



2023 m. rugpjūčio 16 d.

BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow prietaisų tirpalo paruošimui, supakuotų kartu su Advate ir Recombinate, keitimas

Registracijos pažymėjimo numeris (-iai): EU/1/03/271/009, LT/1/08/1218/008

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

„Takeda“, suderinusi su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, nori perduoti Jums toliau pateiktą informaciją.

Santrauka

- **„Takeda“ nusprendė savanoriškai pakeisti BAXJECT II ir BAXJECT II Hi-Flow prietaisus tirpalo paruošimui, pagamintus Takeda sutartinio prietaisų gamintojo nuo 2021 m. spalio mėn. iki 2022 m. sausio mėn. ir skirtus naudoti kartu su Advate ir Recombinate.**
- **Tai yra atsargumo priemonė ir ji taikoma dėl galimo kietųjų dalelių buvimo prietaiso „luer“ jungtyje. Problema yra susijusi tik su prietaisu, jokių su vaistinių preparatų Advate ir Recombinate ar kitų pakuotės komponentų kokybe susijusių problemų nenustatyta.**
- **„Takeda“ pateiks pakaitinius BAXJECT II ir BAXJECT II Hi-Flow prietaisus tirpalo paruošimui visiems sveikatos priežiūros specialistams, kurie gavo toliau išvardytų paveiktų serijų prietaisus.**
- **Jeigu Jums reikalingi papildomi prietaisai, prašome kreiptis į Jums Advate ir Recombinate tiekiantį didmenininką.**

- **Toliau išvardytų serijų BAXJECT II ir BAXJECT II Hi-Flow prietaisus tirpalo paruošimui reikia išmesti, o pakaitinius prietaisus naudoti Advate ir Recombinate tirpalo paruošimui, kaip nurodyta vaistinių preparatų informaciniuose dokumentuose.**
- **Jeigu vėluojama gauti pakaitinius prietaisus ir jeigu sveikatos priežiūros specialistas ar pacientas turi paveiktos serijos prietaisą, jiems reikia patarti toliau vartoti vaistinius preparatus naudojant turimus prietaisus. Turi būti atidžiai laikomasi vartojimo instrukcijų, įskaitant patikrinimą dėl kietųjų dalelių prieš vartojimą. Nustačius kietųjų dalelių, vaistinis preparatas neturi būti vartojamas.**
- **Pacientams, kurie vaistinius preparatus leidžiasi patys ir turi paveiktų serijų prietaisus, sveikatos priežiūros specialistai turi pateikti reikiamą skaičių pakaitinių prietaisų kartu su 1 priedo „Instrukcijos pacientams, kurie vaistus leidžiasi patys“ kopija.**

Vaistinio preparato pavadinimas	Serijos numeris (-iai)
Advate	BE01C012AG, BE01C526AG, BE01C527AJ, BE01C537AF, BE17C205AB, BE17C211AF, BE17C211AN, BE17C211AP
Recombine	LE04X805AF, LE04X808AF

Pagrindinė informacija

Advate ir Recombinate yra supakuoti kartu su BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow prietaisu, kuris naudojamas vaistiniam preparatui paruošti prieš vartojimą.

„Takeda“ nusprendė savanoriškai pakeisti BAXJECT II ir BAXJECT II Hi-Flow prietaisus tirpalo paruošimui, pagamintus Takeda sutartinio prietaisų gamintojo nuo 2021 m. spalio mėn. iki 2022 m. sausio mėn. ir skirtus naudoti kartu su Advate ir Recombinate.

Tai yra atsargumo priemonė ir ji taikoma dėl galimo kietųjų dalelių buvimo BAXJECT II / BAXJECT Hi-Flow prietaiso tirpalo paruošimui, kuris yra supakuotas kartu su toliau nurodytais vaistiniais preparatais, „luer“ jungtyje (žr. 1 priede pateiktą paveikslėlį). Dėl **BAXJECT II prietaiso** buvo gautas nedidelis skaičius skundų, susijusių su kietųjų dalelių nustatymu prieš vartojimą.

Svarbu pažymėti, kad jokių su vaistinių preparatų Advate ir Recombinate kokybe susijusių problemų nenustatyta. Nei vaistinio preparato komponente su veikliąja medžiaga, nei injekciniame vandenyje (tirpiklyje) kietųjų dalelių nenustatyta. Visų vaistinių preparatų saugumo informacija atitinka pateiktą jų informaciniuose dokumentuose. Pasaulinėse saugumo

duomenų bazėse nenustatyta nepageidaujamų reiškinių, kurie būtų susiję su kietųjų dalelių buvimu BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow prietaisuose.

