



**INFORMATION A L'ATTENTION DES PHARMACIENS HOSPITALIERS
ERWINASE® 10 000 UI/FLACON, POUDRE POUR SOLUTION POUR INJECTION
LOT 184aG117**

Le 29 Janvier 2018

Madame, Monsieur, Chers Confrères,

Nous vous informons que pour des raisons industrielles, nous sommes toujours en rupture de stock de notre spécialité pharmaceutique :

ERWINASE 10 000 UI/flacon, poudre pour solution pour injection (CIP : 3400955004165 - boîte de 5 flacons)

ERWINASE est indiqué en association à d'autres agents chimiothérapeutiques pour le traitement des patients, principalement pédiatriques, atteints de leucémie aiguë lymphoblastique chez qui une hypersensibilité (allergie clinique ou inactivation silencieuse) à l'asparaginase native ou pégylée dérivée d'E. coli est apparue.

Dans ce contexte et afin d'assurer la continuité des traitements et la prise en charge des patients, JAZZ Pharmaceuticals France SAS met à disposition, en accord avec l'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM), et à titre exceptionnel et transitoire, des unités de la même spécialité initialement destinées au Royaume-Uni (lot : 184aG117; péremption : 31 Juillet 2020).

Les éléments de conditionnement (étiquetage de la boîte et des flacons ainsi que la notice) de ces unités étant rédigés en anglais, une copie de la présente lettre ainsi que du résumé des caractéristiques du produit (RCP) en français d'ERWINASE 10 000 UI/flacon poudre pour solution pour injection, sont jointes à chaque commande et en nombre équivalent au nombre de boîtes livrées.

Nous souhaitons par ailleurs vous informer que lors du contrôle de ce lot (flacons non étiquetés), des particules ont été observées sur les bouchons et/ou sur le lyophilisat de quelques flacons d'ERWINASE; ces flacons ont été rejetés. Toutefois, ces particules, si elles sont transférées dans la solution d'ERWINASE reconstituée, pourraient présenter un risque pour le patient.

Les flacons nouvellement libérés contiennent un dépôt de particules apparaissant sous la forme d'une coloration noire au niveau de la partie interne du bouchon.

Jazz Pharmaceuticals a évalué positivement le rapport bénéfice-risque global lié à une administration d'ERWINASE provenant des flacons nouvellement libérés, dans l'indication autorisée.

- Au cours d'une inspection de routine du lot 184, il a été observé que des particules adhéraient au bouchon de certains flacons et/ou étaient présentes sur le lyophilisat. Ces flacons n'ont pas été libérés au moment de la libération du reste du lot 184. Ces flacons ont fait l'objet d'un cycle d'inspection supplémentaire afin d'éliminer ceux contenant des particules visibles dans le lyophilisat.
- Des études de transfert, conduites par Jazz, ont démontré que le dépôt de particules adhérent aux bouchons des flacons provenant du lot 184aG117 n'était pas transféré vers le produit lors de sa reconstitution.



En conséquence, en accord avec l'ANSM, à titre de précaution et afin de minimiser le risque potentiel pour le patient lié à la présence de ces particules, une aiguille-filtre standard (5 µm) doit obligatoirement être utilisée avant administration, pour prélever dans le flacon le produit reconstitué. Il est à souligner que la filtration du produit par une aiguille-filtre de 5 µm ne modifie pas l'activité d'ERWINASE.

Ces modalités spécifiques d'utilisation sont mentionnées sur l'étiquetage des conditionnements extérieurs des unités d'ERWINASE concernées (en anglais). De plus, je vous rappelle que dans l'éventualité où des particules seraient identifiées après reconstitution de la solution d'ERWINASE, la solution reconstituée ne doit pas être administrée et ce, conformément au libellé de la rubrique 6.6 du RCP « Précautions particulières d'élimination et de manipulation », mentionnant que « la solution reconstituée doit être jetée en cas de présence de particules visibles ou d'agrégats de protéines. »

Cette spécialité sera distribuée à compter du 30 Janvier 2018 uniquement auprès des pharmacies hospitalières.

Une remise à disposition normale de la spécialité habituellement commercialisée en France n'est pas prévue dans l'immédiat.

Dans le cadre de l'exploitation de cette spécialité initialement destinée au marché britannique, l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles seront prises en charge par JAZZ Pharmaceuticals France SAS.

- Le service clientèle se tient à votre disposition pour récupérer les flacons où des particules ont été observées après reconstitution.
Mail : Customerservices.r2@jazzpharma.com
Tel : + 33 (0)4 37 49 85 85
- Pour toute notification d'évènement indésirable, de réclamation produit, et pour toute question liée à ce courrier, nous vous prions de contacter notre service d'information médicale.
Tel : + 33 (0)4 37 49 85 85
Mail: Vigilance.fr@jazzpharma.com

Nous vous remercions de bien vouloir partager ces informations avec les professionnels de santé concernés au sein de votre établissement.

Nous restons à votre disposition pour toute demande d'information complémentaire et vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chers Confrères, en l'assurance de nos sincères salutations.

Magalie PEREZ

Pharmacien Responsable