



16. kolovoza 2023.

Pismo zdravstvenim radnicima o zamjeni uredaja za rekonstituciju BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow prilozenog uz lijek Advate (ljudski koagulacijski faktor VIII (rDNA), oktokog alfa)

Postovani,

U suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelj odobrenja Takeda Manufacturing Austria AG zeli Vas informirati o sljedećem:

sazetak

- Tvrtka Takeda odlucila je dobrovoljno zamijeniti uredaje za rekonstituciju **BAXJECT II** i **BAXJECT II Hi-Flow** koje je Takeda ugovorni proizvođač medicinskih proizvoda proizveo u razdoblju između listopada 2021. i siječnja 2022. godine, a koji su priloženi pakiranju lijeka i namijenjeni za upotrebu s lijekom Advate.
- Radi se o preventivnoj mjeri zbog potencijalne prisutnosti čestica u Luer otvoru uredaja. Navedena sumnja u neispravnost povezana je isključivo s uredajem za rekonstituciju. Kakvoća lijeka Advate nije bila kompromitirana zbog prisutnosti tih čestica u pakiranju.
- Tvrtka Takeda će zdravstvenim radnicima kojima su dostavljeni uredaji sa zahvaćenim serijama navedenima u nastavku isporučiti zamjenske uredaje za rekonstituciju.
- U slučaju potrebe za dodatnim uredajima, molimo kontaktirati distributera, tvrtku Agmar d.o.o. (tel.: 01 6610 333; e-adresa: agmar@agmar.org).
- Uredaje za rekonstituciju **BAXJECT II** i **BAXJECT II Hi-Flow** koji su priloženi serijama lijeka navedenima u nastavku potrebno je odbaciti i zbrinuti te umjesto njih upotrijebiti zamjenski uredaj za rekonstituciju lijeka Advate, prateći postupak opisan u uputi o lijeku.
- U slučaju kasnjenja u isporuci zamjenskih uredaja ako zdravstveni radnik i bolesnik imaju uredaj iz zahvaćene serije, treba im savjetovati da nastave primjenjivati lijek s uredajem koji im je dostupan. Potrebno je pazljivo slijediti uputu o lijeku, uključujući provjeru otopine na



Better Health, Brighter Future

prisutnost vidljivih čestica prije primjene. Ako se uoče čestice, lijek se ne smije primijeniti.

- Zdravstveni radnici trebaju bolesnicima koji samostalno primjenjuju lijek i posjeduju uređaje iz zahvaćenih serija osigurati dovoljan broj zamjenskih uređaja zajedno s primjerkom *Dodatka 1: Upute za bolesnike/skrbnike o primjeni zamjenskih uređaja za rekonstituciju BAXJECT II i BAXJECT II Hi-Flow.***

Obavijest se odnosi na sljedeće serije lijeka:

Ime lijeka	Broj serije	Rok valjanosti
ADVATE 500 IU	BE01C524AK	03/2024
ADVATE 1000 IU	BE01C526AF	04/2024
ADVATE 500 IU	BE17C216AA	03/2024
ADVATE 500 IU	BE17C216AQ	03/2024
ADVATE 500 IU	LE01X031AJ	09/2023

Dodatne informacije

Lijek Advate dolazi u pakiranju s uređajem BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow, koji se koristi za rekonstituciju lijeka prije same primjene.

Tvrtka Takeda donijela je odluku o dobrovoljnoj zamjeni uređaja za rekonstituciju BAXJECT II i BAXJECT II Hi-Flow proizvedenih od strane Takedinog ugovorenog proizvođača medicinskih proizvoda u razdoblju između listopada 2021. i siječnja 2022. godine, a koji su namijeni za upotrebu s lijekom Advate.

Radi se o preventivnoj mjeri zbog potencijalne prisutnosti čestica u Luer otvoru uređaja za rekonstituciju BAXJECT II/ BAXJECT Hi-Flow, a koji je priložen pakiranju lijeka Advate (vidjeti sliku u Dodatku 1). Zabilježen je manji broj reklamacija za uređaj **BAXJECT II** koje su se odnosile na prisutnost čestica prije primjene lijeka.

Važno je naglasiti da navedeno nema utjecaja na kakvoću samog lijeka Advate. Čestice nisu uočene u lijeku, kao ni u steriliziranoj vodi za injekcije. Sigurnosni profil lijeka Advate i dalje je u skladu s odobrenim informacijama o lijeku. Prema podacima dostupnima u globalnim sigurnosnim bazama, nisu identificirani štetni događaji koji bi se mogli povezati s prisutnošću čestica u uređajima BAXJECT II/ BAXJECT II Hi-Flow.

