

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Erwinase 10 000 yksikköä injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten krisantaspaasi (L-asparaginaasi *Erwinia chrysanthemista*)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Erwinase on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Erwinase-valmistetta
3. Miten Erwinase-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Erwinase-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Erwinase on ja mihin sitä käytetään

Miten Erwinase toimii?

Erwinase on hoito verisolusyöpään ja kuuluu lääkeryhmään, joka tunnetaan nimellä ”antineoplastiset ja immunomodulatoriset aineet”. Se toimii vähentämällä kehosi asparagiinin (eräs aminohappo) määrää. Asparagiini on aine, jota syöpäsolut tarvitsevat selviytyäkseen.

Mihin Erwinasea käytetään?

Tätä lääkettä käytetään pääasiassa lapsilla valkosolujen syövän hoitoon (akuutti lymfaattinen leukemia) potilailla, joilla on ollut allerginen reaktio muille samankaltaisille tuotteille.

Tätä lääkettä käytetään muiden hoitojen ohella.

Krisantaspaasia, jota Erwinase sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Erwinase-valmistetta

Älä käytä Erwinase-valmistetta, jos:

- Sinulla on aiemmin ollut vaikea allerginen (yliherkkyys-) reaktio vaikuttavalle aineelle (krisantaspaasi) tai olet allerginen tämän lääkkeen muille aineille. Katso muut aineet kohdasta 6.
- Sinulla on vaikea maksan toimintahäiriö.
- Sinulla on tai on aiemmin ollut vaikeita haimaongelmia (akuutti haimatulehdus), jotka johtuvat L-asparaginaasia sisältävästä lääkkeestä.
- Sinulla on haimatulehdus (pankreatiitti), joka ei liity L-asparaginaasiin.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.

- Tätä lääkettä saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat erikoistuneet tällaiseen hoitoon.
- Vakavia, hengenvaarallisia allergisia reaktioita on raportoitu. Jos saat reaktion hoidosta, sairaalassa on oltava erityisiä lääkkeitä ja välineitä, jotta saat tarvittavaa hoitoa.
- On mahdollista, että kehosi herkistyy vaikuttavalle aineelle toistuvan hoidon jälkeen.

- Jos sinulla ilmenee vatsakipua, tämä voi olla haimatulehduksen oire, ja sinun on kerrottava siitä välittömästi lääkärillesi. Haimatulehdus voi johtaa kuolemaan.
- Veressäsi voi olla liikaa sokeria (hyperglykemiaa) hoidon aikana. Tämä voidaan hoitaa antamalla insuliinia.
- Hoidon aikana kehosi ei ehkä pysty estämään vakavaa verenvuotoa. Jos kärsit vakavasta verenvuodosta, hoitosi keskeytetään. Lääkärisi päättää, aloitetaanko hoito uudelleen ja milloin.
- Tämän lääkkeen käyttö voi aiheuttaa tai pahentaa maksan vajaatoimintaa. Lääkärisi harkitsee hoidon lopettamista vakavan reaktion sattuessa. Hoito voidaan aloittaa uudelleen tiukalla tarkkailulla, mutta vasta, kun olet toipunut riittävästi.
- Jos lääkäri tai sairaanhoitaja läikyttää tätä lääkettä sinuun tai itseensä, erityisesti silmiin, kyseistä kehon osaa on huuhdeltava runsaalla vedellä 15 minuutin ajan.
- Kuolemaan johtaneita neurologisia sairauksia (hermosairauksia) on raportoitu. Posteriorinen reversiibeli enkefalopatiaoireyhtymä (jolle on ominaista päänsärky, sekavuus, kouristuskohotukset ja näön menetys) saattaa vaatia hoitoa lääkkeillä verenpaineen alentamiseksi ja kohtausten sattuessa epilepsialääkkeiden käyttöä.
- Syöpäsolujen tuhoutuminen johtaa veren korkeisiin virtsahappopitoisuuksiin (jäteaine). Tämä voi heikentää munuaisten toimintaa.
- Heikentynyttä immuunijärjestelmää on havaittu tämän hoidon aikana. Tämä voi tehdä sinut alttiimmaksi infektioille.

