

SPECJALNE WYTYCZNE DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA

FIOLKI zawierające produkt leczniczy ERWINASE® z serii 188G* 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 188G*.
- 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 rekonstytucji produktu ERWINASE podanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego.
- Po rekonstytucji, produkt należy dokładnie obejrzeć. W przypadku, gdy po rekonstytucji widoczne będą cząstki stałe, produktu nie wolno podawać pacjentom i należy go zachować do czasu jego odbioru.
- Jeśli po rekonstytucji 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 188G* można rozpoznać na podstawie poniższej etykiety umieszczonej na pudełku:

USE 5 MICRON FILTER NEEDLE

SEE NOTICE OF SPECIAL INSTRUCTIONS

Zalecenia dotyczące przygotowywania produktu

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 serii 188G*, 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 zliofilizowanej 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 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 środka ostrożności 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 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 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 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).

6032

Z poważaniem

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Howard Goodall', is written over a horizontal dotted line. The signature is fluid and cursive.

Dr Howard Goodall
Dyrektor Medyczny
Jazz Pharmaceuticals

*W skład serii 188G mogą wchodzić następujące partie: 188G118, 188G218, 188G318, 188G418 i 188G518

*W skład serii 188G mogą wchodzić następujące partie: 188G118, 188G218, 188G318, 188G418 i 188G518

**SPECJALNE WYTYCZNE DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA
FIOŁKI zawierające produkt leczniczy ERWINASE[®] z serii 188G* należy
stosować z igłami z filtrem 5 mikronów**

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

Fiołki pochodzące z serii 188G* można rozpoznać na podstawie poniższej etykiety umieszczonej na pudełku:

USE 5 MICRON FILTER NEEDLE
SEE NOTICE OF SPECIAL INSTRUCTIONS

Zawartość każdej fiołki należy odtworzyć w 1-2 ml roztworu chlorku sodu (0,9%) do wstrzykiwań. Powoli dodawać roztwór do rozcieńczania produktu 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 odrzucić, **a fiołkę 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 fiołki 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.