

SCRISOARE DE INFORMARE CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII
INFORMARE PRIVIND INSTRUCȚIUNI SPECIALE DE MANIPULARE
FLACOANELE DE ERWINASE DIN LOTURILE 177G* ȘI 174G *TREBUIE UTILIZATE
CU UN AC CU FILTRU DE 5 MICRONI

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania Jazz Pharmaceuticals UK Limited, de comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, dorește să vă aducă la cunoștință următoarele:

Rezumat

- Au fost observate mici cantități de particule depuse pe dopul unor flacoane de ERWINASE (crisantaspază) din LOTURILE 177G și 174G
- Flacoanele de ERWINASE cu particule vizibile trebuie eliminate
- Urmăriți toate etapele recomandate pentru reconstituirea ERWINASE în conformitate cu Rezumatul caracteristicilor produsului
- Inspectați cu atenție produsul reconstituit. Dacă descoperiți particule după reconstituire, eliminați flaconul respectiv
- Dacă nu există particule vizibile după reconstituire, utilizați un ac standard cu filtru de 5 microni pentru a extrage produsul reconstituit din flacon, înainte de administrare, ca măsură suplimentară de precauție.
- Flacoanele din LOTURILE 177G și 174G pot fi identificate după următoarea etichetă lipită pe cutie al cărei text este în limba engleză

USE 5 MICRON FILTER NEEDLE

SEE NOTICE OF SPECIAL INSTRUCTIONS

Traducerea etichetelor este următoarea:

"A SE UTILIZA UN AC CU FILTRU DE 5 MICRONI

A SE VEDEA INFORMAREA PRIVIND INSTRUCȚIUNILE SPECIALE"

Recomandări privind reconstituirea

ERWINASE este utilizat în asociere cu alte antineoplazice în tratamentul leucemiei limfoblastice acute. De asemenea, poate fi utilizat în alte boli neoplazice în care se preconizează că depleția asparaginei poate avea un efect util. Este posibil ca pacienții cărora li se administrează tratament cu L-asparaginază din *Escherichia coli* și care dezvoltă hipersensibilitate la aceasta, să poată

continua tratamentul cu ERWINASE (crisantaspază), deoarece enzimele diferă din punct de vedere imunologic.

În timpul inspecției de rutină a LOTURILOR 177G și 174G s-au observat depuneri de particule pe dopul unor flacoane de ERWINASE. Aceste flacoane afectate au fost eliminate. Există posibilitatea ca unele flacoane rămase să conțină particule care s-au depus pe dop și care, dacă sunt transferate în soluția de ERWINASE reconstituită, pot prezenta riscuri pentru siguranța pacienților. Într-un studiu de mici dimensiuni, particulele nu au fost transferate de pe dop în soluție în timpul reconstituirii. La punctul 6.6 din Rezumatul caracteristicilor produsului (*Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare*), specialiștilor din domeniul sănătății li se atrage atenția că „În cazul prezenței particulelor vizibile sau a agregatelor proteice, soluția reconstituită trebuie eliminată.”. În cazul în care constatați prezența particulelor înainte sau după reconstituire, eliminați flaconul.

Pentru a reduce la minimum riscul potențial de expunere la particule care nu sunt vizibile cu ochiul liber, utilizați un ac standard cu filtru de 5 microni pentru a extrage produsul reconstituit din flacon, înainte de administrare, ca măsură suplimentară de precauție. Un studiu a demonstrat că filtrarea printr-un ac cu filtru de 5 microni după reconstituire nu are niciun efect asupra acțiunii ERWINASE.

Compania Jazz Pharmaceuticals a evaluat raportul beneficiu/risc al administrării de ERWINASE pentru tratamentul leucemiei limfoblastice acute ca fiind pozitiv, în special cu măsura suplimentară de precauție constând în utilizarea unui ac cu filtru de 5 microni pentru a extrage produsul reconstituit din flacon.

În cazul în care trebuie să eliminați un flacon de ERWINASE, vă rugăm să luați legătura cu distribuitorul, în vederea înlocuirii flaconului.

HUMANAE VERITAS S.R.L.

