

**Comunicare către profesioniștii din domeniul sănătății privind
instrucțiunile speciale de manipulare pentru ERWINASE 10.000
unități/flacon, pulbere pentru soluție injectabilă**

**Pentru extragerea produsului reconstituit din flacoanele de
ERWINASE din loturile 181aG* și 182aG* trebuie utilizat un ac
standard cu filtru de 5 microni**

Stimate profesionist din domeniul sănătăți,

Compania Jazz Pharmaceuticals UK Limited, de comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, dorește să vă aducă la cunoștință următoarele:

Rezumat

Compania Jazz Pharmaceuticals se confruntă cu o lipsă imediată de ERWINASE din cauza unei probleme de fabricație care a întârziat lansarea programată a unui lot suplimentar al produsului. Din actuala estimare reiese că poate apărea o întrerupere în furnizarea produsului ERWINASE de până la 3 săptămâni.

ERWINASE (crisantaspază, *Erwinia* L-asparaginază) este singurul tratament aprobat pentru pacienții cu leucemie limfoblastică acută (LLA) care au prezentat hipersensibilitate la tratamentele cu medicamente care conțin asparaginază derivate din *Escherichia coli*.

Pentru a evita o potențială întrerupere a furnizării produsului, unele flacoane de ERWINASE din loturile 181 și 182 care nu au fost eliberate anterior (a se vedea scrisoarea de informare către profesioniștii din domeniul sănătății din luna iulie 2017) sunt acum disponibile pentru utilizare cu un ac standard cu filtru de 5 microni ("Flacoane recent eliberate"). Flacoanele recent eliberate conțin particule care apar de culoare neagră, depuse pe partea inferioară a dopului.

În timpul unei inspecții de rutină a loturilor de ERWINASE, au fost observate cantități mici de particule în suspensie atașate dopului și/sau prezente în produsul liofilizat din unele flacoane din loturile 181 și 182.

Aceste flacoane au fost reținute și nu au fost eliberate în momentul în care restul loturilor 181 și 182 au fost eliberate și au trecut printr-o rundă suplimentară de inspecție care a avut ca scop eliminarea acestor flacoane.

Jazz Pharmaceuticals a evaluat raportul beneficiu/risc al administrării flacoanelor de ERWINASE recent eliberate pentru tratamentul leucemiei acute limfoblastice ca fiind pozitiv.

Este necesar să inspectați cu atenție fiecare flacon. Dacă observați particule în suspensie în altă parte decât în partea inferioară a dopului (de exemplu, pe sau în produsul liofilizat), nu administrați produsul și păstrați-l pentru colectare.

Dacă observați particule în suspensie doar în partea inferioară a dopului, reconstituiți produsul așa cum este prezentat mai jos.

După reconstituire, inspectați cu atenție produsul reconstituit. Dacă după reconstituire sunt vizibile particule, nu administrați produsul și păstrați flaconul pentru colectare și eliminare.

Dacă nu sunt vizibile particule după reconstituire, ca o măsură suplimentară de precauție, înainte de administrare utilizați un ac standard cu filtru de 5 microni pentru a extrage produsul reconstituit din flacon.

Flacoanele recent eliberate pot fi identificate după următoarea etichetă lipită pe cutie:

USE 5 MICRON FILTER NEEDLE

SEE NOTICE OF SPECIAL INSTRUCTIONS

UTILIZAȚI AC CU FILTRU DE 5 MICRONI

CITIȚI INSTRUCȚIUNILE SPECIALE

Recomandări pentru reconstituire

ERWINASE este utilizat în asociere cu alte antineoplazice în tratamentul leucemiei limfoblastice acute. De asemenea, poate fi utilizat în alte boli neoplazice în care se preconizează că depleția asparaginei poate avea un efect util. Este posibil ca pacienții cărora li se administrează tratament cu L-asparaginază din *Escherichia coli* și care dezvoltă hipersensibilitate la aceasta, să poată continua tratamentul cu ERWINASE (crisantaspază), deoarece enzimele diferă din punct de vedere imunologic.

În timpul inspecției de rutină a produselor din lotul 181 și 182, s-au observat particule atașate dopului și/sau prezente în pulberea liofilizată din unele flacoane de ERWINASE. Aceste flacoane au fost identificate și nu au fost eliberate (a se vedea scrisoarea de informare către profesioniștii din domeniul sănătății din iulie 2017). Flacoanele rămase din ambele loturi au fost eliberate cu instrucțiuni speciale de manipulare de a utiliza un ac cu filtru de 5 microni pentru extragerea produsului după reconstituire.

Pentru a evita o potențială întrerupere a furnizării produsului, flacoanele cu ERWINASE din loturile 181 și 182 care au fost separate anterior din cauza prezenței particulelor vizibile în suspensie ("Flacoanele recent eliberate") vor fi acum disponibile pentru utilizare cu un ac standard cu filtru de 5 microni, urmând o rundă suplimentară de inspecție, pentru a îndepărta flacoanele cu particule vizibile în produsul liofilizat.

Înainte de reconstituire, inspectați cu atenție fiecare flacon. Dacă observați particule în suspensie oriunde în altă parte decât în partea inferioară a dopului (de exemplu, pe sau în produsul liofilizat), nu administrați produsul și păstrați flaconul pentru colectare.

