

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE**  
**CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

20 Agosto 2020

**Erwinase® 10,000 Unità Liofilizzato per soluzione iniettabile (crisantaspase):  
Fornitura temporanea in Italia di scorte statunitensi ri-etichettate per mitigare l'esaurimento  
scorte.**

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,  
L'azienda Jazz Pharmaceuticals France SA, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarla di quanto segue:

**Riepilogo: Jazz Pharmaceuticals France SAS è attualmente in esaurimento scorte del medicinale  
Erwinase® 10,000 Unità Liofilizzato per soluzione iniettabile (crisantaspase).**

Per assicurare continuità nella fornitura, Jazz Pharmaceuticals France SAS (Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio) fornirà scorte statunitensi ri-etichettate con etichette del Regno Unito e in confezionamento conforme a quello del Regno Unito con il foglio illustrativo per il Regno Unito per il seguente prodotto:

il prodotto americano (numero di lotto 199K120) sarà ri-etichettato con etichette inglesi (numero di lotto 199G220), e dovrebbe essere disponibile sul mercato italiano a partire dal 24 Agosto 2020.

Si prega di notare quanto segue:

- Il prodotto è autorizzato nel Regno Unito.
- Il prodotto statunitense ha la stessa formulazione del prodotto inglese.
- Il prodotto statunitense è fabbricato secondo lo stesso processo produttivo e controlli di qualità del prodotto del Regno Unito.
- Il prodotto è fornito con confezione inglese, con il Foglio Illustrativo (FI) inglese. Si prega di assicurare che siano seguiti il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) inglese e il Foglio Illustrativo (FI) inglese.
- Il prodotto fornito è stato ri-etichettato con un'etichetta del flaconcino inglese leggermente più grande (vedere di seguito) per garantire che l'etichetta del flaconcino statunitense sottostante sia completamente coperta, quindi apparirà diversa nell'aspetto rispetto al prodotto abitualmente presente nel Regno Unito.

## **ERWINASE®**

**10,000 Units** Lyophilisate for solution for injection  
Crisantaspase (Asparaginase from *Erwinia chrysanthemi*,  
*Erwinia* L-asparaginase) 10,000 Units/vial

Excipients : Sodium chloride, Glucose Monohydrate

For injection : Intramuscular/Subcutaneous/Intravenous

Store in a refrigerator (2°C to 8°C). Reconstitute before use.

**Marketing Authorisation Holder : Porton Biopharma Limited**

Porton Down, Salisbury, SP4 0JG

**Local representative : Jazz Pharmaceuticals UK Limited** PL44403/0002

ET/ERW/EN/070/05

Batch:

Exp:

### **Invito alla segnalazione**

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta, incluso qualsiasi errore terapeutico (eventuali errori durante la prescrizione, la preparazione o la somministrazione del farmaco) tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Durante la segnalazione si prega di fornire quante più informazioni possibili, tra cui informazioni sulla storia clinica, eventuali terapie concomitanti, insorgenza, date di trattamento e marchio del prodotto.

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.**

**Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.**

**La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<http://www.agenziafarmaco.gov.it>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione**