Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății

August 2023

Înlocuirea dispozitivelor medicale BAXJECT II, respectiv BAXJECT II Hi-Flow de reconstituire a medicamentului, ambalate împreună cu medicamentele ADVATE 250 UI si 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă, respectiv FEIBA 25 U/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Compania Takeda de comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) dorește să vă aducă la cunoștință următoarele:

Rezumat

- **Compania Takeda a decis în mod voluntar să înlocuiască dispozitivele medicale BAXJECT II și BAXJECT II Hi-Flow de reconstituire, fabricate în perioada octombrie 2021 și ianuarie 2022, de producătorul de dispozitive medicale aflat în contract cu Takeda și ambalate împreună cu medicamentele ADVATE (octocog alfa) și FEIBA (complex de anti-inhibitori ai activităţii factorului VIII).**
- **Aceasta este o măsură preventivă din cauza posibilei prezențe a particulelor străine în portul luer al dispozitivului medical. Problema este legată de dispozitivul medical și nu este o problemă de calitate a medicamentelor ADVATE și FEIBA sau a altor componente din ambalaj.**
- **Compania Takeda va asigura înlocuirea dispozitivelor medicale BAXJECT II and BAXJECT II Hi-Flow de reconstituire a medicamentului, la acei profesioniști din domeniul sănătății care au primit dispozitive medicale din loturile afectate enumerate mai jos.**

- **În cazul în care sunt necesare dispozitive medicale suplimentare, vă rugăm să contactaţi distribuitorul care v-a furnizat medicamentele ADVATE şi FEIBA.**
- **Dispozitivele medicale BAXJECT II şi BAXJECT II Hi-Flow de reconstituire a medicamentului, conţinute în loturile enumerate mai jos trebuie aruncate şi dispozitivele medicale de înlocuire trebuie utilizate pentru reconstituirea medicamentelor ADVATE şi FEIBA, conform instrucţiunilor din informaţiile produsului.**
- **În situaţia oricăror întârzieri în primirea dispozitivelor medicale de înlocuire şi dacă un profesionist din domeniul sănătăţii sau un pacient este în posesia unui dispozitiv medical dintr-un lot afectat, aceştia sunt sfătuiţi să continue administrarea medicamentelor utilizând dispozitivele medicale pe care le au în posesia lor. Instrucţiunile de utilizare trebuie urmate cu atenţie, inclusiv examinarea pentru particule străine înainte de administrare. În cazul identificării de particule străine, medicamentul nu trebuie utilizat.**
- **Profesioniştii din domeniul sănătăţii trebuie să furnizeze numărul necesar de dispozitive medicale de înlocuire şi o copie a *Anexei, Instrucţiuni pentru pacienţi care îşi auto-administrează medicamentul*, menţionat mai jos, pacienţilor care îşi auto-administrează medicamentul şi sunt în posesia dispozitivelor medicale din loturile afectate.**

Denumirea medicamentului	Concentraţia	Numărul lotului	Data expirării
FEIBA 25 U/ml	25 U/ml	F2X009AR	31.01.2024
ADVATE 250 UI	250 UI	BE01C502AG	31.12.2023
ADVATE 250 UI	250 UI	BE01C534AE	31.04.2024
ADVATE 250 UI	250 UI	BE01C010AD	31.05.2024
ADVATE 500 UI	500 UI	BE01C524AH	30.03.2024

Autorizaţiile de Punere pe Piaţă

Denumirea produsului	APP
ADVATE 250 UI pulbere si solvent pentru solutie injectabila	EU/1/03/271/001
ADVATE 500 UI pulbere şi solvent pentru soluţie injectabilă	EU/1/03/271/002
FEIBA 25 U/ml pulbere şi solvent pentru soluţie perfuzabilă	11224/2018/02

Informaţii suplimentare referitoare la problema de siguranţă

ADVATE și FEIBA sunt medicamente care sunt ambalate împreună cu dispozitivele medicale BAXJECT II, respectiv BAXJECT II Hi-Flow și sunt folosite pentru reconstituirea medicamentului înainte de administrare.

