



**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ**



Sayı : 40.A.00/

Ankara,

Konu : Erwinase Flakon isimli ilaç için hazırlanan doktor
bilgilendirme mektubu

**BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA**

Birliğimize T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan gelen 21.07.2017 tarihli ve 152341 evrak nolu yazı ile,

Bakanlık tarafından sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup yazılması uygulaması kapsamında,

Bazı Erwinase Flakon (asparaginase erwinia chrysanthemi) ilaç şişelerinin tıplarına ve/veya liyofilize kalıplarına az miktarlarda partikül maddenin tutunması ve bu ürünün hazırlanmasında 5 mikron filtrelili bir iğnenin kullanılmasını öneren özel kullanım talimatı hakkında duyuru içeren ve Kurumca onaylanan doktor bilgilendirme mektubunun Birliğimiz tarafından duyurulması istenmektedir.

İlgili Kurum yazısı ve doktor bilgilendirme mektubu yazımız ekinde yer almakta olup bilgilerinizi ve konunun üyelerinize duyurulmasını saygılarımla rica ederim

Ecz.Arman ÜNEY
Genel Sekreter

EKLER :
4 sayfa

Evrak Doğrulamak İçin : http://213.74.103.250/envision/validate_doc.aspx?V=BE843KES1

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No:9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 · Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr



HİZMETE ÖZEL
T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

İVEDİ

Sayı : 54833216-000-E.152341
Konu : Doktor Bilgilendirme Mektubu

21.07.2017

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Willy Brandt Sokak No:9 06690
ÇANKAYA/ANKARA

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulaması Kurumumuzca yürütülmektedir. Bu doğrultuda, bazı **Erwinase Flakon (asparaginase erwinia chrysanthemi)** ilaç şişelerinin tıplarına ve/veya liyofilize kalıplarına az miktarlarda partikül maddenin tutunması ve bu ürünün hazırlanmasında 5 mikron filtrelili bir iğnenin kullanılmasını öneren özel kullanım talimatı hakkında duyuruyu içeren ve Kurumumuzca onaylanan ekteki doktor bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Ecz. Sevil AZAK SUNGUR
Kurum Başkanı a.
Başkan Yardımcısı V.

Ek: Erwinase Flakon (asparaginase erwinia chrysanthemi) Sayın Doktor Mektubu (3 sayfa)

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60

Bilgi İçin: Sümeyye GÖZCÜ
Unvan: Ürün Denetmen Yardımcısı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : ak1UM0FyQ3NRak1USHY3ZW56S3k0

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 filtreli 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.titec.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 filtreli 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 partiküler 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 kullanım ile 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 filtrelili iğne kullanınız.** Bir çalışmada, sulandırma sonrasında 5 mikron filtrelili bir iğne aracılığıyla filtrasyonun, ERWINASE aktivitesini etkilemediği gösterilmiştir.

JAZZ PHARMACEUTICALS, özellikle sulandırılmış ürünün 5 mikron filtrelili bir iğne kullanılarak şişeden çekildiği ek önlemlerle birlikte uygulanması durumunda, akut lenfoblastik lösemisinin 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 (TUFAM) (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 filtreli bir iğne ile kullanılmalıdır.

(Ürün Karakteristiklerinin Özeti nin güncellenmiş halindeki eklemeler **koyu renkli ve italik** olarak belirtilmiştir)

Söz konusu ilaç şişeleri, kartona iliştirilmiş olan aşağıda belirtilmiş etiketten anlaşılabilir:

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

Enjeksiyon için, her bir şişenin içeriği 1-2 ml sodyum klorür (%0,9) çözeltisinde sulandırılmalıdır. Sulandırma solüsyonunu şişenin iç duvarına doğru yavaşça ekleyiniz, toz halindeki içeriğin üzerine ya da içine doğrudan fışkırtmayınız. Şişe dik konumda iken 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, ince kristaller veya iplik 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 şişeden çekmek için standart bir 5 mikron filtreli iğne kullanılmalıdır.

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