

*Świeżo zwolnione fiołki obejmują następujące numery serii: 183aG117, 183aG217, 184aG117, 184aG217, 185aG117 i 185aG217

ZAWIADOMIENIE O WYCZERPANIU ZAPASÓW ORAZ SPECJALNE WYTYCZNE DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA

NALEŻY UŻYWAĆ IGIEŁ Z FILTREM 5 MIKRONÓW Z FIOŁKAMI PRODUKTU ERWINASE® Z SERII 183a, 184a i 185a*

Szanowni Państwo,

Firma Jazz Pharmaceuticals UK Limited niniejszym informuje:

Streszczenie

- W firmie Jazz Pharmaceuticals (Jazz) występuje obecnie przerwa w dostawie produktu ERWINASE w związku z istniejącym problemem w produkcji, który opóźnił planowane zwolnienie dodatkowej partii produktu. Według naszych aktualnych danych szacunkowych przerwa w dostawie produktu ERWINASE może pojawić się pod koniec stycznia 2018 i potrwać około tygodnia.
- ERWINASE jest jedynym zarejestrowanym lekiem dla pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną (ALL), u których wystąpiła nadwrażliwość na leczenie L-asparaginazą uzyskiwaną z *Escherichia coli*.
- W celu skrócenia długości potencjalnej przerwy w dostawie produktu niektóre niezwolnione wcześniej fiołki produktu ERWINASE z serii 183, 184 i 185 (patrz pisma do pracowników służby zdrowia z sierpnia 2017, października 2017 oraz grudnia 2017 r.) udostępniono do stosowania z igłami z filtrem 5 mikronów („świeżo zwolnione fiołki”). Świeżo zwolnione fiołki zawierają cząstki stałe w postaci czarnych przebarwień na spodniej stronie korka.
 - Podczas rutynowej inspekcji serii 183G, 184G i 185G produktu ERWINASE zaobserwowano obecność cząstek przylegających do korków niektórych fiołek i/lub znajdujących się na powierzchni liofilizowanej bryłki. Fiołki te nie zostały zwolnione wraz z pozostałą częścią partii 183, 184 i 185.
 - Fiołki te zostały poddane dodatkowej inspekcji mającej na celu wyeliminowanie fiołek z widocznymi cząstkami na powierzchni liofilizowanej bryłki.
- Firma Jazz Pharmaceuticals oceniła pozytywnie ogólny stosunek korzyści do ryzyka podawania produktu ERWINASE ze świeżo zwolnionych fiołek w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej.
- Należy uważnie obejrzeć każdą fiołkę. W przypadku zaobserwowania cząstek w miejscu innym niż spodnia strona korka (na przykład na powierzchni lub wewnątrz produktu) nie należy podawać leku i należy zachować go do odbioru.

- W przypadku niezaobserwowania widocznych cząstek w miejscu innym niż spódna strona korka produkt należy odtworzyć zgodnie z poniższymi instrukcjami.
- Należy uważnie obejrzeć odtworzony produkt po rekonstytucji. W przypadku zaobserwowania cząstek po rekonstytucji nie należy podawać leku i należy zachować go do odbioru.
- Jeżeli produkt po rekonstytucji nie zawiera widocznych cząstek, **w ramach dodatkowych środków ostrożności należy pobrać odtworzony produkt z fiołki przed podaniem za pomocą standardowej igły z filtrem 5 mikronów.**
- Świeżo zwolnione fiołki można zidentyfikować za pomocą poniższej etykiety przytwierdzonej do pudełka:

USE 5 MICRON FILTER NEEDLE

SEE NOTICE OF SPECIAL INSTRUCTIONS

**NALEŻY PRZECZYTAĆ PONIŻSZE DODATKOWE
INFORMACJE DOTYCZĄCE ZWOLNIONYCH FIOLEK**

Zalecenia dotyczące przygotowania

Produkt ERWINASE stosuje się w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej. Produkt może być również stosowany w leczeniu innych chorób nowotworowych, w których oczekuje się korzystnego wpływu niedoboru asparaginy. W przypadku pacjentów leczonych L-asparaginazą uzyskiwaną z *Escherichia coli*, u których występuje nadwrażliwość na ten enzym, możliwa jest kontynuacja leczenia produktem leczniczym ERWINASE, ponieważ enzymy te różnią się pod względem immunologicznym.

Podczas rutynowej kontroli wzrokowej serii 183, 184 i 185 produktu leczniczego ERWINASE zaobserwowano obecność cząstek przylegających do korka i/lub znajdujących się na powierzchni liofilizowanej bryłki niektórych fiołek. Fiołki te zidentyfikowano i oddzielono ale nie zwolniono (patrz pisma do pracowników służby zdrowia z sierpnia 2017, października 2017 oraz grudnia 2017r.) Pozostałe fiołki z obydwu serii zwolniono ze specjalną instrukcją dotyczącą stosowania zalecającą użycie igieł z filtrem 5 mikronów po rekonstytucji.

W celu skrócenia długości potencjalnej przerwy w dostawie produktu fiołki produktu ERWINASE z serii 183, 184 i 185, które wcześniej oddzielono ze względu na obecność widocznych cząstek na powierzchni korka („świeżo zwolnione fiołki”), będą udostępnione do stosowania ze standardową igłą z filtrem 5 mikronów po przeprowadzeniu dodatkowego etapu inspekcji w celu wyeliminowania fiołek z widocznymi cząstkami stałymi na powierzchni liofilizowanej bryłki.

Przed rekonstytucją należy uważnie obejrzeć każdą fiołkę. W przypadku zaobserwowania cząstek w miejscu innym niż spodnia strona korka (na przykład na powierzchni lub wewnątrz produktu), nie należy podawać leku i należy zachować go do odbioru.

