

\*Los viales recientemente liberados se componen de los números de lote: 183aG117, 183aG217, 184aG117, 184aG217, 185aG117 y 185aG217

## NOTIFICACIÓN DE INSTRUCCIONES ESPECIALES DE MANIPULACIÓN

### UTILIZAR UNA AGUJA CON FILTRO DE 5 MICRAS CON LOS VIALES DE ERWINASE® DE LOS LOTES 183a 184a and 185a\*

Estimado profesional sanitario:

Jazz Pharmaceuticals UK Limited desea informarle de lo siguiente:

#### Resumen

- Jazz Pharmaceuticals (Jazz) está sufriendo una escasez inmediata de ERWINASE a raíz de un problema continuado de fabricación, que ha retrasado la liberación programada de un lote adicional del producto. Nuestra estimación actual es que podríamos tener faltas del medicamento ERWINASE de aproximadamente 1 semana<sup>1</sup> a finales de enero de 2018.
- ERWINASE es el único tratamiento aprobado para pacientes con leucemia linfoblástica aguda (LLA) que han experimentado una hipersensibilidad a los tratamientos con asparaginasa derivada de *E. Coli*.
- Para reducir la duración de la potencial falta del medicamento, algunos viales de ERWINASE no liberados previamente, de los lotes 183, 184 y 185 (ver las cartas a los profesionales sanitarios de fecha septiembre, octubre y diciembre de 2017, respectivamente) están ahora disponibles para su uso con una aguja con filtro de 5 micras ("viales recientemente liberados"). Los viales recientemente liberados contienen partículas, que aparecen como una decoloración negra, en la parte inferior del tapón.
  - Se observaron partículas unidas al tapón de algunos viales y/o presentes en el liofilizado durante la inspección de rutina de los lotes 183G, 184G y 185G de ERWINASE. Estos viales no fueron liberados en el momento de la liberación del resto de los lotes 183, 184 y 185.
  - Estos viales han sido sometidos a una inspección adicional a fin de retirar aquellos con partículas visibles en el liofilizado.
- Jazz Pharmaceuticals ha evaluado como positiva la relación global beneficio-riesgo de administrar ERWINASE de los viales recientemente liberados para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda.
- Inspeccionar cuidadosamente cada vial. Si se observan partículas en cualquier otro lugar que no sea la parte inferior del tapón (por ejemplo, en el producto), no administrar el medicamento y conservarlo para su recogida.

---

<sup>1</sup>El contenido relativo a la existencia y duración de las faltas del medicamento, aquí y en el resto del documento, está sujeto a cambios, en función de los hechos en el momento de enviar la carta dirigida a los profesionales sanitarios.

- Si no se observan partículas en ningún lugar , excepto en la parte inferior del tapón, reconstituir el producto en la forma que se indica más adelante.
- Tras la reconstitución, inspeccionar cuidadosamente el producto reconstituido. Si se detectan partículas tras la reconstitución, no administrar el medicamento y conservarlo para su recogida.
- Si no hay partículas visibles en el producto tras la reconstitución, **como precaución adicional, utilizar una aguja estándar con filtro de 5 micras para extraer el producto reconstituido del vial antes de su administración.**
- Los viales recientemente liberados se pueden identificar por la siguiente etiqueta, adherida a la caja:

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

**LEER LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ADICIONAL  
SOBRE LOS VIALES LIBERADOS**

**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 de los lotes 183, 184 y 185 de ERWINASE, se observaron partículas unidas al tapón y/o presentes en el liofilizado de algunos viales. Estos viales fueron identificados y separados, y no se liberaron (ver las cartas a los profesionales sanitarios de fechas septiembre, octubre y diciembre de 2017). Los viales restantes de ambos lotes fueron liberados con las instrucciones especiales de manipulación de utilizar una aguja con filtro de 5 micras tras la reconstitución.

Para reducir la duración de la potencial falta del medicamento, los viales de ERWINASE de los lotes 183, 184 y 185 que fueran previamente separados debido a la presencia de partículas visibles en el tapón ("viales recientemente liberados"), estarán ahora disponibles para su uso con una aguja estándar con filtro de 5 micras, tras una ronda adicional de inspección, a fin de retirar los viales con partículas visibles en el liofilizado.

