

HINWEISE ZUR SPEZIELLEN HANDHABUNG
Bei der Anwendung von ERWINASE[®] DURCHSTECHFLASCHEN der CHARGE
186G* ist eine 5 µm Filternadel zu verwenden!

Sehr geehrte Damen und Herren,

Jazz Pharmaceuticals UK Limited möchte Sie über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- An den Stopfen und/oder auf dem Lyophilisat einiger ERWINASE Durchstechflaschen der CHARGE 186G* wurden kleine Mengen von Partikeln festgestellt.
- ERWINASE Durchstechflaschen mit sichtbaren Partikeln dürfen nicht verabreicht werden. Bitte melden Sie uns diese Durchstechflaschen und bewahren Sie diese zur Abholung auf. Folgen Sie für die Rekonstitution von ERWINASE den empfohlenen Schritten in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.
- Prüfen Sie das rekonstituierte Produkt sorgfältig. Wenn Sie nach der Rekonstitution Partikel bemerken, verabreichen Sie das Produkt nicht und bewahren Sie es zur Abholung auf.
- Befinden sich nach der Rekonstitution keine sichtbaren Partikel im Produkt, **verwenden Sie als zusätzliche Vorsichtsmassnahme eine Standard 5 µm Filternadel, um das rekonstituierte Produkt aus der Durchstechflasche zu entnehmen, bevor Sie das Arzneimittel verabreichen.**
- Durchstechflaschen der CHARGE 186G* können durch das folgende auf dem Umkarton angebrachte Etikett identifiziert werden:

USE 5 MICRON FILTER NEEDLE

SEE NOTICE OF SPECIAL INSTRUCTIONS

Empfehlungen zur Vorbereitung

ERWINASE wird in Kombination mit anderen anti-neoplastischen Substanzen zur Behandlung der akuten lymphatischen Leukämie angewendet. Das Arzneimittel kann auch bei anderen neoplastischen Erkrankungen angewendet werden, bei denen ein Abbau von Asparagin nützliche Wirkungen haben könnte. Patienten, die eine Therapie mit L-Asparaginase aus *Escherichia coli* erhalten und eine Überempfindlichkeit gegen dieses Enzym entwickeln, könnten die Therapie mit ERWINASE fortsetzen, da sich die Enzyme in immunologischer Hinsicht unterscheiden.

Während einer Routinesichtprüfung der CHARGE 186G* wurden an den Stopfen und/oder auf dem Lyophilisat einiger ERWINASE Durchstechflaschen Partikel festgestellt. Die betroffenen Durchstechflaschen wurden ausgesondert. Es ist nicht auszuschliessen, dass einige

verbliebene Durchstechflaschen weiterhin Partikel am Stopfen und/oder auf dem Lyophilisat aufweisen, die, falls sie in die rekonstituierte ERWINASE Lösung transferiert werden, ein Sicherheitsrisiko für Patienten darstellen können. Abschnitt 6.6 (*Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung*) weist Angehörige der Gesundheitsberufe auf Folgendes hin: „Beim Auftreten von sichtbaren Partikeln oder Proteinaggregaten muss die rekonstituierte Lösung verworfen werden.“ Sollte der Fall eintreten, dass Sie vor oder nach der Rekonstitution Partikel beobachten, informieren Sie bitte den Kundendienst¹ und bewahren Sie die Durchstechflasche zur Abholung auf.

Um das potenzielle Risiko einer Exposition gegenüber nicht sichtbaren Partikeln zu minimieren, **verwenden Sie als zusätzliche Vorsichtsmassnahme eine Standard 5 µm Filternadel, um das rekonstituierte Produkt aus der Durchstechflasche zu entnehmen, bevor Sie das Arzneimittel verabreichen.** In einer Versuchsreihe konnte gezeigt werden, dass die Filtration durch die 5 µm Filternadel nach der Rekonstitution die Aktivität von ERWINASE nicht beeinträchtigt.

Jazz Pharmaceuticals hat das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Verabreichung von ERWINASE zur Behandlung der akuten lymphatischen Leukämie insgesamt als positiv bewertet, insbesondere mit der zusätzlichen Vorsichtsmassnahme der Verwendung einer Standard 5 µm Filternadel, um das rekonstituierte Produkt aus der Durchstechflasche zu entnehmen.

Für den Fall, dass Sie eine ERWINASE Durchstechflasche zur Abholung aufbewahren müssen, kontaktieren Sie bitte unsere Customer Service Abteilung für einen Austausch:

¹Tel.: +49 (0) 89 411 096 62

Fax: +49 (0) 89 411 096 72

Customerservices.R3@jazzpharma.com

Aufforderung zur Meldung

Um Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen oder eine Produktbeanstandung zu melden oder falls Sie Fragen zu diesem Brief haben, kontaktieren Sie bitte die Abteilung Medizinische Information unter folgender Adresse:

Tel.: +49 (0) 30 56 79 61 28

Medinfo-DE@jazzpharma.com

Die Swissmedic wurde über das beschriebene Vorgehen informiert.

Mit freundlichen Grüssen



Dr. Kelvin Tan
Vice President Medical Affairs
Jazz Pharmaceuticals

* CHARGE 186G kann aus den folgenden Unter-Chargen bestehen: 186G118, 186G218, 186G318, 186G418 und 186G518

* CHARGE 186G kann aus den folgenden Unter-Chargen bestehen: 186G118, 186G218, 186G318, 186G418 und 186G518

HINWEISE ZUR SPEZIELLEN HANDHABUNG
Bei der Anwendung von ERWINASE® DURCHSTECHFLASCHEN der CHARGE 186G* ist eine 5 µm Filternadel zu verwenden!

(Ergänzungen zu der aktuellen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels sind **fett + kursiv** dargestellt)

Durchstechflaschen der CHARGE 186G* können durch das folgende auf dem Umkarton angebrachte Etikett identifiziert werden:

USE 5 MICRON FILTER NEEDLE
SEE NOTICE OF SPECIAL INSTRUCTIONS

Den Inhalt jeder Durchstechflasche mit 1 ml bis 2 ml Natriumchloridlösung (0,9 %) zur Injektion rekonstituieren. Die Rekonstitutionslösung langsam an der Innenwand der Durchstechflasche einfließen lassen. Nicht direkt auf oder in das Pulver spritzen. Die Durchstechflasche senkrecht halten und den Inhalt durch behutsames Schwenken mischen, bis sich das Pulver aufgelöst hat. Schaumbildung durch langes oder starkes Schütteln vermeiden.

Die Lösung sollte klar und frei von sichtbaren Partikeln sein. Bei übermäßigem Schütteln können feine kristalline oder fadenartige Proteinablagerungen sichtbar werden. Beim Auftreten von sichtbaren Partikeln oder Proteinaggregaten muss die rekonstituierte Lösung verworfen werden. **Die Durchstechflasche samt Inhalt bitte zur Abholung aufbewahren.**

Verwenden Sie als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme eine Standard 5 µm Filternadel, um das rekonstituierte Produkt aus der Durchstechflasche zu entnehmen, bevor Sie das Arzneimittel verabreichen.

Die Lösung sollte innerhalb von 15 Minuten nach Rekonstitution angewendet werden. Wenn es sich nicht vermeiden lässt, dass zwischen Rekonstitution und Anwendung mehr als 15 Minuten liegen, sollte die Lösung zwischenzeitlich in eine Glas- oder Polypropylen-Spritze aufgezogen werden. Die Lösung sollte innerhalb von 8 Stunden angewendet werden.