

Fontos gyógyszerbiztonsági információ

BAXJECT II (Advate készítménnyel együtt csomagolt feloldó eszköz) **orvostechnikai eszközök cseréje**

Érintett készítmény: Advate por és oldószer oldatos injekcióhoz [oktokog alfa (rekombináns humán VIII-as véralvadási faktor)]
Forgalomba hozatali engedély száma: EU/1/03/271/001-020

Tisztelt Egészségügyi Szakember!

A Takeda az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal (NNGYK) egyetértésben tájékoztatja Önt a következőkről:

Összefoglaló

- **A Takeda úgy döntött, hogy önkéntesen kicseréli a Takeda szerződött eszközgyártója által, 2021 októbere és 2022 januárja között gyártott, az Advate készítmény dobozában található BAXJECT II feloldásra szolgáló orvostechnikai eszközöket.**
- **Ez egy elővigyázatossági intézkedés, mivel idegen részecskéket tartalmazhat az eszköz luer csatlakozója. A probléma a BAXJECT II eszközre korlátozódik, az Advate készítménnyel, vagy az Advate dobozában található egyéb alkotóelemek minőségével nincsen probléma.**
- **A Takeda biztosítja a BAXJECT II feloldásra szolgáló eszközök cseréjét azon egészségügyi szakemberek számára, akik az alább felsorolt érintett tételeket kapták.**
- **Ha további eszközökre van szüksége, kérjük, lépjen kapcsolatba az Advate magyarországi forgalmazójával (Hungaropharmával). Az alábbi gyártási számokkal rendelkező BAXJECT II feloldásra szolgáló eszközöket meg kell semmisíteni, és csereeszközöket kell alkalmazni az Advate feloldásához az alkalmazási előírásban leírtak szerint.**
- **Abban az esetben, ha a csereeszközök kézhezvétele késik és az egészségügyi szakember vagy a beteg érintett gyártási számú Advate készítménnyel rendelkezik, azt javasoljuk, hogy továbbra is a gyógyszer dobozában lévő eszközt használják a gyógyszer feloldásához.**
- **Gondosan kövesse a kísérőiratban található utasításokat: a készítmény beadása előtt győződjön meg arról, hogy a készítmény nem tartalmaz részecskéket. Amennyiben részecskéket észlel, a készítményt nem szabad felhasználni.**

- Azoknak a betegeknek, akik önállóan adják be maguknak az érintett gyártási számú Advate készítményt, az egészségügyi szakembereknek biztosítaniuk kell a szükséges számú csereeszközt és át kell adni az alább található 1. Melléklet – Betegeknek szóló útmutató - másolatát.

Forgalomba hozatali engedély száma	Készítmény neve, hatáserőssége	Gyártási szám	Minőség megőrzési idő
EU/1/03/271/005	Advate 2000 NE	BE01C511AS	01/2024
EU/1/03/271/005	Advate 2000 NE	BE17C209AA	01/2024
EU/1/03/271/005	Advate 2000 NE	BE17C213AD	02/2024
EU/1/03/271/005	Advate 2000 NE	BE17C213AE	02/2024
EU/1/03/271/005	Advate 2000 NE	BE17C217AC	04/2024
EU/1/03/271/006	Advate 3000 NE	BE01C510AM	01/2024
EU/1/03/271/006	Advate 3000 NE	BE01C533AC	04/2024
EU/1/03/271/006	Advate 3000 NE	LE01X551AJ	09/2023
EU/1/03/271/007	Advate 250 NE	LE01X028AC	09/2023
EU/1/03/271/008	Advate 500 NE	BE01C003AG	01/2024
EU/1/03/271/008	Advate 500 NE	BE17C216AN	03/2024
EU/1/03/271/008	Advate 500 NE	LE01X032AC	10/2023
EU/1/03/271/009	Advate 1000 NE	BE01C505AM	12/2023
EU/1/03/271/009	Advate 1000 NE	BE01C505AP	12/2023
EU/1/03/271/009	Advate 1000 NE	BE17C211AB	02/2024
EU/1/03/271/009	Advate 1000 NE	BE17C211AL	02/2024
EU/1/03/271/009	Advate 1000 NE	LE01X038AB	11/2023
EU/1/03/271/009	Advate 1000 NE	LE17X231AD	11/2023

További információk

A BAXJECT II az Advate készítmény feloldó eszköze, mely az Advate csomagolásában található és a por oldószerrel való összekeverésére szolgál a készítmény alkalmazását megelőzően.

