

16.08.2023

Takeda Pharma sp. z o.o.
Ul. Prosta 68
00-838 Warszawa

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Advate (Octocogum alfa. Czynniki VIII krzepnięcia krwi ludzkiej rekombinowane): Wymiana urządzenia do rekonstrukcji BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow w opakowaniach z produktem leczniczym

Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

| Nazwa produktu: | Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu |
|--|--|
| ADVATE 250 IU proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | EU/1/03/271/001 |
| ADVATE 500 IU proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. | EU/1/03/271/002 |
| ADVATE 1000 IU proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. | EU/1/03/271/003 |
| ADVATE 1500 IU proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | EU/1/03/271/004 |
| ADVATE 2000 IU proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | EU/1/03/271/005 |
| ADVATE 3000 IU proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań | EU/1/03/271/006 |

Szanowni Państwo,

Takeda w porozumieniu z Europejską Agencją Leków i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- **Takeda zdecydowała się dobrowolnie wymienić urządzenia do rekonstrukcji BAXJECT II i BAXJECT II Hi-Flow wyprodukowane u producenta kontraktowego wyrobów w okresie od października 2021 r. do stycznia 2022 r., w opakowaniach do użytku w połączeniu z produktem leczniczym Advate.**

- **Podjęty środek ostrożności wynika z potencjalnej obecności cząstek stałych w otworze luer portu urządzenia. Problem jest związany z wyrobem i nie dotyczy jakości leku Advate ani pozostałych elementów opakowania.**
- **Takeda dostarczy zamienne urządzenia do rekonstytucji BAXJECT II i BAXJECT II Hi-Flow pracownikom służby zdrowia, którzy otrzymali urządzenia z serii wymienionych poniżej.**
- **W przypadku potrzeby dodatkowych urządzeń, firma prosi o kontakt z Działem Obsługi Klienta Takeda Pharma Sp. z o.o. (adres email: dok.pl@takeda.com), który przyjmie Państwa zgłoszenie oraz dokona realizacji dostawy urządzenia do rekonstytucji dla produktu leczniczego Advate.**
- **Urządzenia do rekonstytucji Hi-Flow BAXJECT II znajdujące się w wymienionych poniżej seriach należy wyrzucić, a do odtworzenia produktów leczniczych Advate należy użyć urządzeń zamiennych, zgodnie z instrukcją w Drukach Informacyjnych.**
- **W przypadku jakichkolwiek opóźnień w otrzymaniu zastępczych urządzeń do rekonstytucji lub gdy pracownik służby zdrowia bądź pacjent jest w posiadaniu wyrobu z serii objętej wadą produkcyjną, należy poinformować pacjentów o kontynuacji podania produktów leczniczych przy użyciu wyrobów będących w ich posiadaniu. Przed podaniem należy dokładnie przestrzegać instrukcji użytkowania, w tym sprawdzić obecność cząstek stałych, a w przypadku ich identyfikacji nie należy stosować leku.**
- **Personel medyczny powinien dostarczyć wymaganą liczbę urządzeń zastępczych wraz z kopią *Załącznika 1, Instrukcje dla pacjentów, którzy samodzielnie stosują lek*, zamieszczoną poniżej, pacjentom, którzy samodzielnie stosują lek i są w posiadaniu urządzeń z wadliwej serii.**

| Nazwa Produktu | Moc | Numer serii | Termin ważności |
|----------------|---------|-------------|-----------------|
| ADVATE | 250 IU | BE01C010AF | 05/2024 |
| ADVATE | 250 IU | BE01C010AL | 05/2024 |
| ADVATE | 1000 IU | BE01C011AC | 05/2024 |
| ADVATE | 1000 IU | BE01C011AH | 05/2024 |
| ADVATE | 250 IU | BE01C015AE | 06/2024 |
| ADVATE | 500 IU | BE01C016AC | 06/2024 |
| ADVATE | 500 IU | BE01C016AG | 06/2024 |
| ADVATE | 1500 IU | BE01C020AB | 07/2024 |
| ADVATE | 500 IU | BE01C024AG | 08/2024 |
| ADVATE | 3000 IU | BE01C032AC | 09/2024 |
| ADVATE | 500 IU | BE01C524AC | 03/2024 |
| ADVATE | 500 IU | BE01C525AD | 03/2024 |
| ADVATE | 1500 IU | BE01C532AE | 04/2024 |
| ADVATE | 250 IU | BE01C534AD | 04/2024 |
| ADVATE | 250 IU | BE01C562AN | 11/2024 |
| ADVATE | 1000 IU | BE17C205AD | 01/2024 |
| ADVATE | 250 IU | BE17C208AB | 01/2024 |
| ADVATE | 2000 IU | BE17C209AB | 01/2024 |

