

HINWEIS ZUM LIEFERENGPASS UND BESONDERE HANDHABUNGSHINWEISE

ERWINASE® 10.000 I.E./Durchstechflasche Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

BEI DER ANWENDUNG DER CHARGEN 174aG116 UND 177aG116 IST EINE 5 µm FILTER-NADEL ZU VERWENDEN!

Sehr geehrte Damen und Herren,

Im Zusammenhang mit der Einfuhr von ERWINASE® (Crisantaspase) aus dem Vereinigten Königreich möchte Ihnen der Zulassungsinhaber Jazz Pharmaceuticals France SAS (bisheriger Firmenname EUSA Pharma SAS) und der deutschsprachige Ansprechpartner Jazz Pharmaceuticals Germany GmbH Folgendes mitteilen.

Zusammenfassung

- Jazz Pharmaceuticals (Jazz) erlebt infolge eines unerwarteten Herstellungsproblems einen unmittelbaren Lieferengpass von ERWINASE®, der die geplante Freigabe einer weiteren Produktcharge verzögert hat. Gemäß unserer aktuellen Schätzung könnten wir einen Produktausfall von ERWINASE® für bis zu 4 Wochen haben.¹
- ERWINASE® ist die einzige zugelassene Behandlung für Patienten mit akuter lymphoblastischer Leukämie (ALL), bei denen eine Überempfindlichkeit gegen von E. coli abgeleitete Asparaginase-Behandlungen aufgetreten ist.
- Zur Verringerung der Dauer des potenziellen Produktausfalls werden bisher nicht freigegebene ERWINASE® Durchstechflaschen der Chargen 174 und 177 (siehe Informationsbriefe vom Mai und Juni 2016) nun für die Anwendung mit einer 5 µm Filter-Nadel (die „neu freigegebenen Durchstechflaschen“) bereitgestellt. Die neu freigegebenen Durchstechflaschen enthalten Partikel, die auf der Unterseite des Stopfens als schwarze Verfärbung erscheinen.
 - Während einer Routineinspektion der ERWINASE®-Chargen 174 und 177 wurden an den Stopfen einiger Durchstechflaschen gebundene Partikel festgestellt. Diese Durchstechflaschen wurden zu der Zeit, als die restlichen Chargen 174 und 177 freigegeben wurden, nicht freigegeben.
 - Von Jazz durchgeführte Transferuntersuchungen zeigten, dass die an die Stopfen einiger Durchstechflaschen gebundenen Partikel aus diesen Chargen während der Rekonstitution nicht auf das Produkt übertragen wurden.
- Jazz Pharmaceuticals hat das Gesamt-Nutzen-Risiko-Verhältnis der Verabreichung von ERWINASE® aus den neu freigegebenen Durchstechflaschen für die Behandlung von akuter lymphatischer Leukämie als positiv bewertet.

¹Der Inhalt bezüglich Vorliegen und Dauer des Produktausfalls hier und an anderer Stelle im Dokument unterliegt Änderungen, je nach Sachlage zum Zeitpunkt dieses Schreibens.

- Kontrollieren Sie jede Durchstechflasche sorgfältig. Wenn Sie Partikel an anderer Stelle als auf der Unterseite des Stopfens (zum Beispiel auf oder im Produkt) bemerken, werfen Sie die Durchstechflasche.
- Wenn Sie keine Partikel an anderer Stelle als auf der Unterseite des Stopfens bemerken, rekonstituieren Sie das Produkt wie unten angegeben.
- Prüfen Sie das aufgelöste Produkt sorgfältig nach der Rekonstitution. Wenn Sie nach der Rekonstitution Partikel bemerken, werfen Sie die Durchstechflasche.
- Befinden sich nach der Rekonstitution keine sichtbaren Partikel im Produkt, **verwenden Sie bei der Entnahme des aufgelösten Produkts aus der Durchstechflasche als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme eine Standard 5 µm Filter-Nadel vor der Verabreichung.**
- Durchstechflaschen, bei denen eine 5 µm Filter-Nadel zu verwenden ist, können durch das folgende auf dem Umkarton angebrachte Etikett identifiziert werden:

