30. Oktober 2018

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® CHARGEN 187aG* und 188aG* informieren.

Zusammenfassung:

- Die Durchstechflaschen der Chargen 187aG* und 188aG* enthalten Partikel, die auf der Unterseite des Stopfens als schwarze Verfärbung erscheinen.

- ERWINASE® Durchstechflaschen mit sichtbaren Partikeln an anderer Stelle als auf der Unterseite des Stopfens (zum Beispiel auf oder im Produkt) dürfen nicht verabreicht werden. Bitte melden Sie uns diese Durchstechflaschen und bewahren Sie diese zur Abholung auf.
  Wenn Sie keine Partikel an anderer Stelle als auf der Unterseite des Stopfens bemerken, 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 Chargen 187aG* und 188aG* 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 Routinesichtprüfung der ERWINASE® Chargen 187aG* und 188aG* wurden an den Stopfen einiger Durchstechflaschen und/oder auf dem Lyophilisat einiger Durchstechflaschen Partikel festgestellt. Diese Durchstechflaschen wurden ausgesondert und nicht freigegeben.
Um die Dauer des potenziellen Produktausfalls zu verkürzen, werden diejenigen ERWINASE-Durchstechflaschen der Chargen 187aG* und 188aG* die zuvor wegen der an den Stopfen gebundenen Partikel ausgesondert worden waren (die „neu freigegebenen Durchstechflaschen“), nun für die Anwendung mit einer 5 µm Standard-Filter-Nadel verfügbar gemacht, und zwar nachdem im Rahmen einer weiteren Inspektion die Durchstechflaschen mit sichtbaren Partikeln am Lyophilisat ausgesondert wurden.

Kontrollieren Sie vor der Rekonstitution jede Durchstechflasche sorgfältig. Wenn Sie an anderer Stelle als auf der Unterseite des Stopfens (zum Beispiel auf oder im Produkt) Partikel bemerken, verabreichen Sie das Produkt nicht und bewahren Sie es zur Abholung auf.

Wenn Sie keine Partikel an anderer Stelle als auf der Unterseite des Stopfens bemerken, rekonstituieren Sie das Produkt in Übereinstimmung mit der Fachinformation Abschnitt 6.6. Kontrollieren Sie nach der Rekonstitution das Produkt sorgfältig, um sich zu vergewissern, dass in der rekonstituierten Lösung keine Partikel sichtbar sind.

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 nach der Rekonstitution Partikel beobachten, informieren Sie bitte den Kundendienst[1] und bewahren Sie die Durchstechflasche zur Abholung auf. Die Anwendung von rekonstituiertem Produkt, das Partikel enthält, kann ein Sicherheitsrisiko für Patienten darstellen.

Befinden sich im rekonstituierten Produkt keine sichtbaren Partikel, verwenden Sie als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme eine Standard 5 µm Filter-Nadel, um das rekonstituierte Produkt aus der Durchstechflasche zu entnehmen, bevor Sie das Arzneimittel 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 die ERWINASE® Aktivität nicht beeinträchtigt.

Jazz Pharmaceuticals hat das Nutzen-Risiko-Verhältnis, ERWINASE® aus den neu freigegebenen Durchstechflaschen in der akuten lymphatischen Leukämie zu verabreichen, insgesamt als positiv bewertet, insbesondere mit der zusätzlichen Vorsichtsmaßnahme der Verwendung einer 5 µm Filter-Nadel, um das rekonstituierte Produkt aus der Durchstechflasche zu entnehmen.

Die Anwendung der ERWINASE® CHARGEN 187aG* und 188aG* mit einer 5 µm Filter-Nadel wurde von der zuständigen Behörde (MHRA) des Vereinigten Königreiches genehmigt.

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

Raj Hanvesakul
Medical Director
Jazz Pharmaceuticals

** Die neu freigegebenen Durchstechflaschen haben folgende Chargenbezeichnungen 187aG118, 187aG218, 187aG318, 188aG118,188aG218 oder 188aG318*

ZUSAMMENFASSUNG DER SPEZIELLEN ANWENDUNG UND HANDHABUNG VON ERWINASE® Durchstechflaschen der CHARGEN 187aG* und 188aG*

Durchstechflaschen der Chargen 187aG* und 188aG* 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

Nachfolgend finden Sie einen Auszug aus dem Abschnitt 6.6 der aktuellen Fachinformation inklusive zusätzlicher spezieller Hinweise (im Kasten angeführt), die für die Chargen 187aG* und 188aG* unbedingt zu beachten sind.

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

Kontrollieren Sie jede Durchstechflasche sorgfältig. Wenn Sie Partikel an anderer Stelle als auf der Unterseite des Stopfens (zum Beispiel auf oder im Produkt) bemerken, verabreichen Sie das Produkt nicht und bewahren Sie es zur Abholung auf. Wenn Sie keine Partikel an anderer Stelle als auf der Unterseite des Stopfens bemerken, rekonstituieren Sie das Produkt in Übereinstimmung mit der Fachinformation Abschnitt 6.6.

…. 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.

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

** Die neu freigegebenen Durchstechflaschen haben folgende Chargenbezeichnungen 187aG118, 187aG218, 187aG318, 188aG118,188aG218 oder 188aG318*