

**ZAWIADOMIENIE O BRAKU PRODUKTU LECZNICZEGO I SPECJALNYCH
INSTRUKCJACH DOTYCZĄCYCH POSTĘPOWANIA Z PRODUKTEM**

**NALEŻY UŻYWAĆ IGŁY Z 5-MIKRONOWYM FILTREM W PRZYPADKU FIOLEK
Z PRODUKTEM ERWINASE®
Z SERII 174* I 177***

Do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Szanowni Państwo ,

Firma Jazz Pharmaceuticals UK Limited niniejszym informuje:

Podsumowanie

- Firma Jazz Pharmaceuticals (Jazz) aktualnie doświadcza niespodziewanego braku produktu ERWINASE w związku z nieoczekiwanymi problemami związanymi z produkcją, które spowodowały opóźnienie w zaplanowanym zwolnieniu dodatkowej serii produktu. Według naszych aktualnych szacunków, brak produktu ERWINASE może potrwać do 4 tygodni.¹
- Produkt ERWINASE to jedyna zatwierdzona terapia dla pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną (acute lymphoblastic leukaemia, ALL), którzy wykazali nadwrażliwość na leczenie asparaginazą pochodzącą z bakterii E. Coli.
- W celu skrócenia potencjalnego okresu braku produktu, udostępnione zostaną teraz nie zwolnione wcześniej fiołki produktu ERWINASE z serii 174 i 177 do stosowania z igłą z 5-mikronowym filtrem („Nowe Fiołki”) (zob. zawiadomienia dla pracowników ochrony zdrowia z maja i czerwca 2016 r.). Nowe Fiołki zawierają cząstki stałe, które wyglądają jak czarne odbarwienie na spodzie korka zamykającego.
 - W trakcie rutynowej kontroli serii 174 i 177 produktu ERWINASE zaobserwowano, że w niektórych fiołkach znajdują się cząstki stałe na korku zamykającym . Te fiołki nie zostały wprowadzone do obrotu w czasie, w którym wprowadzone były pozostałe części serii 174 i 177.
 - Badania dotyczące przenoszenia cząstek przeprowadzone przez firmę Jazz wykazały, że cząstki stałe występujące na korkach zamykających fiołki z tych serii nie przeniosły się do produktu w trakcie przygotowywania roztworu.
- Firma Jazz Pharmaceuticals oceniła, że całościowy stosunek korzyści do ryzyka dotyczący podawania produktu ERWINASE z Nowych Fiołek przy leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej jest dodatni.

¹Przedstawione w tym oraz w innych miejscach niniejszego zawiadomienia informacje dotyczące faktu oraz czasu trwania niedoboru produktu mogą ulec zmianie, w zależności od sytuacji występującej w momencie wystosowania zawiadomienia do pracowników ochrony zdrowia.

- Każdą fiolkę należy dokładnie sprawdzić. W przypadku zaobserwowania, że cząstki stałe występują w jakimkolwiek innym miejscu poza spodem korka zamykającego (na przykład na powierzchni produktu lub w produkcie), fiolkę należy wyrzucić.
- Jeśli cząstki stałe nie zostaną zaobserwowane w żadnym innym miejscu niż spód korka zamykającego, należy przygotować roztwór produktu jak opisano poniżej.
- Produkt należy dokładnie sprawdzić po przygotowaniu roztworu. Jeśli po przygotowaniu roztworu produktu zaobserwowane zostaną cząstki stałe, fiolkę należy wyrzucić.
- Jeśli po przygotowaniu roztworu w produkcie nie będą widoczne żadne cząstki stałe, **jako dodatkowy środek ostrożności należy zastosować standardową igłę z 5-mikronowym filtrem, aby pobrać roztwór produktu z fiolki przed jego podaniem.**
- Nowe Fiolki można zidentyfikować po poniższej etykiecie dołączonej do kartonu:

USE 5 MICRON FILTER NEEDLE
SEE NOTICE OF SPECIAL INSTRUCTIONS

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

Zalecenia dotyczące przygotowania

Produkt ERWINASE stosuje się w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi. Może być również stosowany w innych schorzeniach nowotworowych, w przypadku których można oczekiwać, że eliminacja asparaginy przyniesie pożyteczne skutki. Pacjenci otrzymujący leczenie L-asparaginazą pochodzącą z bakterii *Escherichia coli*, u których wystąpi nadwrażliwość na ten enzym, mogą zakwalifikować się do dalszego leczenia produktem ERWINASE, ponieważ enzymy te różnią się pod względem immunologicznym.

Podczas rutynowej kontroli wizualnej serii 174 i 177 produktu ERWINASE, zaobserwowano cząstki stałe na korkach zamykających niektóre fiolki. Te fiolki zostały zidentyfikowane i nie zostały zwolnione (zob. zawiadomienia dla pracowników ochrony zdrowia z maja i czerwca 2016 r.). Pozostałe fiolki z obu serii zostały zwolnione wraz ze specjalnymi instrukcjami dotyczącymi postępowania z produktem i używania igły z 5-mikronowym filtrem po przygotowaniu roztworu produktu.