A Takeda úgy döntött, hogy önkéntesen kicseréli a Takeda szerződött eszközgyártója által, 2021 októbere és 2022 januárja között gyártott, az Advate dobozában található BAXJECT II feloldásra szolgáló orvostechnikai eszközöket.

Ez egy elővigyázatossági intézkedés, mert a fent említett Advate gyártási tételekben idegen részecskék lehetnek jelen az Advate készítménnyel együtt csomagolt BAXJECT II feloldásra szolgáló eszköz luer csatlakozójában (lásd az 1. Mellékletben található képet). A **BAXJECT II eszközzel** kapcsolatban érkezett néhány olyan panasz, amelyek szerint idegen részecskéket észleltek a gyógyszer alkalmazása előtt.

Fontos megjegyezni, hogy magát az Advate készítményt nem érinti a minőségi probléma. A port tartalmazó injekciós üvegben, illetve a steril injekcióhoz való vizet

tartalmazó injekciós üvegben nem mutattak ki részecskéket. Minden készítmény biztonsági profilja megfelel a törzskönyvben szereplő adatoknak. Vállalatunk globális gyógyszerbiztonsági adatbázisában nem azonosítottak olyan nemkívánatos eseményeket, amelyek a BAXJECT II eszközökben lévő részecskék jelenlétével függtek volna össze.

Annak érdekében, hogy a betegek továbbra is megkaphassák a szükséges kezelésüket, **fontos, hogy figyelmesen olvassa el az alábbi utasításokat, és kövesse azokat a gyógyszer alkalmazásakor.** Továbbá tájékoztassa azon betegeket vagy gondozókat, akik otthonukban, önmaguknak adják be a gyógyszert, és adja át az 1. Melléklet – Betegeknek szóló útmutató – másolatát.

Ez az idegen részecskékkel kapcsolatos probléma Magyarországon más Takeda terméket vagy eszközt nem érint.

Az érintett eszközök cseréje

A Takeda BAXJECT II csereeszközöket biztosít az egészségügyi szakembereknek az érintett gyártási számú készítményekhez.

Kérjük, gondosan kövesse az alábbi utasításokat, hogy a betegek folytathassák a kezelést a csereeszközök alkalmazásával. Ha egy beteg csereeszköze vár és érintett gyártási számú készítménnyel rendelkezik, kérjük, tájékoztassa, hogy továbbra is az Advate készítmény dobozában lévő eszközt használja a gyógyszerhez. Beadás előtt gondosan ellenőrizze, hogy az oldat nem tartalmaz-e szemcséket. Amennyiben részecskéket észlel, a készítményt nem szabad felhasználni. Ha további eszközökre van szüksége, kérjük, lépjen kapcsolatba az Advate magyarországi forgalmazójával (Hunгарopharmával).

Ha az egészségügyi szakember adja be a készítményt a betegnek:

1. Elegendő mennyiségű csereeszközt juttatunk el Önhöz, a korábban kapott, érintett Advate gyógyszerkészítmények darabszámának megfelelően. Kérjük, a csereeszközöket hűtőszekrényben tárolja a készítmény mellett.
2. Kérjük, gondosan kövesse az Advate alkalmazási előírását.
3. Amikor az alkalmazási előírásban található útmutatás szerint a BAXJECT II eszköz csomagolásának felnyitására kerül sor, **dobja ki a gyógyszerrel egybecsomagolt eszközt, és helyettesítse azt a kapott csereeszközzel.**
4. Kövesse a gyógyszer feloldására és adagolására vonatkozó további utasításokat.
5. Abban az esetben, ha a csereeszközök kézhezvétele késik, továbbra is a készítmény dobozában található eszközt használja a gyógyszer feloldásához. Beadás előtt gondosan ellenőrizze, hogy az oldat nem tartalmaz-e szemcséket.

Ha a készítményt a beteg önmagának vagy gondozója segítségével adja be:

1. Abban az esetben, ha a fent felsorolt gyártási számú tételek egyikéből ad ki, kiadáskor tájékoztassa a beteget vagy a gondozóját a helyzetről, és adja át a

BAXJECT II csereeszközt az 1. Melléklet – Betegeknek szóló útmutató – másolatával.

2. Kérjük, lépjen kapcsolatba azokkal a betegekkel, akik a fent említett gyártási számú készítményeket kapták, hogy azonosítsa a még fel nem használt BAXJECT eszközöket. Amennyiben van ilyen eszköz a betegnél, kérjük, biztosítsa a beteg részére a szükséges számú csereeszközt, valamint adja át az 1. Melléklet – Betegeknek szóló útmutató – másolatát.

