

Bipacksedel: Information till användaren

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 finner du information om:

1. Vad Erwinase är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Erwinase
3. Hur du använder Erwinase
4. Eventuella biverkningar
5. Hur detta läkemedel 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, apotekseller 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 upprepade behandlingar.
- 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 spolats med mycket vatten i 15 minuter.
- Neurologiska sjukdomar (nervsjukdomar) med dödlig utgång har rapporterats. Posteriores 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.

Administreringssätt

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 matsmältningsenzym 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
- Mukosit (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)

- Posterioert 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, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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 och tillverkare

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

Seagoe 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 2024-01-08.

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.