

Indlægsseddel: Information til patienten

Enrylaze 10 mg/0,5 ml injektions-/infusionsvæske, opløsning rekombinant crisantaspase (rekombinant crisantaspase)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, 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 få Enrylaze
3. Sådan får du Enrylaze
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Enrylaze indeholder det aktive stof rekombinant crisantaspase. Det er et lægemiddel, der anvendes sammen med andre lægemidler til behandling af akut lymfoblastær leukæmi (ALL) og lymfoblastært lymfom (LBL). Enrylaze kan gives til patienter i alderen 1 måned og derover. Enrylaze indeholder et protein, der er fremstillet i laboratoriet ved rekombinant DNA-teknologi. Dette protein virker ved at reducere mængden af et protein, der kaldes asparagin. Dette protein skal ALL- og LBL-kræftcellerne bruge for at overleve.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Enrylaze

Du må ikke få Enrylaze

- hvis du får en alvorlig allergisk reaktion på Enrylaze.
- hvis du får en allergisk reaktion på et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du i øjeblikket har svær pankreatitis (betændelse i bugspytkirtlen).
- hvis du har haft svær pankreatitis efter behandling med asparaginaseterapi.
- hvis du har haft alvorlige blodpropper efter behandling med asparaginaseterapi.
- hvis du har haft alvorlige blødningshændelser efter behandling med asparaginaseterapi.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du får Enrylaze.

Følgende problemer kan opstå under behandling med Enrylaze:

- alvorlige allergiske reaktioner, der kan være livstruende. Hospitalet vil sikre, at de er klar til at

- håndtere eventuelle allergiske reaktioner, som måtte opstå under behandlingen.
- betændelse i bugspytkirtlen. Ubehag eller smerter i mave- eller rygområdet kan være et tegn på pankreatitis og skal straks rapporteres til din læge.
- ændringer i kroppens evne til at regulere blodsukkerniveauet. Din læge skal overvåge dit blodsukkerniveau under behandlingen og om nødvendigt give dig insulin.
- usædvanlige blødningshændelser eller blodpropper. Hvis en af disse hændelser opstår, vil behandlingen blive afbrudt af lægen, indtil problemet er løst.
- problemer med din lever. Din læge vil overvåge dig for at kontrollere, om du har nogen problemer med leveren, og behandle dig efter behov.
- toksicitet i centralnervesystemet, såsom krampeanfald og nedsat neurologisk funktion. Tilfælde af posterioort reversibelt encefalopatisyndrom (kendetegnet ved hovedpine, forvirring, krampeanfald og synstab) kan også kræve blodtrykssænkende medicin, og i tilfælde af krampeanfald kan det være nødvendigt at behandle med epilepsimedicin.

Overvågning under behandling med Enrylaze

Under og efter behandlingen med Enrylaze vil du blive overvåget for:

- allergiske reaktioner
- funktion af din bugspytkirtel og lever
- blodsukkerniveau.

Brug af andre lægemidler sammen med Enrylaze

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Fortæl det især til lægen eller apotekspersonalet, hvis du har fået eller får:

- methotrexat eller cytarabin, som bruges inden for kræftbehandling. Hvis disse lægemidler anvendes umiddelbart før Enrylaze, kan deres virkning blive stærkere.
- vincristin, bruges inden for kræftbehandling. Anvendelse af vincristin sammen med Enrylaze kan øge toksiciteten af vincristin.
- glukokortikoider, bruges som antiinflammatoriske lægemidler. Hvis disse lægemidler anvendes umiddelbart før Enrylaze, kan det øge dannelsen af blodpropper.

Graviditet

Enrylaze må ikke anvendes under graviditet, og kvinder skal kontrollere, at de ikke er gravide, inden behandlingen påbegyndes. Hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Amning

Du må ikke amme under behandlingen og i to uger efter behandlingen med Enrylaze. Der kan være en risiko for det ammede barn.

Familieplanlægning

Både mænd og kvinder skal anvende en form for prævention og undgå at undfange et barn under behandlingen med Enrylaze og i 3 måneder efter den sidste dosis Enrylaze. Kvinder frarådes at bruge hormonel prævention under behandling med Enrylaze.

Kvinder skal have foretaget en graviditetstest, inden behandlingen indledes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Enrylaze kan give dig kvalme og hovedpine. Dette kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Enrylaze indeholder natrium

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

3. Sådan får du Enrylaze

Din læge vil bestemme, hvilken dosis du får, og om den vil blive givet til dig som infusion i blodårerne eller som en injektion i en muskel. Du kan også få andre lægemidler, inden du begynder at få Enrylaze, såsom paracetamol, H1- og H2-blokker.

Dosis og hvordan den gives kan variere afhængigt af din specifikke tilstand, din krops overfladeareal og din reaktion på behandlingen.

Hvis du får Enrylaze i blodårerne, vil det blive givet over en periode på 2 timer. Hvis du får Enrylaze i en muskel, kan der blive anvendt flere injektionssteder.

Hvis du tror, at du har fået for meget Enrylaze

Hvis du er bekymret, skal du straks kontakte lægen eller en anden sundhedsperson.

Hvis du tror, at du har glemt at få en dosis Enrylaze

Hvis du er bekymret, skal du straks kontakte lægen eller en anden sundhedsperson.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger er blevet indberettet for patienter, som blev behandlet med Enrylaze.

Alvorlige bivirkninger

Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever:

Symptomer på en alvorlig allergisk reaktion, herunder hævelse i ansigtet, åndenød, høfeberlignende symptomer, udslæt, kulderystelser, hvæsende vejrtrækning, rødme, opkastning, for højt eller for lavt blodtryk. I alvorlige tilfælde kan der også opstå anafylaksi (en pludselig, alvorlig allergisk reaktion med vejrtrækningsbesvær, hævelse, ørhed, hurtig puls, sveden og bevidsthedstab).

Symptomer på blodpropper, herunder i blodkarrene i lungerne, der kan vise sig som pludselig åndenød, brystsmerte, eller at du hoster blod op, og i blodkarrene i hjernen, der kan vise sig med symptomer såsom svaghed/følelsesløshed, krampeanfald, besvær med at tale eller svær hovedpine.

Symptomer på pankreatitis, herunder mavesmerter, kvalme, opkastning, rygsmerter eller mistet appetit.

Andre bivirkninger

Kontakt lægen, hvis du får noget af følgende:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- allergisk reaktion, herunder udslæt, kløe og nældefeber
- infektioner
- lavt niveau af røde blodlegemer (anæmi)
- lavt niveau af blodplader (trombocytopeni)
- lavt niveau af hvide blodlegemer (nedsat antal hvide blodlegemer)
- lavt niveau af neutrofiler, en type hvide blodlegemer, der bekæmper infektioner (neutropeni)
- lavt niveau af hvide blodlegemer (neutrofiler) samt feber på grund af infektion (febril neutropeni)
- lavt niveau af lymfocytter, en type hvide blodlegemer, der bekæmper infektioner (nedsat lymfocytantal)
- mavesmerter (abdominalsmerter)
- diarré
- kvalme
- opkastning

- træthed (fatigue)
- feber (pyreksi)
- højt blodsukterniveau (hyperglykæmi)
- smerter i arme og ben (smerter i ekstremiteter)
- vægttab (lavere vægt)
- hovedpine
- nedsat appetit
- unormal leverfunktionstest (forhøjede transaminaser, forhøjet bilirubin i blodet)
- nedsat albuminniveau (et blodprotein) (hypoalbuminæmi)
- angst
- blå mærker (kontusion).

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- blodforgiftning (sepsis)
- pludselig, alvorlig allergisk reaktion med vejrtrækningsbesvær, hævelse, ørhed, hurtig puls, sveden og bevidsthedstab (anafylaktisk reaktion)
- hududslæt kendetegnet ved flade, misfarvede pletter (makulae) og hævede, rødlige knopper (papler) (makulopapuløst udslæt)
- hududslæt med rødme og betændelse (erytematøst udslæt)
- nældefeber (urticaria)
- kløende hud (pruritus)
- betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis)
- smerter på injektionsstedet
- reaktion på injektionsstedet
- infusionsrelaterede reaktioner
- unormale niveauer af blodstørkningsfaktor (forlænget aktiveret partiel tromboplastintid, nedsat antitrombin III, nedsat fibrinogen i blodet)
- unormal nyrefunktion (forhøjet kreatinin i blodet)
- lavt blodsukterniveau (hypoglykæmi)
- lavt blodtryk (hypotension)
- blodpropper, herunder i blodkar i lunger og hjerne
- irritabilitet
- svimmelhed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- blodprop i stor hjernevene (superior sagittal sinustrombose)
- blodprop i halsvene (trombose i vena jugularis)
- blodprop i ekstremitetsvener (dyb venetrombose).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

De uåbnede hætteglas opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C) i opretstående stilling. Må ikke nedfryses. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter klargøring af en dosis i sprøjten kan Enrylaze opbevares i op til 8 timer ved stuetemperatur (15 °C – 25 °C) eller 24 timer ved opbevaring i køleskab (2 °C – 8 °C).

Efter fortynding i en intravenøs pose kan Enrylaze opbevares i op til 12 timer ved stuetemperatur (15 °C – 25 °C) eller 24 timer ved opbevaring i køleskab (2 °C – 8 °C). Opbevaringstiden begynder, når opløsningen er trukket op af de uåbnede hætteglas.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker partikler i opløsningen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller toilettet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Enrylaze indeholder:

- Aktivt stof: rekombinant crisantaspase. Hvert hætteglas indeholder 10 mg rekombinant crisantaspase i 0,5 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: trehalosedihydrat, natriumchlorid (se punkt 2 “Enrylaze indeholder natrium”), natriumhydroxid (til pH-justering), dinatriumphosphat, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Enrylaze er en klar til let gullig injektions-/infusionsvæske, opløsning, der er fri for partikler.

Én æske indeholder 3 hætteglas af glas, hvert med 0,5 ml injektions-/infusionsvæske, opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd
5th Floor
Waterloo Exchange
Waterloo Road
Dublin 4
D04 E5W7
Irland
Tlf.: +353 1 968 1631
E-mail: medinfo-int@jazzpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 09/2023

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs

hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.