

**SPECJALNE WYTYCZNE DOTYCZ CE POST POWANIA
FIOLKI zawieraj ce produkt leczniczy ERWINASE® z serii 186G* nale y
stosowa z igłami z filtrem 5 mikronów**

Szanowni Pa stwo,

Firma Jazz Pharmaceuticals UK Limited pragnie przekaza nast puj ce informacje:

Streszczenie

- Zaobserwowano wyst powanie niewielkich ilo ci cz stek stałych na korku i (lub) powierzchni zliofilizowanej bryłki w niektórych fiolkach produktu ERWINASE pochodz cych z serii 186G*.
- Produktu leczniczego ERWINASE pochodz cego z fiolek z widocznymi cz stkami stałymi nie wolno podawa pacjentom. Nale y wysła zawiadomienie i zachowa fiolk do czasu jej odebrania. Nale y post powa zgodnie ze wszystkimi zaleceniami dotycz cymi rekonstytucji produktu ERWINASE podanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego.
- Po rekonstytucji, produkt nale y dokładnie obejrze . W przypadku, gdy po rekonstytucji widoczne b d cz stki stałe, produktu nie wolno podawa pacjentom i nale y go zachowa do czasu jego odbioru.
- Je li po rekonstytucji nie wida cz stek stałych, **jako dodatkowego rodka ostro no ci nale y u y standardowej igły z filtrem o grubo ci 5 mikronów, aby pobra zrekonstruowany produkt z fiolki przed podaniem.**
- Fiolki pochodz ce z serii 186G* mo na rozpozna na podstawie poni szej etykiety umieszczonej na pudełku:

USE 5 MICRON FILTER NEEDLE

SEE NOTICE OF SPECIAL INSTRUCTIONS

Zalecenia dotycz ce przygotowywania produktu

Produkt leczniczy Erwinase jest stosowany w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami w leczeniu pacjentów, głównie pediatrycznych, z ostr białaczk limfoblastyczn , u których wyst pija nadwra liwo (alergia kliniczna lub „cicha inaktywacja”) na natywn lub pegylowan asparaginaz pochodz c z *E. Coli*

Podczas rutynowej kontroli serii 186G*, zaobserwowano wyst powanie cz stek stałych na korku i (lub) powierzchni liofilizowanej bryłki w niektórych fiolkach produktu ERWINASE. Wadliwe fiolki oddzielono. Istnieje jednak prawdopodobie stwo, e niektóre z pozostających fiolek mog zawiera cz stki stałe na korku i (lub) powierzchni zliofilizowanej bryłki, które po przeniesieniu do zrekonstruowanego produktu ERWINASE mog zagra a bezpiecze stwu

pacjentów. W punkcie 6.6 (*Specjalne rodki ostro no ci dotycz ce 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 rekonstytucji należy wyrzucić. W przypadku zaobserwowania cząstek przed rekonstytucją lub po rekonstytucji leku nie należy podawać, a następnie poinformować Dział Obsługi Klienta¹ i zachować fiolkę do odbioru.*

Aby ograniczyć potencjalne ryzyko związane z ekspozycją na słabo widoczne cząstki stałe, **jako dodatkowego rodka ostro no ci 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 rekonstytucji nie wpływa na aktywność produktu ERWINASE.

Firma Jazz Pharmaceuticals ocenia ogólny stosunek korzyści do ryzyka związane z podawaniem produktu ERWINASE w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej, jako korzystny, zwłaszcza przy zastosowaniu dodatkowego rodka ostro no ci w postaci używania 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.

¹Hurtownia 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 mogą zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działania 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

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

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

Z powa aniem

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

Dr Kelvin Tan
Vice President Medical Affairs
Jazz Pharmaceuticals

*W skład serii 186G mogą wchodzić następujące partie: 186G118, 186G218, 186G318, 186G418 i 186G518

*W skład SERII 186G mogą wchodzić następujące partie: 186G118, 186G218, 186G318, 186G418 i 186G518

SPECJALNE WYTYCZNE DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA
FIOLKI zawierają produkt leczniczy ERWINASE[®] z serii 186G* należy stosować z igłami z filtrem 5 mikronów

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

Fiolki pochodzące z serii 186G* można rozpoznać na podstawie poniższej etykiety umieszczonej na pudełku:

USE 5 MICRON FILTER NEEDLE
SEE NOTICE OF SPECIAL INSTRUCTIONS

Zawartość fiolki należy odtworzyć w 1-2 ml roztworu chlorku sodu (0,9%) do wstrzykiwa. Powoli dodawać roztwór do rozcieńczenia produktu po wewnętrznej stronie fiolki, nie wlewać bezpośrednio na proszek lub do proszku. Odczekać, aż zawartość się rozpuści, delikatnie mieszać lub obracać 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 wstrzyknięcia mogą być widoczne niewielkie krystaliczne agregaty lub smugi białka. W przypadku widocznych cząstek lub agregatów białka roztwór po rekonstrukcji należy odrzucić, **a fiolkę i jej zawartość zachować do czasu jej odebrania.**

Jako dodatkowego środka ostro należy użyć standardowej igły z filtrem o grubości 5 mikronów, aby pobranym zrekonstruowanym produktem z fiolki przed podaniem.

Roztwór należy podać w czasie 15 minut od rekonstrukcji. Jeżeli nie można podać roztworu w ciągu 15 minut od rekonstrukcji, 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.