

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Erwinase 10.000 I.E./Durchstechflasche Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Crisantaspase (L-Asparaginase aus *Erwinia chrysanthemi*)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Erwinase und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Erwinase beachten?
3. Wie ist Erwinase anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Erwinase aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Erwinase und wofür wird es angewendet?

Wie wirkt Erwinase?

Erwinase ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs der weißen Blutkörperchen (akute lymphatische Leukämie, ALL). Es wirkt, indem es die Asparagin-Spiegel in Ihrem Körper senkt. Asparagin ist ein Stoff, den die Krebszellen zum Überleben benötigen.

Wofür wird dieses Arzneimittel verwendet?

Erwinase wird angewendet als Bestandteil einer krebshemmenden Kombinationstherapie bei ALL bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen, hauptsächlich bei Patienten, die überempfindlich auf L-Asparaginase aus *Escherichia coli*-Bakterien reagieren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Erwinase beachten?

Erwinase darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Crisantaspase oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, auch wenn Sie bei einer vorausgegangenen Behandlung schlecht auf Erwinase reagiert haben;
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) haben oder in der Vergangenheit hatten. Bei Auftreten einer Bauchspeicheldrüsenentzündung muss die Behandlung mit Erwinase beendet werden;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Erwinase angewendet wird.

Erwinase muss mit Vorsicht angewendet werden bei

- wiederholter Behandlung, da das Auftreten allergischer Reaktionen erhöht ist (siehe Abschnitt 4.).
- Auftreten von Antikörpern gegen L-Asparaginase.
- erhöhter Infektanfälligkeit oder Infektionen, die durch den Einfluss der L-Asparaginase auf das Immunsystem auftreten können.
- Gerinnungsstörungen, Blutbildveränderungen oder Blutvergiftung.
- Kleinkindern.
- Leberfunktionsstörungen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln, welche die Leberfunktion beeinflussen.
- Ein posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (charakterisiert durch Kopfschmerz, Verwirrtheit, Krampfanfälle und Sehverlust) kann die Gabe von blutdrucksenkenden Arzneimitteln und – bei Auftreten von Krampfanfällen – eine Epilepsie-Therapie erforderlich machen.

Erwinase wird nur von Ärzten angewendet, die auf diese Art der Behandlung spezialisiert sind.

Die Behandlung mit Erwinase kann Auswirkungen auf Ihre Blutwerte, die Gerinnungswerte, die Blutzuckerwerte sowie die Urin- und Leberwerte haben. Daher wird Ihr Arzt vor und während der Behandlung entsprechende Routineuntersuchungen durchführen, um eventuelle Veränderungen zu überprüfen.

Anwendung von Erwinase zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es werden Ihnen möglicherweise vor, während oder nach der Erwinase-Behandlung andere Arzneimittel als Teil des Behandlungsplans verabreicht.

Die gleichzeitige Anwendung von Erwinase mit anderen Arzneimitteln kann möglicherweise zur Verstärkung von Nebenwirkungen der anderen Arzneimittel führen.

L-Asparaginase kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Die Anwendung von Erwinase mit anderen Arzneimitteln, die z. B. die folgenden Wirkstoffe enthalten: Methotrexat, Cytarabin, Prednison, Cumarin, Heparin, Dipyridamol, Acetylsalicylsäure, nichtsteroidale Antirheumatika, Vincristin oder Imatinib darf nur mit Vorsicht und nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

Die gleichzeitige Impfung mit Lebendimpfstoffen erhöht das Risiko von schweren Infektionen und ist deshalb frühestens 3 Monate nach Abschluss der gesamten Anti-Leukämie-Behandlung durchzuführen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

- Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind.
- Sie dürfen während der Behandlung mit Erwinase nicht stillen.
- Bisher liegen keine Daten zu Auswirkungen von Erwinase auf die Zeugungs- und Gebärfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Aufgrund der möglichen Nebenwirkungen, wie z. B. Schläfrigkeit, Verwirrungszustände, Benommenheit, Übelkeit oder Erbrechen, kann dieses Arzneimittel Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Falls diese Beschwerden bei Ihnen auftreten, dürfen Sie kein Auto fahren und keine Maschinen bedienen.

