

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související s preventivním opatřením u pomůcky pro rekonstituci BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow.

7.8.2023

RIXUBIS, 500IU INJ PSO LQF 1+1X5ML, kód SÚKL: 0210266

RIXUBIS, 1000IU INJ PSO LQF 1+1X5ML, kód SÚKL: 0210267

RIXUBIS, 2000IU INJ PSO LQF 1+1X5ML, kód SÚKL: 0210268

ADVATE, 1000IU INJ PSO LQF 1+1X2ML I, kód SÚKL: 0168928

ADVATE, 1500IU INJ PSO LQF 1+1X2ML I, kód SÚKL: 0168929

ADVATE, 2000IU INJ PSO LQF 1+1X5ML I, kód SÚKL: 0500044

FEIBA NF, 50U/ML INJ PSO LQF 1X1000U+20ML+BAXJECT, kód SÚKL: 0209908

Výměna pomůcky BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow pro rekonstituci dodávané spolu s léčivými přípravky RIXUBIS, ADVATE a FEIBA NF

Vážená paní doktorko/Vážený pane doktore/Vážená paní magistro/Vážený pane magistře,

Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austria (LP ADVATE) a Baxalta Innovations GmbH Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austria (LP RIXUBIS, FEIBA) ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky by Vás rádi informovali o závadě v jakosti pomůcky BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow.

Shrnutí problematiky

- Společnost Takeda se rozhodla dobrovolně nahradit pomůcku BAXJECT II a BAXJECT II Hi-Flow vyrobenou u smluvního výrobce Takeda v období od října 2021 do ledna 2022, která je dodávaná a používána pro rekonstituci léčivých přípravků RIXUBIS, ADVATE a FEIBA NF.
- Toto preventivní opatření je zavedeno z důvodu potenciální přítomnosti částic v luer portu pomůcky. Problém souvisí pouze s pomůckou. U léčivých přípravků RIXUBIS, ADVATE a FEIBA NF, ani u jiných součástí balení není žádný problém s kvalitou.
- Společnost Takeda poskytne náhradní pomůcku pro rekonstituci BAXJECT II a BAXJECT II Hi-Flow těm zdravotnickým pracovníkům, kteří pomůcku obdrželi spolu s baleními níže uvedených šarží.
- Pokud požadujete výměnu pomůcky, kontaktujte prosím distributora, který Vám léčivé přípravky RIXUBIS, ADVATE a FEIBA NF dodává.
- Pomůcky pro rekonstituci BAXJECT II a BAXJECT II Hi-Flow obsažené u níže uvedených šarží léčivých přípravků by měly být zlikvidovány a pro rekonstituci léčivých přípravků RIXUBIS, ADVATE a FEIBA NF, by měly být použity náhradní pomůcky, jak je uvedeno v informacích o přípravku.
- Pokud má zdravotnický pracovník nebo pacient v držení pomůcku pocházející z balení některé z dotčených šarží léčivých přípravků a v případě jakéhokoli prodlení s obdržáním náhradních pomůcek, měli by pokračovat v podávání léčivých přípravků za použití pomůcek, které mají nyní u sebe. Návod k použití je třeba pečlivě dodržovat, včetně kontroly přítomnosti částic před podáním. V případě identifikace částic nesmí být léčivý přípravek použit.

- Pacientům, kteří si sami aplikují léčivý přípravek a vlastní pomůcku pocházející z balení některé z dotčených šarží léčivých přípravků by měli zdravotničtí pracovníci poskytnout požadovaný počet náhradních pomůcek společně s kopií níže uvedené **Přílohy 1, Pokyny pro pacienty**.

Název léčivého přípravku	Síly	Číslo šarže	Doba použitelnosti
ADVATE	1500IU	BE01C002AP	12/2023
ADVATE	2000 IU/5ml	BE01C511AP	01/2024
ADVATE	1000IU	BE17C211AG	02/2024
ADVATE	1000IU	LE01X558AR	10/2023
RIXUBIS	500IU	LE19X007AJ	07/2024
RIXUBIS	2000IU	LE19X009AF	10/2024
RIXUBIS	2000IU	LE19X009AP	10/2024
RIXUBIS	1000IU	LE19X013AD	10/2024
RIXUBIS	1000IU	LE19X013AH	10/2024
FEIBA NF	50U/ML	F2X005AQ	12/2023

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

Léčivé přípravky RIXUBIS, ADVATE a FEIBA NF jsou dodávány společně s pomůckou BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow, která se používá k rekonstituci léčivého přípravku před podáním.

Z důvodu potenciálního rizika přítomnosti částic v luer portu rekonstituční pomůcky BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow dodávané společně s výše uvedenými léčivými přípravky (viz obrázek v příloze 1) se společnost Takeda rozhodla přijmout preventivní opatření a dobrovolně nahradit pomůcku BAXJECT II a BAXJECT II Hi-Flow. Výměna se týká pomůcky používané pro rekonstituci léčivých přípravků RIXUBIS, ADVATE a FEIBA NF vyrobených u smluvního výrobce Takeda v období od října 2021 do ledna 2022.