Fax 0372.253.383

Farmacist Ivona Ganciu

Telefon mobil: 0724.00.37.19

Telefon fix: 021.796.15.66

ivona.ganciu@directpharma.ro

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Erwinase (crisantaspază) 10000 unități, pulbere pentru soluție injectabilă, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în

conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la secțiunea Raportează o reacție adversă, trimisă către:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1,
011478 București, România
fax: +4 021 316 34 97
tel: + 4 021 317 11 02
e-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Regal Pharma Consulting

tel/fax +4 021 403 46 00

/24 ore la tel. 0721250650

e-mail: drugreactions@regalconsult.ro

Punct de contact în cadrul companiei

Dacă aveți orice întrebări cu privire la această comunicare sau orice alte întrebări, vă rugăm să luați legătura cu departamentul de Informații medicale la următoarele date de contact:

HUMANAE VERITAS S.R.L.

Fax 0372.253.383

Farmacist Ivona Ganciu

Telefon mobil: 0724.00.37.19

Telefon fix: 021.796.15.66

ivona.ganciu@directpharma.ro

Regal Pharma Consulting

tel/fax +4 021 403 46 00

/24 ore la tel. 0721250650

e-mail: drugreactions@regalconsult.ro

Cu stimă,



Karen Smith
Director medical (Chief Medical Officer)
Jazz Pharmaceuticals

*LOTUL 177G poate fi format din următoarele sub-loturi ambalate: 177G116, 177G216, 177G316, 177G416, 177G516

*LOTUL 174G poate fi format din următoarele sub-loturi ambalate: 174G116, 174G216, 174G316, 174G416, 174G516

INFORMARE PRIVIND INSTRUCȚIUNI SPECIALE DE MANIPULARE
FLACOANELE de ERWINASE din LOTURILE 177G* ȘI 174G* trebuie utilizate cu un ac cu
filtru de 5 microni

(completările la versiunea curentă a Rezumatului caracteristicilor produsului sunt redactate cu
aldine + italice)

Flacoanele din LOTURILE 177G și 174G pot fi identificate după următoarea etichetă lipită pe
cutie al cărei text este în limba engleză:

USE 5 MICRON FILTER NEEDLE

SEE NOTICE OF SPECIAL INSTRUCTIONS

Traducerea etichetei este următoarea:

"A SE UTILIZA UN AC CU FILTRU DE 5 MICRONI

A SE VEDEA INFORMAREA PRIVIND INSTRUCȚIUNILE SPECIALE"

Conținutul fiecărui flacon trebuie să fie reconstituit în 1 până la 2 ml de soluție de clorură de
sodiu 0,9 % pentru preparate injectabile. Adăugați încet soluția de reconstituire, prin injectare pe
peretele interior al flaconului, nu direct pe pulbere sau în pulbere. Dizolvarea conținutului se
realizează prin amestecare sau prin rotirea ușoară a flaconului ținut în poziție verticală. Evitați
formarea de spumă din cauza agitării excesive sau prea puternice.

Soluția trebuie să fie limpede și lipsită de particule vizibile. În cazul agitării excesive se pot
observa aglomerări de proteine sub formă de cristale fine sau filamente. Dacă există particule sau
aglomerări de proteine vizibile, soluția reconstituită trebuie eliminată.

Un ac standard cu filtru de 5 microni trebuie să fie utilizat pentru a extrage produsul
reconstituit din flacon, înainte de administrare, ca măsură suplimentară de precauție.

Soluția trebuie să fie administrată în interval de 15 minute de la reconstituire. În cazul în care nu
poate fi evitat un interval mai mare de 15 minute între reconstituire și administrare, soluția
trebuie să fie extrasă într-o seringă din sticlă sau polipropilenă pentru păstrare pe durata
întârzierii. Soluția trebuie să fie utilizată în interval de 8 ore.

*LOTUL 177G poate fi format din următoarele sub-loturi ambalate: 177G116, 177G216,
177G316, 177G416, 177G516

*LOTUL 174G poate fi format din următoarele sub-loturi ambalate: 174G116, 174G216,
174G316, 174G416, 174G516