Veri- ja virtsakokeet

Hoidon aikana lääkärisi tutkii verestäsi ja virtsastasi säännöllisesti mahdollisia haittavaikutuksia, kuten:

- Allergiset reaktiot.
- Toimivatko haimasi, munuaisesi ja maksasi edelleen hyvin.
- Että sinulla on tarpeeksi verisoluja jäljellä.

Jäljitettävyyden vuoksi hoitohenkilökunta kirjaa jokaisen saamasi Erwinase-annoksen tuotenimen ja eränumeron.

Muut lääkevalmisteet ja Erwinase

- Koska Erwinase voi vaikuttaa maksan toimintaan sekä veren entsyymien ja proteiinien tasoon, se voi muuttaa näille herkkien lääkkeiden toimintaa.
- Jos Erwinasea käytetään muiden kemoterapeuttisten aineiden (syövän hoitoon käytettävien lääkkeiden) kanssa, se voi lisätä näiden lääkkeiden vaikutusta tai haitallisuutta. Tämä koskee erityisesti seuraavia kemoterapeuttisia aineita: metotreksaatti, sytarabiini, vinkristiini, imatinibi ja prednisoni (kortikosteroidi).
- Joskus kihdin (kivulias reumaattinen tulehdus) hoitoon käytettävää allopurinolia on annettava munuaisten suojaamiseksi.

Erwinase-valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa ennen antoa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä Erwinase-valmisteen lisäksi.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Älä käytä tätä lääkettä, jos olet raskaana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä. Kerro lääkärillesi heti, jos olet raskaana, tulet raskaaksi tämän lääkehoidon aikana tai suunnittelet raskautta lähiaikoina.
- Älä imetä tämän lääkkeen käytön aikana.

Hedelmällisyys ja perhesuunnittelu

Miesten hedelmällisyyteen kohdistuvien kielteisten vaikutusten mahdollisuutta ei voida sulkea pois. Sekä miesten että naisten on käytettävä ehkäisyvalmisteita ennen Erwinase-hoitoa ja jonkin aikaa sen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ajaessasi ja käyttäessäsi koneita sinun on otettava huomioon lyhyempi reaktioaika, pahoinvointi ja oksentelu.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Erwinase sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohden, eli se on käytännössä ”natriumvapaa”.

3. Miten Erwinase-valmistetta käytetään

Annostus

Lääkäri laskee kehon pinta-alasi neliömetreinä (m²) ja käyttää sitä annoksesi määrittelyyn.

Lääkäri hoitaa sinua normaalisti 25 000 yksiköllä Erwinase-valmistetta neliometriä kohti.

Saamasi määrä voi muuttua ja riippuu asparaginaasin (tämän lääkkeen vaikuttavan aineen) määrästä veressäsi, joka voidaan tarkistaa hoidon aikana.

Antotapa

Tämä lääke annetaan yhdellä seuraavista tavoista:

- a) laskimoon infuusiona (laskimoon).
- b) lihakseen injektiona (lihakseen).

Lääkärin tai sairaanhoitajan on annettava tämä lääke injektiona tai infuusiona. Jauhe liuotetaan huolellisesti natriumkloridiliuoksessa ennen injektiota tai infuusiota.

Hoitosi annetaan normaalisti keskeytyksettä. Jos hoito on keskeytettävä, se voidaan aloittaa uudelleen pienemmällä annoksella.

Hoidon kesto

Saat injektion kolme kertaa viikossa kahden viikon ajan. Tämä voi muuttua kliinisistä tutkimuksista saatujen uusien tulosten perusteella.

Jos olet saanut enemmän Erwinase-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos uskot saaneesi enemmän Erwinase-valmistetta kuin sinun pitäisi, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai muuhun terveydenhuollon ammattilaiseen.

Jos et saanut tätä lääkettä

Jos epäilet, että et saanut annosta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai muuhun hoitohenkilökuntaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Alla lueteltuja haittavaikutuksia on havaittu, kun tätä lääkettä annettiin yhdessä muun syöpähoidon kanssa.

Sinua tarkkaillaan, kun saat tätä lääkettä, ja lääkäri voi antaa sinulle muita lääkkeitä näiden haittavaikutusten hoitamiseksi. Useimmat haittavaikutukset lakkaavat heti, kun lopetat hoidon tällä lääkkeellä.

Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla ilmenee mikä tahansa seuraavista haittavaikutuksista:

- Siniset huulet, käsivarret tai sääret (hypoksian mahdollisia oireita; hypoksia tarkoittaa, että sinulla on liian vähän happea veressä), ihon punoitus tai tulehdus, verenpaineen nousu tai lasku, kasvojen, huulten ja/tai kurkun turpoaminen, hengenahdistus, kohonnut syke, haukkoava hengitys, nielemisvaikeudet, nenän vuotaminen, ihottuma, vilunväristykset, ihon punoitus, hengitysvaikeudet, oksentelu, huonovointisuus tai ihon kalpeus. Hoidon toistaminen lisää reaktoriskiä. Injektiokohdan kipu, punoitus, turvotus, mustelmien muodostuminen tai kovettuminen.
- Oireita voivat olla: kooma, enkefalopatia (aivosairaus), näet, kuulet tai tunnet asioita, joita ei ole olemassa (hallusinaatiot), lihasheikkous, tajunnan väheneminen, sekavuus, huimaus, uneliaisuus, väsymys, levottomuus, puhevaikeudet – usein muiden haittavaikutusten seurauksena.
- Erwinase-valmiste voi lisätä veritulppien riskiä, mikä voi tukkia aivojen, keuhkojen tai jalkojen tärkeitä verisuonia (käsivarsien tai jalkojen veritulppien oireista voi mahdollisesti seurata turvotusta). Jos tunnet rintakipua, joka leviää käsivarsiin, kaulaan, leukaan, selkään tai vatsaan, tunnet hikoilua ja olet hengästynyt, nämä voivat olla sydäninfarktin oireita.
- Verenvuoto useammin ja mustelmien muodostuminen, vaikka et olisi loukkaantunut.
- Jos sinulla on vaikean haimatulehduksen (pankreatiitti) oireita, kuten voimakasta vatsakipua, johon liittyy pahoinvointia ja ripulia, hoito on lopetettava eikä sitä saa aloittaa uudelleen myöhemmin.
- Korkeat verensokeritasot (hyperglykemia).
- Maksan toiminnan muutos (todetaan laboratoriotestien perusteella).

Muut haittavaikutukset joita on havaittu tämän lääkkeen käytön yhteydessä, on lueteltu alla sen mukaan, kuinka usein niitä esiintyy:

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla ilmenee mikä tahansa seuraavista haittavaikutuksista:

Hyvin yleinen (esiintyy useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä)

- Yleistynyt infektio tai septinen sokki (infektion aiheuttama sokki, joka voi olla hengenvaarallinen) ja muut infektiot
- Vähemmän verisoluja (verihitaleita sekä valko- ja punasoluja). Jotkin näistä voivat johtaa luuytimen heikentyneestä toiminnasta
- Rasvan, bilirubiinin (punasolujen toiminnan lakattua veressä esiintyvä kuona-aine) ja tiettyjen ruoansulatusentsyymien määrän lisääntyminen veressä (lääkärisi seuraa tätä)
- Laihtuminen
- Koko kehon kipu, mukaan lukien lihas- ja nivelkipu
- Pahoinvointi

Yleiset (enintään yhdellä potilaalla kymmenestä)

- Ripuli
- Limakalvotulehdus (maha-suolikanavan tulehdus)
- Vatsaongelmat
- Kuume
- Väsymys
- Päänsäryt

Melko harvinaiset (enintään yhdellä potilaalla sadasta)

- Diabeteksen komplikaatiot (korkea verensokeri)
- Veren ammoniumpitoisuuden lisääntyminen
- Kouristuskohtaukset
- Rasvainen maksa
- Munuaisten toiminnan heikkeneminen

Harvinaiset (esiintyy alle yhdellä potilaalla tuhannesta)

- Posteriorinen reversiibeli enkefalopatiaoireyhtymä (tila, jolle on ominaista päänsärky, sekavuus, kouristuskohtaukset ja näön menetys)
- Maksan vajaatoiminta

Hyvin harvinainen (esiintyy alle yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- Kivulias nivelsairaus, joka tunnetaan nimellä reaktiivinen artriitti

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Ruokahaluttomuus
- Sylkirauhasten tulehdus kurkun takaosassa
- Alentuneet veren albumiinipitoisuudet (proteiini), mikä johtaa veden kertymiseen
- Rakkuloiden muodostuminen ja ihon kuoriutuminen (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- Lihaskipu
- Munuaishäiriöt, joissa virtsakokeiden tulokset ovat epänormaalit (korkea proteiinitaso)

Haittavaikutukset häviävät useimmiten, kun lopetat lääkkeen käytön.

