13 stycznia 2021

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

HyQvia 100 mg/ml roztwór do infuzji do podania podskórnego
Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr EU/13/840/1-5
Numer serii: LE16W084AA oraz LE16W084AM wizualna wada zamknięcia produktu leczniczego

Szanowni Państwo,

Firma Takeda Pharma w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

W ostatnim czasie, podczas pakowania produktu leczniczego HyQvia została wykryta wada jakościowa dotyczącą nieprawidłowego zaciśnięcia aluminiowego kapsla na fiolkach zawierających rekombinowaną hialuronidazę ludzką (hialuronidazę), znajdujących się w zestawie z fiolką produktu leczniczego HyQvia. Dochodzenie firmy wykazało, że niewielka liczba fiolek z hialuronidazą w dwóch dostępnych na polskim rynku seriach produktu leczniczego HyQvia (serie nr LE16W084AA oraz LE16W084AM) może być potencjalnie objętą tą wadą.

Kapsel zaciśnięty prawidłowo

Kapsel zaciśnięty nieprawidłowo

Dochodzenie przeprowadzone przez Takeda wykazało, że częstość występowania wady jest niska, a sama wada nie ma wpływu na skuteczność, bezpieczeństwo stosowania ani jakość produktu leczniczego.

Wnikliwa ocena i badania przeprowadzone przez Takeda, a także przez producenta fiolek z hialuronidazą, wykazały, że integralność zamknięcia fiolki jest w pełni zachowana. Dlatego jakość ani jałowość produktu nie są zagrożone, co pozwala na jego normalne podawanie.

Dochodzenie u producenta fiolek z hialuronidazą jest w toku. Działania naprawcze zapobiegające ponownemu wystąpieniu tej wady zostaną uzgodnione z Europejską Agencją Leków (EMA - European Medicines Agency). W ramach działań tymczasowych zarówno producent fiolek z hialuronidazą, jak i firma Baxalta Belgium (obecnie część grupy Takeda) wdrożyły dodatkową kontrolę i pobór próbek kontrolnych w celu wykrycia i wyeliminowania kolejnych fiolek z niewłaściwie zaciśniętymi aluminiowymi kapslami fiolek.

Z Państwa strony nie są wymagane żadne dodatkowe działania.

Takeda Pharma sp. z o.o.
ul. Prosta 68
00-838 Warszawa
Polska
T +48 22 608 13 00
F +48 22 608 13 03
www.takeda.com.pl
Rejestr: Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy
XII Wydział Gospodarczy KRS: 0000027645
NIP: 5262108132, BDO: 000015530
Kapitał zakładowy 252 071 200 PLN

W przypadku pytań dotyczących treści tej informacji proszę kontaktować się z:

Michał Grywiński
Specjalista ds. Rejestracji Leków
Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Prosta 68
00-838 Warszawa
Tel.: +48 606 372 703
e-mail: michal.grywinski@takeda.com

Z poważaniem,

Magda Zbrzeźniak
Dyrektor ds. Medycznych
Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Prosta 68
00-838 Warszawa