

Vēstule veselības aprūpes speciālistam
2023.gada 15.augustā

BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow atšķaidīšanas ierīces aizvietošana, kas iepakotas kopā ar zālēm Advate

Reģistrācijas apliecības numuri:

Advate:

EU/1/03/271/007-009

Cienījamais veselības aprūpes speciālist,

Uzņēmums Takeda, vienojoties ar Eiropas zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūru, vēlas Jūs informēt par sekojošo:

Kopsavilkums

- **Uzņēmums Takeda ir nolēmis brīvprātīgi aizvietot 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 un kas iepakotas zāļu Advate tabulā minēto zāļu sēriju kastītēs.**

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

- **Tas ir piesardzības pasākums, kas ir saistīts ar iespējamu daļiņu klātbūtni ierīces *Luer* pieslēgvietā. Problēma ir saistīta tikai ar šo ierīci, zālēm Advate vai citām sastāvdaļām iepakojumā nav kvalitātes problēmu.**

- **Uzņēmums Takeda nodrošinās BAXJECT II un BAXJECT II Hi-Flow atšķaidīšanas ierīces aizvietošanu ar lietošanai drošām BAXJECT II un BAXJECT II Hi-Flow atšķaidīšanas ierīcēm skartajām sērijām, kas minētas iepriekš.**
- **Ja Jums ir nepieciešamas papildu ierīces, lūdzu, sazinieties ar Takeda Latvija SIA, kas Jums nodrošina zāles Advate: pa e-pastu lv-info@takeda.com vai tālruni 67840082.**
- **BAXJECT II un BAXJECT II Hi-Flow atšķaidīšanas ierīces no tabulā minētajām sērijām ir jāiznīcina, un aizstājējierīces (tāda pati ierīce no citas ražošanas sērijas) jāizmanto zāļu Advate šķīdināšanai, kā norādīts produkta informācijā.**
- **Ja aizstājējierīču saņemšana kavējas un ja veselības aprūpes speciālista vai pacienta rīcībā ir ierīce no skartās sērijas, viņiem jāiesaka turpināt zāļu ievadīšanu, izmantojot viņu rīcībā esošās ierīces. Rūpīgi jāievēro lietošanas instrukcijas, tostarp pirms ievadīšanas jāpārbauda, vai tajā nav daļiņu. Ja tiek konstatētas daļiņas, zāles nedrīkst lietot.**
- **Veselības aprūpes speciālistiem ir jānodrošina nepieciešamais aizstājējierīču skaits un 1. pielikuma kopiju "Norādījumi pacientiem, kuri paši sev veic zāļu ievadīšanu", kas iekļauts tālāk, pacientiem, kuri paši sev veic zāļu ievadīšanu un kuru rīcībā ir ierīces no skartajām sērijām.**

Pamatojums

Zāles Advate ir pieejamas iepakojumos kopā ar BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow ierīci, ko izmanto zāļu izšķīdināšanai pirms ievadīšanas.

Uzņēmums Takeda ir nolēmusi 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, pret citām BAXJECT II un BAXJECT II Hi-Flow atšķaidīšanas ierīcēm, lai tās izmantotu kopā ar zālēm Advate.

Tas ir piesardzības pasākums, un tas ir saistīts ar iespējamu daļiņu klātbūtni BAXJECT II / BAXJECT Hi-Flow atšķaidīšanas ierīcēs, kas iepakotas lietošanai kopā ar minētajām Advate zāļu sērijām, *Luer* pieslēgvietā (skatīt attēlu 1. pielikumā). Ir saņemts neliels skaits sūdzību par **BAXJECT II ierīci** saistībā ar bažām par daļiņu klātbūtni pirms ievadīšanas.

Ir svarīgi ņemt vērā, ka pašām zālēm Advate nav kvalitātes problēmu. Pašās zālēs vai šķīdinātājā injekciju šķīduma pagatavošanai (*water for injection-WFI*) daļiņas nav konstatētas. Visu zāļu drošuma profili atbilst zāļu marķējumam. Globālajā drošuma datu bāzē (*Global Safety database*) nav konstatēti nevēlami notikumi, kas būtu saistīti ar daļiņu klātbūtni BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow ierīcēs.

