

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Erwinase, 10 000 j.m./fiolkę, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji**  
Kryzantaspaza (L-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.
- 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 krwi, należącym do grupy farmakoterapeutycznej: leki przeciwnowotworowe i immunomodulacyjne. 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 podaniem leku Erwinase**

##### **Kiedy nie stosować leku Erwinase, jeśli:**

- pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na kryzantaspazę (L-asparaginazę pochodzącą z *Erwinia chrysanthemi*) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby wątroby (ciężkie zaburzenia czynności wątroby)
- u pacjenta występują lub występowały ciężkie choroby trzustki (ostre zapalenie trzustki) spowodowane stosowaniem leku zawierającego L-asparaginazę.
- u pacjenta występują choroby trzustki (zapalenie trzustki) niezwiązane z leczeniem z zastosowaniem L-asparaginazy.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Przed rozpoczęciem stosowania leku Erwinase należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W trakcie leczenia lekiem Erwinase mogą wystąpić następujące powikłania:

- Ciężkie, zagrażające życiu reakcje alergiczne. W szpitalu zostaną wprowadzone środki ostrożności potrzebne do leczenia takich reakcji.
- Zapalenie trzustki. Wystąpienie bólu brzucha może oznaczać zapalenie trzustki i należy natychmiast zgłosić to lekarzowi. Zgłaszano zapalenie trzustki zakończone śmiercią.
- Zwiększenie stężenia glukozy (cukru) we krwi (hiperglikemia). Można je leczyć podaniem insuliny.
- Krwawienie i zaburzenia krzepnięcia krwi. Podczas leczenia zdolność organizmu do zapobiegania nadmiernemu krwawieniu może ulec pogorszeniu. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek silniejszego krwawienia leczenie zostanie przerwane. Lekarz zadecyduje, czy i kiedy leczenie może zostać ponownie rozpoczęte.
- Mogą wystąpić lub ulec pogorszeniu zaburzenia czynności wątroby. W przypadku wystąpienia ciężkich zaburzeń czynności należy rozważyć zaprzestanie stosowania leku Erwinase. Leczenie można ponownie rozpocząć pod ścisłą kontrolą, ale dopiero po całkowitym powrocie do prawidłowej czynności.
- Zgłaszano zaburzenia neurologiczne zakończone śmiercią. Zespół odwracalnej tylnej encefalopatii (objawy to: ból głowy, stan splątania, napady drgawkowe i utrata wzroku) może wymagać podawania leków obniżających ciśnienie krwi, a w przypadku napadów drgawkowych — leków przeciwpadaczkowych.
- Zaburzenia czynności nerek spowodowane dużym stężeniem kwasu moczowego we krwi wynikającym ze zniszczenia komórek nowotworowych.
- Osłabienie odporności, co może zwiększyć ryzyko wystąpienia zakażenia.

### **Monitorowanie podczas leczenia lekiem Erwinase**

W trakcie leczenia lekiem Erwinase i po jego zakończeniu pacjent będzie miał regularnie wykonywane badania w celu:

- wykrycia reakcji alergicznych
- kontroli czynności trzustki, nerek i wątroby
- kontroli pełnego składu krwi

Do celów identyfikowalności fachowy personel medyczny odnotuje nazwę produktu i numer serii każdej podanej dawki leku Erwinase.

### **Lek Erwinase a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach otrzymanych bez recepty, w szczególności o poniższych:

- Leki stosowane w leczeniu nowotworów takie jako metotreksat lub cytarabina, ponieważ mogą one mieć wpływ na działanie leku Erwinase.
- Prednizon, który jest stosowany w leczeniu nowotworów i może zwiększać ryzyko wystąpienia zmian parametrów krzepnięcia.
- Winkrystyna, która jest stosowana w leczeniu nowotworów i może wzmacniać toksyczne działanie obu leków i zwiększać ryzyko wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego.
- Imatynib, donoszono, że jednoczesne podawanie imatynibu i L-asparaginazy może się wiązać ze zwiększeniem hepatotoksyczności. Dlatego stosowanie imatynibu w schemacie skojarzonym wymaga szczególnych środków ostrożności.

Asparaginazy nie należy przed podaniem mieszać z żadnymi innymi produktami leczniczymi.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

#### **Ciąża**

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

Nie należy stosować leku Erwinase u kobiet w ciąży, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne.

#### Karmienie piersią

Nie należy karmić dziecka piersią w trakcie leczenia lekiem Erwinase, ponieważ stanowi to ryzyko dla karmionego dziecka.

#### Płodność

Nie można wykluczyć potencjalnego obniżenia płodności u mężczyzn.

Zarówno mężczyźni, jak i kobiety w wieku rozrodczym powinni stosować skuteczne metody antykoncepcji w trakcie leczenia lekiem Erwinase i przez pewien okres po jego zakończeniu (zdecyduje lekarz).

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Erwinase może powodować zawroty głowy i senność. Może to negatywnie wpływać na koordynację, a w konsekwencji na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **Lek Erwinase zawiera sód i glukozę**

Lek Erwinase zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Erwinase zawiera 5 mg glukozy na fiolkę. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

### **3. Jak stosować lek Erwinase**

#### **Dawkowanie**

Lek Erwinase powinien być podawany wyłącznie przez lekarzy z doświadczeniem w stosowaniu chemioterapii. Zalecana dawka wynosi 25 000 j.m./m<sup>2</sup> powierzchni ciała trzy razy w tygodniu (poniedziałek/środa/piątek) przez dwa tygodnie. Lekarz ustali wymaganą liczbę cykli i może dostosować dawkowanie w zależności od stanu pacjenta.

