

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA  
CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E  
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

16/08/2023

**Sostituzione del dispositivo di ricostituzione BAXJECT II  
confezionato con il medicinale:  
Recombinate 1000 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione  
iniettabile - 1 flaconcino di polvere  
+ 1 flaconcino di solvente con dispositivo di ricostituzione senza ago  
(AIC n.028687034)**

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

Takeda, in accordo con l'Agencia Europea dei Medicinali e con l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarla di quanto segue:

**Sommario**

- **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 Recombinate 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 Recombinate 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.**
- **Se necessita di dispositivi sostitutivi, la preghiamo di contattare il nostro distributore BioVIIIIX che fornisce Recombinate.**
- **Il dispositivo di ricostituzione BAXJECT II contenuto nei lotti elencati di seguito deve essere eliminato e 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.***

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

### **Informativa**

Recombinate 1000 UI/10 ml è confezionato insieme al dispositivo BAXJECT II utilizzato per la ricostituzione del medicinale prima della somministrazione.

Takeda ha deciso di sostituire volontariamente il dispositivo di ricostituzione BAXJECT II che è stato prodotto presso il produttore di dispositivi per conto di Takeda tra ottobre 2021 e gennaio 2022 per l'uso in combinazione con Recombinate.

Si tratta di una misura precauzionale ed è dovuta alla potenziale presenza di materiale particolato nella porta luer del dispositivo di ricostituzione BAXJECT II confezionato insieme al medicinale sopra menzionati (vedere l'immagine nell'Allegato 1). C'è stato un limitato numero di reclami **per il dispositivo BAXJECT II** riguardanti la presenza di particelle prima della somministrazione.

È importante notare che non vi è alcun problema di qualità con il medicinale . Non è stata rilevata la presenza di alcuna particella nella polvere contenente il principio attivo o nel solvente (acqua per preparazioni iniettabili). Il profilo di sicurezza del prodotto rimane coerente con quanto autorizzato per il prodotto. Non sono stati identificati eventi avversi attribuibili alla presenza di particelle nel dispositivo BAXJECT II nelle nostre banche dati globali di monitoraggio della sicurezza.

Per garantire che i pazienti possano continuare a ricevere le terapie necessarie, **è importante che legga attentamente le istruzioni riportate di seguito e le segua durante la somministrazione di questo medicinale.** Inoltre, si assicuri di comunicare chiaramente queste istruzioni a tutti i pazienti che si autosomministrano il prodotto o a coloro che prestano assistenza al paziente, le cui modalità sono riportate nell'*Allegato 1: Istruzioni per i pazienti che effettuano l'autosomministrazione.*

In Italia, nessun altro prodotto o dispositivo di cui Takeda detiene la titolarità per l'autorizzazione all'immissione in commercio è coinvolto da questo problema di particelle.

### **Sostituzione dei dispositivi coinvolti**

Takeda Italia, per il tramite del proprio concessionario per la vendita BioVIIIx, fornirà dispositivi di ricostituzione BAXJECT II sostitutivi agli operatori sanitari che hanno ricevuto i lotti coinvolti.

Si prega di seguire attentamente le seguenti istruzioni per consentire ai pazienti di continuare il trattamento utilizzando i dispositivi sostitutivi. I pazienti in attesa di dispositivi sostitutivi e in possesso di dispositivi di un lotto coinvolto, devono essere avvisati di continuare a utilizzare i dispositivi in loro possesso. Le istruzioni per l'uso devono essere seguite attentamente, inclusa l'ispezione visiva atta a verificare l'eventuale presenza di particelle prima della somministrazione del medicinale. Se si necessita di dispositivi sostitutivi, la preghiamo di contattare la struttura che le ha fornito il farmaco Recombinate la quale procederà con l'ordine contattando il concessionario per la vendita BioVIIIx, per i contatti si rimanda al relativo paragrafo.

**Per gli operatori sanitari che utilizzano dispositivi dei lotti interessati per la somministrazione ai pazienti:**

1. Riceverà una quantità sufficiente di dispositivi sostitutivi pari al numero di unità di prodotto farmaceutico che ha ricevuto. Si prega di conservare i dispositivi sostitutivi insieme al prodotto (in frigorifero).
2. Si assicuri di seguire attentamente le istruzioni per l'uso del medicinale.
3. Quando nelle istruzioni viene richiesto di aprire la confezione del dispositivo BAXJECT II, eliminare il dispositivo presente nella confezione insieme al prodotto finito e sostituirlo con il dispositivo sostitutivo ricevuto.
4. Seguire le successive istruzioni per la ricostituzione e la somministrazione del medicinale.
5. In caso di eventuali ritardi nella ricezione dei dispositivi sostitutivi, deve continuare a somministrare il medicinale utilizzando il dispositivo in suo possesso. Le istruzioni per l'uso devono essere seguite attentamente, inclusa l'ispezione visiva atta a verificare un'eventuale presenza di particelle prima della somministrazione.

