

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Erwinase 10 000 Unidades pó para solução injetável Crisantaspase (Erwinia L-asparaginase)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Erwinase e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Erwinase
3. Como utilizar Erwinase
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Erwinase
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Erwinase e para que é utilizado

Erwinase contém a substância ativa Crisantaspase (Erwinia L-asparaginase).

Grupo farmacoterapêutico: 16.1.9 - Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores. Citotóxicos. Outros citotóxicos, código ATC: L01XX02

As células neoplásicas associadas à Leucemia Linfoblástica Aguda são dependentes da asparagina. A redução dos níveis de asparagina alcançada pela administração de L-asparaginase origina um efeito antineoplásico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Erwinase

Não utilize Erwinase:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à crisantaspase ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Reação alérgica anterior a Erwinia asparaginase.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Erwinase.

A síndrome de encefalopatia posterior reversível (caracterizada por dor de cabeça, confusão, convulsões e perda visual) pode exigir medicação para baixar a tensão arterial e, em caso de convulsões, um tratamento antiepilético.

Advertências

A asparaginase é uma proteína bacteriana e o seu uso repetido pode, portanto, originar reações de sensibilização.

Precauções especiais de utilização

Erwinase deve, de preferência, ser administrado sem interrupção. Se, no entanto, não se puder evitar uma interrupção, o tratamento deve ser recomeçado com uma dose baixa de 10 Unidades/kg/dia e

aumentada até à dose completa em 5 dias se for tolerado. É raro ocorrer anafilaxia, mas devem existir à disposição meios para o seu tratamento durante a administração.

Outros medicamentos e Erwinase

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A asparaginase não deve ser misturada com outros medicamentos antes da sua administração.

Erwinase com alimentos e bebidas

Não aplicável.

Gravidez e amamentação

A asparaginase não deve ser administrada a mulheres que estejam grávidas ou que possam vir a engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não está descrito qualquer efeito deste medicamento sobre a capacidade de condução de máquinas.

Erwinase contém glucose monohidratada e cloreto de sódio.

Este medicamento contém 0.708 mg de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Erwinase

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

A solução de Erwinase pode ser administrada por injeção intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

Para todos os doentes, a dose normal é de 6.000 Unidades/m² de área corporal (200 Unidades/kg de peso corporal), três vezes por semana durante três semanas. A terapêutica pode ser aumentada de acordo com o protocolo.

Devem-se consultar os protocolos atualizados do Conselho de Investigação Médica sobre o tratamento da leucemia sobre a dose, via de administração e frequência do tratamento.

Instruções de utilização

O conteúdo de cada frasco deve ser reconstituído em 1 a 2 ml de cloreto de sódio injetável B.P. e dissolvido através de mistura suave, mantendo um contacto mínimo com a rolha.

A solução deve ser administrada no prazo de 15 minutos após a reconstituição. Se for inevitável uma demora superior a 15 minutos entre a reconstituição e a administração, a solução deverá ser retirada para uma seringa de vidro ou de polipropileno durante o período de espera e utilizada dentro de 8 horas.

O Erwinase não é um medicamento citotóxico (como a vincristina ou o metotrexato) e não necessita das precauções especiais necessárias para a manipulação de tais agentes. Deve ser manipulado da mesma forma que outras enzimas terapêuticas tais como a hialuronidase.

Se utilizar mais Erwinase do que deveria

Não são recomendadas medidas específicas.

Comunique ao seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro qualquer efeito indesejável detetado não descrito neste folheto.

Caso se tenha esquecido de utilizar Erwinase

Não aplicável.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Neurotoxicidade, sepsis potencialmente mortal, pancreatite aguda e hipersensibilidade grave foram descritas em doentes tratados com L-asparaginase. Outros efeitos reportados com ambas as enzimas incluem febre; náuseas; vômitos; depressão do sistema nervoso central, hipersensibilidade e várias alterações bioquímicas do plasma, incluindo maior retenção de BSP e aumento da bilirubina, SGOT, fosfatase alcalina e níveis de colesterol; diminuições do fibrinogénio e alguns outros fatores de coagulação. Assim, é necessário efetuar uma monitorização atenta desses doentes, devendo-se pesquisar a glucose na urina de modo a se excluir a existência de uma hiperglicemia.

Doenças do sistema nervoso

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Síndrome de encefalopatia posterior reversível (uma condição caracterizada por dor de cabeça, confusão, convulsões e perda visual).

Os efeitos indesejáveis são geralmente reversíveis e são menos comuns com Erwinia L-asparaginase do que com a E.coli asparaginase.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Erwinase

Conservar no frigorífico entre 2°C e 8°C.

Após a reconstituição, o produto deve ser utilizado no prazo de 15 minutos. Se a demora for superior a 15 minutos, deve-se retirar a solução para uma seringa de vidro ou de polipropileno e utilizá-la dentro de 8 horas.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Erwinase

- A substância ativa é Crisantaspase (Erwinia L-asparaginase). Cada frasco contém 10 000 unidades de Crisantaspase (Erwinia L-asparaginase).
- Os outros excipientes são a glucose monohidratada e cloreto de sódio.

Qual o aspeto de Erwinase e conteúdo da embalagem

Erwinase é apresentado sob a forma de um pó liofilizado branco para solução injetável.
Embalagem de 5 frascos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Jazz Pharmaceuticals France SAS
City One, 84 Quai Charles de Gaulle
69006 Lyon
França
Tel: +351 308805626
E-mail: medinfo-pt@jazzpharma.com

Fabricante:
Anderson Brecon (UK) Ltd.
Pharos House, Wye Valley Business Park,
Brecon Road Hay-on-Wye HR3 5PG
Reino Unido

Este folheto foi revisto pela última vez em Setembro 2016

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde: