

Instrucțiuni de utilizare pentru pacient/persoana care îl îngrijește privind înlocuirea dispozitivelor medicale BAXJECT II și respectiv BAXJECT II Hi-Flow de reconstituire a medicamentelor ADVATE 250 UI și 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă, respectiv FEIBA 25 U/ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă

Ca măsură de precauție, după primirea unui număr redus de reclamații, Takeda a decis voluntar să înlocuiască dispozitivele medicale BAXJECT II și BAXJECT II Hi-Flow fabricate în perioada octombrie 2021 și ianuarie 2022, de producătorul de dispozitive medicale aflat în contract cu Takeda și utilizate împreună cu medicamentele ADVATE și respectiv FEIBA.

Problema afectează numai dispozitivele medicale BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow de reconstituire a medicamentului (a se vedea imaginile de mai jos) nu și medicamentul cu care este furnizat în ambalaj. Toate reclamațiile primite se referă la prezența particulelor străine în portul luer al dispozitivului medical înainte de administrare.



Dispozitiv medical BAXJECT II



Dispozitiv medical BAXJECT II Hi-flow

Medicamentul și solventul nu sunt afectate de nicio problemă de calitate. Nu s-au găsit particule străine în medicament sau în solvent. Profilurile de siguranță ale tuturor medicamentelor rămân în concordanță cu informațiile din Rezumatul caracteristicilor produsului și a Prospectului pentru pacient.

Pentru a vă asigura că puteți continua să utilizați medicamentul dumneavoastră, medicul dumneavoastră sau farmacistul vă vor furniza dispozitive medicale de reconstituire pentru înlocuire.

Dacă vi s-a furnizat unul dintre loturile de medicamente enumerate mai jos de ADVATE și FEIBA citiți cu atenție această secțiune înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Instrucțiuni privind utilizarea dispozitivelor medicale BAXJECT II sau BAXJECT II Hi-Flow de înlocuire

1. Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă va contacta dacă ați primit un ambalaj de medicament care conține un dispozitiv medical BAXJECT II sau BAXJECT II Hi-flow din loturile enumerate mai jos.
Când vi se distribuie un ambalaj de medicament din loturile enumerate mai jos sau dacă le aveți deja în posesia dumneavoastră, medicul dumneavoastră sau farmacistul vă va oferi numărul necesar de dispozitive medicale BAXJECT II sau BAXJECT II Hi-flow pentru înlocuire.
2. Dispozitivele medicale de înlocuire trebuie păstrate împreună cu medicamentul, la frigider, dacă este cazul. Păstrați aceste instrucțiuni, poate fi necesar să le citiți din nou. Vă rugăm să vă asigurați că urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare din prospectul medicamentului înainte de a utiliza acest medicament.
3. Când ajungeți la pasul din instrucțiunile care vă solicită să deschideți ambalajul dispozitivului BAXJECT II sau BAXJECT II Hi-Flow, **aruncați dispozitivul medical din ambalaj și înlocuiți-l cu dispozitivul medical de înlocuire pe care l-ați primit.**
4. Urmați instrucțiunile precizate în continuare pentru reconstituire și administrare a medicamentului din prospect.
5. Dacă așteptați dispozitive medicale pentru înlocuire și dețineți dispozitive medicale dintr-un lot afectat, ar trebui să continuați să utilizați dispozitivele medicale aflate în posesia dvs. Instrucțiunile de utilizare trebuie urmate cu atenție, inclusiv examinarea pentru particule străine înainte de administrare. În cazul identificării de particule străine, medicamentul nu trebuie utilizat.

Denumirea medicamentului	Concentrația	Numărul lotului	Data expirării
FEIBA 25 U/ml	25 U/ml	F2X009AR	31.01.2024
ADVATE 250 UI	250 UI	BE01C502AG	31.12.2023
ADVATE 250 UI	250 UI	BE01C534AE	31.04.2024
ADVATE 250 UI	250 UI	BE01C010AD	31.05.2024
ADVATE 500 UI	500 UI	BE01C524AH	30.03.2024

Compania Takeda se angajează să colaboreze pentru a asigura continuitatea aprovizionării pacienților. Înțelegem și regretăm impactul pe care această problemă îl are asupra pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată și/sau problemă de calitate legate de dispozitivele medicale de reconstituire BAXJECT II / BAXJECT II Hi-flow utilizate împreună cu medicamentele ADVATE și FEIBA, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Mr. Stefan Sanatescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

<https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către deținătorul autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Takeda Pharmaceuticals S.R.L

Piata Presei Libere, Nr. 3-5, Et. 15, Clădirea City Gate Turn SUD, Aripa Dreapta, Sector 1, București

Tel: +40213350391,

Fax: +40213350394

Email: AE.ROU@takeda.com

Informații medicale:

De asemenea, puteți contacta departamentul Takeda de informații medicale la medinfoEMEA@takeda.com dacă aveți întrebări despre informațiile din această scrisoare sau despre utilizarea sigură și eficientă a medicamentelor ADVATE și FEIBA.