

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Erwinase, poeder voor oplossing voor injectie, 10.000 IE/injectieflacon

Crisantaspase (Asparaginase uit *Erwinia chrysanthemi*, *Erwinia* L-asparaginase)

Lees goed de hele bijsluiters voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiters. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiters

1. Wat is ERWINASE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ERWINASE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT

Hoe werkt dit middel

Dit middel is een behandeling tegen bloedcelkanker. Het werkt door de asparaginespiegels in uw lichaam te verlagen. Asparagine is een substantie die de kankercellen nodig hebben om te overleven.

Waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Dit middel wordt hoofdzakelijk bij kinderen gebruikt voor de behandeling van kanker van de witte bloedcellen, dat Acute Lymfoblastische Leukemie wordt genoemd, bij patiënten die een allergische reactie kregen op andere gelijkaardige producten.

Dit middel wordt gebruikt met andere behandelingen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u vroeger een allergische reactie heeft gehad op een behandeling met dit middel.
- Als u leverproblemen heeft (een verslechterde leverfunctie of een ontsteking van de pancreas (pancreatitis))

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Dit middel mag alleen gebruikt worden door artsen die gespecialiseerd zijn in dit soort behandelingen.
- Het is mogelijk dat uw lichaam na herhaalde behandelingen gevoelig wordt voor het werkzame bestanddeel.

- Als u een reactie krijgt op de behandeling, moet het ziekenhuis speciale geneesmiddelen en voorzieningen hebben om u te behandelen.
- Als de arts of de verpleegkundige dit middel op u of op zichzelf morst, vooral in de ogen, moet het betreffende lichaamsdeel gedurende 15 minuten overvloedig met water worden gespoeld.
- Bij posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (gekenmerkt door hoofdpijn, verwardheid, aanvallen en verminderd gezichtsvermogen) kan behandeling met bloeddrukverlagende middelen en, in geval van aanvallen, middelen tegen epilepsie (anti-epileptica) nodig zijn.

Bloed- en urinetesten

Tijdens de behandeling zal uw arts regelmatig uw bloed of urine testen om na te gaan of u bijwerkingen ervaart.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

- Omdat Erwinase de leverfunctie en het gehalte van enzymen en eiwitten in het bloed kan beïnvloeden, kan de werking van geneesmiddelen die hiervoor gevoelig zijn, veranderen. Dit kan ook de schildklierstest beïnvloeden.
- Als Erwinase gecombineerd wordt met andere chemotherapeutica (geneesmiddelen voor de behandeling van kanker) kan de werking of schadelijkheid van deze geneesmiddelen versterkt worden. Dit is in het bijzonder van toepassing op de chemotherapeutica: methotrexaat, vincristine, imatinib en prednisolon (een corticosteroïd).
- Soms moet allopurinol, een geneesmiddel tegen jicht (een pijnlijke reumatische ontsteking), toegediend worden om de nieren te beschermen.

Gebruikt u naast Erwinase nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

- U mag dit geneesmiddel niet gebruiken als u zwanger bent, tenzij dit duidelijk is aangewezen. Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u zwanger bent, zwanger wordt tijdens de behandeling met dit geneesmiddel of van plan bent om in de nabije toekomst zwanger te worden.
- U mag geen borstvoeding geven tijdens uw behandeling met dit middel.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Vraag advies aan uw arts of apotheker alvorens u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens beschikbaar. Bij het autorijden en bij het bedienen van machines moet u rekening houden met een verminderd reactievermogen, met misselijkheid en met braken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering

Uw arts zal uw lichaamsoppervlakte uitrekenen in vierkante meters (m²) en zal zo de dosis bepalen die u moet krijgen.

Uw arts zal u gewoonlijk behandelen met 25.000 IE Erwinase per vierkante meter.

Dit varieert volgens de asparaginespiegel in uw bloed, die kan gecontroleerd worden tijdens uw behandeling.

Wijze van toediening

Dit middel kan u op één van de volgende wijzen worden toegediend:

- a) In een ader (intraveneus gebruik).
- b) In een spier (intramusculair gebruik).

Dit middel moet door uw arts of uw verpleegkundige worden toegediend. Voordat u de eerste injectie krijgt toegediend, wordt het poeder zeer nauwkeurig opgelost (in een oplossing van natriumchloride).

Uw behandeling zal gewoonlijk zonder onderbreking worden toegediend. Als met de behandeling moet worden gestopt, kan deze opnieuw worden gestart met een lagere dosis.

