

Prospecto: información para el paciente

Erwinase 10 000 U polvo para solución inyectable y para perfusión.

Crisantaspa (L-asparaginasa de *Erwinia chrysanthemi*)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Erwinase y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Erwinase
3. Cómo tomar Erwinase
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Erwinase
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Erwinase y para qué se utiliza

Cómo actúa Erwinase

Este medicamento es un tratamiento para el cáncer de células sanguíneas y pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como “antineoplásicos e inmunomoduladores”. Actúa reduciendo el nivel de asparagina (un aminoácido) de su organismo. La asparagina es una sustancia que las células cancerosas necesitan para sobrevivir.

Para qué se utiliza Erwinase

Este medicamento se usa principalmente en niños, para el tratamiento de cáncer de glóbulos blancos (leucemia linfoblástica aguda), en pacientes que han experimentado una reacción alérgica a otros medicamentos similares.

Este medicamento se usa junto con otros tratamientos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Erwinase

No tome Erwinase:

- Si ha sufrido una reacción alérgica grave (hipersensibilidad) al principio activo (crisantaspa) o si es alérgico a alguno de los demás componentes de este medicamento. Puede encontrar estas sustancias en la sección 6.
- Tiene insuficiencia hepática grave.
- Tiene o ha tenido problemas graves de páncreas (pancreatitis aguda) causados por un medicamento que contiene L-asparaginasa.

- Tiene inflamación del páncreas (pancreatitis) no relacionada con la a L-asparaginasa.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento.

- Este medicamento solo debe ser utilizado por médicos que estén especializados en este tipo de tratamiento.
- Se han notificado reacciones alérgicas graves potencialmente mortales. Si experimenta una reacción al tratamiento, el hospital necesitará medicamentos y equipos especiales para tratarle.
- Es posible que su organismo sea sensible al principio activo después de repetir el tratamiento.
- Si experimenta dolor abdominal, puede ser un síntoma de pancreatitis (inflamación del páncreas) y debe informar a su médico inmediatamente. La pancreatitis puede ser mortal.
- Puede que tenga demasiado azúcar en la sangre (hiperglucemia) durante el tratamiento. Esto puede tratarse con la administración de insulina.
- Durante el tratamiento, el organismo puede ser menos capaz de evitar las hemorragias graves. Si sufre una hemorragia grave, se detendrá el tratamiento. El médico determinará si el tratamiento se inicia de nuevo y cuándo.
- El uso de este medicamento puede provocar o agravar la función hepática reducida. El médico considerará la posibilidad de detener el tratamiento en caso de una reacción grave. El tratamiento puede reanudarse bajo estricta observación, pero solo cuando se haya recuperado lo suficiente.
- Si el médico o el enfermero derraman este medicamento sobre usted o sobre ellos mismos, especialmente en los ojos, esa parte del cuerpo debe lavarse con abundante agua durante 15 minutos.
- Se han notificado trastornos neurológicos (trastornos del sistema nervioso) con desenlace mortal. El síndrome de encefalopatía posterior reversible (caracterizado por dolor de cabeza, confusión, convulsiones y pérdida de visión) puede requerir tratamiento con medicamentos para bajar la presión arterial y, en el caso de convulsión, el uso de antiepilépticos.
- La destrucción de células cancerosas produce niveles elevados de ácido úrico (una sustancia residual) en la sangre. Esto puede reducir el funcionamiento de los riñones.
- Se ha observado debilitamiento del sistema inmunitario durante el tratamiento con este medicamento. Esto puede hacerle más susceptible a una infección.

Análisis de sangre y orina

Durante el tratamiento, el médico le hará análisis de sangre y orina regulares para detectar posibles efectos adversos, como por ejemplo:

- Reacciones alérgicas
- Si el páncreas, los riñones y el hígado siguen funcionando correctamente.
- Que le quedan suficientes glóbulos sanguíneos.