Badania dotyczące przenoszenia cząstek wykazały, że cząstki stałe występujące na korkach zamykających fiolki z tych serii nie przeniosły się do produktu w trakcie przygotowywania roztworu. W celu skrócenia potencjalnego okresu braku produktu, fiolki produktu ERWINASE z serii 174 i 177, które nie zostały zwolnione wcześniej z powodu obecności widocznych cząstek stałych na korku zamykającym, udostępnione zostaną teraz do stosowania ze standardową igłą z 5-mikronowym filtrem („Nowe Fiolki”).

Przed przygotowaniem roztworu produktu, każdą fiolkę należy dokładnie sprawdzić. W przypadku zaobserwowania, że cząstki stałe występują w jakimkolwiek innym miejscu poza spodem korka zamykającego (na przykład na powierzchni produktu lub w produkcie), fiolkę należy wyrzucić.

Jeśli cząstki stałe nie zostaną zaobserwowane w żadnym innym miejscu niż spód korka zamykającego, należy przygotować produkt jak opisano poniżej. Po przygotowaniu roztworu produktu z Nowych Fiolek należy dokładnie sprawdzić produkt, aby potwierdzić, że w przygotowanym roztworze nie ma widocznych cząstek stałych. Rozdział 6.6 ChPL (Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu i przygotowania leku do stosowania) zaleca pracownikom ochrony zdrowia, iż „w przypadku widocznych cząstek lub agregatów białka roztwór po rekonstytucji należy wyrzucić”. W przypadku wykrycia cząstek stałych w przygotowanym roztworze produktu należy go wyrzucić. Stosowanie przygotowanego roztworu produktu zawierającego cząstki stałe może stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów.

Jeśli po przygotowaniu roztworu w produkcie nie będą widoczne żadne cząstki stałe, jako dodatkowy środek ostrożności należy zastosować standardową igłę z 5-mikronowym filtrem, aby pobrać gotowy roztwór produktu z fiolki przed jego podaniem. Ma to na celu dalsze ograniczenie potencjalnego ryzyka wystąpienia cząstek stałych. Badanie wykazało, że filtracja za pomocą igły z 5-mikronowym filtrem po przygotowaniu roztworu produktu nie ma wpływu na aktywność ani czystość produktu ERWINASE.

Firma Jazz Pharmaceuticals oceniła, że całościowy stosunek korzyści do ryzyka dotyczący podawania produktu ERWINASE z Nowych Fiolek przy leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej jest dodatni, szczególnie w przypadku dodatkowego środka ostrożności w postaci stosowania igły z 5-mikronowym filtrem przy pobieraniu przygotowanego roztworu produktu z fiolki.

W przypadku konieczności wyrzucenia fiolki z produktem ERWINASE proszę skontaktować się z hurtownią farmaceutyczną INTRA w celu wymiany fiolki.

Tel. +48 (22) 346 64 93

Fax: +48 (22) 468 15 91

przetargi@intra.eu

DIV/ERW/PL/677/01

Kontakt w sprawie zgłoszenia

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek działania niepożądanego produktu ERWINASE, 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

Punkt kontaktowy

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego zawiadomienia lub innego zapytania proszę kontaktować się z Działem Informacji Medycznej pod poniższym adresem:

Tel +48 22 125 33 77

Medinfo-pl@jazzpharma.com

Informacja ta jest przekazywana za zgodą Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA).

Z poważaniem,



Karen Smith MD PhD MBA LLM

Chief Medical Officer

Jazz Pharmaceuticals

*Nowe Fiolki są ujęte w następujących numerach serii: 174a G 116 & 177a G 116

ZAWIADOMIENIE O SPECJALNYCH INSTRUKCJACH DOTYCZĄCYCH POSTĘPOWANIA Z PRODUKTEM

FIOLKI z produktem ERWINASE® z SERII 174* i 177* należy używać z igłą z 5-mikronowym filtrem

(dodatki do aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego czcionką **pogrubioną + kursywą**)

Fiolki z SERII 174 i 177 można zidentyfikować po poniższej etykiecie dołączonej do kartonu:

USE 5 MICRON FILTER NEEDLE

SEE NOTICE OF SPECIAL INSTRUCTIONS

Każdą fiolkę należy dokładnie sprawdzić. W przypadku zaobserwowania, że cząstki stałe występują w jakimkolwiek innym miejscu poza spodem korka zamykającego (na przykład na powierzchni produktu lub w produkcji), fiolkę należy wyrzucić. Jeśli cząstki stałe nie zostaną zaobserwowane w żadnym innym miejscu niż spód korka zamykającego, należy przygotować roztwór produktu jak opisano poniżej.

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 fiolkę trzymaną w pozycji pionowej. Unikać tworzenia się piany w związku z nadmiernym lub gwałtownym mieszaniem.

Po przygotowaniu roztworu produktu, dokładnie go sprawdzić w celu potwierdzenia, że w przygotowanym roztworze nie są widoczne żadne cząstki stałe.

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.

Jeśli w przygotowanym roztworze produktu nie będą widoczne żadne cząstki stałe, jako dodatkowy środek ostrożności należy zastosować standardową igłę z 5-mikronowym filtrem, aby pobrać gotowy roztwór produktu z fiołki przed jego podaniem.

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

*Nowe Fiolki są ujęte w następujących numerach serii: 174a G 116 & 177a G 116