Duur van de behandeling

U krijgt 3 keer per week gedurende twee weken een injectie. Dit kan, afhankelijk van de meest recente bevindingen van klinische studies, wisselen.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Als u denkt dat u meer van dit middel heeft gekregen dan zou mogen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of met een andere zorgverstrekker.

Afgezien van acute overgevoeligheidsreacties op de behandeling kan een langdurige behandeling met dit middel lever- of nierproblemen veroorzaken (een gestoorde lever- of nierfunctie). Als dat het geval is, dient de behandeling met Erwinase onmiddellijk te worden gestaakt en dient te worden gestart met het behandelen van de symptomen.

Als u dit middel niet heeft gekregen

Als u denkt dat u een dosis niet heeft gekregen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of met een andere zorgverstrekker.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts, uw apotheker of uw verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Onderstaande bijwerkingen traden op als dit middel samen met een andere behandeling tegen kanker werd gegeven.

Dit middel wordt onder strikt medisch toezicht toegediend en de arts kan u andere geneesmiddelen geven om deze bijwerkingen te behandelen. De meeste bijwerkingen zullen ophouden zodra u stopt met de behandeling met dit middel.

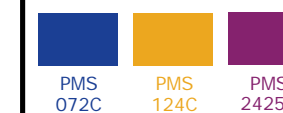
Neem onmiddellijk contact op met een arts als u één van de volgende bijwerkingen krijgt:

Bijwerkingen	Beschrijving
Allergische reacties:	U kunt de volgende symptomen krijgen: roodheid of huidontsteking, bloeddrukdaling, zwelling van het gezicht en/of de keel en ademhalingsmoeilijkheden. Herhaalde behandeling verhoogt de kans op een reactie. U kunt een spoedbehandeling nodig hebben en moet onmiddellijk medisch advies inwinnen. De behandeling dient te worden stopgezet.



Jazz Pharma Job No.: NOT/ERW/NL/086/08

Proof No.: P1 / M1



Product Name Erwinase
Market Netherlands
Component Leaflet
No. of Colours 3 (Three)
Profile N/A
Dimensions 300 x 220 mm
Barcode N/A
Pharmacode N/A
Internal CC No. 00373
Material No. NOT/ERW/NL/086/08
Packaging Supplier AndersonBrecon
Originated on 20/02/2017
Originated by Operator 001/006
Originated at ARK
Amended by --
Date completed --

TEXT SIZES

Main Body Text 9.5 pt
Line Spacing 9.5 pt

FONTS USED

Times New Roman

Artwork Approval Signature Box

Proofreader _____

Site Packaging _____

Regulatory _____

Market Affiliate _____

ARK PHARMA GRAPHICS
Crown House Business Centre
Home Gardens, Dartford
Kent DA1 1DZ
Tel +44(0)1322 424656

Jazz Pharma - Version 2 - August 2015

Bloedstollingsstoornissen	Dit middel kan het risico op bloedstolling verhogen waardoor belangrijke bloedvaten in de hersenen, longen of benen kunnen worden geblokkeerd.
Pancreatitis	Als u symptomen heeft van een ernstige ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), zoals ernstige buikpijn met misselijkheid en braken, dient de behandeling te worden gestopt en mag ze later niet worden voortgezet.

De andere bijwerkingen die werden gezien met dit middel zijn gerangschikt volgens systeem orgaanklasse en frequentie:

- De frequenties worden omschreven als:
- Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 behandelde gebruikers)
 - Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).
 - Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
 - Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers).
 - Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
 - Onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

	Mogelijke bijwerkingen
Infecties en parasitaire aandoeningen	• Zelden: Algemene infectie of sepsische shock (ook levensbedreigende sepsische shock) en andere infecties.
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	• Zeer vaak: Bloeding, verminderd aantal van bepaalde bloedcellen die het bloed helpen stollen. • Vaak: Laag aantal witte bloedcellen waardoor een verhoogde gevoeligheid voor infecties wordt gezien. • Soms: Daling van het aantal rode bloedcellen (anemie). • Niet bekend: Beenmergstoornissen.
Immuunsysteem-aandoeningen	• Niet bekend: Er kunnen antilichamen ontstaan die de behandeling met dit middel minder efficiënt maken. Er kan een bloedtest worden uitgevoerd om dit te bepalen.
Voedings- en stofwisselingsstoornissen:	• Vaak: Stijging van het gehalte van bepaalde spijsverteringsenzymen in het bloed. • Soms: Toename van het gehalte van suikers en vetten (lipiden) in het bloed. • Zelden: complicaties van diabetes (hoog suikergehalte in het bloed). • Niet bekend: verlies van de eetlust (anorexia).