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla aikuisilla

Maksaan, haimaan ja veren hyytymiseen vaikuttavat haittavaikutukset ovat yleisempiä aikuisilla kuin lapsilla ja nuorilla aikuisilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Erwinase-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Sairaala säilyttää tätä lääkettä jääkaapissa (2–8 °C), eikä sitä saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka löytyy pakkauksesta ”EXP”-kohdan jälkeen. Tässä ilmoitetaan kuukausi ja vuosi. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Erwinase sisältää

- Tämän lääkkeen vaikuttava aine on krisantaspaasi (*Erwinia chrysanthemin* L-asparaginaasi)

- Jokainen injektiopullo sisältää 10 000 yksikköä krisantaspaasia
- Muut aineet ovat: natriumkloridi, glukoosimonohydraatti, natriumhydroksidi ja etikkahappo

Erwinase-valmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Erwinase-valmiste on valkoista jauhetta, joka on pienessä lasipullossa. Jokaisessa pakkauksessa on 5 pientä lasipulloa.

Myyntiluvan haltija

Porton Biopharma Limited
Lee View House, 13 South Terrace
Cork, T12 T0CT
Irlanti
Puh: +44 1980 745 022
Sähköposti: medinfo@portonbiopharma.com

Valmistaja

Almac Pharma Services Limited
Seago Industrial Estate
Portadown, Craigavon
BT63 5UA
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)

Paikallinen edustaja:

CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg
Ruotsi

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat, Belgia, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Ruotsi, Saksa, Suomi, Tanska: Erwinase

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.01.2024

REVI TÄSTÄ JA ANNA PAKKAUSSELOSTE POTILAALLE

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Kunkin injektiopullon sisältö on sekoitettava 1 tai 2 ml:aan natriumkloridiliuosta 9 mg/ml (0,9 %) injektiota varten.

Lisää hitaasti natriumkloridiliuosta (0,9 %) injektiota varten injektiopullon sisäseinämää pitkin. Älä lisää sitä suoraan jauheeseen. Anna sisällön liueta varovasti sekoittamalla tai pyörittämällä pitäen injektiopulloa pystyasennossa. Älä anna korkin koskea liuokseen. Vältä liiallisen tai voimakkaan ravistelun aiheuttamaa vaahdon muodostumista.

Liuoksen on oltava kirkasta, eikä siinä saa olla näkyviä hiukkasia. Hienoja kiteisiä tai lankamaisia proteiinkasaumia voi näkyä, jos ravistelu on liiallista ja aiheuttaa näkyvää vaahtoamista. Jos näkyviä hiukkasia tai proteiinkoostumuksia esiintyy, käyttövalmiiksi saatettu liuos on hävitettävä.

Käyttövalmiiksi saatettu injektioneste on annettava 15 minuutin kuluessa käyttövalmiiksi saattamisesta. Jos käyttövalmiiksi saattamisen ja antamisen välillä ei voida välttää yli 15 minuutin viivettä, liuos on vedettävä aseptiseen lasi- tai polypropeeniruiskuun steriileissä olosuhteissa.

Käyttövalmiiksi saatettua liuosta sisältävä ruisku on säilytettävä alle 25 °C:ssa ja käytettävä 4 tunnin kuluessa.

Käyttövalmiiksi saatetun Erwinase -liuoksen laimentamista 100 ml:ssa natriumkloridiliuosta (0,9 %) suositellaan laskimoinfuusiota varten. Käyttövalmiiksi saatettu Erwinase -liuos voidaan siirtää suoraan pussiin, joka on esitäytetty 100 ml:lla natriumkloridiliuosta (0,9%) infuusiota varten.