| | | | |
|--------|---------|------------|---------|
| ADVATE | 1000 IU | BE17C211AD | 02/2024 |
| ADVATE | 500 IU | BE17C216AF | 03/2024 |
| ADVATE | 2000 IU | BE17C217AA | 04/2024 |
| ADVATE | 2000 IU | BE17C217AG | 04/2024 |
| ADVATE | 1000 IU | LE01X021AK | 08/2023 |
| ADVATE | 250 IU | LE01X028AB | 09/2023 |
| ADVATE | 500 IU | LE01X031AF | 09/2023 |
| ADVATE | 500 IU | LE01X031AK | 09/2023 |
| ADVATE | 250 IU | LE01X545AK | 08/2023 |
| ADVATE | 250 IU | LE01X553AL | 09/2023 |
| ADVATE | 1000 IU | LE01X558AC | 10/2023 |

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Advate jest umieszczany w opakowania z urządzeniem BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow, które służy do rekonstrukcji produktu leczniczego przed podaniem.

Takeda podjęła decyzję o dobrowolnej wymianie urządzeń do rekonstrukcji BAXJECT II i BAXJECT II Hi-Flow, które zostały wyprodukowane przez kontraktowego producenta urządzeń w okresie od października 2021 r. do stycznia 2022 r. do użytku w połączeniu z **Advate**.

Podjęty środek ostrożności wynika z potencjalnej obecności cząstek stałych w otworze luer portu urządzenia do rekonstrukcji BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow w opakowaniu z produktem leczniczym wymienionym poniżej (rysunek w załączniku 1). Odnotowano niewielką liczbę reklamacji dotyczących urządzenia **BAXJECT II**, które dotyczyły obecności cząstek stałych przed podaniem.

Należy podkreślić, że problem jakościowy nie dotyczy leku Advate. Nie stwierdzono obecności cząstek stałych w produkcie leczniczym (proszku) i rozpuszczalniku wody do wstrzykiwań (WFI). Profile bezpieczeństwa wszystkich produktów pozostają zgodne z oznakowaniem produktów. Nie zidentyfikowano żadnych zdarzeń niepożądanych, które można by przypisać obecności cząstek stałych w urządzeniach Hi-Flow BAXJECT II / BAXJECT II w naszych globalnych bazach danych bezpieczeństwa.

Aby zapewnić pacjentom możliwość kontynuacji terapii, **ważne jest, aby uważnie przeczytać poniższe instrukcje i postępować zgodnie z nimi podczas podawania tych produktów leczniczych**. Ponadto należy wyraźnie przekazać te instrukcje wszystkim pacjentom, którzy samodzielnie stosują produkty lub ich opiekunom, zgodnie z postanowieniami *Załącznika 1: Instrukcje dla pacjentów, którzy samodzielnie stosują lek*.

W Polsce żaden inny produkt lub urządzenie firmy Takeda nie jest objęte podobnym problemem obecności cząstek stałych.

Wymiana urządzeń, których dotyczy problem

Takeda zapewni wymianę urządzenia do rekonstytucji BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow pracownikom służby zdrowia, którzy otrzymali uszkodzone partie.

Należy uważnie postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby umożliwić pacjentom kontynuowanie leczenia przy użyciu urządzeń zastępczych. Pacjentów oczekujących na wymianę urządzeń do rekonstytucji i posiadających wyroby z wadliwej serii, należy poinformować o dalszym korzystaniu z urządzeń będących w ich posiadaniu. Przed podaniem należy dokładnie przestrzegać instrukcji użytkowania, w tym sprawdzić obecność cząstek stałych. Jeśli potrzebne są dodatkowe urządzenia, należy skontaktować się z -Takeda Pharma sp. z o.o., który dostarczy BAXJECT II.

Instrukcja dla pracowników służby zdrowia, którzy są w posiadaniu urządzeń z serii dotkniętych problemem:

1. Wystarczająca ilość urządzeń zastępczych, zostanie dostarczona aby pokryć liczbę jednostek otrzymanego produktu leczniczego. Należy przechowywać urządzenia zastępcze razem z produktem (w lodówce, jeśli dotyczy).
2. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji stosowania leku.
3. Po wyświetleniu monitu w instrukcji otwarcia opakowania urządzenia BAXJECT II lub BAXJECT II Hi-Flow, **należy wyrzucić urządzenie, które jest w opakowaniu z gotowym produktem i zastąpić je otrzymanym urządzeniem zastępczym.**
4. Należy postępować zgodnie z pozostałymi instrukcjami dotyczącymi rekonstytucji i podawania leku.
5. W przypadku jakichkolwiek opóźnień w otrzymaniu wyrobów na wymianę, należy kontynuować podawanie produktów leczniczych przy użyciu urządzeń będących w jego posiadaniu. Przed podaniem należy dokładnie przestrzegać instrukcji użytkowania, w tym sprawdzić obecność cząstek stałych.

