

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Erwinase 10 000 enheder pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning crisantaspase (L-asparaginase fra *Erwinia chrysanthemi*)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Erwinase
3. Sådan skal du bruge Erwinase
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelse og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvordan virker Erwinase?

Erwinase er en behandling for blodcellekraft og tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes "antineoplastiske og immunmodulerende midler". Det virker ved at reducere niveauet af asparagin (en aminosyre) i kroppen. Asparagin er et stof, som kræftceller har brug for for at overleve.

Hvad bruges Erwinase til?

Dette lægemiddel anvendes primært til børn, til behandling af kræft i de hvide blodlegemer (akut lymfoblastisk leukæmi), til patienter, som har haft en allergisk reaktion over for andre lignende produkter.

Dette lægemiddel bruges sammen med andre behandlinger.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Erwinase

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Erwinase, hvis:

- du har tidligere haft en alvorlig allergisk reaktion (overfølsomhed) over for det aktive stof (crisantaspase) eller hvis du er allergisk over for et af de øvrige indholdsstoffer i Erwinase (angivet i punkt 6).
- du har svært nedsat leverfunktion.
- du har eller har tidligere haft alvorlige problemer med bugspytkirtlen (akut pankreatitis) forårsaget af et lægemiddel, der indeholder L-asparaginase.
- du har betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis), som ikke er forbundet med L-asparaginase.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Erwinase.

- Dette lægemiddel må kun anvendes af læger, som er specialiseret i denne type behandling.
- Der er blevet rapporteret alvorlige, livstruende allergiske reaktioner. Hvis du oplever en reaktion på behandlingen, skal hospitalet have særlig medicin og udstyr for at behandle dig.

- Det er muligt, at din krop vil blive følsom over for det aktive stof efter gentagen behandling.
- Hvis du oplever mavesmerter, kan dette være et symptom på pankreatitis (betændelse i bugspytkirtlen), og du skal straks fortælle det til din læge. Pankreatitis kan være dødelig.
- Du kan få for meget sukker i blodet (hyperglykæmi) under behandlingen. Dette kan behandles ved at administrere insulin.
- Under behandlingen kan din krop være mindre i stand til at forhindre alvorlig blødning. Hvis du lider af alvorlig blødning, vil din behandling blive stoppet. Din læge vil afgøre, om behandlingen skal startes igen og hvornår.
- Nedsat leverfunktion kan forårsages eller forværres ved brug af dette lægemiddel. Din læge vil overveje at stoppe behandlingen i tilfælde af en alvorlig reaktion. Behandlingen kan startes igen under nøje observation, men kun når du er kommet dig tilstrækkeligt.
- Hvis lægen eller sygeplejersken spilder dette lægemiddel på dig eller på sig selv, især i øjnene, skal den del af kroppen skylles med rigeligt vand i 15 minutter.
- Der er rapporteret om neurologiske lidelser (lidelser i nervesystemet) med dødelig udgang. Posterior reversibel encefalopati-syndrom (kendetegnet ved hovedpine, forvirring, krampeanfald og synstab) kan kræve behandling med medicin for at sænke blodtrykket og, i tilfælde af krampeanfald, brug af antiepileptiske lægemidler.
- Destruktionen af kræftcellerne resulterer i høje niveauer af urinsyre (et affaldsstof) i blodet. Det kan reducere nyrenes funktion.
- Et svækket immunsystem er blevet observeret under behandling med dette lægemiddel. Det kan gøre dig mere modtagelig over for infektion.

Blod- og urinprøver

Under behandlingen vil din læge regelmæssigt undersøge dit blod og din urin for at kontrollere for mulige bivirkninger, for eksempel:

- For allergiske reaktioner.
- Om din bugspytkirtel, nyrer og lever stadig fungerer godt.
- At du har nok blodceller tilbage.

Af hensyn til sporbarhed vil din læge registrere produktnavnet og batchnummeret for hver dosis af Erwinase, som du modtager.

Brug af andre lægemidler sammen med Erwinase

- Da Erwinase kan påvirke leverens funktion og niveauet af enzymer og proteiner i blodet, kan det ændre funktionen af lægemidler, der er følsomme over for disse.
- Hvis Erwinase anvendes sammen med andre kemoterapeutiske midler (lægemidler til behandling af kræft), kan det øge disse lægemidlers virkning eller skadelige virkning. Dette gælder især for følgende kemoterapeutiske midler: methotrexat, cytarabin, vincristin, imatinib og prednison (et kortikosteroid).
- Nogle gange skal der indgives allopurinol, et lægemiddel mod podagra (en smertefuld, reumatisk inflammation), for at beskytte nyrene.

Erwinase må ikke blandes med andre lægemidler, før det administreres.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler sammen med Erwinase.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

- Du må ikke bruge dette lægemiddel, hvis du er gravid, medmindre det er absolut nødvendigt. Fortæl straks din læge, hvis du er gravid, bliver gravid under behandling med dette lægemiddel eller du planlægger at blive gravid i nær fremtid.
- Du må ikke amme under din behandling med dette lægemiddel.

