

DIV/ERW/PL/642/01

16 Maj 2016

OSTRZEŻENIE O SPECJALNYM SPOSOBIE UŻYTKOWANIA

fiolki ERWINASE z serii 174G* należy stosować z igłą z filtrem o średnicy 5 mikronów

Komunikat skierowany do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący produktu leczniczego Erwinase

Szanowni Państwo,

Firma Jazz Pharmaceuticals pragnie udzielić Państwu następujących informacji :

Podsumowanie

- Zaobserwowano niewielkie ilości cząstek stałych związanych z korkiem w niektórych fiolkach ERWINASE z serii 174G*
- Fiolki ERWINASE z widocznymi cząstkami stałymi należy wyrzucić
- Należy przestrzegać wszystkich zalecanych czynności przy rekonstytucji ERWINASE zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego
- Należy dokładnie sprawdzić odtworzony produkt. Jeśli po rozpuszczeniu są widoczne cząstki stałe , należy wyrzucić fiolkę
- Jeśli nie ma widocznych cząstek stałych po rekonstytucji , **jako dodatkowy środek ostrożności należy użyć standardowej igły z filtrem o średnicy 5 mikronów, aby pobrać przygotowany produkt z fiolki przed podaniem leku**
- Fiolki leku z serii 174G* są oznakowane następującą etykietą w języku angielskim na opakowaniu **::

USE 5 MICRON FILTER NEEDLE

SEE NOTICE OF SPECIAL INSTRUCTIONS

(** należy stosować z igłą z filtrem 5 mikronów

zobacz specjalną instrukcję stosowania)

Zalecenia dotyczące przygotowania

Produkt leczniczy ERWINASE jest stosowany w połączeniu z innymi środkami przeciwnowotworowymi w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej. Może być również stosowany w innych stanach nowotworowych, w których spodziewany jest korzystny efekt związany z deplecją asparaginy. Pacjenci otrzymujący leczenie L-asparaginazą pochodzącą z *Escherichia coli*, u których rozwinie się nadwrażliwość na ten enzym mogą kontynuować leczenie ERWINASE jako enzymem immunologicznie odrębnym.

Podczas rutynowej kontroli serii 174G leku, zaobserwowano cząsteczki stałe związane z korkiem niektórych fiolek ERWINASE. Te wadliwe fiolki zostały wycofane. Jest jednak możliwe, że niektóre pozostałe fiolki mogą zawierać cząstki stałe związane z korkiem, które w przypadku przeniesienia do odtworzonego produktu leczniczego ERWINASE, mogą stwarzać zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów. W przeprowadzonym małym badaniu cząstki stałe związane z korkiem nie uległy przemieszczeniu się w czasie rekonstytucji leku. W rozdziale 6.6 Charakterystyki Produktu Leczniczego (*Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania*) zawarte jest polecenie, że "w przypadku widocznych cząstek lub agregatów białka roztwór po rekonstytucji należy wyrzucić". W przypadku obecności cząstek stałych, zarówno przed jak i po rekonstytucji należy wyrzucić fiolkę.

W celu zminimalizowania potencjalnego ryzyka narażenia na niewidzialne gołym okiem cząstki stałe, **należy użyć standardowej igły z filtrem o średnicy 5 mikronów w celu pobrania rozpuszczonego produktu z fiołki przed podaniem jako dodatkowego środka ostrożności.** Przeprowadzone badania wykazały, że przepuszczenie leku po rekonstytucji przez igłę z filtrem 5 mikronów nie ma wpływu na aktywność ERWINASE.

Firma Jazz Pharmaceuticals oceniła ogólny stosunek korzyści do ryzyka podawania ERWINASE w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej jako korzystny, szczególnie gdy zostaną podjęte dodatkowe środki ostrożności z użyciem igły z filtrem o średnicy 5 mikronów do pobrania przygotowanego produktu z fiołki.

W przypadku konieczności odrzucenia produktu leczniczego Erwinase, prosimy o kontakt z hurtownią farmaceutyczną INTRA w celu wymiany leku.

Tel. +48 (22) 346 64 93

Fax: +48 (22) 468 15 91

przetargi@intra.eu

Zgłaszanie działań niepożądanych

W celu zgłoszenia działań niepożądanych, reklamacji produktu lub w przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tego listu, prosimy o kontakt z Informacją Medyczną pod poniższym adresem:

Tel +48 22 125 33 77

Medinfo-pl@jazzpharma.com

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

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,



Karen Smith
Chief Medical Officer
Jazz Pharmaceuticals

* seria 174G może składać się z następujących partii cząstkowych : 174G116, 174G216, 174G316, 174G416, 174G516

OSTRZEŻENIE O SPECJALNYM SPOSOBIE UŻYTKOWANIA

fiolki ERWINASE z serii 174G* należy stosować z igłą z filtrem o średnicy 5 mikronów

(uzupełnienie do aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego jest oznaczone pogrubioną czcionką)

Fiolki leku z serii 174G* są oznakowane następującą etykietą w języku angielskim na opakowaniu **:

USE 5 MICRON FILTER NEEDLE
SEE NOTICE OF SPECIAL INSTRUCTIONS

(** należy stosować z igłą z filtrem 5 mikronów

zobacz specjalną instrukcję stosowania)

Zawartość każdej fiołki rozpuścić w 1-2 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. W przypadku widocznych cząstek lub agregatów białka roztwór po rekonstytucji należy wyrzucić.

Do pobrania rozpuszczonego roztworu z fiołki należy użyć standardowej igły z filtrem o średnicy 5 mikronów jako dodatkowego środka ostrożności przed podaniem leku.

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

* seria 174G może składać się z następujących partii cząstkowych: 174G116, 174G216, 174G316, 174G416, 174G516