USE 5 MICRON FILTER NEEDLE

SEE NOTICE OF SPECIAL INSTRUCTIONS

**BITTE LESEN SIE SORGFÄLTIG DIE FOLGENDEN
INFORMATIONEN ÜBER DIE FREIGEgebenEN DURCHSTECHEFLASCHEN**

Empfehlungen zur Vorbereitung

ERWINASE® wird als Bestandteil einer krebshemmenden Kombinationstherapie bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) im Kindes- und Erwachsenenalter angewendet, hauptsächlich bei Patienten, die überempfindlich auf L-Asparaginase aus Escherichia coli, entweder nativ oder pegyliert (Pegaspargase), reagieren.

Während einer Routinesichtprüfung der ERWINASE-Chargen 174 und 177 wurden an den Stopfen einiger Durchstechflaschen gebundene Partikel festgestellt. Diese Durchstechflaschen wurden identifiziert und nicht freigegeben (siehe Informationsbriefe vom Mai und Juni 2016). Die übrigen Durchstechflaschen in beiden Chargen wurden mit speziellen Handhabungsvorschriften freigegeben, nämlich nach der Rekonstitution eine 5 µm Filter-Nadel zu verwenden.

Transferuntersuchungen zeigten, dass die an die Stopfen einiger Durchstechflaschen gebundenen Partikel aus diesen Chargen während der Rekonstitution nicht auf das Produkt übertragen wurden. Zur Verringerung der Dauer des potenziellen Produktausfalls werden nun bisher nicht freigegebene ERWINASE[®]-Durchstechflaschen der Chargen 174 und 177, die wegen an den Stopfen (der „neu freigegebenen Durchstechflaschen“) gebundenen Partikeln zuvor nicht freigegeben waren, nun für die Anwendung mit einer 5 µm Filter-Nadel freigegeben.

Kontrollieren Sie vor der Rekonstitution jede Durchstechflasche sorgfältig. Wenn Sie Partikel an anderer Stelle als auf der Unterseite des Stopfens (zum Beispiel auf oder im Produkt) bemerken, werfen Sie die Durchstechflasche.

Wenn Sie keine Partikel an anderer Stelle als auf der Unterseite des Stopfens bemerken, rekonstituieren Sie das Produkt wie unten angegeben. Kontrollieren Sie nach der Rekonstitution das Produkt aus den neu freigegebenen Durchstechflaschen sorgfältig, um sich zu vergewissern, dass in der rekonstituierten Lösung keine Partikel sichtbar sind. Abschnitt 6.6 der Fachinformation (Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung, Hinweise zur Anwendung und 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 Partikel im rekonstituierten Produkt bemerken, werfen Sie die Durchstechflasche. Die Anwendung des rekonstituierten, Partikel enthaltenden Produkts kann ein Sicherheitsrisiko für Patienten darstellen.

Befinden sich im rekonstituierten Produkt nach der Rekonstitution keine sichtbaren Partikel, verwenden Sie bei der Entnahme des rekonstituierten Produkts aus der Durchstechflasche als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme eine Standard 5 µm Filter-Nadel, bevor Sie das Medikament verabreichen. Dies soll das potenzielle Risiko einer Exposition gegenüber Partikeln weiter minimieren. In einer Versuchsreihe konnte gezeigt werden, dass die Filtration durch eine 5 µm Filter-Nadel nach der Rekonstitution die Aktivität oder Reinheit von ERWINASE[®] nicht beeinträchtigt.

Jazz Pharmaceuticals hat das Gesamt-Nutzen-Risiko-Verhältnis der Verabreichung von ERWINASE[®] aus den neu freigegebenen Durchstechflaschen für die Behandlung von akuter lymphatischer Leukämie als positiv bewertet, insbesondere mit der zusätzlichen Vorsichtsmaßnahme der Verwendung einer Standard 5 µm Filter-Nadel, um das rekonstituierte Produkt aus der Durchstechflasche zu entnehmen.

Für den Fall, dass Sie eine ERWINASE[®]-Durchstechflasche werfen müssen, kontaktieren Sie bitte unsere Kundendienst-Abteilung für einen Austausch.

Tel.: +49 (0) 89 411 096 62

Fax: +49 (0) 89 411 096 72

Customerservices.R3@jazzpharma.com

DIV/ERW/DE/673/01

23. August 2016

Aufforderung zur Meldung

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, Verdachtsfälle einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen. Fax: 0228 207 5207

Ansprechpartner des Unternehmens

Falls Sie weitere Fragen zu diesem Schreiben haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an die Abteilung Medizinische Information:

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

Medinfo-DE@jazzpharma.com

Mit freundlichen Grüßen,



Karen Smith MD PhD MBA LLM

Chief Medical Officer
Jazz Pharmaceuticals

HINWEIS AUF BESONDERE HANDHABUNGSHINWEISE

Bei der Anwendung von ERWINASE[®]-DURCHSTECHFLASCHEN der CHARGEN 174aG116 und 177aG116 ist eine 5 µm Filter-Nadel zu verwenden!

(Ergänzungen zu der aktuellen Fachinformation in **fett + kursiv**)

Durchstechflaschen der CHARGEN 174 und 177 können durch das folgende auf dem Umkarton angebrachte Etikett identifiziert werden:

USE 5 MICRON FILTER NEEDLE

SEE NOTICE OF SPECIAL INSTRUCTIONS

Kontrollieren Sie jede Durchstechflasche sorgfältig. Wenn Sie Partikel an anderer Stelle als auf der Unterseite des Stopfens (zum Beispiel auf oder im Produkt) bemerken, werfen Sie die Durchstechflasche. Wenn Sie keine Partikel an anderer Stelle als auf der Unterseite des Stopfens bemerken, rekonstituieren Sie das Produkt wie folgt.

Nachdem Erwinase Raumtemperatur angenommen hat, wird der Inhalt jeder Durchstechflasche mit 1 oder 2 ml Natriumchloridlösung (0,9 %) zur Injektion rekonstituiert. **Die 0,9%ige Natriumchloridlösung langsam gegen die Innenwand der Durchstechflasche spritzen, jedoch nicht direkt auf oder in das Pulver!** Den Inhalt durch langsames Mischen oder Drehen auflösen. Die Durchstechflasche hierbei aufrecht halten. Schaumbildung durch langes oder starkes Schütteln vermeiden.

Kontrollieren Sie das Produkt nach der Rekonstitution sorgfältig, um sich zu vergewissern, dass in der rekonstituierten Lösung keine Partikel sichtbar sind.

Die Lösung sollte klar und frei von sichtbaren Partikeln sein. Wenn die Lösung zu stark geschüttelt wird, können sich feine kristalline oder fadenartige Proteinaggregate bilden. Beim Auftreten von sichtbaren Partikeln oder Proteinaggregaten muss die rekonstituierte Lösung verworfen werden.

Befinden sich im rekonstituierten Produkt keine Partikel, verwenden Sie als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme eine Standard 5 µm Filter-Nadel, um das rekonstituierte Produkt aus der Durchstechflasche zu entnehmen, bevor Sie das Medikament 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 unter sterilen Bedingungen in eine sterile Glas- oder transparente Polypropylenspritze aufgezogen werden. Die Lösung in der Injektionsspritze sollte unter 25°C aufbewahrt und innerhalb von 4 Stunden angewendet werden.

Vor der Anwendung ist die rekonstituierte Lösung erneut auf sichtbare Partikeln oder Proteinaggregate zu überprüfen.