**Per gli operatori sanitari che dispensano i lotti sopra elencati ai pazienti per l'autosomministrazione:**

5. Nel caso in cui si stia dispensando un'unità di uno dei lotti sopra elencati, assicurarsi che, al momento della dispensazione al paziente o a coloro che prestano assistenza al paziente, essi siano stati informati della problematica, e abbiano ricevuto un dispositivo BAXJECT II sostitutivo e una copia dell'*Allegato 1: Istruzioni per i pazienti che effettuano l'autosomministrazione*.
6. Per i pazienti a cui è già stata dispensata un'unità dei lotti sopra elencati, contattare tali pazienti per stabilire se hanno dispositivi rimanenti non ancora utilizzati. In tal caso, si prega di organizzare la fornitura del numero richiesto di dispositivi sostitutivi, oltre a una copia dell'*Allegato 1: Istruzioni per i pazienti che effettuano l'autosomministrazione*.

Takeda si impegna a fornire il dispositivo sostitutivo e stiamo lavorando a stretto contatto con AIFA per garantire la continuità della fornitura ai pazienti. Comprendiamo e ci rammarichiamo sinceramente dell'impatto che questo problema ha sui pazienti e sugli operatori sanitari.

**Richiesta di segnalazioni di farmacovigilanza**

Gli operatori sanitari e i pazienti sono incoraggiati a segnalare a Takeda Italia S.p.A. scrivendo all'indirizzo mail [AE.ITA@takeda.com](mailto:AE.ITA@takeda.com) e/o all'AIFA eventuali reazioni avverse (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>) e/o problemi di qualità relativi al dispositivo di ricostituzione BAXJECT II, utilizzato in combinazione con Recombinate.

## **Allegato 1: Istruzioni per il paziente/l'operatore sanitario sull'uso del dispositivo sostitutivo BAXJECT II per la ricostituzione**

Come misura precauzionale dopo aver ricevuto un piccolo numero di reclami, Takeda ha deciso di sostituire volontariamente i dispositivi di ricostituzione BAXJECT II prodotti presso il produttore di dispositivi per conto di Takeda tra ottobre 2021 e gennaio 2022, per l'uso con Recombinate.

Il problema riguarda solo il dispositivo di ricostituzione BAXJECT II (vedere l'immagine di seguito) e non il medicinale confezionato con esso. Tutti i reclami ricevuti riguardano la presenza di particelle nella porta luer del dispositivo prima della somministrazione.



BAXJECT II Device

Il medicinale stesso e il solvente non sono interessati da problemi di qualità. Non sono state trovate particelle nella polvere contenente il principio attivo o nel solvente. Il profilo di sicurezza del prodotto rimane coerente con quanto autorizzato.

Per assicurarle di poter continuare a usare il suo medicinale, le verranno forniti dispositivi di ricostituzione sostitutivi dal suo medico o farmacista.

Se le è stato somministrato uno dei lotti di medicinali Recombinate elencati di seguito, legga attentamente questo paragrafo prima di usare questo medicinale, perché contiene informazioni importanti per lei.

### **Istruzioni su come utilizzare il dispositivo sostitutivo BAXJECT II per la ricostituzione**

1. Il medico o il farmacista la contatterà se ha ricevuto una confezione di prodotto contenente un dispositivo BAXJECT II dai lotti elencati di seguito.

Quando le viene consegnata una confezione del prodotto dei lotti elencati di seguito o se ne è già in possesso, il medico o il farmacista le fornirà il numero necessario di dispositivi sostitutivi BAXJECT II.

2. I dispositivi sostitutivi devono essere conservati con il medicinale, in frigorifero. Conservi queste istruzioni, potrebbe essere necessario leggerle di nuovo. Si assicuri di seguire attentamente le istruzioni per l'uso riportate nel foglio illustrativo del prodotto prima di usare questo medicinale.

3. Quando le istruzioni le richiederanno di aprire la confezione del dispositivo BAXJECT II dovrà procedere a, **eliminare il dispositivo nella confezione e sostituirlo con il nuovo dispositivo fornito dal medico o dal farmacista.**

4. Seguire le restanti istruzioni per la ricostituzione e la somministrazione del medicinale nel foglio illustrativo.

5. Se è in attesa di dispositivi sostitutivi ed è in possesso di dispositivi di un lotto interessato, deve continuare a utilizzare i dispositivi in suo possesso. Le istruzioni per l'uso devono essere seguite attentamente, inclusa l'ispezione visiva atta a verificare l'eventuale presenza di particelle prima della somministrazione. In caso di identificazione di particelle, il medicinale non deve essere utilizzato.

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

Takeda si impegna a fornire il dispositivo sostitutivo e stiamo lavorando per garantire la continuità della fornitura ai pazienti. Comprendiamo e ci rammarichiamo sinceramente dell'impatto che questo problema ha sui pazienti.