W przypadku niezaobserwowania cząstek w miejscu innym niż spodnia strona korka, produkt należy odtworzyć zgodnie z poniższymi instrukcjami. Po rekonstytucji produktu ze świeżo zwolnionych fiołek należy go uważnie obejrzeć, aby upewnić się, że odtworzony roztwór nie zawiera żadnych widocznych cząstek. Punkt 6.6 ChPL (Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania) zawiera wytyczne dla fachowego personelu medycznego: „W przypadku widocznych cząstek lub agregatów białka roztwór po rekonstytucji należy wyrzucić”. W przypadku zaobserwowania cząstek w odtworzonym produkcie nie należy podawać leku i należy zachować go do odbioru. Zastosowanie odtworzonego produktu zawierającego cząstki może narazić pacjentów na niebezpieczeństwo.

Jeśli odtworzony produkt nie zawiera cząstek, w ramach dodatkowych środków ostrożności należy pobrać odtworzony produkt z fiołki przed podaniem za pomocą standardowej igły z filtrem 5 mikronów. Ma to służyć dalszej minimalizacji potencjalnego ryzyka narażenia na kontakt z cząstkami stałymi. Badanie wykazało, że filtracja z użyciem igły z filtrem 5 mikronów po rekonstytucji nie miała wpływu na aktywność i czystość produktu ERWINASE.

Firma Jazz Pharmaceuticals oceniła pozytywnie ogólny stosunek korzyści do ryzyka podawania produktu ERWINASE ze świeżo zwolnionych fiołek w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej, zwłaszcza przy zastosowaniu dodatkowych środków ostrożności w postaci stosowania igieł z filtrem 5 mikronów do pobierania odtworzonego produktu z fiołki.

Jeżeli konieczne będzie zachowanie fiołki produktu ERWINASE i przekazanie jej w późniejszym terminie, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta, który zapewni zastępczą fiołkę.

Hurtownia Intra: Tel. +48 22 346 64 93 Fax: +48 22 468 15 91 przetargi@intra.eu

Hurtownia Komtur: Tel. +48 22 566 26 13 Fax: +48 22 566 26 01 zamowienia@komtur.com

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5841

Punkt kontaktowy spółki

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego zawiadomienia lub innych zapytań proszę kontaktować się z Informacją Medyczną pod poniższym adresem:

Tel +48 22 125 33 77

Medinfo-pl@jazzpharma.com

Powyższa informacja została wysłana do Państwa w uzgodnieniu z Brytyjską Agencją ds. Regulacji Leków i Produktów Ochrony Zdrowia (Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency , MHRA).

Z poważaniem,



Dr Kelvin Tan
Vice President Medical Affairs
Jazz Pharmaceuticals

*Świeżo zwolnione fiołki obejmują następujące numery serii: 183aG117, 183aG217, 184aG117, 184aG217, 185aG117 i 185aG217

ZAWIADOMIENIE O SPECJALNYCH WYTYCZNYCH DOTYCZĄCYCH POSTĘPOWANIA

**FIOLKI PRODUKTU LECZNICZEGO ERWINASE® z SERII 183a* 184a* i 185a*
należy stosować z igłami z filtrem 5 mikronów**

(tekst dodany do aktualnej Charakterystyki produktu leczniczego podano **łustym drukiem + kursywą**)

Fiołki z SERII 183a, 184a i 185a można zidentyfikować za pomocą poniższej etykiety przytwierdzonej do pudełka:

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

Należy uważnie obejrzeć każdą fiołkę. W przypadku zaobserwowania cząstek w miejscu innym niż spodnia strona korka (na przykład na powierzchni lub wewnątrz produktu), nie należy podawać leku i należy zachować go do odbioru. W przypadku niezaobserwowania cząstek w miejscu innym niż spodnia strona korka, produkt należy odtworzyć zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Zawartość każdej fiołki rozpuścić w 1 ml do 2 ml roztworu chlorku sodu (0,9%) do wstrzykiwań. Powoli dodawać rozcieńczalnik po wewnętrznej ścianie fiołki, nie wlewać bezpośrednio na proszek lub do proszku. Odczekać, aż zawartość się rozpuści, delikatnie mieszając lub obracając fiołkę trzymaną w pozycji pionowej. Unikać tworzenia się piany w związku z nadmiernym lub gwałtownym mieszaniem.

Po rekonstytucji produktu należy go uważnie obejrzeć, aby upewnić się, że odtworzony roztwór nie zawiera żadnych widocznych cząstek.

Roztwór powinien być przejrzysty i nie zawierać widocznych cząstek. W przypadku zbyt gwałtownego wstrząsania mogą być widoczne niewielkie krystaliczne agregaty lub smugi białka. Jeżeli w zrekonstruowanym roztworze widoczne są jakiegokolwiek cząstki stałe lub agregaty białkowe, roztwór należy wyrzucić, a fiołkę i jej zawartość zachować i przekazać w późniejszym terminie.

Jeśli odtworzony produkt nie zawiera cząstek, w ramach dodatkowych środków ostrożności należy pobrać odtworzony produkt z fiołki przed podaniem za pomocą standardowej igły z filtrem 5 mikronów.

Roztwór należy podać w terminie 15 minut od rekonstytucji. Jeżeli nie można podać roztworu w ciągu 15 minut od rekonstytucji, roztwór należy pobrać aseptycznie do sterylnej strzykawki szklanej lub polipropylenowej w celu dalszego przechowywania. Taki roztwór należy podać w ciągu 4 godzin i przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C

*Świeżo zwolnione fiołki obejmują następujące numery serii: 183aG117, 183aG217, 184aG117, 184aG217, 185aG117 i 185aG217