On suositeltavaa, että laimennettu infuusioliuos käytetään välittömästi valmistelun jälkeen. Jos laimennettua infuusioliuosta ei käytetä välittömästi, sitä voidaan säilyttää polyvinyylkloridisessa (PVC) infuusiopussissa. Infuusiopussi on säilytettävä alle 25 °C:ssa ja käytettävä 4 tunnin kuluessa.

Mikrobiologisista syistä käyttövalmiiksi saatettu injektiovalmiste on käytettävä heti, ellei käyttövalmiiksi saattamismenetelmä poista mikrobikontaminaation riskiä. Ellei valmistetta käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Erwinase ei ole sytotoksinen lääkevalmiste, eikä se vaadi erityisiä varotoimia, joita tarvitaan sellaisten aineiden käsittelyyn. Erwinase -valmisteen valmistelussa tai annostelussa on kuitenkin otettava huomioon, että se voi aiheuttaa herkistymistä.

Jauheen tai liuoksen hengittämistä on vältettävä. Jos sitä joutuu kosketuksiin ihon tai limakalvojen kanssa, erityisesti silmiin, on ne huuhdeltava runsaalla vedellä vähintään 15 minuutin ajan.

Käyttämättä jäänyt valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten suositusten mukaisesti.

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa. Näin ollen muita suonensisäisiä lääkevalmisteita ei saa infusoida saman suonensisäisen linjan kautta kuin Erwinase -valmistetta annettaessa.

Bipacksedel: Information till patienten

Erwinase 10 000 enheter pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning krisantaspas (L-asparaginas från *Erwinia chrysanthemi*)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Erwinase är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Erwinase
3. Hur du använder Erwinase
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Erwinase ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Erwinase är och vad det används för

Hur verkar Erwinase?

Erwinase är en behandling för blodcellscancer och tillhör en grupp läkemedel som kallas ”antineoplastiska och immunmodulerande medel”. Det verkar genom att minska nivån av asparagin (en aminosyra) i kroppen. Asparagin är ett ämne som cancerceller behöver för att överleva.

Vad används Erwinase för?

Detta läkemedel används främst till barn för behandling av cancer i de vita blodkropparna (akut lymfatisk leukemi) hos patienter som har fått en allergisk reaktion mot andra liknande produkter.

Detta läkemedel används tillsammans med andra behandlingar.

Krisantaspas som finns i Erwinase kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteksel eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Erwinase

Använd inte Erwinase:

- Om du har tidigare haft en allvarlig allergisk reaktion (överkänslighetsreaktion) mot den aktiva substansen (krisantaspas) eller om du är allergisk mot något annat innehållsämne i detta läkemedel. Dessa ämnen finns i avsnitt 6.
- Om du har gravt nedsatt leverfunktion.
- Om du har eller har tidigare haft allvarliga problem med bukspottkörteln (akut pankreatit) orsakade av ett läkemedel som innehåller L-asparaginas.
- Om du har inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) som inte är förknippad med L-asparaginas.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

- Detta läkemedel ska endast användas av läkare som är specialiserade på denna typ av behandling.
- Allvarliga, livshotande allergiska reaktioner har rapporterats. Om du får en reaktion på behandlingen måste sjukhuset ha speciella läkemedel och utrustning för att behandla dig.
- Det är möjligt att din kropp blir känslig för den aktiva substansen efter upprepad behandling.