Dacă observați particule în suspensie doar în partea inferioară a dopului, reconstituiți produsul așa cum este prezentat mai jos. După reconstituirea produsului din flacoanele recent eliberate, inspectați cu atenție produsul pentru a vă asigura că în soluția reconstituită nu sunt vizibile particule în suspensie. La punctul 6.6 din Rezumatul caracteristicilor produsului (Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare), profesioniștilor din domeniul sănătății li se atrage atenția că „în cazul prezenței particulelor vizibile sau a agregatelor proteice, soluția reconstituită trebuie eliminată”. În cazul în care constatați prezența particulelor înainte sau după reconstituire, nu administrați produsul și păstrați flaconul pentru colectare. Utilizarea produsului reconstituit care conține pulberi în suspensie poate reprezenta un risc de siguranță pentru pacienți.

Pentru a reduce la minimum riscul potențial de expunere la particule care nu sunt vizibile cu ochiul liber, utilizați un ac standard cu filtru de 5 microni pentru a extrage produsul reconstituit din flacon, înainte de administrare, ca măsură suplimentară de precauție. Un studiu a demonstrat că filtrarea printr-un ac cu

filtru de 5 microni după reconstituire, nu are niciun efect asupra acțiunii sau purității medicamentului ERWINASE.

Compania Jazz Pharmaceuticals a evaluat raportul beneficiu/risc al administrării ERWINASE pentru tratamentul leucemiei limfoblastice acute ca fiind pozitiv, în special cu măsura suplimentară de precauție constând în utilizarea unui ac cu filtru de 5 microni pentru a extrage produsul reconstituit din flacon.

În cazul în care trebuie să eliminați un flacon de ERWINASE, vă rugăm să luați legătura cu distribuitorul, în vederea înlocuirii flaconului.

HUMANAE VERITAS S.R.L.

Fax 0372.253.383

Farmacist Ivona Ganciu

Telefon mobil: 0724.00.37.19

Telefon fix: 021.796.15.66

ivona.ganciu@directpharma.ro

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Erwinase (crisantaspază) 10.000 unități/flacon, pulbere pentru soluție injectabilă, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea **Raportează o reacție adversă.**

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1,

011478 București, România

Fax: +4 021 316 34 97

Tel: + 4 021 317 11 02

E-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Regal Pharma Consulting

Tel/fax +4 021 403 46 00

/24 ore la tel. 0721250650

E-mail: drugreactions@regalconsult.ro

Punct de contact în cadrul companiei

Dacă aveți orice întrebări cu privire la această comunicare sau orice alte întrebări, vă rugăm să luați legătura cu departamentul de Informații medicale la următoarele date de contact:

HUMANAE VERITAS S.R.L.

Fax 0372.253.383

Farmacist Ivona Ganciu

Telefon mobil: 0724.00.37.19

Telefon fix: 021.796.15.66

ivona.ganciu@directpharma.ro

Regal Pharma Consulting

tel/fax +4 021 403 46 00

/24 ore la tel. 0721250650

e-mail: drugreactions@regalconsult.ro

Cu stimă,



Karen Smith

Director medical (Chief Medical Officer)

Jazz Pharmaceuticals

***Flacoanele recent eliberate pot fi din loturile: 181aG117, 181aG217, 182aG117 și 182aG217**

INFORMAȚII PRIVIND INSTRUCȚIUNI SPECIALE DE
MANIPULARE

Pentru extragerea produsului reconstituit din flacoanele de ERWINASE care fac parte din loturile 181aG* și 182aG* trebuie utilizat un ac standard cu filtru de 5 microni

(adăugiri la informațiile rezumative privind caracteristicile produsului **bold + italice**)

Flacoanele din loturile 181a și 182a pot fi identificate prin următoarea etichetă, atașată pe cutie:

USE 5 MICRON FILTER NEEDLE

SEE NOTICE OF SPECIAL INSTRUCTIONS

UTILIZAȚI AC CU FILTRU DE 5 MICRONI

CITIȚI INSTRUCȚIUNILE SPECIALE

Înainte de reconstituire, inspectați cu atenție fiecare flacon. Dacă observați particule în suspensie oriunde în altă parte decât în partea inferioară a dopului (de exemplu, pe sau în produs), nu administrați produsul și păstrați flaconul pentru colectare.

Dacă observați particulele în suspensie doar în partea inferioară a dopului, reconstituiți produsul așa cum este prezentat mai jos.

Conținutul fiecărui flacon trebuie să fie reconstituit în 1 până la 2 ml de soluție de clorură de sodiu 0,9 % pentru preparate injectabile. Adăugați încet soluția de reconstituire, prin injectare pe peretele interior al flaconului, nu direct pe pulbere sau în pulbere. Dizolvarea conținutului se realizează prin amestecare sau prin rotirea ușoară a flaconului ținut în poziție verticală. Evitați formarea de spumă din cauza agitării excesive sau prea puternice.

După reconstituire inspectați cu atenție produsul pentru a vă asigura că în soluția reconstituită nu sunt vizibile particule în suspensie.

Soluția trebuie să fie limpede și lipsită de particule vizibile. În cazul agitării excesive se pot observa aglomerări de proteine sub formă de cristale fine sau filamente. Dacă există particule sau aglomerări de proteine vizibile, soluția reconstituită trebuie eliminată.

Dacă nu există particule vizibile după reconstituire, utilizați un ac standard cu filtru de 5 microni pentru a extrage produsul reconstituit din flacon înainte de administrare, ca o precauție suplimentară.

Soluția trebuie să fie administrată în interval de 15 minute de la reconstituire. În cazul în care nu poate fi evitat un interval mai mare de 15 minute între reconstituire și administrare, soluția trebuie să fie extrasă într-o seringă din sticlă sau polipropilenă pentru păstrare pe durata întârzierii. Acesta trebuie să fie utilizată în interval de 8 ore.

*Flacoanele noi eliberate pot avea loturile : 181aG117, 181aG217, 182aG117 și 182aG217