

****** SPECIALI AVVERTENZE E ISTRUZIONI PER L'USO ******

I FLACONI di ERWINASE® del LOTTO 160G* contengono 9200 unità di CRISANTASPASE Liofilizzato per soluzione iniettabile

Ai Professionisti Sanitari

Nota informativa di EUSA Pharma (Europe) Limited

Sommario

- I flaconi di Erwinase® appartenenti al lotto 160G* contengono 9.200 unità di Crisantaspase e **NON** 10.000 unità come avviene per TUTTI GLI ALTRI lotti. Questo lotto si differenzia SOLO per la quantità di enzima contenuta in ogni flacone, mentre non vi sono differenze per quanto riguarda l'attività specifica dell'enzima. I flaconi appartenenti al lotto 160G* sono identificabili grazie alla seguente etichetta applicata sul flacone:

**9200 UNITA' PER FIALA.
CONSULTARE LE SPECIALI AVVERTENZE E
ISTRUZIONI PER L'USO**

- Questa variazione nel contenuto del flacone deve essere presa in considerazione quando si prepara la dose di ERWINASE® da somministrare al paziente. Questa variazione riguarda SOLO i flaconi appartenenti al lotto 160G*.

Raccomandazioni per la preparazione

I flaconi di Erwinase® appartenenti al lotto 160G* contengono 9.200 unità di crisantaspase. Pertanto, una volta ricostituita in 1 mL o 2 mL di soluzione di cloruro di sodio (0.9%) per preparazioni iniettabili, secondo le modalità indicate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (Capitolo 6.6 *Precauzioni per l'uso e la manipolazione*), la concentrazione della soluzione ricostituita di Erwinase® sarà rispettivamente 9200 Unità/mL o 4600 Unità/mL. Questo è il fattore che deve essere preso in considerazione nella preparazione della dose per singolo paziente.

Esempio:

1. A un paziente con un'Area di Superficie Corporea (BSA) pari a 0,96 m² vengono prescritte 20.000 Unità/m² di ERWINASE®
2. Al paziente devono essere quindi somministrate 20.000 volte 0,96 Unità, ossia 19.200 Unità.
3. Ogni flacone di ERWINASE® appartenente al lotto 160G* contiene 9.200 Unità; pertanto devono essere ricostituiti 3 flaconi.
4. Ogni flacone deve essere ricostituito con una soluzione di 1 mL di sodio cloruro 0.9% per preparazioni iniettabili.
5. Il volume della soluzione ricostituita da somministrare è calcolato come segue:

1. Dose necessaria = 19.200 Unità
2. Concentrazione di Erwinase[®] ricostituito= 9.200 Unità/mL
3. Il volume richiesto per 19.200 Unità = $19.200 \text{ Unità} / 9.200 \text{ Unità/mL} = 2.09 \text{ mL}$

La dose da somministrare al paziente è pertanto 2.09 mL

Segnaliamo che Erwinase[®] contenuto nei flaconi del lotto 160G* non presenta altre caratteristiche diverse rispetto agli altri lotti di Erwinase[®]; dal punto di vista farmaceutico il medicinale è esattamente lo stesso, a parte le Unità contenute in ogni singolo flacone. Poiché Erwinase[®] deve essere somministrato in base all'Area della Superficie Corporea di ogni singolo paziente, non vi è ragione di dubitare dell'attività specifica e della sicurezza di Erwinase[®] proveniente dal lotto 160G*.

Informazioni supplementari

Erwinase[®] è usato in combinazione con altri agenti antineoplastici nel trattamento della leucemia linfoblastica acuta. Inoltre, può essere, utilizzato in altri casi in cui ci si aspetta un effetto utile dalla deplezione di asparagina. I pazienti a cui viene somministrato il trattamento a base di L-asparaginasi da *Escherichia coli* e che sviluppano ipersensibilità all'enzima possono continuare il trattamento a base di Erwinase[®] poiché gli enzimi sono immunologicamente distinti.

Per ulteriori informazioni consultare il sito:

www.eusapharma.com/Erwinase160.

Richiamo alla segnalazione

In caso di reazioni avverse a Erwinase[®], vi preghiamo di segnalarlo alle autorità competenti: www.mhra.gov.uk/yellowcard e alla competente struttura locale per la farmacovigilanza

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e farmacisti 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.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Come contattare la società

EUSA Pharma (Europe) Limited
Building 3, Arlington Business Park, Whittle Way, Stevenage, SG1 2FP

Telefono e Linea Diretta per le Informazioni di carattere medico-scientifico:

Dr. Bruno Rago, Medical Manager Italy

cellulare: [+39 347 222 7 543](tel:+393472227543)

fax: [+39 0444 80 68333](tel:+3904448068333)

email: servizio.clienti@eusapharma.com

La presente nota informativa è inviata con il consenso della Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) e dell'AIFA.

Distinti saluti

Dr Tim Corn FFPM
Chief Medical Officer, International
EUSA Pharma (Europe) Ltd.

Allegato: Revisione dei Capitoli del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto riferito al lotto 160G*.

Erwinase, ~~10,000~~ 9.200 Unità/flacone, Liofilizzato per soluzione iniettabile

1. Nome del prodotto medicinale

ERWINASE[®], ~~10,000~~ 9.200 Unità/flacone, Liofilizzato per soluzione iniettabile.

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Crisantaspase (Asparaginasi da *Erwinia chrysanthemi*; *Erwinia* L-asparaginasi), ~~10,000~~ 9.200 Unità/flacone. Per la lista completa degli eccipienti, consultare il capitolo 6.1.

* Il lotto 160G può essere composto dai seguenti sub-lotti: 160G113, 160G213, 160G313, 160G413, 160G513.