

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ERWINASE® 10 000 j.m., proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Kryzantaspaza (asparaginaza pochodząca z *Erwinia chrysanthemi*, L-asparaginaza *Erwinia*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek ERWINASE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ERWINASE
3. Jak stosować lek ERWINASE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ERWINASE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK ERWINASE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Jak działa lek Erwinase

Lek Erwinase jest lekiem stosowanym w leczeniu nowotworów komórek krwi. Działa poprzez zmniejszenie w organizmie stężenia asparaginy, czyli substancji, która jest potrzebna komórkom nowotworowym do przeżycia.

Kiedy jest stosowany ten lek

Lek Erwinase jest stosowany w leczeniu nowotworu białych krwinek o nazwie ostra białaczka limfoblastyczna u pacjentów, przede wszystkim u dzieci, u których wystąpiła reakcja alergiczna na podobne leki.

Lek Erwinase jest stosowany z innymi lekami.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ERWINASE

Kiedy nie stosować leku Erwinase:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną (kryzantaspazę) lub którykolwiek z pozostałych składników leku Erwinase (patrz punkt 6. Inne informacje).
- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna na leczenie lekiem Erwinase w przeszłości.
- jeśli u pacjenta występują problemy z wątrobą (zaburzenia czynności wątroby) lub jeśli występuje stan zapalny trzustki (zapalenie trzustki).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Lek Erwinase może być podawany wyłącznie przez lekarzy specjalizujących się w takim leczeniu.
- Po kilku podaniach organizm pacjenta może stać się wrażliwy na substancję czynną.
- Jeżeli wystąpi reakcja na lek, w szpitalu powinny być dostępne specjalne leki i wyposażenie potrzebne do leczenia takiej reakcji.

- Jeżeli lekarz lub pielęgniarka przypadkowo obleje lekiem Erwinase pacjenta lub siebie, zwłaszcza do oczu, daną część ciała należy splukiwać dużą ilością wody przez 15 minut.

Badanie krwi i moczu

W czasie leczenia lekarz powinien wykonywać regularne badania krwi i moczu, aby obserwować pacjenta pod kątem ewentualnych działań niepożądanych.

Lek Erwinase a inne leki

- Ponieważ lek Erwinase może wpływać na czynność wątroby, a także na aktywność enzymów i stężenie białek w krwi, działanie leków wrażliwych na takie zmiany może się zmienić. Może to także mieć wpływ na badanie czynności tarczycy.
- Jeżeli lek Erwinase będzie podawany w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami (lekami stosowanymi w leczeniu raka), działanie korzystne lub niekorzystne tych leków może się zwiększyć. Dotyczy to w szczególności chemioterapeutyków, metotreksatu, winkrystyny, imatynibu i prednizolonu (kortykosteroidu).
- Czasem można podać allopurynol (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej), aby chronić nerki.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

- Nie należy stosować tego leku w trakcie ciąży, o ile nie jest to bezwzględnie wskazane. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko w trakcie przyjmowania tego leku lub w niedalekiej przyszłości, powinna niezwłocznie powiadomić lekarza.
- Nie należy karmić piersią dziecka w trakcie leczenia lekiem Erwinase.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed otrzymaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak dostępnych danych. W czasie prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy wziąć pod uwagę opóźniony czas reakcji oraz możliwość występowania nudności i wymiotów.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ERWINASE

Dawkowanie

Lekarz obliczy powierzchnię ciała pacjenta w metrach kwadratowych (m²) i na tej podstawie określi zalecaną dawkę.

Zalecana przez lekarza dawka zwykle wynosi 25 000 j.m. leku Erwinase na metr kwadratowy.

Dawka może się różnić zależnie od poziomu asparaginazy w krwi, który może być monitorowany w trakcie leczenia.

Sposób podawania

Lek Erwinase może być podawany w jeden z dwóch sposobów:

- a) Do żyły (podanie dożylnie).
- b) Do mięśnia (podanie domięśniowe).