Erwinase enthält Natrium

Erwinase enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Erwinase anzuwenden?

Dosierung

Ihr Arzt entscheidet, in welcher Dosis, wie häufig und wie lange Erwinase bei Ihnen angewendet wird. Dies hängt im Einzelnen von Ihrem Körpergewicht und Ihrer Größe, Ihrer spezifischen Erkrankung und Ihrer Reaktion auf die Behandlung ab.

Im Allgemeinen beträgt die empfohlene Dosis 25.000 I.E./m² drei Mal pro Woche (z. B. montags, mittwochs/freitags) über zwei Wochen als Ersatz für jede vorgesehene Dosis Pegaspargase (d. h. innerhalb von 2 Wochen wird eine vorgesehene Dosis Pegaspargase durch 6 Dosen Erwinase ersetzt).

Zum Austausch von nativer *E. coli* Asparaginase beträgt die empfohlene Dosis 25.000 I.E./m² als Ersatz für jede vorgesehene Dosis *E. coli* Asparaginase innerhalb eines Therapiekurses.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Dosierung ist für Kinder, Jugendliche und Erwachsene gleich.

Art der Anwendung

Erwinase wird intramuskulär injiziert (d. h. in einen Muskel gespritzt) oder als intravenöse Injektion (d. h. in eine Vene hinein) angewendet.

Erwinase muss von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal injiziert werden.

Erwinase darf vor der Applikation nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Nachdem Erwinase Raumtemperatur angenommen hat, wird Ihr Arzt den Inhalt jeder Durchstechflasche mit 1 oder 2 ml Natriumchloridlösung (0,9 %) zur Injektion auflösen. Er wird **die 0,9%ige Natriumchloridlösung langsam gegen die Innenwand der Durchstechflasche spritzen, jedoch nicht direkt auf oder in das Pulver!** Den Inhalt wird er durch langsames Mischen oder Drehen auflösen. Die Durchstechflasche ist hierbei aufrecht zu halten. Schaumbildung durch langes oder starkes Schütteln muss vermieden werden.

Die Lösung muss klar und frei von sichtbaren Partikeln sein. Wenn die Lösung zu stark geschüttelt wird, können sich feine kristalline oder fadenartige Eiweißverbindungen bilden. Beim Auftreten von sichtbaren Partikeln oder Eiweißverbindungen muss die hergestellte Lösung verworfen werden.

Wenn Sie eine größere Menge Erwinase erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Ihnen bewusst wird, dass Ihnen zu viel Erwinase verabreicht wurde, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn die Anwendung von Erwinase vergessen wurde

Wenn Ihnen bewusst wird, dass eine Dosis ausgelassen wurde, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Erwinase wird unter strenger ärztlicher Überwachung verabreicht und Ihr Arzt gibt Ihnen zur Behandlung dieser Nebenwirkungen gegebenenfalls andere Arzneimittel. Die meisten Nebenwirkungen klingen ab, sobald Sie Erwinase nicht mehr anwenden.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt.

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben; suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Häufig kann Überempfindlichkeit (Allergie) mit folgenden Beschwerden auftreten: Rötung oder Entzündung der Haut, Blutdruckabfall, Anschwellen des Gesichts, der Lippen und/oder Rachens, Hitzewallungen, Verengung der Atemwege und Atembeschwerden. Falls diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, benötigen Sie eine Notfallbehandlung und müssen sofort ärztlichen Rat einholen. Die Behandlung mit Erwinase muss unterbrochen werden.