Psychische stoornissen	• Niet bekend: Rusteloosheid of hallucinaties.
Zenuwstelselaandoeningen	• Vaak: Tekenen van veranderingen in het zenuwstelsel die kunnen worden gezien zijn stuipen, slaperigheid, verwarring, duizeligheid, vermoeidheid of hoofdpijn. Ze zijn vaak ondergeschikt aan andere bijwerkingen. • Zelden: Onderdrukt bewustzijnsniveau of coma, spraakproblemen, verstoorde beweging. Posterieur reversibel encefalopathie-syndroom (een aandoening gekenmerkt door hoofdpijn, verwardheid, aanvallen en verminderd gezichtsvermogen).
Hartaandoeningen	• Zelden: Hartaanval, gewoonlijk ondergeschikt aan andere bijwerkingen.
Bloedvat-aandoeningen	• Vaak: Bleke huid. • Niet bekend: Hoge of lage bloeddruk, bloeding, warmteopwellingen.
Ademhalingsstoornissen	• Vaak: ademhalingsmoeilijkheden • Soms: kortademigheid of ademhalingsstop, loopneus.
Maag-darmstelselaandoeningen	• Vaak: diarree, pancreasaandoening met verhoogde bloedsuiker of andere veranderingen in bloedtests, misselijkheid, braken, buikpijn. • Zeer zelden: Slikproblemen.
Lever- en galaandoeningen	• Vaak: Ongebruikelijke bloedtestresultaten van leverenzymen. • Niet bekend: Leverstoornissen
Huid- en onderhuidaandoeningen:	• Vaak: huiduitslag, jeuk, roodheid van de huid, zwelling van het gezicht en de lippen.
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen: Spieren en gewrichten	• Zeer zelden: spierpijn, pijnlijke gewrichtsziekte die artritis wordt genoemd. • Niet bekend: pijn in armen en benen, gewrichtspijn.
Nier- en urinewegaandoeningen: Nieren	• Niet bekend: Nierstoornissen met zeldzame urinetestresultaten (hoge eitwitpiegel), verminderde nierfunctie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	• Vaak: Hoge temperatuur, rillingen, algemene pijn, zwelling van de benen, reacties op de injectieplaats (pijn, roodheid, blauwe plekken, zwelling). • Niet bekend: vermoeidheid, malaise.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Dit middel buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Dit middel zal door het ziekenhuis in de koelkast worden bewaard (tussen 2°C en 8°C) en mag niet worden gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is Crisantaspase (Asparaginase uit *Erwinia chrysanthemi*, *Erwinia* L-asparaginase) Elke injectieflacon bevat 10.000 IE (internationale eenheden) crisantaspase.
- De andere bestanddelen zijn natriumchloride, glucose, natriumhydroxide en azijnzuur.

Hoe ziet Erwinase er uit en wat is de inhoud van de verpakking?

Erwinase komt voor als een wit poeder in een glazen flesje. Elk pak bevat 5 glazen flesjes poeder met een inhoud van 3 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Jazz Pharmaceuticals France SAS
City One, 84 Quai Charles de Gaulle
69006 Lyon
Frankrijk
Tel: +448450305089
e-mail: medinfo-int@jazzpharma.com

Fabrikant:

Anderson Brecon (UK) Ltd
Pharos House, Wye Valley Business Park, Brecon Road,
Hay on Wye, HR3 5PG, Verenigd Koninkrijk
In het register ingeschreven onder RVG 16986

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland, Frankrijk: Erwinase

Deze bijsluiters is voor de laatste keer goedgekeurd in Februari 2017



NOT/ERW/NL/086/08

Jazz Pharmaceuticals	
Jazz Pharma Job No.:	NOT/ERW/NL/086/08
Proof No.:	P1/ M1
Product Name	Erwinase
Market	Netherlands
Component	Leaflet
No. of Colours	3 (Three)
Profile	N/A
Dimensions	300 x 220 mm
Barcode	N/A
Pharmacode	N/A
Internal CC No.	00373
Material No.	NOT/ERW/NL/086/08
Packaging Supplier	AndersonBrecon
Originated on	20/02/2017
Originated by	Operator 001/006
Originated at	ARK
Amended by	--
Date completed	--
TEXT SIZES	
Main Body Text	9.5 pt
Line Spacing	9.5 pt
FONTS USED	
Times New Roman	
Artwork Approval Signature Box	
Proofreader	_____
Site Packaging	_____
Regulatory	_____
Market Affiliate	_____
ARK PHARMA GRAPHICS	Crown House Business Centre Home Gardens, Dartford Kent DA1 1DZ Tel +44(0)1322 424656

Bar prints 100mm @ 100%

Jazz Pharma - Version 2 - August 2015