

ERWINASE ADLI ÜRÜNÜN HAZIRLANMASINDA 5 MİKRON FİLTRELİ BİR İĞNENİN KULLANILMASINI ÖNEREN ÖZEL KULLANIM TALİMATI HAKKINDA DUYURU

Sayın Sağlık Mesleği Mensubu,

Bu mektubun amacı, **Erwinase Flakon (L-Asparaginase) adlı ürüne ait ilaç şişelerinin hazırlanmasında 5 mikron filtrelili bir iğnenin kullanılmasını öneren özel kullanım talimatı** hakkında sizi bilgilendirmektir.

Bu mektup Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- Az miktarlarda partikül maddenin bazı ERWINASE ilaç şişelerinin tıplarına ve/veya liyofilize kalıplarına tutunduğu gözlenmiştir.
- İçinde gözle görülebilir parçacık madde olan ERWINASE ilaç şişeleri uygulanmamalıdır. Lütfen bu durumu bildirin ve şişeyi saklayınız.
- Kısa Ürün Bilgisi ile uyumlu olarak, ERWINASE'nin hazırlanması ile ilgili önerilen tüm basamakları takip ediniz.
- Sulandırılmış olan ürünü dikkatle inceleyiniz. Sulandırma sonrasında partikül madde gözlerseniz, ürünü uygulamayınız ve şişeyi saklayınız.
- Sulandırma sonrasında gözle görülebilir parçacık madde bulunmuyorsa; **ek bir önlem olarak, uygulama öncesinde, sulandırılmış ürünü şişeden çekmek için standart bir 5 mikron filtrelili iğne kullanınız.**
- Söz konusu ilaç şişeleri, kartona iliştirilmiş olan aşağıda belirtilmiş etiketten anlaşılabilir:

**5 MİKRON FİLTRELİ İĞNE KULLANINIZ
ÖZEL TALİMATLARA DİKKAT EDİNİZ**

Hazırlama Önerileri

ERWINASE, akut lenfoblastik lösemnin tedavisinde, diğer anti-neoplastik ajanlarla birlikte (kombine olarak) kullanılır. Asparajin azalmasının yararlı bir etki oluşturması beklenen diğer neoplastik durumlarda da kullanılabilir. *Escherichia coli*'den elde edilmiş L-asparaginaz ile tedavi edilen ve bu enzime karşı aşırı duyarlılık gelişen hastalarda, ERWINASE ile tedaviye devam edilebilir, çünkü enzimler immünolojik açıdan farklıdır.

Rutin gözlemler sırasında az miktarlarda partikül maddenin bazı ERWINASE ilaç şişelerinin tıplarına ve/veya liyofilize kalıplarına tutunduğu gözlenmiştir. Bu şekilde

etkilenen şişeler ayrılmıştır. Geriye kalan şişelerin bazılarında da az miktarlarda partiküler maddenin ilaç şişelerinin tıplarına ve/veya liyofilize kalıplarına tutunmuş halde kalmış olabilme ihtimali nedeniyle; bunlar sulandırılmış ERWINASE'a aktarıldığında, hasta açısından güvenlik riski oluşturabilir. Bölüm 6.6'da (*İmha ve diğer kullanımla ilgili özel önlemler*), sağlık hizmeti sunanlara, "eğer gözle görülebilir parçacık veya protein kümeleri varsa, sulandırılmış çözelti kullanılmamalıdır" talimatı verilmektedir. Sulandırma öncesi ya da sonrasında partiküler madde fark etmeniz durumunda, bu durumu bildiriniz ve şişeyi saklayınız.

Gözle görülemeyen partiküler maddeye maruz kalınmasının potansiyel riskini en aza indirmek için; **ek bir önlem olarak, uygulama öncesinde, sulandırılmış ürünü şişeden çekmek için standart bir 5 mikron filtrel iğne kullanınız.** Bir çalışmada, sulandırma sonrasında 5 mikron filtrel iğne aracılığıyla filtrasyonun, ERWINASE aktivitesini etkilemediği gösterilmiştir.