Antes de la reconstitución, inspeccionar cuidadosamente cada vial. Si se observan partículas en cualquier otro lugar que no sea la parte inferior del tapón (por ejemplo, en el producto), no administrar el medicamento y conservarlo para su recogida.

Si no se observan partículas en ningún lugar, excepto en la parte inferior del tapón, reconstituir el producto en la forma que se indica más adelante. Tras reconstituir el producto de los viales recientemente liberados, inspeccionarlo cuidadosamente para confirmar que no haya partículas visibles en la solución reconstituida. La sección 6.6 de la ficha técnica (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 en el producto reconstituido, no administrar el medicamento y conservarlo para su recogida. El uso de un medicamento reconstituido con partículas puede constituir un riesgo de seguridad para los pacientes.

**Si el producto reconstituido no contiene partículas, como precaución adicional, utilizar una aguja estándar con filtro de 5 micras para extraerlo del vial antes de su administración.** Esto tiene por objeto minimizar aún más el riesgo potencial de exposición a partículas. Un estudio ha demostrado que la filtración con una aguja con filtro de 5 micras tras la reconstitución no tiene efecto alguno sobre la actividad o la pureza de ERWINASE.

Jazz Pharmaceuticals ha evaluado como positiva la relación global beneficio-riesgo de administrar ERWINASE de los viales recientemente liberados 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 conservar 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](mailto: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:

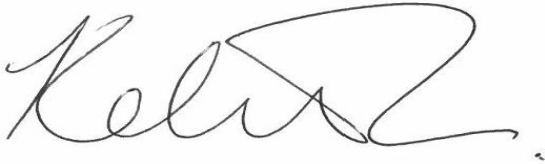
medinfo-es@jazzpharma.com

Tel +34 91 4142493

5847

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

Atentamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Kelvin Tan', with a stylized flourish at the end.

Dr Kelvin Tan  
Vice President Medical Affairs  
Jazz Pharmaceuticals

\*Los viales recientemente liberados se componen de los números de lote: 183aG117, 183aG217, 184aG117, 184aG217, 185aG117 y 185aG217

## AVISO DE INSTRUCCIONES ESPECIALES DE MANIPULACIÓN

**Los VIALES de ERWINASE® de los LOTES 183a\*, 184a\* y 185a\* deben ser utilizados con una aguja con filtro de 5 micras**

(los añadidos a la ficha técnica actual se indican en **negrita + cursiva**)

Los viales de los LOTES 183a, 184a y 185a pueden identificarse por la siguiente etiqueta, adherida a la caja:

USE 5 MICRON FILTER NEEDLE

SEE NOTICE OF SPECIAL INSTRUCTIONS

***Inspeccionar cuidadosamente cada vial. Si se observan partículas en cualquier otro lugar que no sea la parte inferior del tapón (por ejemplo, en el producto), no administrar el medicamento y conservarlo para su recogida. Si no se observan partículas en ningún lugar, excepto en la parte inferior del tapón, reconstituir el producto como se indica a continuación.***

El contenido de cada vial debe ser reconstituido en 1 ml a 2 ml de solución de cloruro de sodio (0,9%) para inyectables. Añada lentamente la solución para reconstitución contra la pared interior del vial; no la vierta directamente sobre el polvo o dentro del mismo. 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.

***Tras la reconstitución del producto, inspeccionarlo cuidadosamente para confirmar que no hay partículas visibles en la solución reconstituida.***

La solución debe ser transparente, sin partículas visibles. Si se agita en exceso pueden aparecer trazas cristalinas o filamentos de agregados de proteínas. Si hay partículas visibles o presencia de agregados de proteínas, la solución reconstituida deberá descartarse.

***Si el producto reconstituido no contiene partículas, como precaución adicional se debe utilizar una aguja estándar con filtro de 5 micras para extraerlo del vial antes de su administración.***

La solución deberá administrarse en los 15 minutos siguientes 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 este tiempo de demora. La solución deberá utilizarse dentro de las 8 horas siguientes.