- Om du upplever buksmärta kan detta vara ett symptom på pankreatit (inflammation i bukspottkörteln) och du måste omedelbart tala om det för din läkare. Pankreatit kan vara dödlig.
- Du kan få för mycket socker i blodet (hyperglykemi) under behandlingen. Detta kan behandlas genom att administrera insulin.
- Under behandlingen kan din kropp vara mindre kapabel att förhindra allvarlig blödning. Om du lider av allvarlig blödning kommer din behandling att avbrytas. Din läkare kommer att avgöra om behandlingen kommer att påbörjas igen och när.
- Nedsatt leverfunktion kan orsakas eller förvärras av användning av detta läkemedel. Din läkare kommer att överväga att avbryta behandlingen i händelse av en allvarlig reaktion. Behandlingen kan påbörjas igen under strikt observation, men först när du har återhämtat dig tillräckligt.
- Om läkaren eller sjuksköterskan spiller detta läkemedel på dig eller på sig själv, särskilt i ögonen, ska den delen av kroppen spolas med mycket vatten i 15 minuter.
- Neurologiska sjukdomar (nervsjukdomar) med dödlig utgång har rapporterats. Posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (karakteriserat av huvudvärk, förvirring, krampanfall och synförlust) kan kräva behandling med läkemedel för att sänka blodtrycket och, vid anfall, användning av antiepileptiska läkemedel.
- Att cancerceller förstörs resulterar i höga nivåer av urinsyra (ett avfallsämne) i blodet. Detta kan minska njurarnas funktion.
- Ett försvagat immunsystem har observerats under behandling med detta läkemedel. Detta kan göra dig mer mottaglig för infektion.

Blod- och urinprover

Under behandlingen kommer din läkare regelbundet att testa ditt blod och din urin för att kontrollera eventuella biverkningar, till exempel:

- För allergiska reaktioner.
- Om din bukspottkörtel, njurar och lever fortfarande fungerar bra.
- Att du har tillräckligt med blodkroppar kvar.

För spårbarhet kommer din vårdgivare att registrera produktnamnet och satsnumret för varje dos av Erwinase som du får.

Andra läkemedel och Erwinase

- Eftersom Erwinase kan påverka leverns funktion och nivån av enzymer och proteiner i blodet, kan det förändra funktionen hos läkemedel som är känsliga för dessa.
- Om Erwinase används tillsammans med andra kemoterapeutiska medel (läkemedel för behandling av cancer) kan det öka effekten eller skadligheten av dessa läkemedel. Detta gäller särskilt för följande kemoterapeutiska medel: metotrexat, cytarabin, vinkristin, imatinib och prednison (en kortikosteroid).
- Ibland måste allopurinol, ett läkemedel mot gikt (en smärtsam reumatisk inflammation), ges för att skydda njurarna.

Erwinase får inte blandas med andra läkemedel innan det administreras.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel tillsammans med Erwinase.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- Du ska inte använda detta läkemedel om du är gravid, såvida det inte är absolut nödvändigt. Informera din läkare omedelbart om du är gravid, blir gravid under behandling med detta läkemedel, eller planerar att bli gravid inom en nära framtid.
- Du bör inte amma under behandlingen med detta läkemedel.

Fertilitet och familjeplanering

Det går inte att utesluta risken för en negativ inverkan på manlig fertilitet.

Både män och kvinnor använda preventivmedel före och under en viss tid efter behandling med Erwinase.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid bilkörning och användning av maskiner bör du ta hänsyn till minskad reaktionstid, illamående och kräkningar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Erwinase innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, dvs. är nästintill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Erwinase

Dosering

Din läkare kommer att beräkna din kroppsytta i kvadratmeter (m²) och kommer att använda detta för att bestämma vilken dos du ska få.

Din läkare kommer normalt att behandla dig med 25 000 enheter av Erwinase per kvadratmeter.

Mängden du får kan ändras och beror på mängden asparaginas (den aktiva substansen i detta läkemedel) i ditt blod, som kan kontrolleras under din behandling.

Administreringsätt

Detta läkemedel kommer att administreras på ett av följande sätt:

- a) I en ven genom infusion (intravenös användning).
- b) I en muskel genom injektion (intramuskulär användning).

Detta läkemedel ska administreras av läkare eller sjuksköterska genom injektion eller infusion. Före injektion eller infusion löses pulvret noggrant i natriumkloridlösning.

Din behandling kommer normalt att ges utan avbrott. Om behandlingen måste avbrytas kan den påbörjas igen med en lägre dos.

Behandlingens varaktighet

Du kommer att få en injektion tre gånger i veckan under två veckor. Detta kan ändras beroende på nya resultat från kliniska studier.

Om du har fått för stor mängd av Erwinase

Om du tror att du har fått för stor mängd av Erwinase måste du omedelbart kontakta din läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Om du missat en dos

Om du tror att du missat någon dos ska du omedelbart kontakta din läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna som anges nedan har observerats när detta läkemedel gavs tillsammans med en annan cancerbehandling.