Lai nodrošinātu, ka pacienti var turpināt saņemt nepieciešamo terapiju, **ir svarīgi, lai Jūs rūpīgi izlasītu tālāk sniegtos norādījumus un ievērotu tos, ievadot šīs zāles.** Turklāt pārliedzinieties, ka Jūs nepārprotami sniegsiet šos norādījumus visiem pacientiem, kuri paši sev veic zāļu ievadīšanu vai viņu aprūpētājiem, nodrošinot ar *1. pielikumu: Norādījumi pacientiem, kuri paši sev veic zāļu ievadīšanu.*

Šī problēma neietekmē nevienas citas, uzņēmuma Takeda pārziņā esošās, zāles vai medicīnas ierīces Latvijā.

Skarto ierīču aizstāšana

Uzņēmums Takeda nodrošinās veselības aprūpes speciālistiem, kuri ir saņēmuši ierīces no skartajām sērijām, BAXJECT II/BAXJECT II Hi-Flow atšķaidīšanas ierīču aizstāšanu.

Lūdzu, rūpīgi ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus, lai pacienti varētu turpināt ārstēšanu, izmantojot aizstājējierīces. Ja viņi gaida aizstājējierīces un viņu rīcībā ir ierīces no skartās partijas, pacientiem jāiesaka turpināt lietot viņu rīcībā esošās ierīces. Rūpīgi jāievēro lietošanas instrukcijas, tostarp pirms ievadīšanas jāpārbauda, vai tajā nav daļiņu. Ja Jums ir nepieciešamas papildu ierīces, lūdzu, sazinieties ar izplatītāju, kas Jums nodrošina zāles Advate.

Veselības aprūpes speciālistiem, kuri pacientiem izmanto ierīces no skartajām sērijām:

1. Jūs saņemsiet pietiekamu daudzumu aizstājējierīču, lai segtu saņemto zāļu oriģinālu skaitu. Lūdzu, uzglabājat aizstājējierīces kopā ar zālēm (ledusskapī, ja tāds ir).

2. Lūdzu, rūpīgi ievērojiet zāļu lietošanas instrukcijas.
3. Kad instrukcijās tiek prasīts atvērt **BAXJECT II** vai **BAXJECT II Hi-Flow** ierīces iepakojumu, **likvidējiet ierīci, kas ir iepakojumā kopā ar gatavajām zālēm un aizstājiet to ar saņemto aizstājējierīci.**
4. Sekojiet tālāk minētajiem norādījumiem par zāļu izšķīdināšanu un ievadīšanu.
5. Ja aizstājējierīču saņemšana kavējas, Jums jāturpina zāļu ievadīšana, izmantojot Jūsu rīcībā esošās ierīces. Rūpīgi jāievēro lietošanas instrukcijas, tostarp pirms ievadīšanas jāpārbauda, vai tajā nav daļiņu.

Veselības aprūpes speciālistiem, kuri izsniegs iepriekš uzskaitītās sērijas pacientiem, kuri paši sev veic zāļu ievadīšanu:

1. Ja izsniegsiet ierīci no kādas no iepriekš minētajām sērijām, pārliecinieties, ka, izsniedzot to pacientam vai aprūpētājam, viņi ir informēti par situāciju, nodrošinot ar rezerves BAXJECT II / BAXJECT II Hi-flow ierīci, 1. pielikuma kopiju: *Norādījumi pacientiem, kuri paši sev veic zāļu ievadīšanu.*
2. Pacientiem, kuriem jau ir izsniegts oriģināls, no kādas no iepriekš uzskaitītās sērijas, sazinieties ar šiem pacientiem, lai noskaidrotu, vai viņiem ir palikušas neizmantotas ierīces. Ja viņiem ir, lūdzu, nomainiet nepieciešamo ierīču skaitu, kā arī izsniedziet 1. pielikuma kopiju: *“Norādījumi pacientiem, kuri paši sev veic zāļu ievadīšanu”.*

Uzņēmums Takeda ir apņēmis godīgi piegādāt aizstājējierīces un, cieši sadarbojoties ar Zāļu valsts aģentūru, nodrošināt pacientiem nepārtrauktu zāļu 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” un izvēloties “Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa”. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438

Kontaktinformācija

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

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.

Ar cieņu,



Anete Rudzīte

Atbildīgā par zāļu reģistrāciju

Inga Ūdre

29117908

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. Saglabāriet 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 speciālisti 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.