



V Bratislave, 7. augusta 2023

## Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

**ADVATE (ľudský koagulačný faktor VIII (rDNA), alfaoktokog) a FEIBA 25 U/ml (plazmatický proteín s aktivitou obchádzajúcou inhibítor koagulačného faktora VIII): Výmena pomôcky BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow na rekonštitúciu dodávanej ako súčasť balenia lieku**

**FEIBA 25 U/ml**, plv iio 1x500 U+20 ml solv. (liek.inj.skl.+prísl.+Baxject II Hi-Flow), reg.č 16/0133/80-CS, ŠUKL kód 01570

**ADVATE 250 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok**, plv iol 1x250 IU+1x5 ml solv. (liek.inj.skl.+liek.inj.skl.+ pom.na rekonšt.), reg. č EU/1/03/271/001, ŠUKL kód 40831

**ADVATE 250 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok**, plv iol 1x250 IU+1x2 ml solv. (liek.inj.skl.+liek.inj.skl.+ pom.na rekonšt.), reg. č EU/1/03/271/007, ŠUKL kód 32330

**ADVATE 1500 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok**, reg. č EU/1/03/271/010, ŠUKL kód 32333

**ADVATE 1000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok**, plv iol 1x1000 IU+1x5 ml solv. (liek.inj.skl.+liek.inj.skl.+ pom.na rekonšt.), reg. č EU/1/03/271/003, ŠUKL kód 40833

**ADVATE 500 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok**, plv iol 1x500 IU+1x2 ml solv. (liek.inj.skl.+liek.inj.skl.+ pom.na rekonšt.), reg. č EU/1/03/271/008, ŠUKL kód 32331

**ADVATE 500 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok**, plv iol 1x500 IU+1x5 ml solv. (liek.inj.skl.+liek.inj.skl.+ pom.na rekonšt.), reg. č EU/1/03/271/002, ŠUKL kód 40832

Vážená pani doktorka, Vážený pán doktor,  
Vážená pani magistra, Vážený pán magister,

Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Rakúsko (liek ADVATE) a Baxalta Innovations GmbH Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Rakúsko (liek FEIBA 25 U/ml), po dohode s Európskou agentúrou pre lieky (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL), si Vás dovoľujú informovať o nasledujúcom:

### Zhrnutie

- Spoločnosť Takeda nahrádza pomôcky na rekonštitúciu BAXJECT II a BAXJECT II Hi-Flow, vyrobené u zmluvného výrobcu spoločnosti v období od októbra 2021 do januára 2022, ktoré sú súčasťou balenia liekov ADVATE a FEIBA 25 U/ml.
- Ide o preventívne opatrenie vzhľadom na potenciálnu prítomnosť tuhých častíc v konektore luer-lock pomôcky. Problém súvisí iba s pomôckou. U liekov ADVATE a FEIBA 25 U/ml a ani u iných súčastí balenia sa nevyskytol žiadny problém súvisiaci s kvalitou lieku.

- Spoločnosť Takeda poskytne náhradné pomôcky na rekonštitúciu BAXJECT II a BAXJECT II Hi-Flow tým zdravotníckym pracovníkom, ktorým boli distribuované pomôcky ako súčasť balení liekov dotknutých šarží uvedených nižšie v tabuľke.
- V prípade potreby výmeny pomôcky, prosím, kontaktujte distribútora, ktorý Vám lieky ADVATE a FEIBA 25 U/ml dodáva.
- Pomôcky na rekonštitúciu BAXJECT II a BAXJECT II Hi-Flow, ktoré boli súčasťou balení dotknutých šarží, sa majú zlikvidovať. Na rekonštitúciu liekov ADVATE a FEIBA 25 U/ml sa majú použiť náhradné pomôcky, podľa pokynov uvedených v Písomnej informácii pre používateľa.
- V prípade akéhokoľvek oneskorenia dodania náhradných pomôcok a ak zdravotnícky pracovník alebo pacient má k dispozícii pomôcku z dotknutej šarže, je potrebné poučiť pacientov, aby pokračovali v podávaní liekov s použitím dostupných pomôcok. Návod na použitie sa má starostlivo dodržiavať, vrátane kontroly prítomnosti častíc pred podaním. V prípade zistenia prítomnosti častíc sa liek nemá používať.
- Zdravotnícki pracovníci majú pacientom, ktorí si aplikujú liek sami a majú k dispozícii pomôcky z dotknutých šarží, poskytnúť požadovaný počet náhradných pomôcok s kópiou Prílohy 1 k tomuto listu - Pokyny pre pacienta/opatrovateľa na používanie náhradných pomôcok na rekonštitúciu BAXJECT II a BAXJECT II Hi-Flow (viď nižšie).