Lek Erwinase powinien być podawany we wstrzyknięciu przez lekarza lub pielęgniarkę. Przed podaniem pierwszej dawki proszek należy bardzo ostrożnie rozpuścić (w roztworze chlorku sodu).

Leczenie będzie zwykle podawane bez przerwy. Jeżeli wystąpi konieczność przerwania leczenia, można je ponownie rozpocząć później w mniejszej dawce.

Czas trwania leczenia

Pacjent otrzyma wstrzyknięcie 3 razy w tygodniu przez dwa tygodnie. Może się to zmienić zależnie od najnowszych wyników badań klinicznych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Erwinase

Jeżeli pacjent uważa, że otrzymał większą niż zalecana dawkę leku Erwinase, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub innym specjalistą opieki zdrowotnej.

Poza ostrymi reakcjami uczuleniowymi na leczenie, przewlekłe stosowanie leku Erwinase może powodować zaburzenia wątroby lub nerek (pogorszenie czynności wątroby lub nerek). W takim przypadku leczenie lekiem Erwinase należy niezwłocznie przerwać i rozpocząć leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Erwinase

Jeżeli pacjent obawia się, że nie podano mu dawki, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub innym specjalistą ds. opieki zdrowotnej.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane przedstawione poniżej obserwowano w przypadku podawania leku Erwinase razem z innymi lekami przeciwnowotworowymi.

Lek Erwinase będzie podawany pod ścisłym nadzorem medycznym i lekarz może podać inne leki w celu leczenia tych działań niepożądanych. Większość działań niepożądanych ustąpi po zakończeniu leczenia lekiem Erwinase.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku zaobserwowania dowolnego z następujących działań niepożądanych:

Działania niepożądane	Opis
Reakcje alergiczne	Mogą wystąpić następujące objawy: zaczerwienienie lub zapalenie skóry, spadek ciśnienia krwi, obrzęk twarzy i (lub) gardła oraz trudności z oddychaniem. Ponowne leczenie zwiększa ryzyko wystąpienia reakcji. Może być konieczne postępowanie ratunkowe i należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza. Leczenie należy przerwać.
Zaburzenia krzepnięcia	Lek Erwinase może zwiększyć ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi, które mogą blokować główne naczynia krwionośne w mózgu, płucach lub nogach.
Zapalenie trzustki	W przypadku objawów ciężkiego stanu zapalnego trzustki (zapalenie trzustki), takiego jak silny ból brzucha z nudnościami i biegunką, leczenie należy przerwać i nie należy go później kontynuować.

Inne działania niepożądane jakie zaobserwowano w trakcie podawania leku Erwinase, można podzielić na kategorie zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania:

Częstości określono następująco:

- Bardzo często (występują u więcej niż 1 osoby na 10).
- Często (występują u 1 do 10 osób na 100).
- Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000).
- Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000).
- Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000).
- Częstość nieznana (nie można określić na podstawie dostępnych danych).

Możliwe działania niepożądane

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	<ul style="list-style-type: none"> Rzadko: ogólne zakażenie lub wstrząs septyczny (także zagrażający życiu) i inne zakażenia.
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	<ul style="list-style-type: none"> Bardzo często: krwawienie, zmniejszenie liczby niektórych typów krwinek pomagających w krzepnięciu krwi. Często: niska liczba białych krwinek objawiająca się większą wrażliwością na zakażenia. Niezbyt często: zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość). Częstość nieznana: zaburzenia szpiku kostnego.
Zaburzenia układu immunologicznego	<ul style="list-style-type: none"> Częstość nieznana: mogą powstać przeciwciała, które mogą zmniejszyć skuteczność leku Erwinase. Można wykonać badanie krwi, aby to sprawdzić.
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:	<ul style="list-style-type: none"> Często: zwiększenie aktywności niektórych enzymów trawiennych w krwi. Niezbyt często: zwiększenie stężenia cukru i tłuszczu (lipidów) w krwi. Rzadko: powikłania cukrzycy (duży poziom cukru w krwi). Częstość nieznana: utrata apetytu.
Zaburzenia psychiczne	<ul style="list-style-type: none"> Częstość nieznana: niepokój lub omamy.
Zaburzenia układu nerwowego	<ul style="list-style-type: none"> Często: oznaki zmian w układzie nerwowym objawiające się jako napady (drgawki), senność, stan splątania, zawroty głowy, uczucie zmęczenia lub bóle głowy. Często występują wtórnie do innych działań niepożądanych. Rzadko: zmniejszony poziom świadomości lub śpiączka, problemy z mową, zaburzenia ruchu.
Zaburzenia serca	<ul style="list-style-type: none"> Rzadko: zawał serca, zwykle wtórnie do innych działań niepożądanych.
Zaburzenia naczyniowe	<ul style="list-style-type: none"> Często: błądność skóry. Częstość nieznana: wysokie lub niskie ciśnienie krwi, krwawienia, uderzenia gorąca.