Instrukcja dla pracowników służby zdrowia, którzy wydają wyżej wymienione serie pacjentom do samodzielnego stosowania:

5. W przypadku wydawania jednej z wyżej wymienionych serii, należy upewnić się, że pacjent lub opiekun został poinformowany o sytuacji, i wyposażony w zastępcze urządzenie BAXJECT II lub BAXJECT II Hi-Flow oraz otrzymał kopię *Załącznika 1: Instrukcje dla pacjentów, którzy samodzielnie stosują lek.*
6. W przypadku pacjentów, którym wydano produkt z wyżej wymienionych serii, należy podjąć kontakt w celu ustalenia, czy są w posiadaniu niewykorzystanych urządzeń. Jeśli tak, należy zorganizować dostarczenie wymaganej liczby

urządzeń zastępczych oraz kopii *Załącznika 1: Instrukcje dla pacjentów, którzy samodzielnie stosują lek.*

Takeda dokłada wszelkich starań, aby dostarczać produkty w sposób zgodny z wytycznymi i ściśle współpracuje z Władzami aby zapewnić ciągłość dostaw dla pacjentów. Rozumiemy i dołożymy wszelkich starań, żeby zminimalizować wpływ tej kwestii na pacjentów i pracowników służby zdrowia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego oraz pacjenci proszeni są o zgłaszanie wszelkich podejrzewanych działań niepożądanych i/lub problemów jakościowych związanych z urządzeniem do rekonstrukcji BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow używanym z produktem leczniczym Advate za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> lub za pośrednictwem Takeda na adres: AE.POL@takeda.com

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących informacji zawartych w komunikacie lub potrzeby uzyskania dalszych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego Advate należy skontaktować się z informacją medyczną Takeda, korzystając z poniższych danych kontaktowych: medinfoemea@takeda.com, nr tel.: +48 2230 62447

Z poważaniem



Lek. med. Albert Syta
Dyrektor Działu Medycznego i Rejestracji

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Prosta 68
00-838 Warszawa
Tel: +48 22 608 13 00

Załącznik 1: Instrukcja stosowania zamiennych urządzeń do rekonstytucji Hi-Flow BAXJECT II i BAXJECT II dla pacjenta/opiekuna

Jako środek zapobiegawczy po otrzymaniu niewielkiej liczby reklamacji Takeda postanowiła dobrowolnie wymienić urządzenia do rekonstytucji BAXJECT II i BAXJECT II Hi-Flow produkowane u producenta urządzeń kontraktowych Takeda w okresie od października 2021 r. do stycznia 2022 r., do użytku z produktem leczniczym Advate.

Wada dotyczy wyłącznie urządzeń do rekonstytucji BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow (patrz ilustracje poniżej), a nie leku, znajdującego się w opakowaniu. Wszystkie otrzymane reklamacje dotyczą obecności cząstek stałych w porcie luer urządzenia przed podaniem.



Urządzenie BAXJECT II



Urządzenie BAXJECT II Hi-flow

Powyższy problem nie jest związany z jakością produktu leczniczego czy rozpuszczalnika wody do wstrzykiwań.

Nie znaleziono obcych cząstek stałych w produkcie leczniczym czy rozpuszczalniku. Profile bezpieczeństwa wszystkich produktów pozostają zgodne z oznakowaniem produktów.

W celu zapewnienia dalszego stosowania leku, konieczne jest dostarczenie urządzenia zastępczego do rekonstytucji przez lekarza lub farmaceutę.

Jeśli otrzymano jedną z wymienionych poniżej serii produktów leczniczych Advate należy uważnie przeczytać poniższą instrukcję przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera on informacje ważne dla pacjenta.

Instrukcja użycia zamiennego urządzenia do rekonstytucji BAXJECT II lub BAXJECT II Hi-Flow

1. Lekarz lub farmaceuta poinformuje pacjenta w przypadku otrzymania opakowania produktu zawierającego urządzenie BAXJECT II lub BAXJECT II Hi-flow z wymienionych poniżej serii.

