Wichtige Information zum Lieferengpass von

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

aufgrund eines Lieferengpasses ist ERWINASE® 10.000 I.E./Durchstechflasche Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung momentan nur unter Berücksichtigung der Vorschriften des § 73 (3) AMG verfügbar.

Im Zusammenhang mit der Einfuhr von ERWINASE® aus dem Vereinigten Königreich möchte Sie der Zulassungsinhaber Jazz Pharmaceuticals France SAS und der deutschsprachige Ansprechpartner Jazz Pharmaceuticals Germany GmbH über folgende

Hinweise zur Anwendung und Handhabung der ERWINASE® CHARGE 180G* informieren.

Zusammenfassung:

- An den Stopfen und/oder auf dem Lyophilisat einiger ERWINASE® Durchstechflaschen der CHARGE 180G* wurden kleine Mengen von Partikeln beobachtet.

- 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 Hinweisen zur Anwendung und Handhabung in Übereinstimmung mit der Fachinformation Abschnitt 6.6.

- Inspizieren Sie das rekonstituierte Produkt sorgfältig. Falls Sie Partikel nach der Rekonstitution beobachten, verabreichen Sie das Produkt nicht und bewahren Sie es zur Abholung auf.

- Falls nach der Rekonstitution keine sichtbaren Partikel zu beobachten sind, **benutzen Sie als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme eine Standard 5 µm Filter-Nadel, um das rekonstituierte Produkt aus der Durchstechflasche zu entnehmen, bevor Sie das Medikament verabreichen.**

- Durchstechflaschen der Charge 180G* können durch die folgende Kennzeichnung, die in englischer Sprache auf dem Karton angebracht ist, identifiziert werden.

USE 5 MICRON FILTER NEEDLE
SEE NOTICE OF SPECIAL INSTRUCTIONS

Weitere Hintergrundinformationen zu diesem Informationsbrief und Empfehlungen

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 Routine-Inspektion wurden am Stopfen und/oder auf dem Lyophilisat einiger ERWINASE-Durchstechflaschen der CHARGE 180G* Partikel beobachtet. 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, 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 vor oder nach der Rekonstitution Partikel beobachten, informieren Sie bitte den Kundendienst[1] und bewahren Sie die Durchstechflasche zur Abholung auf.

Beachten Sie hierzu bitte auch die zusammengefassten Hinweise zur speziellen Anwendung und Handhabung von ERWINASE® Durchstechflaschen der Charge 180G* auf der letzten Seite dieses Informationsbriefes.

Um das potenzielle Risiko einer Exposition gegenüber nicht sichtbaren Festpartikeln zu minimieren, **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.** In einer Versuchsreihe konnte gezeigt werden, dass die Filtration durch die 5 µm Filter-Nadel die ERWINASE® Aktivität nicht beeinträchtigt.

Die Anwendung der ERWINASE® CHARGE 180G* mit einer 5 µm Filter-Nadel wurde von der zuständigen Behörde (MHRA) des Vereinigten Königreiches genehmigt.

Jazz Pharmaceuticals hat das Nutzen-Risiko-Verhältnis, ERWINASE® in der akuten lymphatischen Leukämie zu verabreichen, insgesamt 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 zur Abholung aufbewahren müssen, kontaktieren Sie bitte unsere Customer Service Abteilung für einen Austausch:

[1]Tel.: +49 (0) 89 411 096 62 Fax: +49 (0) 89 411 096 72

Customerservices.R3@jazzpharma.com

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

Dr. Kelvin Tan
Vice President Medical Affairs
Jazz Pharmaceuticals

* CHARGE 180G besteht aus den verpackten Unter-Chargen 180G117, 180G217, 180G317, 180G417, 180G517

ZUSAMMENFASSUNG DER SPEZIELLEN ANWENDUNG UND HANDHABUNG VON ERWINASE® Durchstechflaschen der CHARGE 180G*

Durchstechflaschen der Charge 180G* können durch die folgende Kennzeichnung, die in englischer Sprache auf dem Karton angebracht ist, identifiziert werden:

USE 5 MICRON FILTER NEEDLE **SEE NOTICE OF SPECIAL INSTRUCTIONS**

Bei der Anwendung der CHARGE 180G* ist eine 5 µm Filter-Nadel zu verwenden!

Nachfolgend finden Sie einen Auszug aus dem Abschnitt 6.6 der aktuellen Fachinformation inklusive eines speziellen Hinweises (im Kasten angeführt), der für die Charge 180G* unbedingt zu beachten ist.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung, Hinweise zur Anwendung und Handhabung

…. 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.

Verwenden Sie für die CHARGE 180G* 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 **….**

* CHARGE 180G besteht aus den verpackten Unter-Chargen 180G117, 180G217, 180G317, 180G417, 180G517