

ERWINASE 10000 UI/flacon, poudre pour solution pour injection

Crisantaspase (asparaginase d'Erwinia chrysanthemi)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ERWINASE 10000 UI/flacon, poudre pour solution pour injection et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ERWINASE 10000 UI/flacon, poudre pour solution pour injection ?
3. Comment utiliser ERWINASE 10000 UI/flacon, poudre pour solution pour injection ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ERWINASE 10000 UI/flacon, poudre pour solution pour injection ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ERWINASE 10000 UI/flacon, poudre pour solution pour injection ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : autres agents antinéoplasiques - code ATC : L01XX02.

Comment ERWINASE agit-il

ERWINASE est un traitement contre un cancer du sang. Il agit en réduisant les taux d'asparagine dans votre corps. L'asparagine est une substance nécessaire aux cellules cancéreuses pour survivre.

Dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?

ERWINASE est principalement utilisé chez des enfants dans le traitement du cancer des globules blancs, appelé la Leucémie Aiguë Lymphoblastique, chez des patients qui ont présenté une réaction de type allergique à d'autres produits similaires.

ERWINASE est utilisé en association avec d'autres traitements.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ERWINASE 10000 UI/flacon, poudre pour solution pour injection ?

N'utilisez jamais ERWINASE 10000 UI/flacon, poudre pour solution pour injection :

- si vous êtes allergique à la crisantaspase ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez développé dans le passé une réaction allergique à un traitement avec ERWINASE.
- si vous avez des problèmes au foie (anomalie de la fonction hépatique) ou une inflammation du pancréas (pancréatite)

Avertissements et précautions

- ERWINASE ne peut être utilisé que par des médecins spécialisés dans ce type de traitements.
- Il est possible qu'après des traitements répétés votre corps devienne sensible à la substance active.
- En cas de réaction au traitement, l'hôpital doit disposer de médicaments et d'équipements spéciaux pour vous traiter.
- Si le médecin ou l'infirmier renverse de l'ERWINASE sur vous ou sur lui-même, surtout s'il s'agit des yeux, la partie du corps concernée doit être rincée abondamment pendant 15 minutes avec de l'eau.
- La survenue d'une leucoencéphalopathie postérieure réversible (se caractérisant par des céphalées, une confusion mentale, des convulsions et une perte de la vision) peut nécessiter le recours à des anti-hypertenseurs et, dans le cas de convulsions, à un traitement anti-épileptique.

Analyses de sang et d'urine

Lors du traitement, votre médecin réalisera régulièrement des bilans (sang ou urine) pour vérifier que vous n'avez pas des effets secondaires

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser ERWINASE.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et ERWINASE 10000 UI/flacon, poudre pour solution pour injection

- ERWINASE peut modifier la fonction hépatique (du foie), le taux de certains enzymes et de protéines dans le sang, de ce fait, l'action des médicaments qui y sont sensibles peut varier. Cela peut également influencer le test thyroïdien.
- Lorsqu'ERWINASE est associé à d'autres agents chimiothérapeutiques (médicaments utilisés dans le traitement du cancer), l'action ou la toxicité de ces médicaments peut être modifiée. Cela s'applique en particulier aux agents chimiothérapeutiques : méthotrexate, vincristine, imatinib et prednisolone (un corticostéroïde).
- Dans certains cas, l'allopurinol (médicament utilisé pour traiter la goutte) doit être administré pour protéger les reins.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ERWINASE 10000 UI/flacon, poudre pour solution pour injection avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

- Vous ne pouvez pas utiliser ce médicament si vous êtes enceinte, sauf en cas de nécessité absolue. Prévenez immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte, si vous débutez une grossesse pendant le traitement avec ERWINASE ou si vous envisagez de le devenir dans un avenir proche.
- Vous ne pouvez pas allaiter pendant votre traitement avec ERWINASE.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de recevoir ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a pas de données disponibles. Lors de la conduite de véhicules et l'utilisation de machines, vous devez tenir compte d'une diminution des capacités réactionnelles, de nausées ou de vomissements.

ERWINASE 10000 UI/flacon, poudre pour solution pour injection contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER ERWINASE 10000 UI/flacon, poudre pour solution pour injection ?

Posologie

Votre médecin calculera votre surface corporelle en mètre carré (m²) et déterminera ainsi la dose que vous devez recevoir.

Votre médecin vous traitera normalement avec 25.000 UI d'ERWINASE par mètre carré.

Cette dose pourra varier en fonction du taux d'asparaginase dans votre sang, qui peut être contrôlé pendant votre traitement.

Mode d'administration

ERWINASE peut vous être administré selon un des modes suivants :

- a) Dans une veine (utilisation par voie intraveineuse).
- b) Dans un muscle (utilisation par voie intramusculaire).

ERWINASE doit être administré par votre médecin ou par votre infirmier. Avant que la première injection ne vous soit administrée, la poudre est dissoute de manière très précise (dans une solution de chlorure de sodium).

Votre traitement sera normalement administré sans interruption. Si le traitement doit être arrêté, il peut être repris à un dosage inférieur.

Durée du traitement

Vous recevrez une injection 3 fois par semaine pendant deux semaines. Cela peut varier en fonction du protocole utilisé.

Si vous avez reçu plus d'ERWINASEERWINASE 10000 UI/flacon, poudre pour solution pour injection que vous n'auriez dû

Si vous pensez que vous avez reçu plus d'ERWINASE que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou un autre prestataire de soins.

Outre des réactions d'hypersensibilité aiguë au traitement, un traitement prolongé avec ERWINASE peut causer des problèmes hépatiques ou rénaux (insuffisance hépatique ou rénale). Si tel est le cas, le traitement avec ERWINASE doit être immédiatement arrêté et il conviendra de traiter les symptômes que vous présentez.

Si on a oublié de vous administrer ERWINASEERWINASE 10000 UI/flacon, poudre pour solution pour injection

Si vous pensez ne pas avoir reçu une dose, contactez immédiatement votre médecin ou un autre prestataire de soins.

Si vous arrêtez d'utiliser ERWINASE 10000 UI/flacon, poudre pour solution pour injection

Sans objet.

Si vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables ci-dessous ont été constatés lorsqu'ERWINASE a été administré avec un autre traitement contre le cancer.

ERWINASE est administré sous surveillance médicale étroite et le médecin peut vous donner d'autres médicaments pour traiter ces effets indésirables. La plupart des effets indésirables disparaîtront dès que vous arrêtez le traitement avec ERWINASE.

Contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

Effets indésirables	Description
Réactions de type allergique :	<p>Vous pouvez présenter les symptômes suivants : rougeur ou inflammation cutanée, chute de la pression artérielle, gonflement du visage et/ou de la gorge et difficultés respiratoires. Un traitement répété augmente le risque de ces réactions.</p> <p>Vous pouvez nécessiter un traitement d'urgence et vous devez immédiatement consulter un médecin.</p> <p>Le traitement doit être arrêté.</p>
Troubles hémorragiques	<p>ERWINASE peut augmenter le risque de coagulation qui fait que des vaisseaux sanguins importants dans le cerveau, les poumons ou les jambes se bouchent.</p>
Pancréatite	<p>Si vous présentez des symptômes d'une inflammation sévère du pancréas (pancréatite), comme des douleurs abdominales sévères</p>

	avec nausées et vomissements, le traitement doit être arrêté et ne peut pas être repris ultérieurement.
--	---

Les autres effets indésirables constatés avec ERWINASE sont classés par système organe et fréquence :

Les fréquences sont décrites comme :

Très fréquent (chez plus d'un patient traité sur 10)

Fréquent (chez 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (chez 1 à 10 utilisateurs sur 1.000)

Rare (chez 1 à 10 utilisateurs sur 10.000)

Très rare (chez moins d'un patient traité sur 10.000)

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles).