Je důležité, že jakost samotných léčivých přípravků RIXUBIS, ADVATE a FEIBA NF není závadou v jakosti pomůcky pro rekonstituci ovlivněna. V léčivém přípravku nebo vodě pro injekci (WFI) nebyly identifikovány žádné částice. Bezpečnostní profily všech léčivých přípravků zůstávají v souladu se specifikací. Na **pomůcku BAXJECT II** je evidován nízký počet reklamací, které se týkají přítomnosti částic před podáním. Nebyly evidovány žádné nežádoucí účinky, které by bylo možné přisuzovat přítomnosti částic v pomůcce BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow.

Aby bylo zajištěno, že pacienti mohou i nadále dostávat potřebnou terapii, **je důležité, aby si zdravotničtí pracovníci pozorně přečetli níže uvedené pokyny a dodržovali je při podávání uvedených léčivých přípravků**.

V případě, že si některý z uvedených léčivých přípravků aplikují sami pacienti, sdělte jim jasné pokyny uvedené v tomto dopise. Tyto pokyny by měly být sděleny rovněž všem poskytovatelům zdravotní péče, kteří pacientům uvedené léčivé přípravky aplikují, a to poskytnutím **Přílohy 1: Pokyny pro pacienty**.

Žádné další léčivé přípravky nebo zdravotnické prostředky společnosti Takeda v České republice nejsou uvedenou závadou v jakosti ovlivněny.

Výměna zasažených zařízení

Takeda poskytne náhradní pomůcku na rekonstituci BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow zdravotnickým pracovníkům, kteří obdrželi dotčené šarže.

Pečlivě dodržujte níže uvedené pokyny, abyste pacientům umožnili pokračovat v léčbě pomocí náhradních pomůcek. Pokud čekáte na výměnu pomůcky a máte v držení pomůcku z balení dotčené šarže, pacienti by měli být poučeni, aby pokračovali v používání pomůcky, kterou vlastní. Návod k použití je třeba pečlivě dodržovat, včetně kontroly přítomnosti částic před podáním. Pokud požadujete další pomůcku, kontaktujte prosím distributora, který Vám léčivé přípravky RIXUBIS, ADVATE a FEIBA NF dodává.

Pro zdravotnické pracovníky, kteří u pacientů používají pomůcky z balení dotčených šarží:

1. Obdržíte dostatečné množství pomůcek k pokrytí počtu jednotek léčivého přípravku, který jste obdrželi. Náhradní pomůcky uchovávejte společně s přípravkem (v případě potřeby v chladničce).
2. Ujistěte se, že pečlivě dodržujete návod k použití léčivého přípravku.
3. Až budete v pokynech vyzváni k otevření balení pomůcky BAXJECT II nebo BAXJECT II Hi-Flow, zlikvidujte pomůcku přiloženou v balení léčivého přípravku a nahradte ji náhradní pomůckou, kterou jste obdrželi.
4. Dodržujte zbývající pokyny pro rekonstituci a podávání léčivého přípravku.
5. V případě jakéhokoli zpoždění v obdržení náhradních pomůcek byste měli pokračovat v podávání léčivých přípravků pomocí pomůcek, které máte v držení. Návod k použití je třeba pečlivě dodržovat, včetně kontroly přítomnosti částic před podáním.

Pro zdravotnické pracovníky, kteří vydávají výše uvedené šarže pacientům k samostatnému podání:

1. V případě, že vydáváte balení některé z výše uvedených šarží, informujte při výdeji pacienta nebo poskytovatele péče o výše popsané situaci. Zajistěte, aby pacient nebo poskytovatel zdravotní péče dostali náhradní pomůcku BAXJECT II nebo BAXJECT II Hi-Flow a kopii **Přílohy 1: Pokyny pro pacienty**.
2. V případě pacientů, kterým již bylo vydáno balení některé z výše uvedených šarží, tyto pacienty kontaktujte a zjistěte, zda jim zbývají nepoužité pomůcky. Pokud ano, zajistěte prosím poskytnutí požadovaného počtu náhradních pomůcek společně s kopií **Přílohy 1: Pokyny pro pacienty**.

Společnost Takeda úzce spolupracuje se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, abychom zajistili kontinuitu dodávek pro pacienty. Chápeme a upřímně litujeme dopadu tohoto problému na pacienty a zdravotnické pracovníky.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouciucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Nežádoucí účinky lze také hlásit společnosti Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o., zástupci držitele rozhodnutí o registraci, na email: AE.CZE@takeda.com.

