



**Belangrijke, niet-commerciële risico-  
informatie over een farmaceutisch product**

Takeda Nederland B.V.  
Mercuriusplein 11, 5<sup>e</sup> verdieping  
2132 HA Hoofddorp  
Nederland

14 augustus 2023

**Vervanging van BAXJECT II / BAXJECT II Hi-Flow  
Reconstitutieapparaten samen verpakt met FEIBA 50 E/ml, poeder  
en oplosmiddel voor oplossing voor infusie**

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: RVG17120

Beste zorgverlener,

Takeda wenst u, in overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) te informeren over het volgende:

**Samenvatting**

- **Takeda heeft besloten om vrijwillig BAXJECT II- en BAXJECT II Hi-Flow-reconstitutieapparaten, die tussen oktober 2021 en januari 2022 zijn geproduceerd bij Takeda's contractfabrikant van medische hulpmiddelen en samen verpakt voor gebruik in combinatie met FEIBA 50 E/ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie, te vervangen.**
- **Dit is een voorzorgsmaatregel en is te wijten aan de mogelijke aanwezigheid van deeltjes in de luerpoort van BAXJECT II- en BAXJECT II Hi-Flow-reconstitutieapparaten. Er is geen kwaliteitsprobleem met het geneesmiddel FEIBA 50 E/ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie of met de andere componenten in de verpakking.**
- **Takeda zal vervangende BAXJECT II- en BAXJECT II Hi-Flow-reconstitutieapparaten leveren aan die zorgverleners die apparaten hebben ontvangen van de getroffen batch die hieronder wordt vermeld.**
- **Als u extra BAXJECT II- en BAXJECT II Hi-Flow-reconstitutieapparaten nodig hebt, neem dan contact op met onze afdeling Customer Services via [NL.verkoop@takeda.com](mailto:NL.verkoop@takeda.com).**
- **BAXJECT II- en BAXJECT II Hi-Flow-reconstitutieapparaten in de getroffen batch (zie hieronder) moeten worden weggegooid en de**

vervangende apparaten moeten worden gebruikt voor de reconstitutie van FEIBA 50 E/ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie, zoals aangegeven in de productinformatie.

- In geval van vertragingen bij de ontvangst van vervangende hulpmiddelen en indien een zorgverlener of een patiënt in het bezit is van een hulpmiddel uit een getroffen batch, moet de patiënt worden geadviseerd de geneesmiddelen te blijven toedienen met behulp van de hulpmiddelen die in zijn of haar bezit zijn. De gebruiksaanwijzing moet zorgvuldig worden gevolgd, inclusief controle op deeltjes voorafgaand aan toediening. Als deeltjes worden aangetroffen, mag het geneesmiddel niet worden gebruikt.
- Zorgverleners moeten het vereiste aantal vervangende hulpmiddelen voorzien van een kopie van *Bijlage 1: Instructies voor patiënten die de medicatie zelf toedienen*, zoals hieronder opgenomen, aan patiënten die het geneesmiddel zelf toedienen en in het bezit zijn van hulpmiddelen uit de getroffen batch.

Takeda artikelnummer	Product naam	Batch nummer	Zindex nummer
1502632	FEIBA 50 E/ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie	F2X005AH	16137973

## Achtergrond

FEIBA 50 E/ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie is samen verpakt met het BAXJECT II/BAXJECT II Hi-Flow-apparaat dat wordt gebruikt voor het reconstitueren van het geneesmiddel vóór toediening.

Takeda heeft besloten om vrijwillig BAXJECT II- en BAXJECT II Hi-Flow-reconstitutieapparaten te vervangen die tussen oktober 2021 en januari 2022 zijn geproduceerd bij Takeda's contractfabrikant van medische hulpmiddelen en samen verpakt voor gebruik in combinatie met FEIBA 50 E/ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie.

Dit is een voorzorgsmaatregel en is te wijten aan de mogelijke aanwezigheid van deeltjes in de luerpoort van het BAXJECT II/BAXJECT II Hi-Flow reconstitutieapparaat dat samen met het hieronder genoemde geneesmiddel is verpakt (zie afbeelding in bijlage 1). Er is een klein aantal klachten geweest betreffende het **BAXJECT II-apparaat** die betrekking hebben op de aanwezigheid van deeltjes in het gereconstitueerde geneesmiddel voor toediening.

Het is belangrijk op te merken dat er geen kwaliteitsprobleem is met FEIBA 50 E/ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie zelf. Er zijn geen deeltjes aangetroffen in het actieve product en het verdunningsmiddel. De veiligheidsprofielen van het product blijft consistent met het productlabel. Er zijn geen bijwerkingen vastgesteld die te wijten waren aan de aanwezigheid van deeltjes in de BAXJECT II/BAXJECT II Hi-Flow-apparaten in onze Global Safety-databases.