Compania Takeda a decis în mod voluntar să înlocuiască dispozitivele medicale BAXJECT II și BAXJECT II Hi-Flow de reconstituire, fabricate în perioada octombrie 2021 și ianuarie 2022 de producătorul de dispozitive medicale contractat de Takeda, pentru utilizare împreună cu medicamentele **ADVATE** și respectiv **FEIBA**.

Aceasta este o măsură preventivă din cauza posibilei prezențe a particulelor străine în portul luer al dispozitivului medical BAXJECT II / BAXJECT Hi-Flow de reconstituire a medicamentului, ambalat împreună cu medicamentele menționate mai jos (a se vedea imaginea în Anexa). A existat un număr redus de reclamații **pentru dispozitivul medical Baxject II** cu privire la prezența de particule străine înainte de administrare.

Este important de menționat faptul că nu este o problemă de calitate a medicamentelor **ADVATE și FEIBA**. Nu au fost identificate particule străine în medicament sau în apa pentru preparate injectabile. Profilul de siguranță rămâne în concordanță cu informațiile din Rezumatul Caracteristicilor Produsului. Nu au fost identificate evenimente adverse în baza globală de date de siguranță care să fie atribuite prezenței particulelor străine în dispozitivele medicale BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow.

Pentru a vă asigura că pacienții pot continua să primească tratamentul de care au nevoie, **este important să citiți cu atenție instrucțiunile de mai jos și să le urmați atunci când administrați aceste medicamente**. În plus, asigurați-vă că veți comunica foarte clar aceste instrucțiuni tuturor pacienților care își auto-administrează medicamentele sau persoanelor care îi îngrijesc, prin furnizarea *Anexei: Instrucțiuni pentru pacienții care își auto-administrează medicamentul*.

Nu sunt impactate de această problemă legată de particule străine alte medicamente sau dispozitive medicale din portofoliul companiei Takeda în România.

Înlocuirea dispozitivelor medicale afectate

Takeda va asigura înlocuirea dispozitivelor medicale de reconstituire BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow la profesioniștii din domeniul sănătății care au primit loturile afectate.

Vă rugăm să urmați cu atenție instrucțiunile de mai jos pentru a permite pacienților să-și continue tratamentul folosind dispozitivele medicale înlocuite. În cazul în care un pacient este în posesia unui dispozitiv medical dintr-un lot afectat și există întârzieri în primirea dispozitivelor medicale de înlocuire, pacienții trebuie sfătuiți să continue să folosească dispozitivele medicale aflate în posesia lor. Instrucțiunile de utilizare trebuie urmate cu atenție, inclusiv examinarea pentru particule străine înainte de administrare. Dacă aveți nevoie de dispozitive medicale suplimentare, vă rugăm să contactați distribuitorul care v-a furnizat medicamentele ADVATE și FEIBA.

Pentru profesioniștii din domeniul sănătății ai căror pacienți utilizează dispozitive medicale din loturile afectate:

1. Veți primi o cantitate suficientă de dispozitive medicale de înlocuire pentru a acoperi numărul de unități de medicament pe care le-ați primit. Vă rugăm să păstrați dispozitivele medicale de înlocuire împreună cu medicamentul (în frigider, dacă este cazul).
2. Vă rugăm să vă asigurați că urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare a medicamentului.
3. Când vi se menționează în instrucțiuni să deschideți ambalajul dispozitivului medical BAXJECT II sau BAXJECT II Hi-Flow, aruncați dispozitivul medical ambalat împreună cu medicamentul și înlocuiți-l cu dispozitivul medical de înlocuire pe care l-ați primit.
4. Urmați instrucțiunile precizate în continuare pentru reconstituirea și administrarea medicamentului.
5. În cazul oricăror întârzieri în primirea dispozitivelor medicale de înlocuire, trebuie să continuați să administrați medicamentele folosind dispozitivele medicale aflate în posesia dumneavoastră. Instrucțiunile de utilizare trebuie urmate cu atenție, inclusiv inspectarea pentru particule înainte de administrare.