Felhívás mellékhatások és minőségi panaszok jelentésére

Kérjük, jelentse a BAXJECT II feloldásra szolgáló eszköz és az Advate alkalmazásával összefüggő nemkívánatos eseményeket és/vagy minőségi problémákat. A gyógyszerkészítmény engedélyezése után is fontos a nemkívánatos események jelentése, amely elősegíti az előny/kockázat arány folyamatos értékelését. A bejelentés során kérjük, adja meg a lehető legtöbb információt, beleértve a gyártási tétel adatait, az anamnézist, az egyidejűleg alkalmazott gyógyszereket, valamint a kialakulással és kezeléssel kapcsolatos dátumokat. Minél részletesebb a mellékhatás-bejelentés, annál jobb minőségű adatokat szolgáltat a gyanúsított gyógyszer és a feltételezett mellékhatás közötti ok-okozati összefüggés értékeléséhez.

Kérjük, a feltételezett mellékhatásokat jelentse a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) <https://ogyei.gov.hu> honlapon megtalálható online bejelentő-felületén keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu) vagy levélben (NNGYK, 1372 Budapest, Pf. 450.).

Feltételezett mellékhatásokat és termékpanaszokat a Takeda Pharma Kft.-nek a +36 30 525 0091-es telefonszámon, a 1138 Budapest, Népfürdő utca 22. postai címen vagy a drugsafety-hu@takeda.com e-mail címen is jelenthet.

Kérjük, mellékhatás-jelentésüket csak az egyik helyre küldjék el, vagy az NNGYK-nak, vagy a forgalomba hozatali engedély jogosult helyi képviselőjének.

Kapcsolat

A levél tartalmával vagy a gyógyszer biztonságos és hatékony használatával kapcsolatos kérdéseire készséggel válaszolunk:
medinfoEMEA@takeda.com

Tisztelettel:



Vancsó Viktor
PV Cluster Lead Eastern Europe
Helyi farmakovigilancia kapcsolattartó



Dr. Soroncz-Szabó Tamás
Orvosszakmai vezető
Takeda Pharma Kft.

1. Melléklet

Útmutató a BAXJECT II feloldásra szolgáló eszköz cseréjére vonatkozóan azon betegek részére, akik önmaguknak adják be a gyógyszert, valamint ezen betegek gondozóinak

Minőségi panaszok miatt, elővigyázatossági intézkedésként a Takeda úgy döntött, hogy önkéntesen kicseréli a Takeda szerződött eszközgyártója által 2021 októbere és 2022 januárja között gyártott, az Advate készítmény dobozában található BAXJECT II feloldásra szolgáló eszközöket.

A probléma kizárólag a BAXJECT II feloldásra szolgáló eszközöket érinti, a vele együtt csomagolt Advate gyógyszert nem. Az eddig beérkezett összes panasz arra vonatkozott, hogy idegen részecskéket észleltek az eszköz luer csatlakozójában (lásd az alábbi képet) a gyógyszer beadása előtt.



BAXJECT II eszköz luer csatlakozója:

A port tartalmazó injekciós üvegben, illetve a gyógyszerhez mellékelt steril injekcióhoz való vizet tartalmazó injekciós üvegben nem mutattak ki részecskéket. A készítmény biztonsági profilja megfelel a gyógyszertörzskönyvben szereplő adatoknak.

Annak érdekében, hogy az Advate alkalmazása zavartalan legyen, kezelőorvosa vagy gyógyszerésze BAXJECT II csereeszközt biztosít Önnek, amely az Advate feloldására szolgál.

Amennyiben az Advate gyógyszer alább felsorolt gyártási számú tételeinek valamelyikét kapta, kérjük, figyelmesen olvassa el ezt az útmutatót a gyógyszer alkalmazása előtt, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Útmutató a BAXJECT II feloldásra szolgáló csereeszközök alkalmazásához

1. Amennyiben az alább felsorolt gyártási számú tételek között szereplő BAXJECT II eszközt tartalmazó Advate készítményt is kapott, kezelőorvosa vagy gyógyszerésze kapcsolatba fog lépni Önnel és biztosítani fogja az Ön számára a BAXJECT II csereeszközt a szükséges mennyiségben.
2. A csereeszközt az Advate gyógyszer mellett tárolja, hűtőszekrényben. Kérjük, őrizze meg ezt az útmutatót, mert előfordulhat, hogy későbbiekben szüksége lesz rá. Kérjük, a gyógyszer alkalmazása előtt feltétlenül kövesse a gyógyszer betegétájékoztatójának utasításait.

