

SPECJALNE WYTYCZNE DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA  
FIOŁKI zawierające produkt leczniczy ERWINASE® z SERII 181G\* należy stosować z  
igłami z filtrem 5 mikronów

Szanowni Państwo,

Firma Jazz Pharmaceuticals UK Limited pragnie przekazać następujące informacje:

### Streszczenie

- Zaobserwowano występowanie niewielkich ilości cząstek stałych na korku i (lub) powierzchni zliofilizowanej bryłki w niektórych fiolkach produktu ERWINASE pochodzących z SERII 181G.
- Produktu leczniczego ERWINASE pochodzącego z fiolek z widocznymi cząstkami stałymi nie wolno podawać pacjentom. Należy wysłać zawiadomienie i zachować fiolkę do czasu jej odebrania. Należy postępować zgodnie ze wszystkimi zaleceniami dotyczącymi rekonstytucji produktu ERWINASE podanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego.
- Po rekonstytucji, produkt należy dokładnie obejrzeć. W przypadku, gdy po rekonstytucji widoczne będą cząstki stałe, produktu nie wolno podawać pacjentom i należy go zachować do czasu jego odbioru.
- Jeśli po rekonstytucji nie widać cząstek stałych, **jako dodatkowego środka ostrożności należy użyć standardowej igły z filtrem o grubości 5 mikronów, aby pobrać zrekonstruowany produkt z fiołki przed podaniem.**
- Fiolki pochodzące z SERII 181G\* można rozpoznać na podstawie poniższej etykiety umieszczonej na pudełku:

USE 5 MICRON FILTER NEEDLE

SEE NOTICE OF SPECIAL INSTRUCTIONS

### Zalecenia dotyczące przygotowywania produktu

Produkt leczniczy ERWINASE jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej. Produkt może być również stosowany w leczeniu innych chorób nowotworowych, w których oczekuje się korzystnego wpływu niedoboru asparaginy. W przypadku pacjentów leczonych L-asparaginazą pochodzącą z *Escherichia coli*, u których występuje nadwrażliwość na ten enzym, możliwa jest kontynuacja leczenia produktem ERWINASE, gdyż enzymy te są immunologicznie odmienne.

Podczas rutynowej kontroli SERII 181G\*, zaobserwowano występowanie cząstek stałych na korku i (lub) powierzchni liofilizowanej bryłki w niektórych fiolkach produktu ERWINASE. Wadliwe fiolki oddzielono. Istnieje jednak prawdopodobieństwo, że niektóre z pozostałych fiolek mogą zawierać cząstki stałe na korku i (lub) powierzchni liofilizowanej bryłki, które po przeniesieniu do zrekonstruowanego produktu ERWINASE mogą zagrażać bezpieczeństwu pacjentów. W punkcie 6.6 (*Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania*) podano następującą instrukcję dla osób należących do fachowego personelu medycznego: „W przypadku widocznych cząstek lub agregatów białka roztwór po rekonstrukcji należy wyrzucić”. W przypadku zaobserwowania cząstek przed rekonstrukcją lub po rekonstrukcji leku nie należy podawać a następnie poinformować Dział Obsługi Klienta<sup>1</sup> i zachować fiolkę do odbioru.

Aby ograniczyć potencjalne ryzyko związane z ekspozycją na słabo widoczne cząstki stałe, **jako dodatkowego środka ostrożności należy użyć standardowej igły z filtrem o grubości 5 mikronów, aby pobrać zrekonstruowany produkt z fiolki przed podaniem.** W jednym z badań wykazano, że filtracja przez igłę z filtrem 5 mikronów po rekonstrukcji nie wpływa na aktywność produktu ERWINASE.

Firma Jazz Pharmaceuticals oceniła ogólny stosunek korzyści do ryzyka związany z podawaniem produktu ERWINASE w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej jako korzystny, zwłaszcza przy zastosowaniu dodatkowego środka ostrożności w postaci użycia standardowej igły z filtrem o grubości 5 mikronów do pobierania zrekonstruowanego produktu z fiolki.

Jeżeli konieczne będzie zachowanie fiolki produktu ERWINASE i przekazanie jej w późniejszym terminie, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta, który zapewni zastępczą fiolkę.

Hurtownia Intra: Tel. +48 22 346 64 93 Fax: +48 22 468 15 91 [przetargi@intra.eu](mailto:przetargi@intra.eu)

Hurtownia Komtur: Tel. +48 22 566 26 13 Fax: +48 22 566 26 01 [zamowienia@komtur.com](mailto:zamowienia@komtur.com)

### **Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych**

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 e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

### **Punkt kontaktowy spółki**

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego zawiadomienia lub innych zapytań proszę kontaktować się z Informacją Medyczną pod poniższym adresem:

Tel +48 22 125 33 77

[Medinfo-pl@jazzpharma.com](mailto:Medinfo-pl@jazzpharma.com)

DIV/ERW/PL/744/01

Powyzsza informacja zostala wyslana do Państwa w uzgodnieniu z Brytyjską Agencją ds. Regulacji Leków i Produktów Ochrony Zdrowia ( Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency , MHRA).

Z poważaniem

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Kelvin Tan', with a small dot at the end.

dr Kelvin Tan  
Vice President Medical Affairs  
Jazz Pharmaceuticals

\*W skład SERII 181G mogą wchodzić następujące partie: 181G117, 181G217, 181G317, 181G417,

SPECJALNE WYTYCZNE DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA  
FIOŁKI zawierające produkt leczniczy ERWINASE® z SERII 181G\* należy stosować z  
igłami z filtrem 5 mikronów

(fragmenty dodane do aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego zaznaczono **tlustym  
drukem i kursywą**)

Fiołki pochodzące z SERII 181G\* można rozpoznać na podstawie poniższej etykiety  
umieszczonej na pudełku:

**USE 5 MICRON FILTER NEEDLE**  
**SEE NOTICE OF SPECIAL INSTRUCTIONS**

Zawartość każdej fiołki należy odtworzyć w 1-2 ml roztworu chlorku sodu (0,9%) do  
wstrzykiwań. Powoli dodawać roztwór do rozcieńczania produktu po wewnętrznej ścianie fiołki,  
nie wlewać bezpośrednio na proszek lub do proszku. Oczekać aż zawartość się rozpuści,  
delikatnie mieszając lub obracając fiołkę trzymaną w pozycji pionowej. Unikać tworzenia się  
piany w związku z nadmiernym lub gwałtownym mieszaniem.

Roztwór powinien być przejrzysty i nie zawierać widocznych cząstek. W przypadku zbyt  
gwałtownego wstrząsania mogą być widoczne niewielkie krystaliczne agregaty lub smugi  
białka. W przypadku widocznych cząstek lub agregatów białka roztwór po rekonstytucji należy  
wyrzucić, a fiołkę i jej zawartość zachować do czasu jej odebrania.

***Jako dodatkowego środka ostrożności należy użyć standardowej igły z filtrem o grubości  
5 mikronów, aby pobrać zrekonstruowany produkt z fiołki przed podaniem.***

Roztwór należy podać w czasie 15 minut od rekonstytucji. Jeżeli nie można podać roztworu w  
ciągu 15 minut od rekonstytucji, roztwór należy pobrać aseptycznie do sterylnej szklanej lub  
polipropylenowej strzykawki w celu dalszego przechowywania. Taki roztwór należy podać w  
ciągu 4 godzin i przechowywać w temperaturze poniżej 25°C