Pentru profesioniștii din domeniul sănătății care distribuie pacienților loturile enumerate mai sus pentru auto-administrare:

1. În cazul în care distribuiți o unitate dintr-unul dintre loturile enumerate mai sus, asigurați-vă că, la distribuirea către pacient sau persoana care îl îngrijește, aceștia sunt informați despre situație, și că li se furnizează un dispozitiv medical BAXJECT II sau BAXJECT II Hi-Flow **de înlocuire** și o copie a *Anexei: Instrucțiuni pentru pacienți care își auto-administrează medicamentul.*

2. Pentru pacienții cărora li s-a distribuit deja o unitate din loturile enumerate mai sus, contactați acești pacienți pentru a stabili dacă au rămas dispozitive medicale nefolosite. În cazul în care aceștia mai au dispozitive medicale nefolosite, vă rugăm să vă asigurați de furnizarea numărului necesar de dispozitive medicale de înlocuire precum și o copie a *Anexei: Instrucțiuni pentru pacienți care își auto-administrează medicamentul.*

Compania Takeda se angajează să colaboreze îndeaproape cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România pentru a asigura continuitatea tratamentului pacienților. Înțelegem și regretăm impactul pe care această problemă îl are asupra pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportaţi orice reacţie adversă suspectată și/sau problemă de calitate legate de dispozitivele medicale de reconstituire BAXJECT II / BAXJECT II Hi-flow utilizate împreună cu medicamentele ADVATE și FEIBA, către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul naţional de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secţiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacţie adversă.

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Mr. Stefan Sanatescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478 - RO
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro
https://adr.anm.ro/

Totodată, reacţiile adverse suspectate se pot raporta şi către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă, la următoarele date de contact:

Takeda Pharmaceuticals S.R.L

Piata Presei Libere, Nr. 3-5, Et. 15, Clădirea City Gate Turn SUD, Aripa Dreapta, Sector 1, București
Tel: +40213350391,
Fax: +40213350394
Email: AE.ROU@takeda.com

Informații medicale:
De asemenea, puteți contacta departamentul Takeda de informații medicale la medinfoEMEA@takeda.com dacă aveți întrebări despre informațiile din această scrisoare sau despre utilizarea sigură și eficientă a medicamentelor ADVATE și FEIBA.

Anexa - Instrucțiuni de utilizare pentru pacient/persoana care îl îngrijește privind înlocuirea dispozitivelor medicale BAXJECT II și respectiv BAXJECT II Hi-Flow de reconstituire a medicamentelor ADVATE 250 UI si 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă, respectiv FEIBA 25 U/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă

Cu stimă,

Anamaria Barbu
Medical Affairs Head
Takeda Pharmaceuticals SRL

Instrucțiuni de utilizare pentru pacient/persoana care îl îngrijește privind înlocuirea dispozitivelor medicale BAXJECT II și respectiv BAXJECT II Hi-Flow de reconstituire a medicamentelor ADVATE 250 UI si 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă, respectiv FEIBA 25 U/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă

Ca măsură de precauție, după primirea unui număr redus de reclamații, Takeda a decis voluntar să înlocuiască dispozitivele medicale BAXJECT II și BAXJECT II Hi-Flow fabricate în perioada octombrie 2021 și ianuarie 2022, de producătorul de dispozitive medicale aflat în contract cu Takeda și utilizate împreună cu medicamentele ADVATE și respectiv FEIBA.

Problema afectează numai dispozitivele medicale BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow de reconstituire a medicamentului (a se vedea imaginile de mai jos) nu și medicamentul cu care este furnizat în ambalaj. Toate reclamațiile primite se referă la prezența particulelor străine în portul luer al dispozitivului medical înainte de administrare.

Dispozitiv medical BAXJECT II

Dispozitiv medical BAXJECT II Hi-flow

Medicamentul și solventul nu sunt afectate de nicio problemă de calitate. Nu s-au găsit particule străine în medicament sau în solvent. Profilurile de siguranță ale tuturor medicamentelor rămân în concordanță cu informațiile din Rezumatul caracteristicilor produsului și a Prospectului pentru pacient.