3. Amikor a betegtájékoztatóban található utasítás szerint az Advate készítmény csomagolásának felnyitására kerül sor, **dobja ki a dobozban található BAXJECT II eszközt, és helyettesítse azt a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által adott csereeszközzel.**
4. Kövesse a betegtájékoztató gyógyszer feloldására és adagolására vonatkozó további utasításait.
5. Abban az esetben, ha a csereeszközök kézhezvétele késik, alkalmazza az Advate dobozában található eszközt a gyógyszerhez. Gondosan kövesse az utasításokat, és beadás előtt ellenőrizze, hogy az oldat nem tartalmaz-e szemcséket. Az Advate-et nem szabad felhasználni, ha az oldat zavaros vagy szemcséket tartalmaz.

Forgalomba hozatali engedély száma	Készítmény neve, hatáserőssége	Gyártási szám	Lejáratási idő
EU/1/03/271/005	Advate 2000 NE	BE01C511AS	01/2024
EU/1/03/271/005	Advate 2000 NE	BE17C209AA	01/2024
EU/1/03/271/005	Advate 2000 NE	BE17C213AD	02/2024
EU/1/03/271/005	Advate 2000 NE	BE17C213AE	02/2024
EU/1/03/271/005	Advate 2000 NE	BE17C217AC	04/2024
EU/1/03/271/006	Advate 3000 NE	BE01C510AM	01/2024
EU/1/03/271/006	Advate 3000 NE	BE01C533AC	04/2024
EU/1/03/271/006	Advate 3000 NE	LE01X551AJ	09/2023
EU/1/03/271/007	Advate 250 NE	LE01X028AC	09/2023
EU/1/03/271/008	Advate 500 NE	BE01C003AG	01/2024
EU/1/03/271/008	Advate 500 NE	BE17C216AN	03/2024
EU/1/03/271/008	Advate 500 NE	LE01X032AC	10/2023
EU/1/03/271/009	Advate 1000 NE	BE01C505AM	12/2023
EU/1/03/271/009	Advate 1000 NE	BE01C505AP	12/2023
EU/1/03/271/009	Advate 1000 NE	BE17C211AB	02/2024
EU/1/03/271/009	Advate 1000 NE	BE17C211AL	02/2024
EU/1/03/271/009	Advate 1000 NE	LE01X038AB	11/2023
EU/1/03/271/009	Advate 1000 NE	LE17X231AD	11/2023

Felhívás mellékhatások és minőségi panaszok jelentésére

Kérjük, jelentse a BAXJECT II feloldásra szolgáló eszköz és az Advate alkalmazásával összefüggő nemkívánatos eseményeket és/vagy minőségi problémákat. A gyógyszerkészítmény engedélyezése után is fontos a nemkívánatos események jelentése, amely elősegíti az előny/kockázat arány folyamatos értékelését. A bejelentés során kérjük, adja meg a lehető legtöbb információt, beleértve a gyártási tétel adatait, az anamnézist, az egyidejűleg alkalmazott gyógyszereket, valamint a kialakulással és kezeléssel kapcsolatos dátumokat. Minél részletesebb a mellékhatás-bejelentés, annál jobb minőségű adatokat szolgáltat a

gyanúsított gyógyszer és a feltételezett mellékhatás közötti ok-okozati összefüggés értékeléséhez.

Kérjük, a feltételezett mellékhatásokat jelentse a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) <https://ogyei.gov.hu> honlapon megtalálható online bejelentő-felületén keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu) vagy levélben (NNGYK, 1372 Budapest, Pf. 450.).

Feltételezett mellékhatásokat és termékpanaszokat a Takeda Pharma Kft.-nek a +36 30 525 0091-es telefonszámon, a 1138 Budapest, Népfürdő utca 22. postai címen vagy a drugsafety-hu@takeda.com e-mail címen is jelenthet.

Kérjük, mellékhatás-jelentésüket csak az egyik helyre küldjék el, vagy az NNGYK-nak, vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának.

Kapcsolat

A levél tartalmával vagy a gyógyszer biztonságos és hatékony használatával kapcsolatos kérdéseire készséggel válaszolunk:
medinfoEMEA@takeda.com

Tisztelettel:



Vancsó Viktor
PV Cluster Lead Eastern Europe
Helyi farmakovigilancia kapcsolattartó



Dr. Soroncz-Szabó Tamás
Orvosszakmai vezető
Takeda Pharma Kft.