Kako bi se osigurala kontinuirana primjena potrebne terapije, **vazno je pažljivo pročitati i slijediti upute u nastavku, prije primjene lijeka Advate.** Dodatno, ove upute potrebno je jasno objasniti svim bolesnicima koji lijek primjenjuju samostalno ili njihovim skrbnicima te im uručiti *Dodatak 1: Upute za bolesnike/skrbnike o primjeni zamjenskih uređaja za rekonstituciju BAXJECT II i BAXJECT II Hi-Flow.*



Better Health, Brighter Future

Na tržištu Republike Hrvatske nisu dostupni drugi lijekovi ili uređaji tvrtke Takeda koji su zahvaćeni navedenom neispravnosću.

Zamjena uređaja zahvaćenih serija

Tvrtka Takeda će osigurati zamjenske uređaje za rekonstituciju BAXJECT II/ BAXJECT II Hi-Flow zdravstvenim radnicima kojima su dostavljene zahvaćene serije.

Molimo Vas da pažljivo slijedite upute u nastavku kako biste bolesnicima omogućili nastavak liječenja korištenjem zamjenskih uređaja. Ako bolesnici još nisu dobili zamjenski uređaj te ako posjeduju uređaj iz zahvaćenih serija, potrebno ih je savjetovati da nastave koristiti uređaje koje posjeduju. Pažljivo slijedite upute, uključujući provjeru na prisutnost vidljivih čestica prije primjene lijeka. Ako su Vam potrebni dodatni uređaji, molimo Vas da se obratite distributeru, tvrtki Agmar d.o.o. (tel.: 01 6610 333; e-mail: agmar@agmar.org), koji će Vam isporučiti uređaj BAXJECT II i BAXJECT II Hi-Flow.

Za zdravstvene radnike koji koriste uređaje iz zahvaćenih serija:

1. Zaprimite čete dostatnu količinu zamjenskih uređaja, u skladu s brojem prethodno dostavljenih pakiranja lijeka. Molimo Vas da zamjenske uređaje pohranite uz lijek (u hladnjak, ako je primjenjivo).
2. Molimo Vas da pažljivo slijedite upute za primjenu lijeka.
3. Pri dolasku do dijela uputa koji navodi da otvorite paket uređaja BAXJECT II ili BAXJECT II Hi-Flow, **odbacite i zbrinite uređaj koji je priložen pakiranju lijeka te ga zamijenite zamjenskim uređajem koji ste zaprimili.**
4. Slijedite preostale upute za rekonstituciju i primjenu lijeka.
5. U slučaju kasnjenja u isporuci zamjenskih uređaja, nastavite s primjenom lijeka koristeći uređaje koje posjedujete. Potrebno je pažljivo slijediti uputu o lijeku, uključujući provjeru otopine prije primjene na prisutnost vidljivih čestica.

Za zdravstvene radnike koji isporučuju gore navedene serije lijeka bolesnicima koji sami primjenjuju lijek:

1. U slučaju da izdajete pakiranje lijeka iz jedne od gore navedenih serija, osigurajte da su bolesnik ili skrbnik upoznati sa situacijom, da im je uručen zamjenski uređaj BAXJECT II ili BAXJECT II Hi-Flow te da im je uručen primjerak *Dodatka 1: Upute za bolesnike/skrbnike o primjeni zamjenskih uređaja za rekonstituciju BAXJECT II i BAXJECT II Hi-Flow* nakon izdavanja lijeka.
2. Ako je pojedinim bolesnicima već izdana jedinica iz gore navedenih serija lijeka, molimo Vas da kontaktirate ove bolesnike kako biste utvrdili posjeduju li preostale neiskoristene uređaje. Ako bolesnici posjeduju navedene uređaje, molimo Vas da dogovorite uručivanje potrebnog broja zamjenskih uređaja, uključujući i primjerak



Better Health, Brighter Future

Dodatka 1: Upute za bolesnike/skrbnike o primjeni zamjenskih uređaja za rekonstituciju BAXJECT II i BAXJECT II Hi-Flow.

Poziv za prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>). Kada prijavljujete sumnju na nuspojavu na bioloski lijek, navedite naziv lijeka (iii broj odobrenja lijeka i naziv proizvođača) i broj specifične serije.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

U slučaju dodatnih pitanja o informacijama navedenim u ovom pismu ili pitanja o sigurnoj i učinkovitoj primjeni lijeka Advate, možete kontaktirati Takedin odjel za medicinske informacije na medinfoEMEA@takeda.com.