W przypadku gdy pacjent otrzymał lub posiada opakowania produktu z serii wymienionych poniżej, lekarz lub farmaceuta przekaze wymaganą liczbę zamiennych urządzeń BAXJECT II lub BAXJECT II Hi-flow.

2. Urządzenia zastępcze należy przechowywać razem z lekiem, w razie potrzeby w lodówce. Należy zachować poniższą instrukcję, w przypadku konieczności ponownego przeczytania. Przed zastosowaniem leku należy dokładnie przestrzegać instrukcji stosowania zawartej w ulotce dołączonej do opakowania produktu.

3. W momencie otwarcia opakowania urządzenia BAXJECT II lub BAXJECT II Hi-Flow, **należy wyrzucić urządzenie do podania i zastąpić je nowym urządzeniem dostarczonym przez lekarza lub farmaceutę.**

4. Należy postępować zgodnie z pozostałymi instrukcjami dotyczącymi rekonstytucji i podawania leku zawartymi w ulotce dla pacjenta.

5. W przypadku oczekiwania na wymianę urządzeń i posiadania urządzenia z wadliwej serii, nadal należy korzystać z urządzeń będących w posiadaniu. Przed podaniem należy dokładnie przestrzegać instrukcji użytkowania, w tym sprawdzić obecność cząstek stałych, a w przypadku ich identyfikacji nie należy stosować leku.

| Nazwa Produktu | Moc | Numer serii | Termin ważności |
|----------------|---------|-------------|-----------------|
| ADVATE | 250 IU | BE01C010AF | 05/2024 |
| ADVATE | 250 IU | BE01C010AL | 05/2024 |
| ADVATE | 1000 IU | BE01C011AC | 05/2024 |
| ADVATE | 1000 IU | BE01C011AH | 05/2024 |
| ADVATE | 250 IU | BE01C015AE | 06/2024 |
| ADVATE | 500 IU | BE01C016AC | 06/2024 |
| ADVATE | 500 IU | BE01C016AG | 06/2024 |
| ADVATE | 1500 IU | BE01C020AB | 07/2024 |
| ADVATE | 500 IU | BE01C024AG | 08/2024 |
| ADVATE | 3000 IU | BE01C032AC | 09/2024 |
| ADVATE | 500 IU | BE01C524AC | 03/2024 |
| ADVATE | 500 IU | BE01C525AD | 03/2024 |
| ADVATE | 1500 IU | BE01C532AE | 04/2024 |
| ADVATE | 250 IU | BE01C534AD | 04/2024 |
| ADVATE | 250 IU | BE01C562AN | 11/2024 |
| ADVATE | 1000 IU | BE17C205AD | 01/2024 |
| ADVATE | 250 IU | BE17C208AB | 01/2024 |
| ADVATE | 2000 IU | BE17C209AB | 01/2024 |
| ADVATE | 1000 IU | BE17C211AD | 02/2024 |
| ADVATE | 500 IU | BE17C216AF | 03/2024 |
| ADVATE | 2000 IU | BE17C217AA | 04/2024 |
| ADVATE | 2000 IU | BE17C217AG | 04/2024 |
| ADVATE | 1000 IU | LE01X021AK | 08/2023 |
| ADVATE | 250 IU | LE01X028AB | 09/2023 |
| ADVATE | 500 IU | LE01X031AF | 09/2023 |
| ADVATE | 500 IU | LE01X031AK | 09/2023 |
| ADVATE | 250 IU | LE01X545AK | 08/2023 |
| ADVATE | 250 IU | LE01X553AL | 09/2023 |
| ADVATE | 1000 IU | LE01X558AC | 10/2023 |

Takeda zobowiązuje się do uczciwego dostarczania dostaw i pracuje nad zapewnieniem ciągłości dostaw dla pacjentów. Rozumiemy i dołożymy wszelkich starań, żeby zminimalizować wpływ tej kwestii na pacjentów i pracowników służby zdrowia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego oraz pacjenci proszeni są o zgłaszanie wszelkich podejrzewanych działań niepożądanych i/lub problemów jakościowych związanych ze sprzętem do rekonstrukcji BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow używanym z produktem leczniczym Advate za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> lub za pośrednictwem Takeda na adres AE.POL@takeda.com

Informacja medyczna dostępna pod adresem

W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dalszych informacji dotyczących produktu leczniczego Advate należy skontaktować się z firmą Takeda, korzystając z poniższych danych kontaktowych: medinfoemea@takeda.com
Nr tel.: +48 22 306 24 47