

INFORMACJA O SPECJALNYM SPOSOBIE POSTĘPOWANIA

FIOLKI zawierające produkt ERWINASE® z SERII 179G* należy stosować z igłami z filtrem 5 mikronów

Szanowni Państwo,

Jazz Pharmaceuticals pragnie przekazać następujące informacje:

Streszczenie

- Stwierdzono występowanie niewielkich ilości cząstek stałych na korku i/lub zliofilizowanym placku w niektórych fiolkach produktu ERWINASE z SERII 179G*
- Nie wolno podawać fiolek ERWINASE, w których występują widoczne cząstki stałe. Należy wysłać stosowne powiadomienie i zachować fiolkę, która zostanie od Państwa odebrana. Należy przestrzegać instrukcji rekonstytucji produktu ERWINASE podanych w Charakterystyce Produktu Leczniczego
- Dokładnie obejrzyć zrekonstruowany produkt. Jeżeli po rekonstytucji widoczne będą w nim cząstki stałe, nie wolno podawać produktu i należy go zachować – zostanie on od Państwa odebrany.
- Jeżeli po rekonstytucji nie są widoczne cząstki stałe, **jako dodatkowego środka ostrożności należy użyć standardowej igły z filtrem 5 mikronów do pobrania zrekonstruowanego produktu z fiolki przed podaniem.**
- Fiolki z SERII 179G* można rozpoznać na podstawie następującej etykiety w języku angielskim umieszczonej na opakowaniu :

USE 5 MICRON FILTER NEEDLE

SEE NOTICE OF SPECIAL INSTRUCTIONS

Zalecenia dotyczące przygotowania

Produkt ERWINASE jest używany w połączeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi do leczenia ostrej białaczki limfoblastycznej. Może być również wykorzystywany do leczenia innych nowotworów, w których można się spodziewać, że obniżenie poziomu asparaginy może mieć korzystne skutki. Pacjenci poddawani leczeniu L-asparaginazą otrzymywaną z *Escherichia coli*, u których rozwinie się nadwrażliwość na ten enzym, mogą być w stanie kontynuować leczenie produktem ERWINASE, ponieważ enzymy te mają inne parametry immunologiczne.

W trakcie rutynowej kontroli SERII 179G* stwierdzono występowanie cząstek stałych na korku i/lub zliofilizowanym placku w niektórych fiolkach produktu ERWINASE. Dotknięte tym problemem fiolki zostały wycofane. Jednak jest możliwe, że niektóre pozostałe fiolki mogą zawierać cząstki stałe na korku i/lub liofilizowanym placku, które po przeniesieniu do zrekonstruowanego produktu ERWINASE mogą zagrażać bezpieczeństwu pacjentów.

W rozdziale 6.6 (*Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania*) podano następującą instrukcję dla fachowych pracowników opieki zdrowotnej: „W przypadku widocznych cząstek lub agregatów białka roztwór po rekonstrukcji należy wyrzucić”. Jeżeli przed lub po rekonstrukcji leku będą się w nim znajdować cząstki stałe, należy poinformować Dział Obsługi Klienta i zachować fiolkę, która zostanie od Państwa odebrana.

Aby ograniczyć potencjalne ryzyko związane z ekspozycją na niewidoczne cząstki stałe, **jako dodatkowego środka ostrożności należy użyć standardowej igły z filtrem 5 mikronów do pobrania zrekonstruowanego produktu 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.

Spółka 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 wykorzystania standardowej igły z filtrem 5 mikronów do pobrania 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.

Tel. +48 (22) 346 64 93 Fax: +48 (22) 468 15 91

przetargi@intra.eu

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

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 została wysłana 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 mark at the end of the signature.

dr Kelvin Tan
Wiceprezes ds. Medycznych
Jazz Pharmaceuticals

*W skład SERII 179G mogą wchodzić następujące podpartie: 179G116, 179G216, 179G316, 179G416, 179G516

**INFORMACJA O SPECJALNYM SPOSOBIE POSTĘPOWANIA
FIOŁKI zawierające produkt ERWINASE® z SERII 179G* należy używać z igłami
z filtrem 5 mikronów**

(części dodane do istniejącej Charakterystyki Produktu Leczniczego zaznaczono
wyświetleniem oraz kursywą)

Fiołki z SERIII 179G* można rozpoznać na podstawie następującej etykiety w języku angielskim umieszczonej na opakowaniu:

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

Zawartość każdej fiołki rozpuścić w 1 ml do 2 ml roztworu chlorku sodu (0,9%) do wstrzykiwań. Powoli dodawać rozcieńczalnik po wewnętrznej ścianie fiołki, nie wlewać bezpośrednio na proszek lub do proszku. Odczekać, 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. Jeżeli w zrekonstruowanym roztworze widoczne są jakiegokolwiek cząstki stałe lub agregaty białkowe, roztwór należy odrzucić, a fiołkę i jej zawartość zachować i przekazać w późniejszym terminie.

Jako dodatkowego środka ostrożności należy użyć standardowej igły z filtrem 5 mikronów do pobrania zrekonstruowanego produktu z fiołki przed podaniem.

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