

NOTIFICATION D'INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION
LES FLACONS D'ERWINASE® du LOT 185G* doivent être utilisés avec une
aiguille-filtre de 5 microns

Madame, Monsieur, cher Confrère,

Jazz Pharmaceuticals UK Limited souhaite vous communiquer les informations suivantes :

Synthèse

- De faibles quantités de particules adhérentes au bouchon et/ou présentes sur le lyophilisat de certains flacons d'ERWINASE du Lot 185G ont été observées.
- Les flacons d'ERWINASE contenant des particules visibles ne doivent pas être utilisés. Veuillez nous le signaler et conserver le flacon en vue de sa récupération. Suivez toutes les étapes recommandées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit pour la reconstitution d'ERWINASE.
- Examinez soigneusement le produit reconstitué. Si vous découvrez des particules après la reconstitution, n'administrez pas le produit et conservez le flacon en vue de sa récupération.
- S'il n'y a pas de particules visibles dans le produit après reconstitution, **par mesure de précaution supplémentaire, utilisez une aiguille-filtre standard de 5 microns pour prélever la solution reconstituée à partir du flacon avant l'administration.**
- Les flacons du lot 185G peuvent être identifiés par l'étiquette ci-dessous, collée sur la boîte :

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

Recommandations pour la préparation

ERWINASE est utilisé en association avec d'autres agents antinéoplasiques dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique. Il peut également être utilisé dans d'autres syndromes néoplasiques lorsque la déplétion en asparagine est susceptible d'avoir un effet utile. Chez les patients traités par la L-asparaginase dérivée d'*Escherichia coli* qui développent une hypersensibilité à cette enzyme, le traitement peut être poursuivi avec ERWINASE car les enzymes sont immunologiquement distinctes.

Lors d'une inspection de routine du lot 185G, il a été observé que des particules adhéraient au bouchon et/ou étaient présentes sur le lyophilisat de certains flacons d'ERWINASE. Ces flacons affectés ont été écartés. Il existe cependant une possibilité que certains flacons contiennent des particules sur le bouchon et/ou le lyophilisat qui, si elles sont transférées dans la solution reconstituée d'ERWINASE, peuvent entraîner un risque pour les patients. La rubrique 6.6 du

RCP (Précautions particulières d'élimination et de manipulation) indique aux professionnels de santé que « La solution reconstituée doit être jetée en cas de présence de particules visibles ou d'agrégats de protéines. ». Si vous découvrez des particules avant ou après la reconstitution, veuillez informer le département Service clients¹ et conserver le flacon en vue de sa récupération.

Afin de minimiser le risque possible d'exposition à des particules et **par mesure de précaution supplémentaire, vous devez utiliser une aiguille-filtre standard de 5 microns pour prélever la solution reconstituée à partir du flacon avant l'administration.** Une étude a montré que la filtration par une aiguille-filtre de 5 microns après la reconstitution n'a pas d'effet sur l'activité d'ERWINASE.

Jazz Pharmaceuticals a évalué que le rapport bénéfice-risque global de l'administration d'ERWINASE pour le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique est positif, en particulier avec la précaution supplémentaire consistant à utiliser une aiguille-filtre de 5 microns pour prélever la solution reconstituée à partir du flacon.

S'il advient que vous ayez besoin de conserver un flacon d'ERWINASE aux fins de récupération, veuillez contacter le département des services à la clientèle pour le remplacer.

Le Service Clientèle se tient à votre disposition pour régler pour récupérer les flacons où des particules ont été observées avant ou après reconstitution.

Customersevices.r2@jazzpharma.com

Tel : + 33 (0)4 37 49 85 85

Contacts utiles pour les notifications :

Pour tout 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 :

in French +33 176 728925

Mail: medinfo-fr@jazzpharma.com

5830

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, cher Confrère, mes sincères salutations.

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

Docteur Kelvin Tan
Vice-président Affaires médicales
Jazz Pharmaceuticals

* Le LOT 185G peut être composé des sous-lots conditionnés : 185G117, 185G217,

**NOTIFICATION D'INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION
LES FLACONS D'ERWINASE® du LOT 185G* doivent être utilisés avec une
aiguille-filtre de 5 microns**

(les mentions ajoutées à la version actuelle du Résumé des Caractéristiques du Produit sont
présentées en ***italique gras***)

Les flacons du LOT 185G peuvent être identifiés par l'étiquette ci-dessous, collée sur la boîte :

USE 5 MICRON FILTER NEEDLE
SEE NOTICE OF SPECIAL INSTRUCTIONS

Le contenu de chaque flacon doit être reconstitué dans 1 mL à 2 mL de solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 %. Ajouter lentement la solution à reconstituer en la faisant couler le long de la paroi interne du flacon ; ne pas l'injecter directement sur ou dans la poudre. Laisser le contenu se dissoudre en agitant ou en faisant tourner délicatement le flacon tout en le maintenant en position verticale. Ne pas agiter vigoureusement ou excessivement afin d'éviter la formation de mousse.

La solution doit être limpide sans particules visibles. Des agrégats cristallins ou filiformes de protéines peuvent être visibles si le flacon a été trop agité. En cas de particules ou d'agrégats de protéines visibles, la solution reconstituée ne doit pas être utilisée et le flacon et son contenu doivent être conservés en vue de leur récupération.

Par mesure de précaution supplémentaire, une aiguille-filtre standard de 5 microns doit être utilisée pour prélever la solution reconstituée à partir du flacon avant l'administration.

La solution doit être administrée dans les 15 minutes suivant la reconstitution. Si un délai de plus de 15 minutes entre la reconstitution et l'administration ne peut être évité, la solution doit être prélevée dans une seringue en verre ou en polypropylène pour y être conservée pendant la période avant l'administration. La solution doit être utilisée dans les 8 heures.