Názov lieku	Síla	Číslo šarže/ Lot	EXP
FEIBA 25 U/ml	25 U/ml	F2X011AF	01/2024
ADVATE 250 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	250 IU	BE01C010AG	05/2024
ADVATE 250 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	250 IU	BE01C014AH	05/2024
ADVATE 1500 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	1500 IU	BE01C532AF	04/2024
ADVATE 1000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	1000 IU	BE17C211AE	02/2024
ADVATE 500 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	500 IU	BE17C216AC	03/2024
ADVATE 500 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	500 IU	LE01X031AE	09/2023
ADVATE 250 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	250 IU	LE01X553AK	09/2023
ADVATE 250 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	250 IU	LE01X565AL	10/2023
ADVATE 1000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	1000 IU	LE17X231AB	11/2023

### Základné informácie o probléme

Lieky ADVATE a FEIBA 25 U/ml sú dodávané spolu s pomôckou BAXJECT II/BAXJECT II Hi-Flow, ktorá sa používa na rekonštitúciu lieku pred podaním.

Spoločnosť Takeda nahrádza pomôcky na rekonštitúciu BAXJECT II a BAXJECT II Hi-Flow, vyrobené u zmluvného výrobcu spoločnosti v období od októbra 2021 do januára 2022, používané na rekonštitúciu liekov ADVATE a FEIBA 25 U/ml.

Ide o preventívne opatrenie vzhľadom na možnú prítomnosť častíc v konektore luer-lock pomôcky na rekonštitúciu BAXJECT II/BAXJECT Hi-Flow dodávanej spolu s liekmi uvedenými nižšie (viď obrázok v

Prílohe 1). **Na pomôcku BAXJECT II** bol zaznamenaný nízky počet reklamácií, ktoré sa týkali prítomnosti tuhých častíc v konektore luer-lock pomôcky pred podaním.

U liekov ADVATE a FEIBA 25 U/ml nebol zaznamenaný žiadny kvalitatívny problém. V lieku a ani vo vode pre injekciu (WFI) neboli identifikované žiadne tuhé častice. Bezpečnostné profily liekov zostávajú nezmenené. Neboli zistené žiadne nežiaduce udalosti, ktoré by bolo možné pripísať prítomnosti častíc v pomôcke BAXJECT II/BAXJECT II Hi-Flow.

Aby sa zabezpečilo, že pacienti môžu naďalej dostávať potrebnú liečbu, **je dôležité, aby ste si pozorne prečítali nižšie uvedené pokyny v Prílohe 1 a pri podávaní týchto liekov ich dodržiavali.** Je nevyhnutné, aby ste tieto pokyny vysvetlili všetkým pacientom, ktorí si lieky sami aplikujú, alebo ich opatrovateľom, a poskytnú im priložené Pokyny pre pacienta/opatrovateľa na používanie náhradných pomôcok na rekonštitúciu BAXJECT II a BAXJECT II Hi-Flow (Príloha 1).

Tento problém sa netýka žiadnych ďalších liekov alebo zdravotníckych pomôcok spoločnosti Takeda na Slovensku.

### **Výmena dotknutých pomôcok**

Takeda poskytne náhradné pomôcky na rekonštitúciu BAXJECT II/BAXJECT II Hi-Flow, tým zdravotníckym pracovníkom, ktorým boli dodané dotknuté šarže.

Prosím, dodržiavajte nižšie uvedené pokyny, aby pacienti mohli pokračovať v liečbe pomocou náhradných pomôcok. V prípade, že čakajú na výmenu pomôcky a majú k dispozícii pomôcky z dotknutej šarže, je potrebné poučiť pacientov, aby pokračovali v podávaní liekov s použitím dostupných pomôcok. Návod na použitie sa má dodržiavať, vrátane kontroly prítomnosti častíc pred podaním. Ak potrebujete ďalšiu pomôcku, kontaktujte prosím distribútora, ktorý vám lieky ADVATE a FEIBA 25 U/ml dodáva.