	Effets indésirables éventuels
Infections et infestations	Rare : Infection générale ou choc septique (aussi choc septique mettant en jeu le pronostic vital) et autres infections.
Troubles sanguins et du système lymphatique	Très fréquent : Saignement, diminution du taux de certaines cellules sanguines qui contribuent à la coagulation du sang. Fréquent : Faible nombre de globules blancs qui montre une sensibilité accrue aux infections. Peu fréquent : Diminution du nombre de globules rouges (anémie). Fréquence indéterminée : Troubles de la moelle osseuse.
Troubles du système immunitaire	Fréquence indéterminée : Des anticorps qui rendent le traitement avec ERWINASE moins efficace peuvent apparaître. Un test sanguin peut être effectué pour déterminer cela.
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Fréquent : Augmentation du taux de certains enzymes digestifs dans le sang. Peu fréquent : Augmentation du taux de sucres et de graisses (lipides) dans le sang. Rare : Complications du diabète (taux de sucre élevé dans le sang). Fréquence indéterminée : Perte d'appétit (anorexie).
Troubles psychiques	Fréquence indéterminée : Agitation ou hallucinations.
Troubles neurologiques	Fréquent : convulsions, somnolence, confusion, étourdissement, fatigue ou maux de tête. Ils sont souvent inférieurs à d'autres effets indésirables. Rare : Diminution du niveau de conscience ou coma, troubles d'élocution, mouvement perturbé. Leucoencéphalopathie postérieure réversible (maladie se caractérisant par des maux de tête, un état de confusion, des convulsions et une perte de la vision).
Affections cardiaques	Rare : Infarctus, normalement inférieur à

	d'autres effets indésirables.
Affections vasculaires	Fréquent : Pâleur. Fréquence indéterminée : Augmentation ou chute de la tension artérielle, hémorragie, bouffées de chaleur.
Troubles respiratoires	Fréquent : Difficultés respiratoires. Peu fréquent : essoufflement ou arrêts respiratoires, nez qui coule.
Affections gastro-intestinales	Fréquent : Diarrhée, affection du pancréas avec augmentation du taux de sucre ou autres changements dans les tests sanguins, nausées, vomissements, douleurs abdominales. Très rare : Difficultés de déglutition.
Affections hépatobiliaires	Fréquent : Résultats inhabituels des examens sanguins d'enzymes hépatiques. Fréquence indéterminée : Troubles hépatiques.
Troubles cutanés et sous-cutanés	Fréquent : Eruption cutanée, démangeaison, rougeur de la peau, gonflement du visage et des lèvres.
Affections musculo-squelettiques et systémiques : Muscles et articulations	Très rare : Douleurs musculaires, maladie douloureuse des articulations qui est appelée arthrite. Fréquence indéterminée : Douleurs dans les bras et dans les jambes, douleurs articulaires.
Affections du rein et des voies urinaires : Reins.	Fréquence indéterminée : Troubles rénaux avec des résultats d'analyse d'urine inhabituels (taux de protéine élevé), fonction rénale amoindrie.
Troubles généraux et anomalies au site d'injection	Fréquent : Température élevée, frissons, douleur générale, gonflement des jambes, réactions au site d'injection (douleur, rougeur, ecchymoses, gonflement). Fréquence indéterminée : Fatigue, malaise.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ERWINASE 10000 UI/flacon, poudre pour solution pour injection ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ERWINASE 10000 UI/flacon, poudre pour solution pour injection

- La substance active est : Crisantaspase (Asparaginase d'*Erwinia chrysanthemi*, *Erwinia* L-asparaginase).

Chaque flacon contient 10.000 UI (unités internationales) de crisantaspase.

- Les autres composants sont : **chlorure de sodium, glucose monohydraté**, hydroxyde de sodium et acide acétique.

Qu'est-ce que ERWINASE 10000 UI/flacon, poudre pour solution pour injection et contenu de l'emballage

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

JAZZ PHARMACEUTICALS FRANCE SAS
CITY ONE, 84 QUAI CHARLES DE GAULLE
69006 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

JAZZ PHARMACEUTICALS FRANCE SAS
CITY ONE, 84 QUAI CHARLES DE GAULLE
69006 LYON

Fabricant

ANDERSON BRECON (UK) LTD
PHAROS HOUSE, WYE VALLEY BUSINESS PARK, BRECON ROAD
HAY ON WYE, HR3 5PG,
UNITED KINGDOM

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

Pays-Bas et France : ERWINASE.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

March 2017

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).