

Renseignements importants en matière d'innocuité concernant une pénurie d'Erwinase pour Injection et remplacement par un inventaire étiqueté au Royaume-Uni



www.jazzpharmaceuticals.com

2018/02/26

Destinataires

Professionnels de la santé (oncologues, hématologues, infirmières en oncologie, pharmaciens), chefs de service de médecine en milieu hospitalier, chefs de service du département de pharmacie, cliniques d'oncologie.

Messages clés

- **Pour aider à gérer les impacts de la pénurie actuelle d'ERWINASE, des flacons provenant de lots auparavant non-libérés sont maintenant disponibles.**
- **Les flacons nouvellement libérés portent le numéro de lots CAMR-183aG117, 184aG117 et 185aG117. Ces flacons doivent être utilisés avec une aiguille-filtre 5 microns standard pour cause de présence de particules.**
- **Si vous observez des particules ailleurs que sur le dessous du bouchon (par exemple : à la surface ou dans le produit) avant ou après reconstitution, n'utilisez pas le produit et conservez-le pour récupération.**
- **Il est rappelé aux professionnels de la santé qu'il y a certaines différences entre les étiquettes présentement approuvées au Canada et celles du Royaume-Uni (voir les tableaux 1 et 2). Les professionnels de la santé doivent se référer à la monographie de produit canadienne d'ERWINASE pour les renseignements pour la prescription du produit.**

Quel est le problème?

Au cours d'une inspection visuelle de routine, des particules ont été observées sur les bouchons et/ou la galette lyophilisée de quelques flacons d'ERWINASE (Lots CAMR-183, CAMR-184 and CAMR-185). L'approvisionnement mondial d'ERWINASE est affecté par ce problème de particules. Pour aider à la gestion des impacts de la pénurie actuelle d'ERWINASE, Santé Canada ne s'est pas objecté à l'importation et la relâche de 60 boîtes de produit étiqueté au Royaume-Uni provenant des lots globaux CAMR-183a, CAMR-184a et CAMR-185a, sous-lots CAMR-183aG117, CAMR-184aG117, CAMR-185aG117, comme mesure provisoire. Une aiguille-filtre 5 microns standard devrait être utilisée pour retirer la solution reconstituée du flacon étiqueté au Royaume-Uni avant son utilisation.

Produits visés

ERWINASE (Erwinia L-asparaginase) Lots CAMR-183a, sous-lot CAMR-183aG117; CAMR-184a, sous-lot CAMR-184aG117 et CAMR-185a, sous-lot CAMR-185aG117.

Contexte

ERWINASE (Erwinia L-asparaginase) est indiquée comme thérapie pour les patients atteints de Leucémie Lymphoblastique Aiguë (LLA) où elle est employée en association à d'autres agents antinéoplasiques pour l'induction d'une rémission chez les enfants et adultes atteints de cette maladie. Elle est aussi utilisée pour traiter des patients ayant développé une hypersensibilité (mais pas une anaphylaxie) à la L-asparaginase issue de *E. coli*. Erwinase pour injection ne doit pas être utilisée comme seul agent d'induction à moins qu'une thérapie combinatoire soit déconseillée.

Au cours d'un contrôle de qualité de routine des lots CAMR183, CAMR184 et CAMR185, des particules ont été observées sur les bouchons et/ou la galette lyophilisée de quelques flacons d'ERWINASE. Ces flacons ont été mis en quarantaine et n'ont pas été libérés. Les autres flacons du même lot ont été libérés avec l'instruction spéciale d'utiliser une aiguille-filtre 5 microns standard après la reconstitution.

Jazz Pharmaceuticals connaît en ce moment une pénurie d'ERWINASE causée par un problème de fabrication qui retarde la libération initialement prévue d'un lot additionnel du produit. Pour réduire la durée de la pénurie potentielle du produit, les flacons d'ERWINASE des lots CAMR-183a, CAMR-184a et CAMR-185a qui avaient précédemment été mis de côté en raison de la présence de particules sur le bouchon seront rendus disponibles pour utilisation avec une aiguille-filtre 5 microns standard. Ces flacons ont été l'objet d'un cycle supplémentaire d'inspection afin de retirer tous les flacons sauf ceux qui présentent des particules noires sur le dessous du bouchon. Ces flacons seront libérés sous les numéro de lots CAMR-183aG117, CAMR184aG117 et CAMR185aG117.

Il est prévu que le prochain approvisionnement d'ERWINASE sera approximativement à la mi-mars 2018.

Information à l'intention des professionnels de la santé

Le produit étiqueté au Royaume-Uni est issu de lots globaux et a la même composition pharmacologique que le produit ERWINASE canadien.

