

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Enrylaze

10 mg/0,5 ml injektions-/infusionsvätska, lösning
rekombinant krisantaspas (rekombinant crisantaspase)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar få 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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Enrylaze är och vad det används för

Enrylaze innehåller den aktiva substansen rekombinant krisantaspas. Det är ett läkemedel som används tillsammans med andra läkemedel för att behandla akut lymfatisk leukemi (ALL) och lymfoblastlymfom (LBL). Enrylaze kan ges till patienter i åldern 1 månad eller äldre.

Enrylaze innehåller ett protein som framställs i laboratorium med rekombinant DNA-teknik. Proteinet verkar genom att minska mängden av ett protein som heter asparagin. ALL- och LBL-cancerceller behöver detta protein för att överleva.

2. Vad du behöver veta innan du får Enrylaze

Du ska inte få Enrylaze

- om du får en allvarlig allergisk reaktion mot Enrylaze.
- om du får en allergisk reaktion mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du för närvarande har svår pankreatit (inflammation i bukspottkörteln).
- om du har fått svår pankreatit efter behandling med asparaginas.

- om du har fått allvarliga blodproppar efter behandling med asparaginas.
- om du har fått allvarliga blödningar efter behandling med asparaginas.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Enrylaze.

Följande problem kan uppstå under behandling med Enrylaze:

- allvarliga allergiska reaktioner som kan vara livshotande. Sjukhuset kommer att se till att de är förberedda inför eventuella allergiska reaktioner som kan uppstå under behandling.
- inflammation i bukspottkörteln. Obehag eller smärta i mag- eller ryggtrakten kan vara ett tecken på pankreatit och ska omedelbart rapporteras till läkaren.
- förändring av kroppens förmåga att hålla blodsockret stabilt. Läkaren ska övervaka dina glukosnivåer under behandlingen och ge dig insulin om det behövs.
- ovanliga blödningar eller blodproppar. Om något av detta inträffar gör läkaren ett uppehåll i behandlingen tills blödningen eller blodproppen har försvunnit.
- problem med levern. Läkaren kommer att övervaka dig för att upptäcka eventuella problem med levern och ge den behandling som behövs.
- påverkan på centrala nervsystemet, till exempel krampanfall och försämrade neurologiska funktioner. Om posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (kännetecknas av huvudvärk,

förvirring, krampanfall och synförlust) uppstår kan blodtryckssänkande läkemedel krävas, och vid krampanfall behandling med epilepsiläkemedel.

Övervakning under behandling med Enrylaze

Du kommer att övervakas under och efter behandling med Enrylaze avseende:

- allergiska reaktioner
- hur väl bukspottkörteln och levern fungerar
- blodsockernivåer.

Andra läkemedel och Enrylaze

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Informera i synnerhet läkare eller apotekspersonal om du har fått eller får:

- metotrexat eller cytarabin, som används i cancerbehandling. Användning av dessa läkemedel omedelbart före Enrylaze kan öka deras effekt.
- vinkristin, som används i cancerbehandling. Användning av vinkristin samtidigt med Enrylaze kan öka biverkningarna av vinkristin.
- glukokortikoider, som används som antiinflammatoriska läkemedel. Användning av sådana läkemedel omedelbart före Enrylaze kan öka bildningen av blodproppar.

Graviditet, amning och familjeplanering

Graviditet

Enrylaze ska inte användas under graviditet och kvinnor ska kontrollera att de inte är gravida innan behandlingen startas. Om

du är gravid eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel.

Amning

Du ska inte amma under behandlingen och i två veckor efter behandlingen med Enrylaze eftersom det kan medföra en risk för det ammade barnet.

Familjeplanering

Både män och kvinnor ska använda någon form av preventivmedel och undvika att skaffa barn under behandlingen med Enrylaze och i 3 månader efter den sista dosen Enrylaze. Hormonella preventivmedel rekommenderas inte till kvinnor som behandlas med Enrylaze.

Kvinnor ska genomgå graviditetstest innan behandlingen påbörjas.

Körförmåga och användning av maskiner

Enrylaze kan få dig att må illa och få huvudvärk. Det kan påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner.

Enrylaze innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du får Enrylaze

Läkaren kommer att bestämma vilken dos du ska få och om den ska ges som infusion i en ven eller injektion i en muskel. Du kanske också får andra läkemedel innan du får Enrylaze, till exempel paracetamol, H1-blockerare och H2-blockerare (histamin-blockerare).

Dosen och hur den ges kan variera beroende på ditt tillstånd, din kroppsytta och hur du svarar på behandlingen.

Om du får Enrylaze i en ven ges det under en 2-timmarsperiod. Om du får Enrylaze i en muskel kan flera injektionsställen användas.

Om du tror att du har fått för stor mängd av Enrylaze

Om du känner dig orolig eller har frågor, kontakta läkare eller sjukvårdspersonal omedelbart.

Om du tror att du har missat en dos Enrylaze

Om du känner dig orolig eller har frågor, kontakta läkare eller sjukvårdspersonal omedelbart.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar har rapporterats hos patienter som behandlats med Enrylaze.

Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart om för läkare om du upplever:

Symtom på en allvarlig allergisk reaktion, till exempel svullnad i ansiktet, andfåddhet, symtom som liknar hösnuva, hudutslag, frossa, väsande/pipande andning, hudrodnad/vallningar, kräkningar, högt eller lågt blodtryck. I allvarliga fall kan även anafylaxi uppstå (en plötslig allvarlig allergisk reaktion med andningssvårigheter, svullnad, svimningskänsla, snabb puls, svettning och förlorat medvetande).

Symtom på blodproppar, t.ex. i blodkärlen i lungorna vilket kan visa sig som plötslig andfåddhet, smärta i bröstet eller att du hostar upp blod, och i blodkärlen i hjärnan, vilket kan visa sig som svaghet/domningar, krampanfall, talsvårigheter eller svår huvudvärk.

Symtom på inflammation i bukspottkörteln såsom buksmärta, illamående, kräkningar, ryggsmärta eller minskad aptit.

Andra biverkningar

Tala med läkare om du får något av följande:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- allergisk reaktion, inklusive hudutslag, klåda och nässelutslag
- infektioner
- låga nivåer av röda blodkroppar (anemi)
- låga nivåer av blodplättar (trombocytopeni)
- låga nivåer av vita blodkroppar (lågt leukocytvärde)
- låga nivåer av neutrofiler, ett slags vita blodkroppar som bekämpar infektioner (neutropeni)
- låga nivåer av vita blodkroppar (neutrofiler) med feber på grund av infektion (febril neutropeni)
- låga nivåer av lymfocyter, ett slags vita blodkroppar som bekämpar infektioner (lågt lymfocytvärde)
- smärta i magen
- lös avföring
- illamående
- kräkningar
- trötthet (fatigue)

- feber (pyrexia)
- höga blodsockernivåer (hyperglykemi)
- smärta i armar och ben (smärta i extremiteterna)
- viktnedgång
- huvudvärk
- minskad aptit
- avvikande leverfunktionstest (förhöjda transaminaser, förhöjt bilirubin i blodet)
- minskad nivå av albumin (ett blodprotein) (hypoalbuminemi)
- ångest/oro
- blåmärken (kontusion).

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- blodförgiftning (sepsis)
- plötslig allvarlig allergisk reaktion med andningssvårigheter, svullnad, svimningskänsla, snabb puls, svettning och förlorat medvetande (anafylaktisk reaktion)
- hudutslag som kännetecknas av plana, missfärgade fläckar (makula) och upphöjda, röda prickar (papler) (makulopapulärt hudutslag)
- hudutslag med rodnad och inflammation (erytematöst hudutslag)
- nässelutslag (urtikaria)
- kliande hud (pruritus)
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- smärta vid injektionsstället
- reaktion vid injektionsstället
- infusionsrelaterade reaktioner

- avvikande nivåer av koagulationsfaktorer i blodet (förlängd aktiverad partiell tromboplastintid, minskat antitrombin III, minskat fibrinogen i blodet)
- avvikande njurfunktion (förhöjt kreatinin i blodet)
- låga blodsockernivåer (hypoglykemi)
- lågt blodtryck (hypotoni)
- blodproppar, inklusive i blodkärlen i lungor och hjärna
- irritabilitet
- yrsel.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- blodpropp i en större ven i hjärnan (trombos i sinus sagittalis superior)
- blodpropp i halsvenen (halsventrombos)
- blodpropp i vener i armar och ben (djup ventrombos).

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 Enrylaze ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara de oöppnade injektionsflaskorna i kylskåp (2 °C-8 °C) i stående position. Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter beredning av en dos i en spruta kan Enrylaze förvaras i upp till 8 timmar vid rumstemperatur (15 °C-25 °C) eller 24 timmar i kylskåp (2 °C 8 °C).

Efter spädning i en intravenös påse kan Enrylaze förvaras i upp till 12 timmar vid rumstemperatur (15 °C-25 °C) eller 24 timmar i kylskåp (2 °C-8 °C). Förvaringstiden räknas från att lösningen dras upp ur den oöppnade injektionsflaskan.

Använd inte detta läkemedel om du ser partiklar i lösningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är rekombinant krisantaspas. Varje injektionsflaska innehåller 10 mg rekombinant krisantaspas i 0,5 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är trehalosdihydrat, natriumklorid (se avsnitt 2 "Enrylaze innehåller natrium"), natriumhydroxid (för pH-justering), dinatriumfosfat, natriumdivätefosfatmonohydrat, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Enrylaze är en klar till svagt gul injektions-/infusionsvätska, lösning, fri från partiklar.

En kartong innehåller 3 injektionsflaskor av glas, som var och en innehåller 0,5 ml injektions-/infusionsvätska, lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd

5th Floor

Waterloo Exchange

Waterloo Road

Dublin 4

D04 E5W7

Irland

Tel: +353 1 968 1631

E-post: medinfo-int@jazzpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 09/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.