

INFORMATION A L'ATTENTION DES PHARMACIENS HOSPITALIERS
ERWINASE® 10 000 UI/FLACON, POUDRE POUR SOLUTION POUR INJECTION
(CIP : 3400955004165 - boîte de 5 flacons)

Le 12 Novembre 2018

Madame, Monsieur, Chers Confrères,

Jazz Pharmaceuticals France vous informe qu'un retard de libération de la spécialité **ERWINASE® 10 000 UI/flacon, poudre pour solution pour injection**, entrainera une rupture de stock à compter du 12 novembre 2018.

ERWINASE® est indiquée en association à d'autres agents chimiothérapeutiques pour le traitement des patients, principalement pédiatriques, atteints de leucémie aiguë lymphoblastique chez qui une hypersensibilité (allergie clinique ou inactivation silencieuse) à l'asparaginase native ou pégylée dérivée d'*E.coli* est apparue.

Dans ce contexte, en accord avec l'ANSM Jazz Pharmaceuticals, va solliciter les pharmaciens des PUI afin d'envisager la possibilité de remobiliser leur stock actuel d'ERWINASE® pour répondre aux besoins urgents des patients en cours de traitement.

Je vous rappelle que seuls les lots 189M118, 189G118, 189G318 et 189J118 ne nécessitent pas de filtration additionnelle et doivent être préparés conformément au RCP (sans l'utilisation d'une aiguille-filtre).

Pour les autres lots éventuellement encore en stock, à titre de précaution et afin de minimiser le risque potentiel pour le patient lié à la présence des particules, une aiguille -filtre standard (5 micron) doit obligatoirement être utilisée avant administration, pour prélever dans le flacon le produit reconstitué. Il est à souligner que la filtration du produit par une aiguille-filtre de 5 microns ne modifie pas l'activité d'ERWINASE.

Par ailleurs, nous vous rappelons qu'un rapport d'experts de l'INCA a émis des préconisations de traitement de la leucémie aigue lymphoblastique chez l'enfant et chez l'adulte dans un contexte de tension d'approvisionnement en ERWINASE®. Il convient donc au médecin prescripteur d'étudier au cas par cas la prise en charge la plus adaptée pour les patients.

Nous vous remercions de bien vouloir relayer cette information auprès des professionnels de santé concernés dans votre établissement et avec lesquels vous collaborez.

Nous mettons tout en œuvre afin d'apporter une solution dans les meilleurs délais et nous ne manquerons pas de vous tenir informés dès que nous serons en mesure de reprendre un approvisionnement normal.

Pour toute question relative à cette situation, veuillez appeler le 04 37 49 85 85 ou envoyer votre message à medinfo-fr@jazzpharma.com.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chers Confrères, en l'assurance de nos sincères salutations.

**Magalie PEREZ**

Pharmacien Responsable

City One
84Quai Charles de Gaulle
69006 Lyon - France
Tel. +33 (0) 4 37 49 85 85
Fax +33 (0) 4 37 49 86 01

Jazz Pharmaceuticals France SAS, une société membre du Groupe Jazz Pharmaceuticals
Capital social 662 923 euros
RCS Lyon 424 347 011 - SIRET 424 347 011 00076
Code NAF 4646Z