Privitci

Dodatak 1: Upute za bolesnike/skrbnike o primjeni zamjenskih uređaja za rekonstituciju **BAXJECT II** i **BAXJECT II Hi-Flow**

S postovanjem,

Petra Orlic, mag. pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja Takeda Manufacturing Austria AG

Dodatak 1: Upute za bolesnike/skrbnike o primjeni zamjenskih uređaja za rekonstituciju BAXJECT II i BAXJECT II Hi-Flow

Kao preventivna mjera nakon zaprimanja manjeg broja reklamacija, tvrtka Takeda je dobrovoljno odlučila zamijeniti BAXJECT II i BAXJECT II Hi-Flow uređaje za rekonstituciju koje je Takeda ugovorni proizvođač medicinskih proizvoda proizveo u razdoblju od listopada 2021. do siječnja 2022. godine, a koji su priloženi u pakiranju lijeka i namijenjeni za upotrebu s lijekom Advate.

Ovaj slučaj odnosi se samo na BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow uređaje za rekonstituciju (vidjeti sliku nize), a ne i na lijek koji dolazi u pakiranju s navedenim uređajima. Sve reklamacije odnose se na prisutnost vidljivih čestica u Luer otvoru uređaja prije same administracije lijeka.



Kvaliteta lijeka te vode za injekcije nije narušena. Čestice nisu uočene u lijeku, kao ni u steriliziranoj vodi za injekcije. Sigurnosni profil lijeka Advate i dalje je u skladu s odobrenim informacijama o lijeku.

Kako biste mogli nastaviti koristiti svoj lijek, liječnik ili ljekarnik će Vam dati zamjenske uređaje za rekonstituciju.

Ako posjedujete jednu od nize navedenih serija lijeka Advate, pažljivo pročitajte ovaj odjeljak prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži važne informacije za Vas.

Upute za korištenje zamjenskog uređaja za rekonstituciju BAXJECT II ili BAXJECT II Hi-Flow

1. Vas liječnik ili ljekarnik će Vas kontaktirati ako posjedujete pakiranje lijeka koji sadrži BAXJECT II ili BAXJECT II Hi-flow uređaj iz nize navedenih serija.

Ako dobijete pakiranje lijeka iz nize navedenih serija ili ako ga već posjedujete, Vas liječnik ili ljekarnik će Vam dati potreban broj zamjenskih BAXJECT II ili BAXJECT II Hi-flow uređaja.



Better Health, Brighter Future

2. Zamjenske uredaje cuvajte zajedno s lijekom te po potrebi u hladnjaku. Sacuvajte ovu uputu, mozda cete je trebati ponovno pročitati. Pazljivo slijedite upute za primjenu navedene u uputi o lijeku prije nego pocnete primjenjivati ovaj lijek.
3. Kada u uputi dodete do koraka u kojem se od Vas trazi da otvorite kutiju BAXJECT II iii BAXJECT II Hi-Flow uredaja, **bacite uredaj u pakiranju i zamijenite ga novim uredajem koji ste dobili od svog lijec:nika iii ljekarnika.**
4. Slijedite preostale upute za rekonstituciju i primjenu lijeka u uputi o lijeku.
5. Ako cekate zamjenske uredaje i posjedujete uredaje iz zahvacenih serija, trebali biste nastaviti koristiti uredaje koje posjedujete. Potret;>,no je pazljivo slijediti uputu o lijeku, ukljucujuci provjeru otopine prije primjene na prisutnost vidljivih cestica. Ako se uoce cestice, lijek se ne smije primijeniti.

Obavijest se odnosi na sljedece serije lijeka:

Ime Ijeka	Broj seri je	Rok valjanost i
ADVATE 500 IU	BE01C524AK	03/2024
IA.DVATE 1000 IU	BE01C526AF	04/2024
ADVATE 500 IU	BE17C216AA	03/2024
ADVATE 500 IU	BE17C216AQ	03/2024
ADVATE 500 IU	LE01X031AJ	09/2023

Poziv za prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti lijecnika, ljekarnika iii medicinsku sestru. To ukljucuje i svaku mogucu nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave mozete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr iii potrazite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play iii Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava mozete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

U slucaju dodatnih pitanja o informacijama navedenim u ovom pismu iii pitanja o sigurnoj i ucinkovitoj primjeni lijeka Advate, mozete kontaktirati Takedin odjel za medicinske informacije na medinfoEMEA@takeda.com.

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o., Ivana Lucica 2a, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska | T + 385 (0) 13778 896

Trgovacki sud u Zagrebu pod brojem 080508524 | **01B** 91074148119 | **MB** 01892053 | **IBAN** HR31 2484 00811027 50305 | **SWIFT** RZBHHR2X

Temeljni kapital drustva 20.000,00 HRK uplacen u cijelosti

01B osobe ovla ene za zastupanje 95407092516