Zaburzenia ze strony układu oddechowego	<ul style="list-style-type: none"> Często: trudności w oddychaniu. Niezbyt często: zadyszka lub zatrzymanie oddechu, wodnisty katar.
Zaburzenia żołądka i jelit	<ul style="list-style-type: none"> Często: biegunka, choroba trzustki ze zwiększeniem stężenia cukru we krwi lub innych zmian w badaniach krwi, nudności, wymioty, bóle brzucha. Bardzo rzadko: problemy z przełykaniem.
Zaburzenia wątroby	<ul style="list-style-type: none"> Często: nietypowe wyniki badań krwi w kierunku enzymów wątroby. Częstość nieznana: zaburzenia wątroby
Zaburzenia skóry	<ul style="list-style-type: none"> Często: wysypka, swędzenie, zaczerwienienie skóry, obrzęk twarzy i ust.
Zaburzenia mięśni i stawów	<ul style="list-style-type: none"> Bardzo rzadko: ból mięśni, bolesna choroba stawów o nazwie zapalenie stawów. Częstość nieznana: ból ramion i nóg, ból stawów.
Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Nerki	<ul style="list-style-type: none"> Częstość nieznana: zaburzenia nerek z nieprawidłowymi wynikami badania moczu (wysoki poziom białka), obniżenie czynności nerek.
Ogólne zaburzenia	<ul style="list-style-type: none"> Często: wysoka temperatura, dreszcze, uogólniony ból, obrzęk nóg, reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból, zaczerwienienie, zasinienie, obrzęk). Częstość nieznana: uczucie zmęczenia, złe samopoczucie.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ERWINASE

Lek Erwinase przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek Erwinase będzie przechowywany w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce) w szpitalu i nie należy go stosować po dacie ważności określonej na opakowaniu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Erwinase

- Substancją czynną leku jest kryzantaspaza (asparaginaza pochodząca z *Erwinia chrysanthemi*), L-asparaginaza *Erwinia*).

Każda fiolka zawiera 10 000 j.m. (jednostek międzynarodowych) kryzantaspazy.

- Pozostałe składniki leku to: sodu chlorek, glukoza jednowodna, sodu wodorotlenek, kwas octowy.

Jak wygląda lek Erwinase i co zawiera opakowanie

Lek Erwinase ma postać białego proszku w szklanej fiolce.

Każde opakowanie zawiera 5 szklanych fiolek z proszkiem, o pojemności 3 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

Jazz Pharmaceuticals France SAS
City One, 84 Quai Charles de Gaulle
69006 Lyon
FRANCJA
Tel: +48 221253377
Email: medinfo-pl@jazzpharma.com

Wytwórca

Anderson Brecon (UK) Ltd
Paros House, Wye Valley Business Park
Brecon Road
Hay on Wye,
HR3 5PG,
Wielka Brytania

Importer

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd

5th Floor

Waterloo Exchange

Waterloo Road

Dublin 4

D04 E5W7

Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Marzec 2019