

1. Pielikums: Norādījumi pacientam/aprūpētājam par BAXJECT II un BAXJECT II Hi-Flow atšķaidīšanas aizstājējierīces lietošanu

Piesardzības nolūkos, pēc neliela skaita sūdzību saņemšanas, uzņēmums Takeda ir nolēmis brīvprātīgi aizstāt BAXJECT II un BAXJECT II Hi-Flow atšķaidīšanas ierīces, ko saražojuši uzņēmuma Takeda sadarbības partneri, laika posmā no 2021.gada oktobra līdz 2022.gada janvārim, lai tās izmantotu kopā ar zālēm Advate.

Problēma skar tikai BAXJECT II/BAXJECT II Hi-Flow atšķaidīšanas ierīces (skatiet attēlus tālāk) un nevis zāles, kas ar tām kopā ir iepakotas. Visas saņemtās sūdzības attiecas uz daļiņu klātbūtni ierīces *Luer* pieslēgvietā pirms ievadīšanas.



BAXJECT II ierīce



BAXJECT II Hi-flow ierīce

Pašu zāļu un šķīdinātāja injekciju šķīduma pagatavošanai kvalitāte nav ietekmēta. Zālēs vai šķīdinātājā nav konstatētas daļiņas. Visu zāļu drošuma profili atbilst zāļu marķējumam.

Lai nodrošinātu, ka varat turpināt lietot zāles, ārsts vai farmaceits Jums nodrošinās aizstājējierīces (tāda pati ierīce no citas ražošanas sērijas).

Ja esat saņēmis kādu no zāļu Advate skartajām sērijām, pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet šo sadaļu, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Norādījumi par BAXJECT II un BAXJECT II Hi-Flow atšķaidīšanas aizstājējierīces lietošanu

1. Ja esat saņēmis zāļu iepakojumu, kurā ir BAXJECT II vai BAXJECT II Hi-flow ierīce no tālāk norādītajām sērijām, ārsts vai farmaceits ar Jums sazināsies. Ja Jums tiks izsniegts zāļu iepakojums no kādas no tālāk norādītajām sērijām vai tas jau ir Jūsu rīcībā, ārsts vai farmaceits Jums iedos nepieciešamo BAXJECT II vai BAXJECT II Hi-flow aizstājējierīču skaitu.
2. Aizstājējierīces jāuzglabā kopā ar zālēm, ja nepieciešams, ledusskapī. Saglabājiet šīs instrukcijas, iespējams, tās būs vēlreiz jāizlasa. Pirms šo zāļu lietošanas, lūdzu, rūpīgi ievērojiet zāļu lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus
3. Kad esat sasniedzis instrukcijā norādīto soli, kurā tiek prasīts atvērt BAXJECT II vai BAXJECT II Hi-Flow ierīces iepakojumu, **likvidējiet ierīci no iepakojuma un nomainiet to ar jauno ierīci, ko Jums ir iedevis ārsts vai farmaceits.**
4. Sekojiet nākamajiem norādījumiem par zāļu izšķīdināšanu un ievadīšanu lietošanas instrukcijā.
5. Ja Jūs gaidāt aizstājējierīces un Jūsu rīcībā ir ierīces no kādas no skartajām sērijām, Jums jāturpina izmantot Jūsu rīcībā esošās ierīces. Rūpīgi jāievēro lietošanas instrukcijas, tostarp pirms ievadīšanas jāpārbauda, vai tajā nav daļiņu. Ja tiek konstatētas daļiņas, zāles nedrīkst lietot.

Zāļu nosaukums	Zāļu sērijas numuri, kurām nepieciešama ierīces maiņa
Advate	BE01C012AG, BE01C514AW, BE01C526AG, BE01C527AJ, BE01C537AF, BE01C542AL, BE17C205AB, BE17C211AF, BE17C211AN, BE17C211AP, BE17C216AB, LE01X031AH

Uzņēmums Takeda ir apņēmis godīgi piegādāt aizstājējierīces un, cieši sadarbojoties ar Zāļu valsts aģentūru, nodrošināt pacientiem zāļu nepārtrauktu pieejamību. Mēs saprotam un izsakām patiesu nožēlu par šīs problēmas ietekmi uz pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem.

Ziņošana par blakusparādībām

Veselības aprūpes specialisti un pacienti tiek aicināti ziņot par blakusparādībām un/vai kvalitātes problēmām, kas saistītas ar BAXJECT II / BAXJECT II Hi-flow ierīci, ko lieto kopā ar Advate uz Takeda uz e-pastu AE.LVA@takeda.com un Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm" Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Kontaktinformācija

Jūs varat arī sazināties ar mūsu medicīniskās informācijas nodaļu pa e-pastu medinfoEMEA@takeda.com, ja Jums ir kādi jautājumi par drošu un efektīvu Advate lietošanu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šajā vēstulē ietverto informāciju, Jūs varat sazināties ar mums pa e-pastu lv-info@takeda.com, tālrunis 67840082.