

AVISO DE INSTRUCCIONES ESPECIALES DE MANIPULACIÓN
Los VIALES de ERWINASE[®] del LOTE 184G* deben ser utilizados con una aguja con filtro de 5 micras

Estimado profesional sanitario:

Jazz Pharmaceuticals UK Limited desea informarle de lo siguiente:

Resumen

- Se han observado pequeñas cantidades de partículas adheridas al tapón y/o presentes en el polvo liofilizado para suspensión de algunos viales de ERWINASE del LOTE 184G.
- Los viales de ERWINASE con partículas visibles no deben ser administrados. Notifíquelo y guarde el vial para su recogida. Siga todos los pasos recomendados para la reconstitución de ERWINASE de conformidad con la ficha técnica del producto.
- Inspeccionar cuidadosamente el producto reconstituido. Si detecta partículas tras la reconstitución, no administre el medicamento y consérvelo para su recogida
- Si no hay partículas visibles tras la reconstitución, **utilice una aguja estándar con filtro de 5 micras para extraer el producto reconstituido del vial antes de la administración, como precaución adicional.**
- Los viales del LOTE 184G pueden identificarse por la siguiente etiqueta, adherida a la caja:

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

Recomendaciones para la preparación

ERWINASE se utiliza en combinación con otros agentes antineoplásicos para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda. También puede utilizarse en otras afecciones neoplásicas en las que puede esperarse que la depleción de asparagina tenga un efecto útil. Los pacientes que reciben tratamiento con L-asparaginasa de *Escherichia coli*-, y desarrollan hipersensibilidad a esa enzima, pueden continuar el tratamiento con ERWINASE, ya que las enzimas son inmunológicamente diferentes.

Durante la inspección de rutina del LOTE 184G, se observaron partículas unidas al tapón y/o presentes en el polvo liofilizado de algunos viales de ERWINASE. Estos viales afectados fueron retirados. Existe la posibilidad de que algunos viales restantes contengan partículas unidas al tapón y/o al polvo liofilizado, que si se transfieren al ERWINASE reconstituido pueden constituir un riesgo para la seguridad de los pacientes. La sección 6.6 (*Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones*) indica a los profesionales sanitarios que "si

hay partículas visibles o presencia de agregados de proteínas, la solución reconstituida deberá descartarse". En caso de detectar partículas, antes o después de la reconstitución, se ruega notificarlo al departamento de Atención al Cliente¹ y guardar el vial para su recogida.

Con el fin de minimizar el riesgo potencial de exposición a partículas microscópicas, **utilice una aguja estándar con filtro de 5 micras para extraer el medicamento reconstituido del vial antes de la administración, como precaución adicional.** Un estudio ha demostrado que la filtración mediante una aguja con filtro de 5 micras tras la reconstitución no tiene efecto alguno sobre la actividad de ERWINASE.

Jazz Pharmaceuticals ha evaluado como positiva la relación beneficio-riesgo global de la administración de ERWINASE para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda, particularmente con la precaución adicional de utilizar una aguja con filtro de 5 micras para extraer el producto reconstituido del vial.

En caso de que necesite guardar un vial de ERWINASE para su recogida, póngase en contacto con el Departamento de Atención al Cliente para sustituirlo.

Tel +34 935222060

Fax +34 933906135

Mail: bibiana.riu@jazzpharma.com

Contacto con la empresa

Para informar sobre un acontecimiento adverso, una queja sobre el producto o si tiene alguna pregunta acerca de esta carta, por favor, póngase en contacto con Información Médica en la siguiente dirección:

medinfo-es@jazzpharma.com

Tel +34 91 4142493

Esta información se le ha enviado de acuerdo con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Atentamente,



Dr Kelvin Tan
Vice President Medical Affairs
Jazz Pharmaceuticals

*El LOTE 184G puede estar compuesto por los sub-lotes envasados: 184G117, 184G217, 184G317, 184G417, 184G517

AVISO DE INSTRUCCIONES ESPECIALES DE MANIPULACIÓN
Los VIALES de ERWINASE[®] del LOTE 184G* deben ser utilizados con una aguja con filtro de 5 micras

(Los añadidos a la ficha técnica actual se indican en **negrita y cursiva**)

Los viales del LOTE 184G pueden identificarse por la siguiente etiqueta, adherida a la caja:

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

El contenido de cada vial debe ser reconstituido en 1 ml a 2 ml de solución para inyectables de cloruro de sodio (0,9%) . Añada lentamente la solución para reconstitución contra la pared interior del vial; no la vierta con fuerza directamente sobre el polvo. Disuelva el contenido mezclando o girando suavemente el vial, manteniéndolo en posición vertical. Para evitar la formación de espuma, no agite el vial en forma excesiva o vigorosa.

La solución debe ser transparente, sin partículas visibles. Si se agita en exceso pueden aparecer trazas de agregados en forma de filamentos o volutas cristalinas. Si hay partículas visibles o presencia de agregados de proteínas, la solución reconstituida no deberá utilizarse, y se deberá guardar el vial y su contenido para su recogida

Como precaución adicional se debe utilizar una aguja estándar con filtro de 5 micras para extraer el medicamento reconstituido del vial antes de la administración.

La solución deberá administrarse dentro de los 15 minutos posteriores a la reconstitución. Si es inevitable una demora superior a los 15 minutos entre la reconstitución y la administración, deberá retirarse la solución a una jeringa de vidrio o polipropileno durante el periodo de la demora. La solución deberá utilizarse dentro de las siguientes 8 horas.