

AVISO DE INSTRUÇÕES ESPECIAIS DE MANUSEAMENTO
Os FRASCOS de ERWINASE® do LOTE 185G117 devem ser utilizados com uma
agulha com filtro de 5 micron

Caro Profissional de Saúde,

A Jazz Pharmaceuticals France SAS gostaria de informá-lo do seguinte:

Resumo

- Foram observadas pequenas quantidades de partículas ligadas à rolha de alguns frascos e/ou em suspensão no bolo liofilizado de alguns frascos de ERWINASE do LOTE 185G117.
- Os frascos de ERWINASE com partículas em suspensão visíveis não devem ser administrados. Agradecemos que nos notifique e reserve o frasco para recolha. Siga todos os passos recomendados para a reconstituição de ERWINASE, em conformidade com o Resumo das Características do Medicamento alterado de acordo com informação fornecida em anexo.
- Inspeccione cuidadosamente o produto reconstituído. Caso observe partículas em suspensão após a reconstituição, não administre o produto e reserve-o para recolha.
- Se não existirem partículas visíveis no medicamento após a reconstituição, **como medida de precaução adicional, use uma agulha com filtro padrão de 5 micron para retirar o medicamento reconstituído do frasco antes da administração.**
- Os frascos do LOTE 185G117 podem ser identificados pelo seguinte rótulo, colado na caixa do medicamento:

USE 5 MICRON FILTER NEEDLE

SEE NOTICE OF SPECIAL INSTRUCTIONS

Recomendações para a Preparação

ERWINASE é utilizado em associação com outros agentes antineoplásicos no tratamento de leucemia linfoblástica aguda. Pode também ser utilizado noutras situações neoplásicas, em que se preveja que a depleção de asparagina possa ter um efeito útil. Os doentes que estejam a receber tratamento com L-asparaginase de *E. coli* e que desenvolvam hipersensibilidade a essa enzima podem continuar o tratamento com ERWINASE, visto as enzimas serem imunologicamente distintas.

Durante a inspeção de rotina do LOTE 185G117, foram observadas partículas ligadas à rolha e/ou presentes em suspensão no bolo liofilizado de alguns frascos de ERWINASE. Estes

frascos foram identificados e separados e não foram libertados. Existe uma possibilidade de alguns dos frascos restantes poderem conter partículas ligadas à rolha e/ou em suspensão no bolo liofilizado que, se transferidas para o ERWINASE reconstituído, podem representar um risco de segurança para os doentes. A secção 6.6 (*Precauções especiais de eliminação e manuseamento*) instrui os profissionais de saúde de que “se estiverem presentes quaisquer partículas ou agregados de proteínas visíveis, a solução reconstituída deve ser rejeitada”. Caso observe partículas em suspensão, antes ou após a reconstituição, notifique, por favor, o departamento de Apoio ao Cliente¹ e guarde o frasco para recolha.

Para minimizar o risco potencial de exposição a partículas em suspensão subvisíveis, **utilize como precaução adicional, uma agulha com filtro padrão de 5 micron para retirar o produto reconstituído do frasco antes da administração.** Um estudo demonstrou que a filtração através de uma agulha com filtro de 5 micron, após a reconstituição, não tem qualquer efeito sobre a atividade do ERWINASE.

A Jazz Pharmaceuticals avaliou, como sendo positiva a relação global benefício/risco da administração de ERWINASE, para o tratamento da leucemia linfoblástica aguda, particularmente, com a precaução adicional de utilização uma agulha com filtro de 5 micron para retirar o produto reconstituído do frasco.

Caso tenha necessidade de guardar um frasco de ERWINASE para recolha, entre em contacto com o departamento de Serviço de Apoio ao Cliente para se proceder à substituição.

Notificá-lo-emos de quaisquer atualizações sempre que tenhamos mais informações sobre esta situação. Caso tenha quaisquer questões relativas à disponibilidade do produto ou à situação atual, contacte os Serviço de Apoio ao Cliente
Tel (+351) 21 961 46 13 Fax (+351) 21 961 46 19
spascoa@logifarma.com

Comunicação de acontecimentos adversos

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt


5724

Para reportar um efeito adverso ao titular de AIM, fazer uma reclamação de produto ou se tiver quaisquer questões acerca desta carta, por favor contacte o departamento de Informação Médica através dos seguintes contactos:

Tel +34 91 4142493

Medinfo-pt@jazzpharma.com

Com os melhores cumprimentos,

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

AVISO SOBRE INSTRUÇÕES ESPECIAIS DE MANUSEAMENTO
FRASCOS de ERWINASE® do LOTE 185G117 devem ser utilizados com uma agulha
com filtro de 5 micron

(Adendas ao atual Resumo das Características do Medicamento em **negrito + itálico**)

Os frascos do LOTE 185117 podem ser identificados pelo seguinte rótulo, que se encontra na caixa do medicamento:

USE 5 MICRON FILTER NEEDLE
SEE NOTICE OF SPECIAL INSTRUCTIONS

O conteúdo de cada frasco deve ser reconstituído numa solução de 1 ml a 2 ml de cloreto de sódio (0,9%) para injeção. Adicione lentamente a solução de reconstituição contra a parede interna do frasco, não esguichando diretamente sobre ou para o interior do pó. Permita que o conteúdo se dissolva através de mistura ou agitação suave, mantendo o frasco numa posição vertical. Evite a formação de espuma devido por agitação excessiva ou vigorosa.

A solução deve ser límpida sem partículas visíveis. Em caso de agitação excessiva, poderão ser visíveis cristais finos ou feixes semelhantes a fios de agregados proteicos. Se houver quaisquer partículas visíveis ou agregados proteicos suspensos, a solução reconstituída deve ser rejeitada e o frasco e o respetivo conteúdo devem ser guardados para recolha.

Como precaução adicional deve ser utilizada uma agulha com filtro padrão de 5 micron para retirar o produto reconstituído do frasco antes da administração.

A solução deve ser administrada no período de 15 minutos após a reconstituição. Caso seja inevitável um atraso superior a 15 minutos entre a reconstituição e a administração, a solução deve ser retirada para uma seringa de vidro ou de polipropileno durante o período de atraso. A solução deve ser utilizada no prazo de 8 horas.