JAZZ PHARMACEUTICALS, özellikle sulandırılmış ürünün 5 mikron filtrel iğne kullanılarak şişeden çekildiği ek önlemle birlikte uygulanması durumunda, akut lenfoblastik lösemnin tedavisi için ERWINASE verilmesinin tüm yarar/risk oranını pozitif olarak belirlemiştir.

Bir ERWINASE ilaç şişesini bu sebepten kullanmama durumu oluştuğunda, değiştirilmesi için lütfen GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş. ile iletişime geçiniz.

Advers reaksiyon ilaca karşı gelişen zararlı ve amaçlanmayan cevaptır. Ayrıca ciddi advers reaksiyon; ölüme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya önemli bir sakatlığa veya maluliyete, doğumsal anomaliye veya kusura neden olan, tıbbi olarak önemli olarak değerlendirilen advers reaksiyonlardır.

Raporlama gerekliliği

Erwinase Flakon (L-Asparaginase) reçete edilirken yukarıda belirtilen tüm bilgi ve uyarıların dikkate alınması çok önemlidir ve tedavi sırasında ortaya çıkan advers reaksiyonların Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrol Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr ; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99) ve/veya Gen İlaç Ve Sağlık Ürünleri San. Ve Tic. A.Ş.'ye (e-posta: drugsafety@genilac.com, pv@deltapv.com, Tel: 0212 275 39 68, 0216 385 93 33 Faks: 0216 385 97 07) bildirilmesi gerekmektedir.

Saygılarımızla,

Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.



Uzm. Dr. Cunay ÜLKÜ
Medikal ve Ruhsatlandırma Direktörü
(imza)



Özden DEMİRKASIMOĞLU
Resmi İlişkiler Müdürü
(imza)

ÖZEL KULLANIM TALİMATLARI HAKKINDA DUYURU

Söz konusu ERWINASE İLAÇ ŞİŞELERİ 5 mikron filtrelİ bir İğne İle kullanılmalıdır.

(Ürün Karakteristiklerinin Özetinin güncellenmiş halindeki eklemeler **koyu renkli ve İtalik** olarak belirtilmiştir)

Söz konusu İlaç Şİşeleri, kartona İliştirilmiş olan aşağıda belirtilmiş etiketten anlaşılabilir:

**5 MİKRON FİLTRELİ İĞNE KULLANINIZ
ÖZEL TALİMATLARA DİKKAT EDİNİZ**

Enjeksiyon için, her bir Şİşenin içeriği 1-2 ml sodyum klorür (%0,9) çözeltisinde sulandırılmalıdır. Sulandırma solüsyonunu Şİşenin iç duvarına doğru yavaşça ekleyiniz, toz halindeki içeriğin üzerine ya da içine doğrudan fışkırtmayınız. Şİşe dik konumda İken nazikçe karıştırarak veya döndürerek, içeriğin erimesini sağlayınız. Aşırı ya da şiddetli sallamaya bağlı köpük oluşumundan sakınınız.

Gözle görülebilen herhangi bir parçacık içermeksizin, solüsyon berrak bir görünümde olmalıdır. Aşırı sallama durumunda, İnce kristaller veya İplik benzeri tutamlar şeklinde protein kümeleri görülebilir. Gözle görülebilen parçacıklar veya protein kümeleri varsa, sulandırılmış çözelti kullanılmamalı ve ayrılmalıdır.

Ek bir önlem olarak; uygulama öncesinde, sulandırılmış ürünü Şİşeden çekmek için standart bir 5 mikron filtrelİ İğne kullanılmalıdır.

Solüsyon, sulandırmayı takiben 15 dakika içinde uygulanmalıdır (verilmelidir). Eğer sulandırma ve İlacın uygulanması arasında 15 dakikadan daha fazla bir gecikme olması kaçınılmaz İse, çözelti cam veya polipropilen bir şırınga içine çekilerek, gecikme süresi boyunca bu şekilde muhafaza edilmelidir. Çözelti 8 saat içinde kullanılmalıdır.