Fertilitet og familieplanlægning

Muligheden for en negativ indvirkning på mandlig fertilitet kan ikke udelukkes.
Hvis det er relevant, skal både mænd og kvinder bruge præventionsmidler før og i nogen tid efter behandling med Erwinase.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Når du fører motorkøretøj eller betjener maskiner, skal du tage reduceret reaktionstid, kvalme og opkastning i betragtning.

Erwinase indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du bruge Erwinase

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering

Din læge vil beregne din krops overfladeareal i kvadratmeter (m²) og bruge dette til at bestemme den dosis, du skal have.

Din læge vil normalt behandle dig med 25 000 enheder Erwinase pr. kvadratmeter.

Den mængde, du modtager, kan ændre sig og vil afhænge af mængden af asparaginase (det aktive stof i dette lægemiddel) i blodet, som kan blive tjekket under din behandling.

Administration

Lægemidlet indgives på en af følgende måder:

- a) Ind i en vene ved infusion (intravenøs brug).
- b) Ind i en muskel ved injektion (intramuskulær anvendelse).

Dette lægemiddel skal administreres af lægen eller sygeplejersken ved injektion eller infusion. Inden injektion eller infusion opløses pulveret meget præcist (i saltvand).

Din behandling vil normalt blive givet uden afbrydelse. Hvis behandlingen skal stoppes, kan den startes igen ved en lavere dosis.

Behandlingsvarighed

Du vil få en injektion tre gange om ugen i to uger. Dette kan ændre sig afhængigt af nye resultater fra kliniske forsøg.

Hvis du har brugt for meget Erwinase

Hvis du mener, at du har fået mere Erwinase, end du burde, skal du straks kontakte din læge eller andet sundhedspersonale.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Erwinase, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas).

Hvis du ikke fik dette lægemiddel

Hvis du tror, at du ikke har fået en dosis, skal du straks kontakte din læge eller andet sundhedspersonale.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De bivirkninger, der er anført nedenfor, er blevet observeret, når dette lægemiddel blev givet sammen med en anden kræftbehandling.

Dette lægemiddel vil blive indgivet under nøje sundhedsfaglig observation, og lægen kan give dig anden medicin for at behandle disse bivirkninger. De fleste bivirkninger ophører, så snart du stopper behandlingen med dette lægemiddel.

Tal straks med en læge, hvis du oplever en af følgende bivirkninger:

- Blå læber, arme eller ben (mulige symptomer på hypoksi: for lidt ilt i blodet), rødmen eller betændelse i huden, øget eller nedsat blodtryk, hævelse i ansigtet, læber og/eller hals, åndenød, øget puls, gispen, synkebesvær, løbende næse, udslæt, rysten, rødmen i huden, åndedrætsbesvær, opkastning, følelse af utilpashed (ubehag) eller bleg hud. Gentagelse af behandlingen øger risikoen for en reaktion. Rødme, smerter, hævelse eller hård hud omkring injektionsstedet.
- Symptomer kan omfatte: koma, encefalopati (hjernesygdom), at se, høre eller føle ting, der ikke er der (hallucinationer), muskelsvaghed, nedsat bevidsthed, forvirring, svimmelhed, døsighed, træthed, rastløshed, besvær med at tale – ofte som følge af andre bivirkninger.
- Erwinase kan øge risikoen for blodpropper, som kan blokere vigtige blodkar i hjernen, lungerne eller benene (symptomer på blodpropper i arme eller ben kan muligvis være ledsaget af hævelse). Hvis du oplever brystmerter, der spreder sig til arme, nakke, kæbe, ryg eller mave, føler dig svedig og forpustet, kan det være symptomer på et hjerteanfald (myokardieinfarkt).
- Bløder oftere og får blå mærker, selv hvis du ikke er kommet til skade.
- Hvis du har symptomer på svær betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis), såsom alvorlige mavesmerter med kvalme og diarré, skal behandlingen stoppes og må ikke genoptages på et senere tidspunkt.
- Høje blodsukkerniveauer (hyperglykæmi).
- Ændring i leverens funktion (fastslået ved laboratorieundersøgelser).

De andre bivirkninger, der er blevet observeret med dette lægemiddel, er anført nedenfor efter hyppighed:

Kontakt din læge, hvis du oplever en af følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Generaliseret infektion eller septisk shock (shock som følge af infektion, herunder livstruende shock) og andre infektioner
- Færre blodlegemer (herunder blodplader og både hvide og røde blodlegemer). Nogle af disse kan skyldes nedsat knoglemarvsfunktion
- Stigning i koncentrationen af fedt, bilirubin (et affaldsstof, der forekommer i blodet, når røde blodlegemer holder op med at virke) og visse fordøjelsesenzymer i blodet (din læge vil overvåge dette)
- Vægttab
- Smerter over hele kroppen, herunder muskel- og ledsmerter
- Kvalme

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Diarré
- Mucositis (betændelse i fordøjelseskanalen)
- Mavesmerter
- Feber
- Træthed
- Hovedpine

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Komplikationer ved diabetes (højt blodsukker)

- Stigning i ammoniumniveauet i blodet
- Krampeanfald
- Fedtlever
- Nedsat nyrefunktion

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter

- Posterior reversibelt encefalopatisyndrom (en tilstand karakteriseret ved hovedpine, forvirring, krampeanfald og synstab)
- Leversvigt

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 patienter

- En smertefuld ledtilstand, der kaldes reaktiv arthritis

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Tab af appetit (anoreksi)
- Betændelse i spytkirtlerne bagerst i halsen
- Reducerede niveauer af albumin (et protein) i blodet, hvilket resulterer i væskeophobning
- Dannelse af blærer og afskalning af huden (toksisk epidermal nekrolyse)
- Muskelsmerter
- Nyresygdomme med unormale resultater i urintests (højt proteinniveau)

Bivirkningerne er generelt reversible (de forsvinder, når du holder op med at tage medicinen).

