CNAS

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE
Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
E-mail: cabinet_presedinte@casan.ro, Tel. 0372/309.270, Fax 0372/309.231

Rv 8080/14.11.2017

Către,

Casa de Asigurări de Sănătate .....

În atenție,

Doamnei/Domnului Președinte - Director General

În conformitate cu adresa ANMDM nr. 4252E/15.09.2017, înregistrată la C.N.A.S. – cu nr. RV8080/2017 vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Jazz Pharmaceuticals UK Ltd., pentru informarea corpului medical referitoare la instrucțiuni speciale de manipulare a medicamentului **Erwinase** 10000u./flacon., pulbere pentru soluție injectabilă.

Vă rugăm să luați măsuri de informare a furnizorilor de servicii medicale prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate, în loc vizibil, a documentului ***„Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății privind instrucțiuni speciale de manipulare, pentru Erwinase 10.000u./flacon*** **pulbere pentru soluție injectabilă. Pentru extragerea produsului reconstituit din flacoanele Erwinase *din loturile 181aG* și 182aG* trebuie utilizate cu un ac standard cu filtru de 5 microni.”***

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

p. Președinte
Răzvan Teohari VULCĂNESCU
Vicepreședinte

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.15
Fax: +4021-318.34.97
www.anm.ro

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
SERVICIUL JURIDICAL
Nr. 2732
Ziua 19 Luna 09 2017

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Nr. RV 8880
18 09 2017

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania Jazz Pharmaceuticals UK Limited pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la instrucțiunile speciale de manipulare pentru ERWINASE 10.000 unități/flacon, pulbere pentru soluție injectabilă. Trebuie utilizat un ac standard cu filtru de 5 microni pentru extragerea produsului reconstituit din flacoanele de ERWINASE din loturile 181aG* și 182aG*.

Compania Jazz Pharmaceuticals UK Limited, prin reprezentanța sa locală Regal Pharma Consulting, va iniția informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății" în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicarea agreat.

Medicamentul ERWINASE 10.000 unități/flacon, pulbere pentru soluție injectabilă are autorizație pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale la momentul aprobării acestei comunicări.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății, pe care o distribuie compania Jazz Pharmaceuticals UK Limited și publică pe website (www.anmdm.ro) aceeași informație la rubrica – *Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății*.

Anexăm la această adresă documentul "Comunicare către profesioniștii din domeniul sănătății" aprobat.

Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE,

Dr. Nicolae [redacted]

VICEPREȘEDINTE

Dr. Alexandru VELICU

Comunicare către profesioniștii din domeniul sănătății privind instrucțiunile speciale de manipulare pentru ERWINASE 10.000 unități/flacon, pulbere pentru soluție injectabilă

Pentru extragerea produsului reconstituit din flacoanele de ERWINASE din loturile 181aG* și 182aG* trebuie utilizat un ac standard 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

Compania Jazz Pharmaceuticals se confruntă cu o lipsă imediată de ERWINASE din cauza unei probleme de fabricație care a întârziat lansarea programată a unui lot suplimentar al produsului. Din actuala estimare reiese că poate apărea o întrerupere în furnizarea produsului ERWINASE de până la 3 săptămâni.

ERWINASE (crisantaspază, *Erwinia* L-asparaginază) este singurul tratament aprobat pentru pacienții cu leucemie limfoblastică acută (LLA) care au prezentat hipersensibilitate la tratamentele cu medicamente care conțin asparaginază derivate din *Escherichia coli*.

Pentru a evita o potențială întrerupere a furnizării produsului, unele flacoane de ERWINASE din loturile 181 și 182 care nu au fost eliberate anterior (a se vedea scrisoarea de informare către profesioniștii din domeniul sănătății din luna iulie 2017) sunt acum disponibile pentru utilizare cu un ac standard cu filtru de 5 microni ("Flacoane recent eliberate"). Flacoanele recent eliberate conțin particule care apar de culoare neagră, depuse pe partea inferioară a dopului.

În timpul unei inspecții de rutină a loturilor de ERWINASE, au fost observate cantități mici de particule în suspensie atașate dopului și/sau prezente în produsul liofilizat din unele flacoane din loturile 181 și 182.
Aceste flacoane au fost reținute și nu au fost eliberate în momentul în care restul loturilor 181 și 182 au fost eliberate și au trecut printr-o rundă suplimentară de inspecție care a avut ca scop eliminarea acestor flacoane.

Jazz Pharmaceuticals a evaluat raportul beneficiu/risc al administrării flacoanelor de ERWINASE recent eliberate pentru tratamentul leucemiei acute limfoblastice ca fiind pozitiv.

Este necesar să inspectaţi cu atenţie fiecare flacon. Dacă observaţi particule în suspensie în altă parte decât în partea inferioară a dopului (de exemplu, pe sau în produsul liofilizat), nu administraţi produsul şi păstraţi-l pentru colectare.

Dacă observaţi particule în suspensie doar în partea inferioară a dopului, reconstituiţi produsul aşa cum este prezentat mai jos.

După reconstituire, inspectaţi cu atenţie produsul reconstituit. Dacă după reconstituire sunt vizibile particule, nu administraţi produsul şi păstraţi flaconul pentru colectare şi eliminare.

