

INFORMACJA O SPECJALNYM SPOSOBIE POSTĘPOWANIA

FIOLKI zawierające produkt ERWINASE® z SERII 180G* 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 lub zliofilizowanym placku w niektórych fiolkach produktu ERWINASE z SERII 180G*
- 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 180G* 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 180G* stwierdzono występowanie cząstek stałych na korku lub zliofilizowanym placku w niektórych fiolkach produktu ERWINASE. Dotknięte tym problemem fiołki zostały wycofane. Jednak jest możliwe, że niektóre pozostałe fiołki mogą zawierać cząstki stałe na korku 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 medycznych: „Jeżeli w zrekonstruowanym roztworze widoczne są jakiegokolwiek cząstki stałe lub agregaty białkowe, roztwór należy wyrzucić.” Jeżeli przed lub po rekonstrukcji leku będą się w nim znajdować cząstki stałe, należy poinformować Dział Obsługi Klienta i zachować fiołkę, 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 fiołki 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 fiołki.

Jeżeli konieczne będzie zachowanie fiołki produktu ERWINASE i przekazanie jej w późniejszym terminie, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta, który zapewni zastępczą fiołkę.

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 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

Powyzsza informacja zostala wyslana 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.

|
dr Kelvin Tan
Wiceprezes ds. Medycznych
Jazz Pharmaceuticals

*W skład SERII 180G mogą wchodzić następujące podpartie: 180G117, 180G217, 180G317, 180G417, 180G517

**INFORMACJA O SPECJALNYM SPOSOBIE POSTĘPOWANIA
FIOŁKI zawierające produkt ERWINASE® z SERII 180G* należy używać z igłami
z filtrem 5 mikronów**

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

Fiołki z SERIII 180G* można rozpoznać na podstawie następującej etykiety w języku angielskim umieszczonej na opakowaniu:

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

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 wyrzucić, 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.