

*Ostatnio zwolnione fiolki obejmują następujące numery serii: 187aG118, 187aG218, 187aG318, 188aG118, 188aG218 i 188aG318

ZAWIADOMIENIE O WYCZERPANIU ZAPASÓW ORAZ SPECJALNE WYTYCZNE DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA

NALEŻY UŻYWAĆ IGIEŁ Z FILTREM 5 MIKRONÓW Z FIOLKAMI PRODUKTU ERWINASE® Z SERII 187aG* i 188aG*

Szanowni Państwo,

Firma Jazz Pharmaceuticals UK Limited niniejszym informuje:

Streszczenie

- W firmie Jazz Pharmaceuticals (Jazz) występuje obecnie przerwa w dostawie produktu ERWINASE w związku z istniejącym problemem w produkcji, który opóźnił planowane zwolnienie dodatkowej partii produktu. Według naszych aktualnych danych szacunkowych przerwa w dostawie produktu ERWINASE może potrwać około 4 tygodnie¹ od 15 października 2018.
- ERWINASE jest jedynym zarejestrowanym lekiem dla pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną (acute lymphoblastic leukemia-ALL), u których wystąpiła nadwrażliwość na leczenie L-asparaginazą uzyskiwaną z *Escherichia coli*.
- W celu skrócenia długości potencjalnej przerwy w dostawie produktu niektóre niezwolnione wcześniej fiolki produktu ERWINASE z serii 187G i 188G (patrz komunikat do pracowników ochrony zdrowia z maja 2018 r. i czerwca 2018 r. udostępniono do stosowania z igłami z filtrem 5 mikronów („ostatnio zwolnione fiolki”). Ostatnio zwolnione fiolki zawierają cząstki stałe w postaci czarnych przebarwień na spodniej stronie korka.
 - Podczas rutynowej inspekcji serii 187G i 188G produktu ERWINASE zaobserwowano obecność cząstek przylegających do korków niektórych fiolek i/lub znajdujących się na powierzchni liofilizowanej bryłki. Fiolki te nie zostały zwolnione wraz z pozostałą częścią partii 187G i 188G.
 - Fiolki te zostały poddane dodatkowej inspekcji mającej na celu wyeliminowanie fiolek z widocznymi cząstkami na powierzchni liofilizowanej bryłki.
- Firma Jazz Pharmaceuticals oceniła pozytywnie ogólny stosunek korzyści do ryzyka podawania produktu ERWINASE z świeżo zwolnionych fiolek w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej.

¹Informacje dotyczące obecności i czasu trwania przerwy w dostawie produktu w tym miejscu i w innych miejscach w dokumencie mogą ulec zmianie w zależności od stanu faktycznego w momencie wydania komunikatu do pracowników ochrony zdrowia.

- Należy uważnie obejrzeć każdą fiolkę. W przypadku zaobserwowania cząstek w miejscu innym niż spodnia strona korka (na przykład na powierzchni lub wewnątrz produktu) nie należy podawać leku i należy zachować go do zwrotu .
- W przypadku nie zaobserwowania widocznych cząstek w miejscu innym niż spodnia strona korka produkt należy odtworzyć zgodnie z poniższymi instrukcjami.
- Należy uważnie obejrzeć odtworzony produkt po rekonstytucji. W przypadku zaobserwowania cząstek po rekonstytucji nie należy podawać leku i należy zachować go do odbioru.
- Jeżeli produkt po rekonstytucji nie zawiera widocznych cząstek, **w ramach dodatkowych środków ostrożności należy pobrać odtworzony produkt z fiolki przed podaniem za pomocą standardowej igły z filtrem 5 mikronów.**
- Ostatnio zwolnione fiolki można zidentyfikować za pomocą poniższej etykiety przytwierdzonej do pudełka:

USE 5 MICRON FILTER NEEDLE
SEE NOTICE OF SPECIAL INSTRUCTIONS

**NALEŻY PRZECZYTAĆ PONIŻSZE DODATKOWE
 INFORMACJE DOTYCZĄCE ZWOLNIONYCH FIOLEK**

Zalecenia dotyczące przygotowania

Produkt leczniczy Erwinase jest stosowany w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami w leczeniu pacjentów, głównie pediatrycznych, z ostrą białaczką limfoblastyczną, u których wystąpiła nadwrażliwość (alergia kliniczna lub „cicha inaktywacja,„) na natywną lub pegylowaną asparaginazę pochodzącą z *E. coli*.

Podczas rutynowej kontroli wzrokowej serii 187G i 188G produktu leczniczego ERWINASE zaobserwowano obecność cząstek przylegających do korka i/lub znajdujących się na powierzchni liofilizowanej bryłki niektórych fiolek. Fiolki te zidentyfikowano i oddzielono ale nie zwolniono (patrz komunikaty do pracowników ochrony zdrowia z maja 2018 r. i czerwca 2018 r.) Pozostałe fiolki z obydwu serii zwolniono ze specjalną instrukcją dotyczącą stosowania zalecającą użycie igieł z filtrem 5 mikronów po rekonstytucji roztworu.

W celu skrócenia długości potencjalnej przerwy w dostawie produktu, fiolki produktu ERWINASE z serii 187G i 188G, które wcześniej oddzielono ze względu na obecność widocznych cząstek na powierzchni korka („ostatnio zwolnione fiolki”), będą udostępnione do stosowania ze standardową igłą z filtrem 5 mikronów po przeprowadzeniu dodatkowego etapu

inspekcji w celu wyeliminowania fiolek z widocznymi cząstkami stałymi na powierzchni liofilizowanej bryłki.

Przed rekonstytucją należy uważnie obejrzeć każdą fiolkę. W przypadku zaobserwowania cząstek w miejscu innym niż spodnia strona korka (na przykład na powierzchni lub wewnątrz produktu), nie należy podawać leku i należy zachować go do odbioru.

W przypadku nie zaobserwowania cząstek w miejscu innym niż spodnia strona korka, produkt należy odtworzyć zgodnie z poniższymi instrukcjami. Po rekonstytucji produktu z ostatnio zwolnionych fiolek należy go uważnie obejrzeć, aby upewnić się, że odtworzony roztwór nie zawiera żadnych widocznych cząstek. Punkt 6.6 ChPL (Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania) zawiera wytyczne dla fachowego personelu medycznego: „W przypadku widocznych cząstek lub agregatów białka roztwór po rekonstytucji należy wyrzucić”. W przypadku zaobserwowania cząstek w odtworzonym produkcie nie należy podawać leku i należy zachować go do zwrotu. Zastosowanie odtworzonego produktu zawierającego cząstki może narazić pacjentów na niebezpieczeństwo.

Jeśli odtworzony produkt nie zawiera cząstek, w ramach dodatkowych środków ostrożności należy pobrać odtworzony produkt z fiołki przed podaniem za pomocą standardowej igły z filtrem 5 mikronów. Ma to służyć dalszej minimalizacji potencjalnego ryzyka narażenia na kontakt z cząstkami stałymi. Badanie wykazało, że filtracja z użyciem igły z filtrem 5 mikronów po rekonstytucji nie miała wpływu na aktywność i czystość produktu ERWINASE.

Firma Jazz Pharmaceuticals oceniła pozytywnie ogólny stosunek korzyści do ryzyka podawania produktu ERWINASE ze świeżo zwolnionych fiolek w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej, zwłaszcza przy zastosowaniu dodatkowych środków ostrożności w postaci stosowania igieł z filtrem 5 mikronów do pobierania odtworzonego produktu z fiołki.

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 działań 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

Powyzsza informacja zostala wyslana do Panstwa w uzgodnieniu z Urzedem Rejestracji Produktow Leczniczych , Wyrobow Medycznych i Produktow Biobocznych oraz Brytyjska Agencja ds. Regulacji Lekow i Produktow Ochrony Zdrowia (Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency).

Z powazaniem,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Raj Hanvesakul', with a long horizontal stroke extending to the right.

Raj Hanvesakul
Medical Director
JazzPharmaceuticals

*Ostatnio zwolnione fiołki obejmują następujące numery serii: 187aG118, 187aG218, 187aG318, 188aG118, 188aG218 i 188aG318

ZAWIADOMIENIE O SPECJALNYCH WYTYCZNYCH DOTYCZĄCYCH POSTĘPOWANIA

**FIOLKI PRODUKTU LECZNICZEGO ERWINASE[®] z SERII 187aG* i 188aG* należy
stosować z igłami z filtrem 5 mikronów**

(tekst dodany do aktualnej charakterystyki produktu leczniczego podano **łustym drukiem +
kursywą**)

Fiołki z SERII 187aG* i 188aG* można zidentyfikować za pomocą poniższej etykiety
przytwierdzonej do pudełka:

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

Należy uważnie obejrzeć każdą fiołkę. W przypadku zaobserwowania cząstek w miejscu innym niż spodnia strona korka (na przykład na powierzchni lub wewnątrz produktu), nie należy podawać leku i należy zachować go do zwrotu. W przypadku nie zaobserwowania cząstek w miejscu innym niż spodnia strona korka, produkt należy odtworzyć zgodnie z poniższymi instrukcjami.

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.

Po rekonstrukcji produktu należy go uważnie obejrzeć, aby upewnić się, że odtworzony roztwór nie zawiera żadnych widocznych cząstek.

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 przygotowanym roztworze widoczne są jakiegokolwiek cząstki stałe lub agregaty białkowe, roztwór należy wyrzucić, a fiołkę i jej zawartość zachować i przekazać w późniejszym terminie.

Jeśli odtworzony produkt nie zawiera cząstek, w ramach dodatkowych środków ostrożności należy pobrać odtworzony produkt z fiołki przed podaniem za pomocą standardowej igły z filtrem 5 mikronów.

Roztwór należy podać w terminie 15 minut od rekonstytucji. Jeżeli nie można podać roztworu w ciągu 15 minut od jego przygotowania, 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