Weitere Nebenwirkungen:

Sehr häufig

- Blutgerinnungsstörungen aufgrund von Veränderungen der Blutgerinnungswerte

Häufig

- Gerinnungsstörungen mit Blutungsneigung oder erhöhtem Thromboserisiko (Bildung von Blutgerinnseln)
- Anstieg der Blutwerte bestimmter Verdauungsenzyme
- Anzeichen von Veränderungen im Nervensystem wie Krampfanfälle, Antriebsarmut, Benommenheit, Verwirrung, Schwindel, Müdigkeit oder Kopfschmerzen. Sie treten oft neben anderen Nebenwirkungen auf.
- Blasse Haut, Blutgerinnsel in größeren Blutgefäßen der Lunge, Beine oder des Gehirns
- Atembeschwerden
- Durchfall, Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse mit Erhöhung des Blutzuckers oder anderen Bluttestveränderungen
- Brechreiz, Erbrechen, Bauchschmerzen
- erhöhte Bluttestergebnisse der Leberenzyme
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, Rötung der Haut, Schwellung des Gesichts und der Lippen
- erhöhte Temperatur, Schüttelfrost, Schmerzen am ganzen Körper, Schwellungen der Beine, Reaktionen an der Injektionsstelle (Schmerzen, Rötung, Bluterguss, Schwellung)

Gelegentlich

- extrem starke allergische Reaktionen
- Erhöhung der Blutzucker- und Lipidwerte (Fettwerte)
- Anschwellen des Kehlkopfes, Kurzatmigkeit oder Atemstillstand, laufende Nase, Verengung der Atemwege

Selten

- Übersäuerung des Blutes bei Diabetes (Ketoazidose)
- eingeschränktes Bewusstsein oder Koma, Schwierigkeiten beim Sprechen, Bewegungsstörungen, Hirnschädigung
- Herzinfarkt, in der Regel als Folge anderer Nebenwirkungen
- Leberfunktionsstörungen, Leberversagen
- Posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (eine Erkrankung, die durch Kopfschmerz, Verwirrtheit, Krampfanfälle und Sehverlust gekennzeichnet ist).

Sehr selten

- niedrige Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen, was sich in einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen und Blutarmut äußert, niedrige Anzahl an Blutkörperchen, die für die Gerinnung zuständig sind
- Infektionen, die in sehr seltenen Fällen lebensbedrohlich sein können
- schwere Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Schluckbeschwerden
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen

Nicht bekannt

- Blutarmut, niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukozyten), herabgesetzte blutbildene Funktion des Knochenmarks
- Erhöhte Harnstoffbildung, erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut, verminderter Insulinspiegel, gestörte Blutzuckerregulation (Glukosetoleranz), sekundäre Schilddrüsenunterfunktion, Abfall des Thyroxintransportproteins, welches für den Transport von bestimmten Schilddrüsenhormonen verantwortlich ist, Appetitverlust, Gewichtsverlust
- Ruhelosigkeit, Halluzinationen
- Hoher oder niedriger Blutdruck, Blutungen, Hitzewallungen
- Lebererkrankungen z. B. Vergrößerung der Leber, Gelbsucht, Fettleber
- Schmerzen in Armen und Beinen
- Erkrankungen der Nieren mit ungewöhnlichen Urintestergebnissen (hohe Proteinwerte)
- Müdigkeit, Unwohlsein
- Hautablösung (toxische epidermale Nekrolyse)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Erwinase aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Erwinase wird im Krankenhaus in einem Kühlschrank (bei 2 °C bis 8 °C) aufbewahrt und darf nach dem auf dem Etikett und Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Erwinase enthält

- Der Wirkstoff ist: Crisantaspase (L-Asparaginase aus *Erwinia chrysanthemi*). Jede Durchstechflasche enthält 10.000 I.E. Crisantaspase.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glucose-Monohydrat und Natriumchlorid.

Wie Erwinase aussieht und Inhalt der Packung

Erwinase ist ein weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Glasflasche. Jeder Karton enthält 5 Glasflaschen mit Pulver.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Jazz Pharmaceuticals France SAS
City One, 84 Quai Charles de Gaulle
69006 Lyon
Frankreich
Telefonnummer: +49 3056796128
E-mail: medinfo-de@jazzpharma.com

Hersteller

AndersonBrecon (UK) Ltd.
Hay-on-Wye, Hereford
HR3 5PG
Vereinigtes Königreich

Z.Nr.: 1-23357

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.