Kontaktní údaje

S případnými dalšími dotazy týkající se obsahu tohoto dopisu se, prosím, obraťte na Lékařský informační servis medinfoEMEA@takeda.com nebo na místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Kontaktní údaje na zástupce držitele rozhodnutí o registraci

- Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o., Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2-Vinohrady Česká republika
- www.takeda.cz
- Mobil: +420 731 620 895
- Telefon: +420 234 722 722
- E-mail: info-cz@takeda.com

DocuSigned by:

Pavel Kovar



Signer Name: Pavel Kovar
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 14-VIII-2023 | 12:08:13 CEST

CD0DDD43D45744EA9BD78443BFF7A12C

MUDr. Pavel Kovář

Head of Medical Affairs CZ/SK

Příloha 1: Pokyny pro pacienta/poskytovatele péče k použití náhradních pomůcek na rekonstituci BAXJECT II a BAXJECT II Hi-Flow

Jako preventivní opatření po obdržení nízkého počtu reklamací se společnost Takeda rozhodla dobrovolně nahradit pomůcku pro rekonstituci BAXJECT II a BAXJECT II Hi-Flow vyráběnou u smluvního výrobce Takeda v období od října 2021 do ledna 2022 pro použití s léčivými přípravky RIXUBIS, ADVATE a FEIBA NF.

Tento problém se týká pouze pomůcek pro rekonstituci BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow (viz obrázky níže), nikoli léčivého přípravku, se kterým je dodáván. Všechny obdržené reklamace se týkají přítomnosti částic v luer portu pomůcky.



BAXJECT II



BAXJECT II Hi-flow

Samotný léčivý přípravek a rozpouštědlo nejsou ovlivněny žádnými problémy s kvalitou. V léčivém přípravku nebo rozpouštědle nebyly nalezeny žádné částice. Bezpečnostní profily všech přípravků zůstávají v souladu s údaji uvedenými na přípravku.

Aby bylo zajištěno, že můžete svůj léčivý přípravek nadále používat, Váš lékař nebo lékárník Vám poskytne náhradní pomůcku pro rekonstituci.

Pokud Vám byla podána jedna z níže uvedených šarží léčivých přípravků RIXUBIS, ADVATE a FEIBA NF, přečtěte si pozorně tento bod dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

Pokyny k použití náhradní pomůcky BAXJECT II nebo BAXJECT II Hi-Flow pro rekonstituci

1. Váš lékař nebo lékárník vás bude kontaktovat, pokud jste obdrželi balení léčivého přípravku obsahující pomůcku BAXJECT II nebo BAXJECT II Hi-flow některé z níže uvedených šarží.

Pokud obdržíte balení přípravku některé z níže uvedených šarží léčivých přípravků nebo pokud je již máte u sebe, Váš lékař nebo lékárník Vám poskytne požadovaný počet náhradních pomůcek BAXJECT II nebo BAXJECT II Hi-flow.

2. Náhradní pomůcky by měly být uchovávány s léčivým přípravkem, v případě potřeby v chladničce. Uchovejte si tyto pokyny, možná si je budete muset přečíst znovu. Před použitím tohoto přípravku se prosím pečlivě řiďte pokyny k použití uvedenými v příbalové informaci k přípravku.

3. Až se dostanete v pokynech ke kroku, který vás vyzývá k otevření balení pomůcky BAXJECT II nebo BAXJECT II Hi-Flow, zlikvidujte balení pomůcky dodané s léčivým přípravkem a nahraďte ji novou pomůckou, kterou Vám dal Váš lékař nebo lékárník.

4. Dodržujte zbývající pokyny pro rekonstituci a podávání léčivého přípravku v příbalové informaci.

5. Pokud čekáte na výměnu pomůcky a vlastníte pomůcku z balení dotčené šarže, měli byste nadále používat pomůcku, kterou vlastníte. Návod k použití je třeba pečlivě dodržovat, včetně kontroly přítomnosti částic před podáním. V případě identifikace částic by se přípravek neměl používat.

Název léčivého přípravku	Síly	Číslo šarže	Doba použitelnosti
ADVATE	1500IU	BE01C002AP	12/2023
ADVATE	2000 IU/5ml	BE01C511AP	01/2024
ADVATE	1000IU	BE17C211AG	02/2024
ADVATE	1000IU	LE01X558AR	10/2023
RIXUBIS	500IU	LE19X007AJ	07/2024
RIXUBIS	2000IU	LE19X009AF	10/2024
RIXUBIS	2000IU	LE19X009AP	10/2024
RIXUBIS	1000IU	LE19X013AD	10/2024
RIXUBIS	1000IU	LE19X013AH	10/2024
FEIBA NF	50U/ML	F2X005AQ	12/2023

Společnost Takeda úzce spolupracuje se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, abychom zajistili kontinuitu dodávek pro pacienty. Chápeme a upřímně litujeme dopadu tohoto problému na pacienty a zdravotnické pracovníky.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <https://nezadouciciucinky.sukl.cz/>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Nežádoucí účinky lze také hlásit společnosti Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o., zástupci držitele rozhodnutí o registraci, na email: AE.CZE@takeda.com.

Kontaktní údaje

S případnými dalšími dotazy týkající se obsahu tohoto dopisu se, prosím, obračejte na Lékařský informační servis medinfoEMEA@takeda.com nebo na místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Kontaktní údaje na zástupce držitele rozhodnutí o registraci

- Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o., Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2-Vinohrady Česká republika
- www.takeda.cz
- Mobil: +420 731 620 895
- Telefon: +420 234 722 722
- E-mail: info-cz@takeda.com