Du kommer att vara under observation medan du får detta läkemedel och läkaren kan ge dig andra läkemedel för att behandla dessa biverkningar. De flesta biverkningar kommer att upphöra så snart du slutar med behandlingen med detta läkemedel.

Ta omedelbart kontakt med din läkare om du upplever någon av följande biverkningar:

- Blåa läppar, armar eller ben (möjligt symtom på hypoxi: för lite syre i blodet), rodnad eller inflammation i huden, ökat eller minskat blodtryck, svullnad av ansikte, läppar och/eller hals, andfåddhet, ökad hjärtfrekvens, andfåddhet, svårigheter att svälja, rinnande näsa, utslag, frossa, rodnad hudrodnad, andningssvårigheter, kräkningar, sjukdomskänsla (olustkänsla) eller blekhet. Upprepning av behandlingen ökar risken för en reaktion. Rodnad, smärta, svullnad, blåmärken eller hårdhet vid injektionsstället.
- Symtomen kan omfatta: koma, encefalopati (hjärnsjukdom), att se, höra eller känna saker som inte finns (hallucinationer), muskelsvaghet, nedsatt medvetandegrad, förvirring, yrsel, dåsighet, trötthet, rastlöshet, talsvårigheter – ofta som ett resultat av andra biverkningar.
- Erwinase kan öka risken för blodproppar, som kan blockera viktiga blodkärl i hjärnan, lungorna eller benen (symtom på blodproppar i armar eller ben kan eventuellt åtföljas av svullnad). Om du upplever bröstsmärta som sprider sig till armar, nacke, käke, rygg eller mage, känner dig svettig och är andfådd, kan detta vara symtom på en hjärtinfarkt.
- Du kan blöda oftare och få blåmärken, även om du inte har skadat dig.
- Om du har symtom på allvarlig inflammation i bukspottkörteln (pankreatit), såsom svår buksmärta med illamående och diarré, måste behandlingen avbrytas och inte återupptas vid ett senare tillfälle.
- Höga blodsockernivåer (hyperglykemi).
- Förändring av leverns funktion (ses genom laborietester).

De andra biverkningarna som har observerats med detta läkemedel anges nedan, i den ordning de inträffar:

Kontakta din läkare så fort som möjligt om du upplever några av symtomen nedan:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- Generaliserad infektion eller septisk chock (chock som ett resultat av infektion, som kan vara livshotande) och andra infektioner.
- Färre blodkroppar (blodplättar, vita och röda blodkroppar). En del av dessa kan orsakas av nedsatt benmärgsfunktion.
- Ökning av koncentrationen av fett, bilirubin (en avfallssubstans som förekommer i blodet när röda blodkroppar slutar fungera) och vissa matsmältningsenzymer i blodet (din läkare kommer att övervaka detta)
- Viktminskning
- Smärta i hela kroppen, inklusive muskel- och ledsmärta
- Illamående

Vanliga (förekommer hos mindre än 1 av 10 användare)

- Diarré
- Mukositt (inflammation i mag-tarmkanalen)
- Magproblem
- Feber
- Trötthet
- Huvudvärk

Mindre vanliga (förekommer hos mindre än 1 av 100 användare)

- Diabeteskomplikationer (högt blodsocker)
- Ökning av ammoniumnivån i blodet
- Krampanfall
- Fettlever
- Nedsatt njurfunktion

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare)

- Posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (ett tillstånd som kännetecknas av huvudvärk, förvirring, krampanfall och synförlust)
- Leversvikt

Mycket sällsynta (förekommer hos mindre än 1 av 10 000 användare)

- Ett smärtsamt ledtillstånd som kallas reaktiv artrit

Har rapporterats (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Aptitlöshet
- Inflammation i spottkörtlarna i bakre delen av halsen
- Minskade nivåer av albumin (ett protein) i blodet, vilket resulterar i vätskeansamling
- Bildning av blåsor och hudfjällning (toxisk epidermal nekrolys)
- Muskelsmärta
- Njursjukdomar med onormala resultat i urinproverna (hög proteinnivå)

Biverkningarna försvinner oftast när du slutar ta läkemedlet.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Biverkningar som påverkar levern, bukspottkörteln och blodets koagulation är vanligare hos vuxna än hos barn och unga vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur detta läkemedel ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Sjukhuset kommer att förvara detta läkemedel i kylskåp (mellan 2 °C och 8 °C) och det får inte användas efter utgångsdatumet, som finns på förpackningen efter ”EXP”. Här anges en månad och ett år. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i det här läkemedlet är krisantaspas (L-asparaginas från *Erwinia chrysantemi*).

