

5817

2017/12/19

AVIS D'INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION
Les flacons d'ERWINASE® provenant du lot 185G* devraient être utilisés avec une
aiguille-filtre de 5 microns

À l'attention des professionnels de la santé,

Jazz Pharmaceuticals France SAS souhaite vous informer de ce qui suit:

Résumé

- De petites quantités de particules fines ont été observées sur les bouchons et/ou sur la galette lyophilisée de quelques flacons d'ERWINASE du lot 185G.
- Les flacons d'ERWINASE contenant des particules visibles ne doivent pas être administrés. Veuillez-nous en aviser et conserver le flacon pour récupération. Suivez les étapes recommandées pour la reconstitution d'ERWINASE telles qu'indiquées dans la monographie de produit Canadienne.
- Inspectez attentivement le produit reconstitué. Si des particules sont visibles après reconstitution, n'administrez pas le produit et conservez-le pour récupération.
- En l'absence de particules visible après reconstitution, **à titre de précaution supplémentaire, une aiguille-filtre standard (5 microns) doit être utilisée pour prélever le produit reconstitué dans le flacon avant l'administration.**
- Les flacons du lot 185G sont reconnaissables grâce à l'étiquette suivante, fixée au carton:

USE 5 MICRON FILTER NEEDLE
SEE NOTICE OF SPECIAL INSTRUCTIONS

Recommandations pour la préparation

ERWINASE est utilisé en association avec d'autres agents antinéoplasiques pour traiter la leucémie lymphoblastique aiguë. Elle peut également être utilisée dans d'autres conditions néoplasiques où la réduction de l'asparagine pourrait avoir un effet bénéfique. Les patients recevant un traitement par L-asparaginase dérivée d'Escherichia coli qui développent une hypersensibilité à cette enzyme peuvent possiblement poursuivre le traitement avec ERWINASE car ces enzymes sont immunologiquement distinctes.

Lors de l'inspection de routine du Lot 185G, il a été observé que des particules étaient fixées au bouchon et/ou présentes sur la galette lyophilisée de certains flacons d'ERWINASE. Ces flacons affectés ont été mis de côté. Il est possible que certains des flacons restants contiennent des particules fixées au bouchon et/ou sur la galette lyophilisée. Si celles-ci sont transférées à la solution reconstituée d'ERWINASE, il pourrait en résulter un risque de sécurité pour les patients. Si des particules sont visibles avant ou après la reconstitution, n'administrez pas le produit et conservez-le pour récupération et contacter le service à la clientèle.

En l'absence de particules visible après reconstitution, à titre de précaution supplémentaire, une aiguille-filtre standard (5 microns) doit être utilisée pour prélever le produit reconstitué dans le flacon avant l'administration.

Afin de minimiser le risque potentiel d'exposition à des particules non-visibles, **utilisez une aiguille-filtre standard de 5 microns pour retirer le produit reconstitué du flacon avant son administration, à titre de précaution supplémentaire.** Une étude a démontré que la filtration à travers une aiguille-filtre de 5 microns après reconstitution n'a pas d'impact sur l'activité d'ERWINASE.

Jazz Pharmaceuticals a évalué le ratio global des bénéfices vs. les risques de l'administration d'ERWINASE pour le traitement de la leucémie lymphoblastique aiguë comme étant positif, en particulier avec la précaution supplémentaire d'utiliser une aiguille-filtre de 5 microns pour retirer le produit reconstitué du flacon.

Dans l'éventualité où vous devriez conserver un flacon d'ERWINASE pour sa récupération, veuillez contacter le distributeur canadien au 1-866-343-0344 (CGF Pharmatech) pour son remplacement.

Pour éviter une pénurie d'ERWINASE, des flacons du lot CAMR-185G117 étiquetés au Royaume-Uni ont été importés au Canada. Tout comme le produit canadien, le contenu des flacons étiquetés au Royaume-Uni doit être reconstitué dans 1 ou 2 mL de solution de chlorure de sodium pour injection (0,9%), tel qu'indiqué dans la monographie de produit canadienne.

Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité

Tout effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant ERWINASE devrait être signalé à Jazz Pharmaceuticals ou à Santé Canada.

Jazz Pharmaceuticals

Courriel: AREporting@jazzpharma.com

Téléphone: 1-800-520-5568 ou 1-866-343-0344 (CGF Pharmatech)

Vous pouvez signaler les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345; ou
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets indésirables](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction générale de la réglementation des opérations et des régions

Courriel: dcviu_uvcem@hc-sc.gc.ca

Téléphone: 1-800-267-9675

Télécopieur: 1-613-946-5636

Original signé par

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Kelvin Tan'. The signature is fluid and cursive, with a large loop at the end.

Dr Kelvin Tan
Vice-Président, Affaires médicales
Jazz Pharmaceuticals