Por motivos de trazabilidad, el profesional sanitario registrará el nombre del producto y el número de lote de cada dosis de Erwinase que reciba.

Otros medicamentos y Erwinase

- Dado que Erwinase puede afectar a la función del hígado y al nivel de enzimas y proteínas en la sangre, puede alterar el funcionamiento de los medicamentos que son sensibles a estas.
- Si Erwinase se usa con otros fármacos de quimioterapia (medicamentos para el tratamiento del cáncer), puede aumentar la actividad o el daño producido por estos medicamentos. Esto se aplica especialmente en el caso de los siguientes fármacos quimioterápicos: metotrexato, citarabina, vincristina, imatinib y prednisona (un corticoesteroide).
- A veces, debe administrarse alopurinol, un medicamento para la gota (una inflamación reumática dolorosa), para proteger los riñones.

Erwinase no debe mezclarse con otros medicamentos antes de su administración.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

- Si está embarazada, no debe usar este medicamento a menos que sea absolutamente necesario. Informe de inmediato a su médico si está embarazada, se queda embarazada durante el tratamiento con este medicamento o si tiene intención de quedarse embarazada en un futuro próximo.
- No debe amamantar durante el tratamiento con este medicamento.

Fertilidad y planificación familiar

No puede descartarse la posibilidad de un impacto negativo sobre la fertilidad masculina.

Si procede, tanto los hombres como las mujeres deben usar métodos anticonceptivos antes y durante algún tiempo después del tratamiento con Erwinase.

Conducción y uso de máquinas

Al conducir y usar máquinas, debe tener en cuenta la reducción del tiempo de reacción, las náuseas y los vómitos.

Erwinase contiene sodio

Este medicamento contiene sodio, menos de 1 mmol (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Erwinase

Posología

El médico calculará su área de superficie corporal en metros cuadrados (m²) y la usará para determinar la dosis que debe recibir.

Normalmente, el médico le tratará con 25 000 U de Erwinase por metro cuadrado.

La cantidad que recibe puede cambiar y dependerá de la cantidad de asparaginasa (el principio activo de este medicamento) en la sangre, que se puede comprobar durante el tratamiento.

Forma de administración

Este medicamento se administrará de una de las siguientes maneras:

- a) En una vena mediante perfusión (vía intravenosa).
- b) En un músculo mediante inyección (vía intramuscular).

Este medicamento debe administrarlo su médico o enfermero mediante inyección o perfusión. Antes de la inyección o perfusión, el polvo se disuelve de manera muy precisa (en solución salina).

Normalmente, el tratamiento se administra sin interrupciones. Si es necesario detener el tratamiento, puede reanudarse a una dosis inferior.

Duración del tratamiento

Recibirá una inyección tres veces por semana durante dos semanas. Esto puede cambiar, dependiendo de los nuevos resultados de estudios clínicos.

Si ha recibido más Erwinasedel que debe

Si cree que ha recibido más Erwinase del que debe, póngase en contacto con su médico u otro profesional sanitario inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si no recibió este medicamento

Si cree que no ha recibido una dosis, póngase en contacto con su médico o con otro profesional sanitario inmediatamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos que se indican a continuación se han observado cuando este medicamento se administró junto con otro tratamiento para el cáncer.

Este medicamento se administrará bajo estricta observación médica y el médico puede recetarle otros medicamentos para tratar estos efectos adversos. La mayoría de los efectos adversos desaparecerán en cuanto detenga el tratamiento con este medicamento.

Consulte a un médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los efectos adversos siguientes:

- Labios, brazos o piernas de color azul (posible síntoma de hipoxia: muy poco oxígeno en la sangre), enrojecimiento o inflamación de la piel, aumento o disminución de la presión arterial, hinchazón de la cara, los labios y/o la garganta, falta de aliento, aumento de la frecuencia cardíaca, respiración boqueante, dificultad para tragar, goteo nasal, erupción cutánea, escalofríos, rubor en la piel, dificultad para respirar, vómitos, malestar (decaimiento) o piel pálida. La repetición del tratamiento aumenta el riesgo de reacción. Enrojecimiento, dolor, hinchazón, hematoma o endurecimiento en el lugar de la inyección.
- Los síntomas pueden incluir: coma, encefalopatía (enfermedad cerebral), ver, oír o sentir cosas que no existen (alucinaciones), debilidad muscular, disminución del nivel de conciencia, confusión, mareos, somnolencia, cansancio, inquietud, dificultad para hablar, a menudo como consecuencia de otros efectos adversos.
- Este medicamento puede aumentar el riesgo de coágulos de sangre, que pueden bloquear vasos sanguíneos importantes del cerebro, los pulmones o las piernas (los síntomas de coágulos de sangre en los brazos o las piernas a veces pueden ir acompañados de hinchazón). Si experimenta un dolor en el pecho que se extiende hacia los brazos, el cuello, la mandíbula, la espalda o el estómago, se siente sudoroso y le falta el aire, pueden ser síntomas de un ataque al corazón (infarto de miocardio).
- Sangrar con más frecuencia y tener hematomas, aunque no se haya lesionado.
- Si tiene síntomas de inflamación grave del páncreas (pancreatitis), como dolor abdominal intenso con náuseas y diarrea, es necesario interrumpir el tratamiento y no reanudarlo más adelante.

- Niveles altos de azúcar en la sangre (hiperglucemia);
- Cambio en la función del hígado (demostrado por pruebas analíticas)

A continuación, se enumeran los otros efectos adversos que se han observado con este medicamento, por orden de la frecuencia con que se producen:

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los efectos adversos siguientes:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas)

- Infección generalizada o choque séptico (choque debido a infección, especialmente choque potencialmente mortal) y otras infecciones
- Menos glóbulos sanguíneos (especialmente plaquetas, glóbulos blancos y rojos). Algunos pueden tener su origen en la disminución de la actividad de la médula ósea.
- Aumento de la concentración de grasas, bilirrubina (una sustancia residual que se produce en la sangre cuando los glóbulos rojos dejan de funcionar) y ciertas enzimas digestivas de la sangre (su médico lo vigilará)
- Pérdida de peso
- Dolor en todo el cuerpo, especialmente dolor muscular y articular
- Náuseas

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas)

- Diarrea
- Mucositis (inflamación del tubo digestivo)
- Dolores o molestias estomacales
- Fiebre
- Cansancio
- Dolores de cabeza

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas)

- Complicaciones de la diabetes (nivel elevado de azúcar en la sangre)
- Aumento del nivel de amoníaco en la sangre
- Convulsiones
- Hígado graso
- Reducción de la función renal

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1 000 personas)

- Síndrome de encefalopatía posterior reversible (una afección caracterizada por dolor de cabeza, confusión, convulsiones y pérdida de visión)
- Insuficiencia hepática

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10 000 personas)

- Un trastorno articular doloroso conocido como artritis reactiva

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Pérdida de apetito (anorexia)
- Inflamación de las glándulas salivales de la parte posterior de la garganta
- Reducción de los niveles de albúmina (una proteína) en la sangre, que provoca la retención de líquidos.
- Formación de ampollas y descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica)
- Dolor muscular
- Trastornos renales con resultados anómalos en los análisis de orina (nivel alto de proteínas)

Por lo general, los efectos adversos son reversibles (desaparecen una vez que deja de tomar el medicamento).

Otros efectos adversos en niños y adultos jóvenes

Los efectos adversos que afectan el hígado, el páncreas y la coagulación de la sangre son más frecuentes en los adultos que en los niños y adultos jóvenes.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de este medicamento

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

El hospital conservará este medicamento en nevera (entre 2 °C y 8 °C) y no debe utilizarse después de la fecha de caducidad, que aparece en el envase después de “CAD”. Aquí se indican el mes y el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de este medicamento

- El principio activo de este medicamento es la crisantaspa (L-asparaginasa de *Erwinia chrysanthemi*).
- Cada vial contiene 10 000 U (unidades) de crisantaspa.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, glucosa monohidratada, hidróxido de sodio, ácido acético

Aspecto de Erwinasey contenido del envase

Erwinasees un polvo blanco contenido en un frasco de vidrio pequeño.

Cada envase contiene 5 frascos de vidrio pequeños.

Titular de la autorización de comercialización

Porton Biopharma Limited
Lee View House, 13 South Terrace
Cork, T12 T0CT
Irlanda
Tel: +44 1980 745 022
Correo electrónico: medinfo@portonbiopharma.com

Responsable de la fabricación

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate
Portadown, Craigavon
BT63 5UA

Reino Unido (Irlanda del Norte)

Este medicamento se ha autorizado en los Estados miembros delEEE bajo las siguientes denominaciones:

Austria, Bélgica, Finlandia, Francia, Alemania, Irlanda, Países Bajos, Polonia, Portugal: Erwinase

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)

SEPARAR AQUÍ Y DAR LAS INSTRUCCIONES AL PACIENTE

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

El contenido de cada vial debe reconstituirse con 1 ml o 2 ml de solución salina (0,9 %) inyectable.

Añada lentamente la solución salina (0,9 %) inyectable hacia la pared interior del vial, no la añada directamente encima ni dentro del polvo. Disuelva el contenido mezclándolo o haciéndolo girar con suavidad, manteniendo el vial en posición vertical. Evite que la solución entre en contacto con el tapón. Evite la formación de espuma por agitarlo demasiado o con fuerza.

La solución debe ser transparente, sin partículas visibles. Si se agita demasiado y se forma una espuma visible, pueden observarse unas partículas filiformes o cristalinas finas de agregados de proteínas. Si hay partículas o agregados de proteínas visibles, debe rechazarse la solución reconstituida.

La solución inyectable reconstituida debe administrarse dentro del plazo de 15 minutos desde la reconstitución. Si es inevitable que transcurran más de 15 minutos entre la reconstitución y la administración, la solución debe extraerse con una jeringuilla de vidrio o polipropileno aséptica en condiciones estériles. A continuación, la jeringa que contiene la solución reconstituida debe conservarse por debajo de 25 °C y utilizarse dentro del plazo de 4 horas.

Para perfusión IV, se recomienda diluir nuevamente la solución reconstituida de Erwinase en 100 ml de solución salina (0,9 %). Para facilitar la preparación, la solución Erwinase reconstituida puede transferirse directamente a la bolsa precargada con 100 ml de solución salina (0,9 %) para perfusión.

Se recomienda utilizar la solución para perfusión diluida inmediatamente después de la preparación. Si no se usa de forma inmediata, la solución para perfusión puede conservarse en una bolsa de perfusión de cloruro de polivinilo (PVC). La bolsa de perfusión se debe conservar a menos de 25 °C y utilizarse en el plazo de 4 horas.

Desde el punto de vista microbiológico, la solución inyectable reconstituida debe usarse inmediatamente, salvo que el método de reconstitución descarte el riesgo de contaminación microbiana. Si no se usa inmediatamente, el usuario es responsable del tiempo y las condiciones de conservación.

Erwinase es un medicamento no citotóxico y no requiere las precauciones especiales necesarias para la manipulación de estos fármacos. No obstante, en la preparación o administración de Erwinase debe tenerse en cuenta el hecho de que puede ser sensibilizante.

Debe evitarse la inhalación del polvo o la solución. En caso de que entre en contacto con la piel o las membranas mucosas, especialmente con los ojos, deben enjuagarse con agua abundante durante al menos 15 minutos.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. En consecuencia, no deben perfundirse otros medicamentos intravenosos a través de la misma vía intravenosa con la que se administra Erwinase.