

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 rekonstytucji 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 rekonstytucji 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](mailto: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.**

<b>Nazwa Produktu</b>	<b>Moc</b>	<b>Numer serii</b>	<b>Termin ważności</b>
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](mailto: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](mailto: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 prześle 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](mailto: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](mailto:medinfoemea@takeda.com)  
Nr tel.: +48 22 306 24 47