Pentru a vă asigura că puteți continua să utilizați medicamentul dumneavoastră, medicul dumneavoastră sau farmacistul vă vor furniza dispozitive medicale de reconstituire pentru înlocuire.

Dacă vi s-a furnizat unul dintre loturile de medicamente enumerate mai jos de ADVATE și FEIBA citiți cu atenție această secțiune înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Instrucțiuni privind utilizarea dispozitivelor medicale BAXJECT II sau BAXJECT II Hi-Flow de înlocuire

1. Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă va contacta dacă ați primit un ambalaj de medicament care conține un dispozitiv medical BAXJECT II sau BAXJECT II Hi-flow din loturile enumerate mai jos.
   Când vi se distribuie un ambalaj de medicament din loturile enumerate mai jos sau dacă le aveți deja în posesia dumneavoastră, medicul dumneavoastră sau farmacistul vă va oferi numărul necesar de dispozitive medicale BAXJECT II sau BAXJECT II Hi-flow pentru înlocuire.
2. Dispozitivele medicale de înlocuire trebuie păstrate împreună cu medicamentul, la frigider, dacă este cazul. Păstrați aceste instrucțiuni, poate fi necesar să le citiți din nou. Vă rugăm să vă asigurați că urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare din prospectul medicamentului înainte de a utiliza acest medicament.
3. Când ajungeți la pasul din instrucțiunile care vă solicită să deschideți ambalajul dispozitivului BAXJECT II sau BAXJECT II Hi-Flow, **aruncați dispozitivul medical din ambalaj și înlocuiți-l cu dispozitivul medical de înlocuire pe care l-ați primit.**
4. Urmați instrucțiunile precizate în continuare pentru reconstituire și administrare a medicamentului din prospect.
5. Dacă așteptați dispozitive medicale pentru înlocuire și dețineți dispozitive medicale dintr-un lot afectat, ar trebui să continuați să utilizați dispozitivele medicale aflate în posesia dvs. Instrucțiunile de utilizare trebuie urmate cu atenție, inclusiv examinarea pentru particule străine înainte de administrare. În cazul identificării de particule străine, medicamentul nu trebuie utilizat.

Denumirea medicamentului	Concentrația	Numărul lotului	Data expirării
FEIBA 25 U/ml	25 U/ml	F2X009AR	31.01.2024
ADVATE 250 UI	250 UI	BE01C502AG	31.12.2023
ADVATE 250 UI	250 UI	BE01C534AE	31.04.2024
ADVATE 250 UI	250 UI	BE01C010AD	31.05.2024
ADVATE 500 UI	500 UI	BE01C524AH	30.03.2024

Compania Takeda se angajează să colaboreze pentru a asigura continuitatea aprovizionării pacienților. Înțelegem și regretăm impactul pe care această problemă îl are asupra pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportaţi orice reacţie adversă suspectată și/sau problemă de calitate legate de dispozitivele medicale de reconstituire BAXJECT II / BAXJECT II Hi-flow utilizate împreună cu medicamentele ADVATE și FEIBA, către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul naţional de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secţiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacţie adversă.

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Mr. Stefan Sanatescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478 - RO
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro
https://adr.anm.ro/

Totodată, reacţiile adverse suspectate se pot raporta şi către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă, la următoarele date de contact:

Takeda Pharmaceuticals S.R.L

Piata Presei Libere, Nr. 3-5, Et. 15, Clădirea City Gate Turn SUD, Aripa Dreapta, Sector 1, București
Tel: +40213350391,
Fax: +40213350394
Email: AE.ROU@takeda.com

Informații medicale:
De asemenea, puteți contacta departamentul Takeda de informații medicale la medinfoEMEA@takeda.com dacă aveți întrebări despre informațiile din această scrisoare sau despre utilizarea sigură și eficientă a medicamentelor ADVATE și FEIBA.