Siekiant užtikrinti, kad pacientai ir toliau galėtų gauti reikalingą gydymą, **svarbu atidžiai perskaityti toliau pateikiamas instrukcijas ir jų laikytis skiriant šiuos vaistinius preparatus**. Be to, užtikrinkite, kad šias instrukcijas aiškiai perduotumėte visiems pacientams, kurie vaistinius preparatus leidžiasi patys, arba jų globėjams, pateikdami *1 priedą* „Instrukcijos pacientams, kurie vaistus vartoja savarankiškai/leidžiasi patys“.

Jokių kitų „Takeda“ Lietuvoje tiekiamų vaistinių preparatų ar prietaisų ši kietųjų dalelių problema nepaveikė.

Paveiktų prietaisų keitimas

„Takeda“ pateiks pakaitinius BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow prietaisus tirpalo paruošimui visiems sveikatos priežiūros specialistams, kurie gavo paveiktų serijų prietaisus.

Prašome atidžiai laikytis toliau pateiktų instrukcijų, kad pacientai galėtų tęsti gydymą naudodami pakaitinius prietaisus. Jei laukiama pakaitinių prietaisų ir pacientai turi prietaisų iš paveiktos serijos, jiems reikia patarti toliau naudoti turimus prietaisus. Reikia atidžiai laikytis vartojimo instrukcijų, įskaitant ir tai, kad prieš vartojimą reikia patikrinti, ar nėra kietųjų dalelių. Jeigu Jums reikalingi papildomų prietaisai, prašome kreiptis į Jums Advate ir Recombinate tiekiantį didmeninką.

Sveikatos priežiūros specialistams, kurie pacientų gydymui naudoja paveiktų serijų prietaisus:

1. Jūs gausite pakankamą kiekį pakaitinių prietaisų, atitinkantį gautų vaistinio preparato pakuočių skaičių. Pakaitinius prietaisus laikykite kartu su vaistiniu preparatu (jei reikia, šaldytuve).
2. Užtikrinkite, kad bus atidžiai laikomasi vaistinio preparato vartojimo instrukcijų.
3. Kai instrukcijose bus nurodyta atidaryti BAXJECT II arba BAXJECT II Hi-Flow prietaiso pakuotę, **kartu su vaistiniu preparatu supakuotą prietaisą išmeskite ir vietoje jo naudokite gautą pakaitinį prietaisą**.
4. Vadovaukitės likusiomis vaistinio preparato paruošimo ir vartojimo instrukcijomis.
5. Jei vėluojama gauti pakaitinius prietaisus, vaistinius preparatus reikia toliau vartoti naudojant turimus prietaisus. Turi būti atidžiai laikomasi vartojimo instrukcijų, įskaitant patikrinimą dėl kietųjų dalelių prieš vartojimą.

Sveikatos priežiūros specialistams, skiriantiems/ išduodantiems pirmiau išvardytų serijų vaistinius preparatus pacientams vartoti savarankiškai:

1. Susisiekite su pacientais, kuriems jau buvo skirtas vaistinis preparatas su prietaisu iš galimai pirmiau išvardytų serijų, kad išsiaiškintumėte, ar jie dar turi nepanaudotų prietaisų. Jei turi, pasirūpinkite, kad būtų išduota *1 priedo* „Instrukcijos pacientams, kurie vaistus leidžiasi patys“ kopija, o pacientas būtų nukreiptas dėl reikiamų pakaitinių prietaisų skaičiaus į artimiausią vaistinę.
2. Jeigu išduodate vaistinį preparatą iš pirmiau išvardytų serijų, pasirūpinkite, kad, išduodant pacientui ar jo globėjui, jie būtų informuoti apie situaciją ir jiems būtų įteiktas pakaitinis BAXJECT II arba BAXJECT II Hi-Flow prietaisas ir *1 priedo* „Instrukcijos pacientams, kurie vaistus leidžiasi patys“ kopija.

„Takeda“ yra įsipareigojusi užtikrinti sąžiningą tiekimą ir glaudžiai bendradarbiauja su Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, kad būtų užtikrintas nepertraukiamas pacientų aprūpinimas. Suprantame ir nuoširdžiai apgailestaujame dėl šios situacijos poveikio pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams.

Raginimas pranešti

Sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai yra raginami pranešti apie nepageidaujamas reakcijas ir (arba) kokybės problemas, susijusias su BAXJECT II / BAXJECT II Hi-flow prietaisu tirpalo paruošimui, naudojamu kartu su Advate ir Recombinate, bendrovei „Takeda“ (el. paštu AE.LTU@takeda.com) ir (arba) Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist>;
- užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

Bendrovės kontaktinė informacija

Jei turite klausimų dėl šiame pranešime pateiktos informacijos arba saugaus ir veiksmingo Advate ir Recombinate vartojimo, taip pat galite susisiekti su Takeda medicininės informacijos skyriumi tel. 8-5 2109070 arba el. paštu: lt-info@takeda.com.

Pagarbiai,

DocuSigned by:

A93E6E5B4B8F458...