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger

Bivirkninger, der påvirker leveren, bugspytkirtlen og blodets størkning, er mere almindelige hos voksne end hos børn og unge voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen,
Axel Heides Gade 1,
DK-2300 København S,
Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Hospitalet vil opbevare lægemidlet i et køleskab (mellem 2 °C og 8 °C), og det må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som findes på pakken efter "EXP". En måned og et år er angivet her. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Pakningsstørrelse og yderligere oplysninger

Erwinase indeholder:

- Aktivt stof: crisantaspase (L-asparaginase fra *Erwinia chrysanthemi*)
- Hvert hætteglas indeholder 10 000 enheder crisantaspase
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, glukosemonohydrat, natriumhydroxid, eddikesyre, koncentreret

Udseende og pakningsstørrelser

Erwinase er et hvidt pulver indeholdt i en lille glasflaske.
Hver pakke indeholder 5 små glasflasker.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Porton Biopharma Limited
MC2, Penrose Wharf Business Centre,
Penrose Quay,
Cork,
T23 XN53
Irland
E-mail: medinfo@portonbiopharma.com

Fremstiller

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Portadown, Craigavon
BT63 5UA
Storbritannien (Nordirland)

Repræsentant

CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navn:

Østrig, Belgien, Danmark, Finland, Frankrig, Tyskland, Irland, Italien, Holland, Norge, Polen, Portugal, Spanien, Sverige: Erwinase

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2025

AFRIV HER OG GIV ANVISNINGERNE TIL PATIENTEN

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Indholdet af hvert hætteglas skal rekonstitueres i 1 ml eller 2 ml saltvandsopløsning (0,9 %) til injektion.

Tilsæt langsomt saltvandsopløsningen (0,9 %) til injektion mod den indre hætteglasvæg, tilsæt den ikke direkte på eller i pulveret. Lad indholdet opløses ved forsigtig blanding eller hvirvling, idet hætteglasset holdes opret. Undgå, at opløsningen kommer i kontakt med proppen. Undgå skumdannelse ved overdreven eller kraftig rysten.

Opløsningen skal være klar uden synlige partikler. Fine krystallinske eller trådlignende proteinophobningspartikler kan være synlige, hvis det rystes for kraftigt, hvilket resulterer i synlig skumdannelse. Hvis der er nogen synlige partikler eller proteinaggregater til stede, skal den rekonstituerede opløsning kasseres.

Den rekonstituerede injektionsvæske, opløsning skal administreres inden for 15 minutter efter rekonstitution. Hvis en forsinkelse på mere end 15 minutter mellem rekonstituering og administration ikke kan undgås, skal opløsningen trækkes op i en aseptisk glas- eller polypropylensprøjte under

sterile forhold. Den sprøjte, der indeholder den rekonstituerede opløsning, skal derefter opbevares under 25 °C og anvendes inden for 4 timer.

Til intravenøs infusion anbefales det, at den rekonstituerede Erwinase opløsning fortyndes yderligere i 100 ml fysiologisk saltvandsopløsning (0,9 %). For at gøre klargøring lettere kan den rekonstituerede Erwinase-opløsning overføres direkte til en pose, der er forfyldt med 100 ml saltvand (0,9 %) til infusion.

Det anbefales, at den fortyndede infusionsopløsning anvendes umiddelbart efter klargøring. Hvis den ikke anvendes med det samme, kan den fortyndede opløsning, infusion opbevares i en infusionspose af polyvinylchlorid (PVC). Infusionsposen skal opbevares under 25 °C og anvendes inden for 4 timer.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør den rekonstituerede injektionsvæske, opløsning anvendes straks, medmindre rekonstitutionsmetoden udelukker risikoen for mikrobiel kontaminering. Hvis det ikke bruges straks, er brugeren ansvarlig for opbevaringstid og betingelser efter åbning.

Erwinase er ikke et cytotoxisk lægemiddel og kræver ikke de særlige forholdsregler, der er nødvendige for at manipulere sådanne midler. Ved forberedelse eller administration af Erwinase skal der dog tages højde for, at det kan være sensibiliserende.

Inhalering af pulveret eller opløsningen bør undgås. I tilfælde af, at det kommer i kontakt med huden eller slimhinderne, især med øjnene, skal de skylles med rigeligt vand i mindst 15 minutter.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler. Derfor må andre intravenøse lægemidler ikke infunderes gennem den samme intravenøse slange som ved administration af Erwinase.