Dacă nu sunt vizibile particule după reconstituire, **ca o măsură suplimentară de precauţie, înainte de administrare utilizaţi un ac standard cu filtru de 5 microni pentru a extrage produsul reconstituit din flacon.**

Flacoanele recent eliberate pot fi identificate dup următoarea etichetă lipită pe cutie:

USE 5 MICRON FILTER NEEDLE
SEE NOTICE OF SPECIAL INSTRUCTIONS

UTILIZAŢI AC CU FILTRU DE 5 MICRONI
CITIŢI INSTRUCŢIUNILE SPECIALE

Recomandări pentru reconstituire

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 depleţia asparaginei poate avea un efect util. Este posibil ca pacienţii cărora li se administrează tratament cu L-asparaginază din *Escherichia coli* şi 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 produselor din lotul 181 și 182, s-au observat particule atașate dopului și/sau prezente în pulberea liofilizată din unele flacoane de ERWINASE. Aceste flacoane au fost identificate și nu au fost eliberate (a se vedea scrisoarea de informare către profesioniștii din domeniul sănătății din iulie 2017). Flacoanele rămase din ambele loturi au fost eliberate cu instrucțiuni speciale de manipulare de a utiliza un ac cu filtru de 5 microni pentru extragerea produsului după reconstituire.

Pentru a evita o potențială întrerupere a furnizării produsului, flacoanele cu ERWINASE din loturile 181 și 182 care au fost separate anterior din cauza prezenței particulelor vizibile în suspensie ("Flacoanele recent eliberate") vor fi acum disponibile pentru utilizare cu un ac standard cu filtru de 5 microni, urmând o rundă suplimentară de inspecție, pentru a îndepărta flacoanele cu particule vizibile în produsul liofilizat.

Înainte de reconstituire, inspectați cu atenție fiecare flacon. Dacă observați particule în suspensie oriunde în altă parte decât în partea inferioară a dopului (de exemplu, pe sau în produsul liofilizat), nu administrați produsul și păstrați flacomul pentru colectare.

Dacă observați particule în suspensie doar în partea inferioară a dopului, reconstituiți produsul așa cum este prezentat mai jos. După reconstituirea produsului din flacoanele recent eliberate, inspectați cu atenție produsul pentru a vă asigura că în soluția reconstituită nu sunt vizibile particule în suspensie. La punctul 6.6 din Rezumatul caracteristicilor produsului (Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare), profesioniștilor 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, nu administrați produsul și păstrați flaconul pentru colectare. Utilizarea produsului reconstituit care conține pulberi în suspensie poate reprezenta un risc de siguranța pentru pacienți.

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 sau purității medicamentului ERWINASE.

Compania Jazz Pharmaceuticals a evaluat raportul beneficiu/risc al administrării 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 reactiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Erwinase (crisantaspază) 10.000 unități/flacon, pulbere pentru soluție injectabilă, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția 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 aveţi orice întrebări cu privire la această comunicare sau orice alte întrebări, vă rugăm să luaţi legătura cu departamentul de Informaţii 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

*Flacoanele recent eliberate pot fi din loturile: 181aG117, 181aG217, 182aG117 şi 182aG217

INFORMAŢII PRIVIND INSTRUCŢIUNI SPECIALE DE MANIPULARE

Pentru extragerea produsului reconstituit din flacoanele de ERWINASE care fac parte din loturile 181aG* şi 182aG* trebuie utilizat un ac standard cu filtru de 5 microni

(adăugiri la informaţiile rezumative privind caracteristicile produsului **bold** + ***italice***)

Flacoanele din loturile 181a şi 182a pot fi identificate prin următoarea etichetă, ataşată pe cutie:

USE 5 MICRON FILTER NEEDLE

SEE NOTICE OF SPECIAL INSTRUCTIONS

UTILIZAŢI AC CU FILTRU DE 5 MICRONI

CITIŢI INSTRUCŢIUNILE SPECIALE

Înainte de reconstituire, inspectaţi cu atenţie fiecare flacon. Dacă observaţi particule în suspensie oriunde în altă parte decât în partea inferioară a dopului (de exemplu, pe sau în produs), nu administraţi produsul şi păstraţi flaconul pentru colectare.
Dacă observaţi particulele în suspensie doar în partea inferioară a dopului, reconstituiţi produsul aşa cum este prezentat mai jos.

Conţinutul fiecărui flacon trebuie să fie reconstituit în 1 până la 2 ml de soluţie de clorură de sodiu 0,9 % pentru preparate injectabile. Adăugaţi încet soluţia de reconstituire, prin injectare pe peretele interior al flaconului, nu direct pe pulbere sau în pulbere. Dizolvarea conţinutului se realizează prin amestecare sau prin rotirea uşoară a flaconului ţinut în poziţie verticală. Evitaţi formarea de spumă din cauza agitării excesive sau prea puternice.

După reconstituire inspectaţi cu atenţie produsul pentru a vă asigura că în soluţia reconstituită nu sunt vizibile particule în suspensie.

Soluţia trebuie să fie limpede şi 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, soluţia reconstituită trebuie eliminată.

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 o precauție suplimentară.

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. Aceasta trebuie să fie utilizată în interval de 8 ore.

*Flacoanele noi eliberate pot avea loturile : 181aG117, 181aG217, 182aG117 și 182aG217