Aušrinė Valinskienė

Baltijos šalių registracijos

ir kokybės užtikrinimo vadovė

DocuSigned by:

E3575BCB570645E...

Izolda Arėškienė

Komercijos vadovė Lietuvai

1 priedas. Instrukcijos pacientams arba jų globėjams dėl pakaitinių BAXJECT II ir BAXJECT II Hi-Flow prietaisų tirpalo paruošimui naudojimui

Gavusi nedidelį skaičių skundų, „Takeda“ nusprendė imtis atsargumo priemonių ir savanoriškai pakeisti BAXJECT II ir BAXJECT II Hi-Flow prietaisus tirpalo paruošimui, pagamintus „Takeda“ sutartinio prietaisų gamintojo nuo 2021 m. spalio mėn. iki 2022 m. sausio mėn. ir skirtus naudoti su Advate ar Recombinate.

Problema yra susijusi tik su BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow prietaisais tirpalui paruošti (žr. toliau pateiktus paveikslėlius), o ne su kartu su jais supakuotais vaistais. Visi gauti skundai buvo susiję su dalelėmis, nustatytomis prieš vartojimą prietaiso „luer“ jungtyje.



Su pačio vaisto ir tirpiklio kokybe susijusių problemų nenustatyta. Nei vaiste, nei tirpiklyje dalelių nerasta. Visa vaisto saugumo informacija atitinka pateiktą vaisto pakuotės lapelyje ir ant pakuotės.

Kad galėtumėte toliau vartoti vaistą, kreipkitės į vaistininką, kuris Jums pateiks pakaitinius prietaisus tirpalui paruošti.

Jeigu gavote vieną iš toliau išvardytų vaisto Advate ar Recombinate serijų, prieš pradėdami vartoti vaistą, atidžiai perskaitykite šį skyrių, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Instrukcijos, kaip naudoti pakaitinį BAXJECT II arba BAXJECT II Hi-Flow prietaisą tirpalo paruošimui

1. Gydytojas arba vaistininkas su Jumis susisieks, jeigu gavote vaisto pakuotę, kurioje yra BAXJECT II arba BAXJECT II Hi-flow prietaisas iš toliau išvardytų serijų.
Jums gaunant pakuotę su vaistu iš toliau išvardytų serijų arba jeigu jų jau turite, vaistininkas Jums išduos reikiamą pakaitinių BAXJECT II arba BAXJECT II Hi-flow prietaisų skaičių.
2. Pakaitinius prietaisus reikia laikyti kartu su vaistu, jei reikia, šaldytuve. Neišmeskite šių instrukcijų, nes gali prireikti jas perskaityti dar kartą. Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, būtinai atidžiai laikykitės vaisto pakuotės lapelyje pateiktą vartojimo instrukcijų.

3. Pasiekę žingsnį, kai instrukcijoje prašoma atidaryti BAXJECT II arba BAXJECT II Hi-Flow prietaiso pakuotę, **pakuotėje esantį prietaisą išmeskite ir vietoje jo naudokite naują prietaisą, kurį Jums davė vaistininkas.**
4. Laikykitės likusių pakuotės lapelyje pateiktų vaisto paruošimo ir vartojimo instrukcijų.
5. Jei laukiate pakaitinių prietaisų ir turite paveiktos serijos prietaisų, turite ir toliau naudoti turimus prietaisus. Reikia atidžiai laikytis vartojimo instrukcijų, įskaitant nurodymą prieš vartojimą patikrinti, ar nėra kietųjų dalelių. Nustačius kietųjų dalelių, vaisto vartoti negalima.

Vaisto pavadinimas	Serijos numeris (-iai)
Advate	BE01C012AG, BE01C526AG, BE01C527AJ, BE01C537AF, BE17C205AB, BE17C211AF, BE17C211AN, BE17C211AP
Recombinate	LE04X805AF, LE04X808AF

„Takeda“ yra įsipareigojusi užtikrinti sąžiningą tiekimą ir stengiasi užtikrinti nepertraukiamą pacientų aprūpinimą. Suprantame ir nuoširdžiai apgailestaujame dėl šios situacijos poveikio pacientams.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai yra raginami pranešti apie šalutinį poveikį ir (arba) kokybės problemas, susijusias su BAXJECT II / BAXJECT II Hi-flow prietaisu tirpalui paruošti, naudojamu kartu su Advate ir Recombinate, bendrovei „Takeda“ (el. paštu AE.LTU@takeda.com) ir (arba) Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv>;
- užpildant paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt);
- nemokamu telefonu 8 800 73 568.

Medicininė informacija

Jei turite klausimų dėl šiame pranešime pateiktos informacijos arba saugaus ir veiksmingo Advate ir Recombinate vartojimo, taip pat galite susisiekti su Takeda medicininės informacijos skyriumi el. paštu: medinfoEMEA@takeda.com.