg/m ² IV lundi 25mg/m ² IV mercredi 50mg/m ² IV vendredi	25mg/m ² (IV)	25mg/m ² (IV)	50mg/m ² (IV)																							
Unité de dose	U/m² (unité par surface corporelle)	mg/m² (milligrammes par surface corporelle)																								
Conversion	1 flacon = 10 000 U	1 flacon = 10 mg																								

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) sur <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Déclarez immédiatement tout effet indésirable ou toute erreur médicamenteuse suspectés d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.