

SPECJALNE WYTYCZNE DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA
FIOLKI zawierające produkt leczniczy ERWINASE® z SERII 183G* 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 183G.
- 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 rekonstrukcji produktu ERWINASE podanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego.
- Po rekonstrukcji, produkt należy dokładnie obejrzeć. W przypadku, gdy po rekonstrukcji widoczne będą cząstki stałe, produktu nie wolno podawać pacjentom i należy go zachować do czasu jego odbioru.
- Jeśli po rekonstrukcji nie widać cząstek stałych, **jako dodatkowego środka ostrożności należy użyć standardowej igły z filtrem o grubości 5 mikronów, aby pobrać zrekonstruowany produkt z fiolki przed podaniem.**
- Fiolki pochodzące z SERII 183G* można rozpoznać na podstawie poniższej etykiety umieszczonej na pudełku:

<p>USE 5 MICRON FILTER NEEDLE</p> <p>SEE NOTICE OF SPECIAL INSTRUCTIONS</p>

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 183G*, 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 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 fiołki 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 fiołki.

Jeżeli konieczne będzie zachowanie fiołki 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

Hurtownia Komtur: Tel. +48 22 566 26 13 Fax: +48 22 566 26 01 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 182C, 02-222 Warszawa Tel.: + 48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309 e-mail: 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

Powyzsza informacja zostala wyslana do Panstwa w uzgodnieniu z Brytyjska Agencja ds. Regulacji Lekow i Produktow Ochrony Zdrowia (Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency , MHRA).

Z powazaniem

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

dr Kelvin Tan
Vice President Medical Affairs Jazz
Pharmaceuticals

*W skład SERII 183G mogą wchodzić następujące partie: 183G117, 183G217, 183G317, 183G417, 183G517

SPECJALNE WYTYCZNE DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA
FIOLKI zawierające produkt leczniczy ERWINASE® z SERII 183G* należy stosować z igłami z filtrem 5 mikronów

(fragmenty dodane do aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego zaznaczono ***łustym drukiem i kursywą***)

Fiolki pochodzące z SERII 183G* można rozpoznać na podstawie poniższej etykiety umieszczonej na pudełku:

<p>USE 5 MICRON FILTER NEEDLE</p> <p>SEE NOTICE OF SPECIAL INSTRUCTIONS</p>

Zawartość każdej fiolki należy odtworzyć w 1-2 ml roztworu chlorku sodu (0,9%) do wstrzykiwań. Powoli dodawać roztwór do rozcieńczania produktu po wewnętrznej ścianie fiolki, nie wlewać bezpośrednio na proszek lub do proszku. Odczekać aż zawartość się rozpuści, delikatnie mieszając lub obracając fiolkę 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 fiolkę 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 fiolki 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.