### **Pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí používajú pomôcky z dotknutých šarží:**

1. Dostanete dostatočné množstvo náhradných pomôcok na pokrytie počtu balení lieku, ktorý ste obdržali. Náhradné pomôcky uchovávajte spolu s liekom (pokiaľ je to potrebné, v chladničke).
2. Uistite sa, že starostlivo dodržiavate pokyny na použitie lieku.
3. Keď obdržíte náhradné balenia s pomôckami BAXJECT II alebo BAXJECT II Hi-Flow, **zlikvidujte pôvodné balenia pomôcok pribalených k lieku a nahraďte ich náhradnými pomôckami, ktoré ste obdržali.**
4. Postupujte podľa ostatných pokynov na rekonštitúciu a podanie lieku.
5. V prípade akéhokoľvek oneskorenia pri obdržaní náhradných pomôcok pokračujte v podávaní liekov s použitím pomôcok, ktoré máte k dispozícii. Návod na použitie je potrebné starostlivo dodržiavať, vrátane kontroly prítomnosti častíc pred podaním.

### **Pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí vydávajú vyššie uvedené šarže liekov pacientom k samostatnému podávaniu:**

1. V prípade, že vydávate balenie jednej z vyššie uvedených šarží, uistite sa, aby pacient alebo opatrovateľ boli pri výdaji o situácii informovaní, aby dostali náhradnú pomôcku BAXJECT II alebo

BAXJECT II Hi-Flow a aby im bola poskytnutá kópia Prílohy 1: Pokyny pre pacienta/opatrovateľa na používanie náhradných pomôcok na rekonštitúciu BAXJECT II a BAXJECT II Hi-Flow.

2. V prípade pacientov, ktorým už bolo vydané balenie lieku z vyššie uvedených šarží, kontaktujte týchto pacientov a zistite, či im zostali nejaké nepoužité pomôcky. Ak áno, zaistite prosím poskytnutie požadovaného počtu náhradných pomôcok spoločne s kópiou Prílohy 1: Pokyny pre pacienta/opatrovateľa na používanie náhradných pomôcok na rekonštitúciu BAXJECT II a BAXJECT II Hi-Flow.

Spoločnosť Takeda spolupracuje so ŠÚKL, aby sa zabezpečila kontinuita dodávok náhradných pomôcok pre pacientov. Úprimne ľutujeme dopad tohto problému na pacientov a zdravotníckych pracovníkov.

### **Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky**

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním liekov ADVATE a FEIBA 25 U/ml na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

### **Kontaktné údaje spoločnosti**

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii liekov ADVATE a FEIBA 25 U/ml. Ak budete mať ďalšie otázky, alebo potrebovať doplňujúce informácie obráťte sa, prosím, na:

#### **Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.**

Svätoplukova II. 18892/2 A  
821 08 Bratislava  
Slovenská republika


[www.takeda.sk](http://www.takeda.sk)

Telefón: +421 2 20602600

[AE.SK@takeda.com](mailto:AE.SK@takeda.com).

V prípade ďalších otázok a nejasností ku obsahu tohoto listu sa prosím obracajte na Medicínsky informačný servis [medinfoEMEA@takeda.com](mailto:medinfoEMEA@takeda.com) alebo na miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

S pozdravom,

DocuSigned by:  
*Pavel Kovar*  
 Signer Name: Pavel Kovar  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 10-VIII-2023 | 15:30:57 CEST  
MUDr. Pavel Kovar  
Head of Medical Affairs CZ/SK  
CD0DD43D45744EA9BD78443BFF7A12C

### **Prílohy**

1. Pokyny pre pacienta/opatrovateľa na používanie náhradných pomôcok na rekonštitúciu BAXJECT II a BAXJECT II Hi-Flow

## **Príloha 1: Pokyny pre pacienta/opatrovateľa na používanie náhradných pomôcok na rekonštitúciu BAXJECT II a BAXJECT II Hi-Flow**

Ako preventívne opatrenie po prijatí malého počtu reklamácií sa spoločnosť Takeda rozhodla nahradiť pomôcky na rekonštitúciu BAXJECT II a BAXJECT II Hi-Flow vyrábanej u zmluvného výrobcu v období od októbra 2021 do januára 2022 na použitie s liekmi ADVATE a FEIBA 25 U/ml.

Tento problém sa týka len pomôcok na rekonštitúciu BAXJECT II/BAXJECT II Hi-Flow (viď obrázky nižšie), a nie lieku, ktorý je spolu s ním dodávaný. Všetky prijaté reklamácie sa týkajú prítomnosti častíc v konektore luer-lock pomôcky pred podaním.



Samotný liek a rozpúšťadlo nie sú ovplyvnené žiadnymi problémami s kvalitou a neboli v nich nájdené žiadne častice. Bezpečnostné profily všetkých liekov zostávajú nezmenené.

Aby ste sa uistili, že môžete naďalej používať svoj liek, váš lekár alebo lekárnik vám poskytne náhradné pomôcky na prípravu lieku.

Ak ste obdržali jednu z nižšie uvedených šarží liekov ADVATE a/alebo FEIBA 25 U/ml, pozorne si prečítajte túto časť predtým, ako použijete tento liek, pretože obsahuje dôležité informácie.

### **Pokyny na používanie náhradnej pomôcky na rekonštitúciu BAXJECT II alebo BAXJECT II Hi-Flow**

1. Váš lekár alebo lekárnik vás bude kontaktovať, ak ste dostali balenie lieku obsahujúce pomôcku BAXJECT II alebo BAXJECT II Hi-flow z nižšie uvedených šarží v tabuľke.  
Ak dostanete alebo ste už dostali balenie lieku z nižšie uvedených šarží, váš lekár alebo lekárnik vám poskytne požadovaný počet náhradných pomôcok BAXJECT II alebo BAXJECT II Hi-flow.
2. Náhradné pomôcky sa majú uchovávať spolu s liekom, ak je to potrebné, v chladničke. Tieto pokyny si uschovajte, možno si ich budete musieť znova prečítať. Pred použitím tohto lieku sa, prosím, uistite, že ste dodržiavali aj pokyny na použitie uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.
3. Keď počas prípravy lieku bude ako nasledujúci krok potrebné otvoriť balenie pomôcky BAXJECT II alebo BAXJECT II Hi-Flow, **pomôcku dodanú k baleniu zlikvidujte a nahraďte ju novou pomôckou, ktorú vám dal váš lekár alebo lekárnik.**

4. Dodržujte zostávajúce pokyny na rekonštitúciu a podanie lieku uvedené Písomnej informácii pre používateľa.
5. Ak čakáte na výmenu pomôcky a máte k dispozícii pomôcku z dotknutej šarže, je potrebné ju aj naďalej používať. Návod na použitie sa má dôsledne dodržiavať vrátane kontroly prítomnosti častíc pred podaním lieku. V prípade zistenia prítomnosti častíc sa liek nemá používať.

Názov lieku	Sila	Číslo šarže/Lot	EXP
FEIBA 25 U/ml	25 U/ml	F2X011AF	01/2024
ADVATE 250 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	250 IU	BE01C010AG	05/2024
ADVATE 250 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	250 IU	BE01C014AH	05/2024
ADVATE 1500 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	1500 IU	BE01C532AF	04/2024
ADVATE 1000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	1000 IU	BE17C211AE	02/2024
ADVATE 500 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	500 IU	BE17C216AC	03/2024
ADVATE 500 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	500 IU	LE01X031AE	09/2023
ADVATE 250 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	250 IU	LE01X553AK	09/2023
ADVATE 250 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	250 IU	LE01X565AL	10/2023
ADVATE 1000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok	1000 IU	LE17X231AB	11/2023

Spoločnosť Takeda pracuje na tom, aby bola zabezpečená kontinuita dodávok pre pacientov. Chápeme a úprimne ľutujeme dopad, ktorý má tento problém na pacientov.

#### Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o, zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.**

Svätoplukova II. 18892/2 A

821 08 Bratislava

Slovenská republika

[www.takeda.sk](http://www.takeda.sk)

Telefón: +421 2 20602600

email [AE.SK@takeda.com](mailto:AE.SK@takeda.com).