

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 44895

Del 17.08.2023

Oggetto: Nota Informativa Importante su sostituzione volontaria del dispositivo di ricostituzione BAXJECT II confezionato insieme al medicinale Recombinate 1000 UI/10 ml

Ai Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Ai Responsabili di Dispositivovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
Al Responsabile del Servizio 6 DASOE
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta dall'AIFA in accordo con l'EMA e pubblicata sul sito dell'Agenzia in data 16/08 per informare gli operatori sanitari in merito alla sostituzione volontaria del dispositivo di ricostituzione BAXJECT II confezionato insieme al medicinale **Recombine** 1000 UI/10 ml. In sintesi:

- Takeda ha deciso di sostituire volontariamente il dispositivo di ricostituzione BAXJECT II che è stato prodotto dal relativo fabbricante per conto di Takeda tra ottobre 2021 e gennaio 2022, ed è confezionato insieme al medicinale **Recombine** 1000 UI/10 ml.
- Trattasi di misura precauzionale dovuta alla potenziale presenza di particelle nella sede della "porta luer" del dispositivo. Tale problematica è legata al solo dispositivo e non vi è alcun problema di qualità relativo al medicinale **Recombine** né a qualsiasi altro componente nella confezione.

- Takeda Italia, tramite il proprio concessionario per la vendita BioVIIIx, fornirà dispositivi per la ricostituzione BAXJECT II sostitutivi agli operatori sanitari che hanno ricevuto i lotti impattati elencati di seguito.
- Il dispositivo di ricostituzione BAXJECT II contenuto nei lotti elencati di seguito deve essere eliminato ed il dispositivo sostitutivo deve essere utilizzato per la ricostituzione di **Recombinate**, come indicato nelle informazioni sul prodotto.
- In caso di ritardi nella ricezione dei dispositivi sostitutivi e se un operatore sanitario o un paziente è in possesso di un dispositivo di un lotto interessato, deve essere avvisato di continuare a somministrare il medicinale utilizzando il dispositivo in suo possesso. Le istruzioni per l'uso devono essere seguite attentamente, inclusa l'ispezione dell'eventuale presenza di particelle prima di procedere con la somministrazione. In caso di identificazione di particelle, il medicinale NON deve essere somministrato.
- Gli operatori sanitari devono fornire il numero richiesto di dispositivi sostitutivi con una copia dell'Allegato 1, Istruzioni per i pazienti che effettuano l'autosomministrazione, incluso di seguito, ai pazienti che si autosomministrano il medicinale e sono in possesso di dispositivi dei lotti interessati, di seguito riportati.

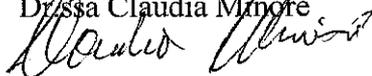
Nome Prodotto	Dosaggio	Numero di lotto	Data di scadenza
Recombinate	1000 UI/10ml	LE04X808AH	31.10.2024
Recombinate	1000 UI/10 ml	LE04X808AJ	31.10.2024

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati".

Il Dirigente del CRFV

D^{ssa} Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio

Dott. Pasquale Cananzi