- Varje injektionsflaska innehåller 10 000 enheter krisantaspas.
- Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, glukosmonohydrat, natriumhydroxid, ättiksyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Erwinase är ett vitt pulver i en liten glasflaska.
Varje förpackning innehåller 5 små glasflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning

Porton Biopharma Limited
Lee View House, 13 South Terrace
Cork, T12 T0CT
Irland
Tfn: +44 1980 745 022
E-post: medinfo@portonbiopharma.com

Tillverkare

Almac Pharma Services Limited
Seago Industrial Estate
Portadown, Craigavon
BT63 5UA
Storbritannien (Nordirland)

Lokal företrädare

CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Irland, Italien, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Spanien, Sverige: Erwinase

Denna bipacksedel ändrades senast 17.01.2024

RIV AV HÄR OCH GE BIPACKSEDELN TILL PATIENTEN

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Innehållet i varje injektionsflaska ska beredas i 1 ml eller 2 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion.

Tillsätt långsamt natriumkloridlösningen (0,9 %) för injektion mot den inre injektionsflaskans vägg. Tillsätt den inte direkt på eller i pulvret. Låt innehållet lösas upp genom försiktig blandning eller omrörning, medan injektionsflaskan hålls upprätt. Undvik att lösningen kommer i kontakt med proppen. Undvik skumbildning på grund av överdriven eller kraftig skakning.

Lösningen ska vara klar utan synliga partiklar. Fina kristallina eller trådliknande partiklar av proteinaggregat kan synas om skakningen är för kraftig, vilket resulterar i synlig skumbildning. Om det finns synliga partiklar eller proteinaggregat ska den rekonstituerade lösningen kasseras.

Den färdigberedda injektionslösningen ska administreras inom 15 minuter efter beredning. Om det inte går att undvika en fördröjning på mer än 15 minuter mellan beredning och administrering ska lösningen dras upp i en aseptisk spruta av glas eller polypropylen under sterila förhållanden. Sprutan med den beredda lösningen ska sedan förvaras vid högst 25 °C och användas inom 4 timmar.

För intravenös infusion rekommenderas att den beredda Erwinase-lösningen späds ytterligare i 100 ml natriumkloridlösning (0,9 %). För att underlätta beredningen kan den rekonstituerade Erwinase-lösningen överföras direkt till en påse förfylld med 100 ml natriumkloridlösning (0,9 %) för infusion.

Det rekommenderas att den utspädda infusionslösningen används omedelbart efter beredning. Om den inte används omedelbart kan den utspädda infusionslösningen förvaras i en infusionspåse av polyvinylklorid (PVC). Infusionspåsen ska sedan förvaras vid högst 25 °C och användas inom 4 timmar.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv, såvida inte beredningsmetoden förhindrar risk för mikrobiell kontaminering, skall den rekonstituerade lösningen för infusion användas direkt efter öppnandet. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förvaringsförhållanden.

Erwinase är inte ett cytotoxiskt läkemedel och kräver inte de särskilda försiktighetsåtgärder som behövs för att hantera sådana medel. Vid beredning eller administrering av Erwinase bör man dock ta hänsyn till att läkemedlet kan vara sensibiliserande.

Inhalation av pulvret eller lösningen ska undvikas. Om den kommer i kontakt med hud eller slemhinnor, särskilt med ögonen, ska dessa sköljas med rikligt med vatten i minst 15 minuter.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Då blandbarhetsstudier saknas bör detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel. Följaktligen får inte andra intravenösa läkemedel infunderas via samma intravenösa kanal som vid administrering av Erwinase.