Om ervoor te zorgen dat patiënten hun benodigde therapieën kunnen blijven ontvangen, **is het belangrijk dat u de onderstaande instructies zorgvuldig leest en deze opvolgt wanneer u dit geneesmiddel toedient.** Zorg er bovendien voor dat u deze instructies duidelijk communiceert aan alle patiënten die de producten zelf toedienen of aan hun verzorgers, door *Bijlage 1: Instructies voor patiënten die de medicatie zelf toedienen.*

Er zijn geen andere producten of apparaten in het Takeda-portfolio in Nederland die worden beïnvloed door dit deeltjesprobleem.

### **Vervanging van getroffen apparaten**

Takeda zal vervangende BAXJECT II/BAXJECT II Hi-Flow reconstitutie-apparaten leveren aan de zorgverleners die de getroffen batch hebben ontvangen.

Volg de onderstaande instructies zorgvuldig op om patiënten in staat te stellen hun behandeling voort te zetten met behulp van de vervangende apparaten. Als patiënten wachten op vervangende apparaten en in het bezit zijn van hulpmiddelen uit een getroffen batch, moeten patiënten worden geadviseerd om de apparaten in hun bezit te blijven gebruiken. De gebruiksaanwijzing moet zorgvuldig worden gevolgd, inclusief controle op deeltjes voorafgaand aan toediening. Als u extra apparaten nodig heeft, neem dan contact op met onze afdeling Customer Services via [NL.verkoop@takeda.com](mailto:NL.verkoop@takeda.com).

### **Voor zorgverleners die apparaten uit de getroffen batch gebruiken voor toediening aan patiënten:**

1. U ontvangt voldoende apparaten om het aantal eenheden geneesmiddel dat u hebt ontvangen te vervangen. Bewaar de vervangende apparaten naast het product (indien van toepassing in een koelkast).
2. Zorg ervoor dat u de instructies voor het gebruik van het geneesmiddel zorgvuldig opvolgt.
3. Wanneer u in de instructies wordt gevraagd om de verpakking van het BAXJECT II- of BAXJECT II Hi-Flow-apparaat te openen, **gooi het apparaat weg en vervang het door het vervangende apparaat dat u hebt ontvangen.**
4. Volg de overige instructies voor reconstitutie en toediening van het geneesmiddel.
5. In geval van vertraging bij het ontvangen van vervangende hulpmiddelen, moet u doorgaan met het toedienen van de geneesmiddelen met behulp van de hulpmiddelen in uw bezit. De gebruiksaanwijzing moet zorgvuldig worden gevolgd, inclusief controle op deeltjes voorafgaand aan toediening.

**Voor zorgverleners die de bovengenoemde batch aan patiënten verstrekken voor zelftoediening:**

1. Als u een eenheid van de bovengenoemde batch aflevert, zorg er dan voor dat de patiënt of verzorger bij het verstrekken op de hoogte wordt gesteld van de situatie. Voorzie de patiënt of verzorger van een vervangend BAXJECT II- of BAXJECT II Hi-Flow-apparaat en een kopie van *Bijlage 1: Instructies voor patiënten die de medicatie zelf toedienen*.

2. Voor patiënten die al een eenheid van de bovengenoemde batch hebben gekregen, neemt u contact op met die patiënten om vast te stellen of ze nog ongebruikte apparaten over hebben. Als dat het geval is, zorg dan voor het vereiste aantal vervangende apparaten, plus een kopie van *Bijlage 1: Instructies voor patiënten die de medicatie zelf toedienen*.

Takeda werkt nauw samen met Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd om de continuïteit van de levering voor patiënten te waarborgen. We begrijpen en betreuren oprecht de impact die deze kwestie heeft op patiënten en verzorgers.

**Oproep tot rapportage**

Zorgverleners en patiënten worden aangemoedigd om bijwerkingen en/of kwaliteitsproblemen in verband met het BAXJECT II/BAXJECT II Hi-flow reconstitutieapparaat, gebruikt in combinatie met FEIBA 50 E/ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie te melden aan Takeda Nederland via [AE.nld@takeda.com](mailto:AE.nld@takeda.com), [QA-nl@takeda.com](mailto:QA-nl@takeda.com).

**Contactpunt voor het bedrijf**

U kunt ook contact opnemen met onze afdeling Medische Informatie via +31 20 203 5492 of [medinfoemea@takeda.com](mailto:medinfoemea@takeda.com) als u vragen hebt over de informatie in deze brief of het veilige en effectieve gebruik van FEIBA 50 E/ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie.