Les différences suivantes entre les étiquettes canadiennes approuvées et les étiquettes du Royaume-Uni doivent toutefois être relevées :

Tableau 1 ÉTIQUETTE DU FLACON D'ERWINASE		
Section de l'étiquette	Royaume-Uni	Canada
Nom du produit	Erwinase® 10,000 Units Lyophilisate for solution for injection 10,000 Units /vial	Erwinase® 10 000 U. Poudre lyophilisée stérile
	Crisantaspase (asparaginase)	<i>Erwinia L-asparaginase</i>

Tableau 1 ÉTIQUETTE DU FLACON D'ERWINASE		
Section de l'étiquette	Royaume-Uni	Canada
	from <i>Erwinia chrysanthemi</i> , <i>Erwinia</i> L-asparaginase)	
Reconstitution	Reconstitute before use.	Dissoudre dans 1 ou 2 mL de Chlorure de Sodium, USP injectable
Détenteur de l'autorisation de mise en marché (AMM)	Porton Biopharma Limited Porton Down Salisbury SP4 0JG	Jazz Pharmaceutical France SAS
Excipients	Sodium Chloride, Glucose Monohydrate	<i>Non-identifiés sur l'étiquette du flacon</i>
Distributeur/Représentant local	Jazz Pharmaceuticals UK Ltd	CGF Pharmatech Inc. Montreal Canada
Numéro d'AMM	PL44403/002	DIN 02237815
Autre	<i>No other information on vial label</i>	Consulter la notice ci-incluse
Tableau 2 ÉTIQUETTE DE LA BOÎTE		
Section	Royaume-Uni	Canada
	<i>Anglais seulement</i>	<i>Traduction française</i>
Nom du produit	Erwinase® 10,000 Units Lyophilisate for solution for injection	Erwinase® 10 000 Unités Poudre lyophilisée stérile Antileucémique
	Crisantaspase (asparaginase from <i>Erwinia chrysanthemi</i> , <i>Erwinia</i> L-asparaginase)	<i>Erwinia</i> L-asparaginase pour injection
	Each vial contains: 10,000 Units crisantaspase	Chaque flacon contient <i>Erwinia</i> L-asparaginase 10,000 unités
Détenteur de l'autorisation de mise en marché	Porton Biopharma Limited Porton Down Salisbury SP4 0JG	Jazz Pharmaceuticals France SAS Lyon, France, 69006
Excipients	Sodium Chloride, Glucose Monohydrate	Glucose 5 mg ; Chlorure de Sodium 0.5 mg
Reconstitution	Reconstitute before use.	Dissoudre dans 1 ou 2 ml de Chlorure de Sodium, USP injectable. Agiter doucement pour dissoudre la poudre. Utiliser seulement si la solution est limpide.
Distributeur/Représentant local	Jazz Pharmaceuticals UK Ltd	CGF Pharmatech Inc. Montréal Québec, H4T 1A7
Numéro d'AMM	PL44403/002	DIN 02237815
Autres		Sans agent de conservation. Pour le dosage et le mode d'utilisation, se référer à la notice.

Pour les informations complètes sur la prescription, incluant la posologie et l'administration, veuillez-vous référer à la monographie de produit canadienne d'ERWINASE fournie avec le produit ERWINASE étiqueté au Royaume-Uni, plutôt que les informations de l'étiquetage du Royaume-Uni. Le produit provenant du Royaume-Uni sera accompagné de cette de communication des risques et de la monographie de produit canadienne.

Tout comme le produit canadien, le produit étiqueté au Royaume-Uni doit être reconstitué dans 1 ou 2 mL de solution de chlorure de sodium pour injection (0,9%). Les flacons contenant des particules visibles, ailleurs que sur le dessous du bouchon (par ex. sur ou dans le produit), avant ou après la reconstitution, doivent être mis de côté pour récupération.

Avant la reconstitution, inspectez minutieusement chaque flacon. Si vous apercevez des particules ailleurs que sur le dessous du bouchon (par ex. sur ou dans le produit), n'utilisez pas le produit et mettez-le de côté pour récupération. Si vous ne voyez pas de particules outre que sur le dessous du bouchon, reconstituez le produit comme à l'habitude.

Après la reconstitution, inspectez attentivement le produit reconstitué. Si vous apercevez des particules après la reconstitution, n'administrez pas le produit et mettez-le de côté pour récupération. S'il n'y a pas de particules visibles, à titre de précaution additionnelle, une aiguille-filtre standard de 5 microns doit être utilisée pour prélever le produit reconstitué du flacon étiqueté au Royaume-Uni, avant l'administration du produit. Une étude a démontré que la filtration du produit reconstitué par une aiguille-filtre 5 microns standard n'altère pas l'activité d'ERWINASE.¹

Dans le cas où vous découvrez des particules, avant ou après la reconstitution, veuillez contacter le Service à la clientèle de Jazz Pharmaceuticals et conserver le flacon pour récupération.

Mesures prises par Santé Canada

Pour faciliter la gestion des impacts de la pénurie actuelle d'ERWINASE, Santé Canada ne s'est pas opposée à l'importation et la relâche d'ERWINASE portant des étiquettes du Royaume-Uni selon les conditions convenues avec Jazz Pharmaceuticals. Santé Canada continuera de surveiller de près la situation.

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

La gestion des effets indésirables liés à l'utilisation des produits de santé commercialisés dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant ERWINASE devrait être signalé à Jazz Pharmaceuticals ou Santé Canada.

Jazz Pharmaceuticals

Courriel : DrugSafetyUK@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 liés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction générale de la réglementation des opérations et des régions

Courriel: dcviu_uvcm@hc-sc.gc.ca

Téléphone: 1-800-267-9675

Original signé par

Dr Kelvin Tan
Vice-Président, Affaires médicales
Jazz Pharmaceuticals

Références

1. Santé Canada a les données, 29 avril 2016