#### **Sposób podawania**

Lek Erwinase może być podawany w jeden z dwóch sposobów:

- a) Do żyły (podanie dożylnie). Podawanie może trwać od 1 do 2 godzin.
- b) Do mięśnia (podanie domięśniowe).

Proszek należy bardzo dokładnie rozpuścić w 1 ml lub 2 ml roztworu soli fizjologicznej do wstrzykiwań. Przed podaniem we wlewie dożylnym otrzymany roztwór leku Erwinase należy rozcieńczyć w 100 ml roztworu soli fizjologicznej.

#### **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 czynności 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 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 powiadomić lekarza, jeśli wystąpią:**

- Ciężkie reakcje alergiczne, w tym zsinienie warg i kończyn (możliwe objawy niedotlenienia), obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, duszność, przyspieszenie akcji serca, świszczący oddech, problemy z przelknięciem, objawy przypominające gorączkę sienną, wysypka, dreszcze, uderzenia gorąca, wysokie lub niskie ciśnienie krwi, wymioty;
- Zacerwienie, ból, obrzęk, zasinienie lub stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia;
- Uszkodzenie ośrodkowego układu nerwowego; objawy mogą obejmować śpiączkę, encefalopatię, halucynacje, zwiotczenie mięśni, stan splątania, zawroty głowy, senność, pobudzenie, problemy z mową;
- Ból ramienia, nogi z obrzękiem lub bez (objawy wystąpienia zakrzepów krwi w ramieniu lub nodze), ból brzucha (objawy wystąpienia zakrzepów krwi w obrębie jamy brzusznej, jelit i nerek), ból w klatce piersiowej promieniujący do ramion, szyi, szczęki, pleców lub brzucha, uczucie pocenia się i braku tchu (mogą to być objawy zawału mięśnia sercowego);
- Ból w okolicy brzucha lub pleców (może to być objaw zapalenia trzustki);
- Duże stężenie glukozy (cukru) we krwi (hiperglikemia);
- Zwiększona częstość występowania przypadków krwawienia, w tym zasinienie, nawet w przypadku braku obrażeń;
- Zaburzenia czynności wątroby (zmiany parametrów czynności wątroby w badaniach laboratoryjnych).

**Inne działania niepożądane jakie zaobserwowano w trakcie podawania leku Erwinase, można podzielić zgodnie z częstością występowania.**

**Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- Zakażenia
- Zmniejszenie prawidłowej ilości składników krwi (takich jak białe krwinki, płytki krwi, krwinki czerwone i składniki układu krzepnięcia krwi); w przypadku niektórych z nich może to być spowodowane zahamowaniem czynności szpiku kostnego
- Zwiększenie stężenia tłuszczów, bilirubiny, kreatyniny, mocznika i aktywności enzymów wątrobowych we krwi (lekarz będzie je monitorował)
- Utrata masy ciała
- Bóle mięśni
- Wymioty
- Nudności
- Gorączka neutropeniczna spowodowana depresją szpiku kostnego (znaczne zmniejszenie ilości neutrofilów wraz z wystąpieniem gorączki)
- Posocznica

**Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- Trudności w oddychaniu
- Biegunka
- Zapalenie błony śluzowej (zapalenie przewodu pokarmowego)
- Bóle brzucha
- Gorączka
- Uczucie zmęczenia

- Ból głowy

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):**

- Zagrożające życiu powikłania spowodowane nieleczoną cukrzycą
- Zwiększenie stężenia amoniaku we krwi
- Napady drgawkowe
- Nagromadzenie tłuszczu w wątrobie
- Zaburzenia czynności nerek
- Niedociśnienie tętnicze

**Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):**

- Zespół odwracalnej tylnej encefalopatii (schorzenie cechujące się bólem głowy, stanem splątania, napadami drgawkowymi i utratą wzroku)

**Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- Zapalenie gruczołu ślinowego w tylnej części gardła
- Niewydolność wątroby, zwiększenie masy wątroby, żółtaczka
- Zmniejszenie ilości albumin we krwi prowadzący do zatrzymania wody
- Powstawanie pryszczycy i złuszczenie się skóry (toksyczna nekroliza naskórka)
- Reaktywne zapalenie stawów — rodzaj zapalenia stawów, który zazwyczaj występuje w następstwie zakażenia

**Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

Działania niepożądane związane z wątrobą, trzustką i krzepnięciem krwi mogą być częstsze u młodych osób dorosłych niż u dzieci.

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, lub pielęgniarce. 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nieotwarte fiolki: przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C).

Po rekonstytucji roztwór należy wykorzystać w ciągu 15 minut. Jeśli opóźnienie wyniesie więcej niż 15 minut, roztwór należy pobrać do szklanej lub polipropylenowej strzykawki i wykorzystać w ciągu 4 godzin. Po rekonstytucji roztwór należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Erwinase

- Substancją czynną leku jest kryzantaspaza (L-asparaginaza pochodząca z *Erwinia chrysanthemi*). Każda fiolka zawiera 10 000 j.m. (jednostek międzynarodowych) kryzantaspazy (L-asparaginazy pochodzącej z *Erwinia chrysanthemi*).
- Po rekonstytucji w 1 ml otrzymany roztwór ma stężenie 10 000 j.m./ml.
- Po rekonstytucji w 2 ml otrzymany roztwór ma stężenie 5 000 j.m./ml.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sodu chlorek, glukoza jednowodna, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas octowy (do ustalenia pH).

### Jak wygląda lek Erwinase i co zawiera opakowanie

Lek Erwinase proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji ma postać białego liofilizowanego proszku.

Lek Erwinase jest dostępny w fiolce z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy halobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem.

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 221042097  
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: