Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Spectrila 10.000 E Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Asparaginase

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittels gegeben wird, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Spectrila und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Spectrila beachten?
3. Wie ist Spectrila anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Spectrila aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Spectrila und wofür wird es angewendet?

Spectrila enthält Asparaginase, ein Enzym, das natürliche Substanzen, die für das Wachstum von Krebszellen notwendig sind, abbaut. Alle Zellen brauchen eine Aminosäure namens Asparagin, um am Leben zu bleiben. Gesunde Zellen können Asparagin selbst bilden, aber manche Krebszellen können dies nicht. Asparaginase senkt den Asparagin-Spiegel in Blutkrebszellen und stoppt das Krebswachstum.

Spectrila wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern mit akuter lymphatischer Leukämie (ALL), die eine Form von Blutkrebs darstellt, angewendet. Spectrila wird im Rahmen einer Kombinationstherapie eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Spectrila beachten?

Spectrila darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Asparaginase oder den in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) leiden oder früher einmal daran gelitten haben,
- wenn Sie schwere Leberfunktionsstörungen haben,
- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung (wie z. B. Hämophilie) leiden,
- wenn Sie unter einer früheren Asparaginase-Behandlung starke Blutungen oder eine starke Blutgerinnung (Thrombose) hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Spectrila erhalten.

Folgende lebensbedrohliche Situationen könnten während der Behandlung mit Spectrila auftreten:
- schwere Bauchspeicheldrüsenentzündung (akute Pankreatitis),
- Leberfunktionsstörungen,

- eine schwerwiegende allergische Reaktion, die Atemnot oder Schwindelgefühl verursacht,
- Blutgerinnungsstörungen (Blutungen oder Bildung von Blutgerinnseln),
- hohe Blutzuckerspiegel.

Vor und während der Behandlung mit Spectrila wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen bei Ihnen durchführen.

Wenn schwere Leberfunktionsstörungen auftreten, muss die Behandlung mit Spectrila sofort unterbrochen werden.

Wenn allergische Symptome auftreten, muss die intravenöse Infusion von Spectrila sofort abgesetzt werden. Sie erhalten möglicherweise Antiallergika und bei Bedarf auch Arzneimittel zur Kreislaufstabilisierung. In den meisten Fällen kann Ihre Behandlung fortgesetzt werden, indem Sie auf andere Arzneimittel, die andere Formen von Asparaginase enthalten, umgestellt werden.

Blutgerinnungsstörungen können bei Ihnen die Gabe von frischem Plasma oder einer bestimmten Eiweißart (Antithrombin III) erforderlich machen, um das Risiko für Blutungen oder die Bildung von Blutgerinnseln (Thrombose) zu verringern.

Hohe Blutzuckerspiegel erfordern unter Umständen eine Behandlung mit intravenösen Flüssigkeiten und/oder Insulin.

Das Auftreten eines reversiblen posterioren Leukoenzephalopathie-Syndroms (das durch Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krampfanfälle und Sehverlust gekennzeichnet ist) kann eine Behandlung mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln und bei Krampfanfällen mit Antiepileptika erforderlich machen.

Anwendung von Spectrila zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies ist deshalb wichtig, weil Spectrila die Nebenwirkungen anderer Arzneimittel verstärken kann, indem es die Leber beeinflusst. Der Leber kommt beim Abbau von Arzneimitteln im Körper eine wichtige Rolle zu.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
- Vincristin (zur Behandlung bestimmter Arten von Krebs), da die gleichzeitige Anwendung von Vincristin und Asparaginase das Risiko für bestimmte Nebenwirkungen erhöhen kann. Um dies zu vermeiden, wird Vincristin in der Regel 3-24 Stunden vor Asparaginase gegeben.
- Glucocorticoide (entzündungshemmende Arzneimittel, welche das Immunsystem dämpfen), da die gleichzeitige Anwendung von Glucocorticoiden und Asparaginase die Entstehung von Blutgerinnseln (Thrombose) erhöhen kann.
- Arzneimittel, welche die Gerinnungsfähigkeit des Blutes vermindern, wie Antikoagulanzien (z. B. Warfarin und Heparin), Dipyridamol, Acetylsalicylsäure oder Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen, da die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Asparaginase die Gefahr für Blutungen erhöhen kann.
- Arzneimittel, die in der Leber verstoffwechselt werden (z. B. Paracetamol, Acetylsalicylsäure, Tetracyclin), weil dadurch das Risiko für Nebenwirkungen steigen kann.
- Asparaginase kann die Wirksamkeit von Methotrexat oder Cytarabin (zur Behandlung von bestimmten Krebsarten) beeinflussen:
  - Wenn Asparaginase nach diesen Arzneimitteln gegeben wird, kann dies ihre Wirkung steigern.
  - Wenn Asparaginase vor diesen Arzneimitteln gegeben wird, kann dies ihre Wirkung abschwächen.

- Arzneimittel, die eine negative Wirkung auf die Leberfunktion haben können (z. B. Paracetamol, Acetylsalicylsäure, Tetracyclin), da sich diese negativen Wirkungen durch eine gleichzeitige Behandlung mit Asparaginase verschlimmern können.
- Arzneimittel, welche die Knochenmarkfunktion unterdrücken können (z. B. Cyclophosphamid, Doxorubicin, Methotrexat), da diese Wirkungen durch die gleichzeitige Anwendung von Asparaginase verstärkt werden können. Sie können anfälliger für Infektionen werden.
- Andere Krebsmittel, da sie dazu beitragen können, dass bei der Zerstörung von Tumorzellen durch Asparaginase zu viel Harnsäure freigesetzt wird.

Impfung
Eine gleichzeitige Impfung mit Lebendimpfstoffen kann das Risiko für eine schwerwiegende Infektion erhöhen. Sie sollten daher vor Ablauf von mindestens 3 Monaten nach dem Ende der Spectrila-Behandlung keine Impfung mit Lebendimpfstoffen erhalten.

Schwangerschaft und Stillzeit
Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Asparaginase bei Schwangeren vor. Spectrila darf während der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn der klinische Zustand der Frau eine Behandlung mit Asparaginase unbedingt erforderlich macht.
Es ist nicht bekannt, ob Asparaginase in die Muttermilch übergeht. Deshalb darf Spectrila während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie geschlechtsreif sind, müssen Sie Empfängnisverhütungsmittel anwenden oder während der Chemotherapie und für bis zu 3 Monate nach dem Ende der Therapie auf Geschlechtsverkehr verzichten. Da indirekte Wechselwirkungen zwischen den Bestandteilen von oralen Empfängnisverhütungsmitteln und Asparaginase nicht ganz ausgeschlossen werden können, gelten orale Empfängnisverhütungsmittel als nicht ausreichend sicher. Bei Frauen im gebärfähigen Alter sollte daher eine andere Methode der Empfängnisverhütung außer oralen Empfängnisverhütungsmitteln angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie dürfen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, da es zu Benommenheit, Müdigkeit oder Verwirrtheit führen kann.

3. Wie ist Spectrila anzuwenden?

Spectrila wird von medizinischem Fachpersonal zubereitet und Ihnen gegeben. Ihr Arzt legt die Dosis fest, die Sie erhalten. Die Dosis ist abhängig von Ihrer Körperoberfläche (KOF), die aus Ihrer Körpergröße und Ihrem Körpergewicht errechnet wird.

Spectrila wird in eine Vene infundiert. Es wird meist zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs angewendet. Die Dauer der Behandlung hängt von der spezifischen Chemotherapie ab, die zur Behandlung Ihrer Erkrankung angewendet wird.

Anwendung bei Erwachsenen
Die für Erwachsene empfohlene Dosis Spectrila beträgt 5.000 E pro m² Körperoberfläche (KOF) und wird alle drei Tage gegeben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die empfohlene Dosis für Kinder und Jugendliche im Alter von 1-18 Jahren beträgt 5.000 E pro m² KOF alle 3 Tage.

Die empfohlene Dosis für Kleinkinder im Alter von 0-12 Monaten ist wie folgt:
- Unter 6 Monate: 6.700 E/m² KOF,
- 6-12 Monate: 7.500 E/m² KOF.

Wenn Sie eine größere Menge von Spectrila erhalten haben, als Sie sollten
Wenn Sie glauben, dass Sie zu viel Spectrila erhalten haben, wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Es ist bisher nicht bekannt, dass eine Überdosierung mit Asparaginase zu Anzeichen einer Überdosierung führte. Bei Bedarf wird Ihr Arzt Ihre Symptome behandeln und unterstützende Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt und brechen Sie die Anwendung von Spectrila ab, wenn Folgendes bei Ihnen auftritt:
- Bauchspeicheldrüsenentzündung mit starken Schmerzen im Bereich von Bauch und Rücken,
- Starke Abweichungen der Leberfunktionswerte (ermittelt anhand von Laboruntersuchungen),
- Allergische Reaktionen, einschließlich schwerwiegende allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock), Hitzewallung, Ausschlag, Blutdruckabfall, Anschwellen von Gesicht und Rachen, Nesselausschlag, Kurzatmigkeit,
- Blutgerinnungsstörungen wie Blutungen, disseminierte intravaskuläre Gerinnung (DIC) oder Bildung von Blutgerinnseln (Thrombose),
- Hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie).

Im Folgenden ist eine Auflistung aller weiteren Nebenwirkungen entsprechend ihrer Häufigkeit wiedergegeben:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen oder wässrige Stühle (Durchfall)
- Flüssigkeitsansammlung (Ödem)
- Müdigkeitsgefühl
- Abnormale Laborwerte, darunter Veränderungen der Proteinspiegel im Blut, Veränderungen der Blutfettwerte oder der Leberenzymwerte oder hoher Harnstoffspiegel im Blut

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Leichter bis mittelschwerer Rückgang aller Blutzellen
- Allergische Reaktionen mit pfeifenden Atemgeräuschen (Bronchialspasmen) oder Atemnot
- Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)
- Appetitverlust oder Gewichtsverlust
- Depression, Halluzinationen oder Verwirrtheit
- Nervosität (Agitiertheit) oder Schläfrigkeit
- Veränderungen im Elektroenzephalogramm (eine Aufzeichnung der elektrischen Aktivität des Gehirns)
- Hohe Amylase- und Lipase-Blutspiegel
- Schmerzen (Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Bauchschmerzen)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Hohe Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie)
- Hohe Ammoniakspiegel im Blut (Hyperammonämie)
- Kopfschmerzen

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Diabetische Ketoazidose (eine Komplikation durch einen nicht eingestellten Blutzuckerspiegel)
- Krampfanfälle, schwere Bewusstseinsstörungen einschließlich Koma und Schlaganfall
- Reversibles posteriores Leukoenzephalopathie-Syndrom (eine Erkrankung gekennzeichnet durch Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krampfanfälle und Sehverlust)
- Entzündung der Speicheldrüsen (Parotitis)
- Cholestase (Blockade des Galleflusses aus der Leber)
- Gelbsucht
- Zerstörung von Leberzellen (Leberzellnekrose)
- Leberversagen, eventuell mit Todesfolge

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Unterfunktion der Schilddrüse oder Nebenschilddrüsen
- Leichter Tremor (Zittern) der Finger
- Pseudozysten der Bauchspeicheldrüse (Flüssigkeitsansammlungen nach einer akuten Bauchspeicheldrüsenentzündung)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Infektionen
- Fettleber

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Spectrila aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die rekonstituierte Lösung ist bei 2 °C - 8 °C für 2 Tage stabil. Wenn das Arzneimittel nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender, der dieses Arzneimittel zubereitet, für die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen verantwortlich und hat die Sterilität der Zubereitung zu gewährleisten. Die Aufbewahrungszeit soll normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C betragen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Spectrila enthält

- Der Wirkstoff ist: Asparaginase. Eine Durchstechflasche mit Pulver enthält 10.000 Einheiten Asparaginase. Nach Rekonstitution enthält ein ml Lösung 2.500 Einheiten Asparaginase.
- Der sonstige Bestandteil ist: Sucrose.

Wie Spectrila aussieht und Inhalt der Packung

Spectrila ist ein Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Das Pulver ist weiß und wird in einer Durchstechflasche aus Klarglas mit Gummi-Stopfen und Aluminium-Siegel sowie einem Flip-Off-Schnappdeckel aus Kunststoff geliefert.

Spectrila wird in Packungen zu 1 oder 5 Durchstechflaschen angeboten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Deutschland
Tel.: +49-4103-8006-0
Fax: +49-4103 8006-100
E-Mail: contact@medac.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Spectrila darf nur von Ärzten angewendet werden, die Erfahrungen mit Behandlungsschemata dieser Art haben.

Empfohlene Kontrolluntersuchungen und Sicherheitsmaßnahmen

Vor der Therapieeinleitung sollten Bilirubin, die Leber-Transaminasen und die Koagulationsparameter (die partielle Thromboplastinzeit [PTT], die Prothrombinzeit [PT], Antithrombin, Fibrinogen und D-Dimer) bestimmt werden.

Nach der Gabe von Asparaginase wird eine engmaschige Überwachung von Bilirubin, Leber-Transaminasen, der Zuckerwerte im Blut und Urin, der Koagulationsparameter (PTT, PT,