Hoogachtend,

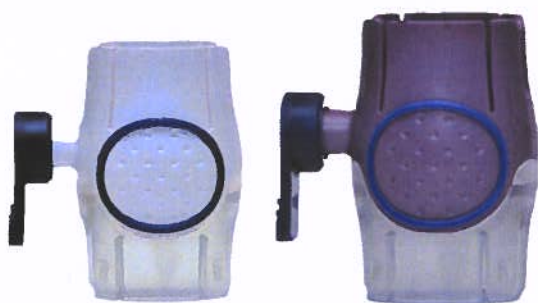
Medical Director

Head of QA

## **Bijlage 1: Instructies voor patiënten die de medicatie zelf toedienen.**

Als voorzorgsmaatregel na het ontvangen van een klein aantal klachten, heeft Takeda besloten om vrijwillig BAXJECT II- en BAXJECT II Hi-Flow-reconstitutieapparaten te vervangen die tussen oktober 2021 en januari 2022 zijn geproduceerd bij Takeda's contractfabrikant van medische hulpmiddelen en samen verpakt voor gebruik in combinatie met FEIBA 50 E/ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie.

Het probleem treft alleen de BAXJECT II/BAXJECT II Hi-Flow reconstitutieapparaten (zie onderstaande afbeeldingen) en niet het geneesmiddel in dezelfde verpakking. Alle ontvangen klachten hebben betrekking op de aanwezigheid van de deeltjes in de luerpoort van het apparaat vóór toediening.



BAXJECTII-apparaat

BAXJECT II Hi-flow-apparaat

Het geneesmiddel zelf en het verdunningsmiddel worden niet beïnvloed door kwaliteitsproblemen. Er zijn geen deeltjes aangetroffen in het actieve product of het verdunningsmiddel. De veiligheidsprofielen van alle producten blijven consistent met de productlabels.

Om ervoor te zorgen dat u uw geneesmiddel kunt blijven gebruiken, krijgt uw arts of apotheker vervangende reconstitutieapparaten.

Als u onderstaande batch van het geneesmiddel FEIBA 50 E/ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie heeft gekregen, lees dan deze rubriek zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel gebruikt, omdat het belangrijke informatie voor u bevat.

## Instructies voor het gebruik van het vervangende BAXJECT II- of BAXJECT II Hi-Flow-reconstitutieapparaat

1. Uw arts of apotheker zal contact met u opnemen als u een productverpakking heeft ontvangen met een BAXJECT II- of BAXJECT II-Hi-flow-apparaat uit de onderstaande batch.  
Wanneer u een productverpakking krijgt uit de onderstaande batch of als u deze al in uw bezit heeft, zal uw arts of apotheker u het vereiste aantal vervangende BAXJECT II- of BAXJECT II Hi-flow-apparaten geven.
2. De vervangende apparaten moeten samen met het geneesmiddel worden bewaard, indien nodig in de koelkast. Bewaar deze instructies, mogelijk moet u ze opnieuw lezen. Zorg ervoor dat u de gebruiksaanwijzing in de bijsluiter van het product zorgvuldig opvolgt voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
3. Wanneer u de stap in de instructies bereikt waarin u wordt gevraagd de verpakking van het BAXJECT II- of BAXJECT II Hi-Flow-apparaat te openen, **gooit u het apparaat in de verpakking weg en vervangt u het door het nieuwe apparaat dat u van uw arts of apotheker hebt gekregen.**
4. Volg de overige instructies voor reconstitutie en toediening van het geneesmiddel in de bijsluiter.
5. Als u in afwachting bent van vervangende apparaten en in het bezit bent van apparaten uit een getroffen batch, moet u de apparaten in uw bezit blijven gebruiken. De gebruiksaanwijzing moet zorgvuldig worden gevolgd, inclusief controle op deeltjes voorafgaand aan toediening. In geval van zichtbare deeltjes mag het geneesmiddel niet worden gebruikt.

Takeda artikelnummer	Product naam	Batch nummer	Zindex nummer
1502632	FEIBA 50 E/ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie	F2X005AH	16137973

Takeda doet er alles aan om de continuïteit van de levering aan patiënten te waarborgen. We begrijpen en betreuren oprecht de impact die dit probleem heeft op patiënten.

### Bijwerkingen melden

Zorgverleners en patiënten worden aangemoedigd om bijwerkingen en/of kwaliteitsproblemen in verband met het BAXJECT II/BAXJECT II Hi-flow reconstitutieapparaat, gebruikt in combinatie met FEIBA 50 E/ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie te melden aan Takeda Nederland via [AE.nld@takeda.com](mailto:AE.nld@takeda.com), [QA-nl@takeda.com](mailto:QA-nl@takeda.com).

### Medische informatie

U kunt ook contact opnemen met onze afdeling Medische Informatie op +31 20 203 5492 of [medinfoemea@takeda.com](mailto:medinfoemea@takeda.com) als u vragen hebt over de informatie in deze brief of het veilige en effectieve gebruik van FEIBA 50 E/ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie.