



**Takeda GmbH**  
Byk-Gulden-Str. 2  
78467 Konstanz  
Deutschland

15. August 2023

## **Austausch des Medizinprodukts BAXJECT II Hi-Flow im Lieferumfang von FEIBA NF 500 E und 1000 E Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung**

Zulassungsnummer(n)

Produktname	Zulassungsnummer(n)
FEIBA NF 500 E	PEI.H.03340.01.1
FEIBA NF 1000 E	PEI.H.03340.02.1

Sehr geehrte Angehörige der Gesundheitsberufe,

Takeda möchte Sie in Absprache mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem Paul-Ehrlich-Institut über Folgendes informieren:

### **Zusammenfassung**

- **Takeda hat beschlossen, freiwillig die Medizinprodukte BAXJECT II Hi-Flow zu ersetzen, die zwischen Oktober 2021 und Januar 2022 bei Takedas Lohnhersteller produziert wurden und für die Verwendung von FEIBA NF 500 E und FEIBA NF 1000 E beigepackt sind.**
- **Dies ist eine Vorsichtsmaßnahme und ist auf das mögliche Vorhandensein von Partikeln im Luer-Port des Medizinprodukts zurückzuführen. Das Problem betrifft nur das beigepackte Medizinprodukt. Es gibt kein Qualitätsproblem mit den Arzneimitteln FEIBA NF 500 E und FEIBA NF 1000 E oder anderen Komponenten in der Packung.**
- **Takeda wird diejenigen Ersatzgeräte des BAXJECT II Hi-Flow zur Verfügung stellen, die die unten aufgeführten betroffenen Chargen erhalten haben.**

### **Takeda GmbH**

Byk-Gulden-Str. 2 · 78467 Konstanz · Deutschland  
Vorsitzender des Aufsichtsrats: Dr. Thomas Wozniowski  
Geschäftsführung: Jean-Luc Delay (Sprecher), Chris Buttkus, Jörg Fahlbusch,  
Michael Hartmann, Manuela Maier-Boueke, Dr. Dirk Oebels  
Registergericht: Freiburg, HRB 701016



- Falls Sie zusätzliche Ersatzgeräte benötigen, wenden Sie sich bitte an unsere Auftragsannahme:  
  
Tel.: 0800 295 1111, Fax: 07531 3666 1255  
E-Mail: de-bestellservice@takeda.com
- Die Medizinprodukte BAXJECT II Hi-Flow, die in den unten aufgeführten Chargen enthalten sind, sollten entsorgt und die Ersatzgeräte für die Rekonstitution von FEIBA NF 500 E und FEIBA NF 1000 E verwendet werden, wie in der Produktinformation angegeben.
- Im Falle von Verzögerungen beim Erhalt der Ersatzgeräte und wenn eine medizinische Fachkraft oder ein Patient im Besitz einer Packung aus einer betroffenen Charge ist, sollte ihnen empfohlen werden, die Arzneimittel weiterhin mit den in ihrem Besitz befindlichen BAXJECT II Hi-Flow zu verabreichen. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig befolgt werden, einschließlich der Untersuchung auf Partikel vor der Verabreichung. Im Falle des Nachweises von Partikeln darf das Arzneimittel nicht verwendet werden.
- Angehörige der Gesundheitsberufe sollten den Patienten, die das Arzneimittel selbst verabreichen und im Besitz von BAXJECT II Hi-Flow aus den betroffenen Chargen sind, die erforderliche Anzahl der Ersatzgeräte mit einer Kopie der unten aufgeführten *Anlage 1, Anweisungen für Patienten*, zur Verfügung stellen.

PZN	Produkt	Chargennummer	Verfalldatum
14264547	FEIBA NF 500 E	F2X013AB	03/2024
04983206	FEIBA NF 1000 E	F2X005AF	12/2023
04983206	FEIBA NF 1000 E	F2X005AG	12/2023

## Hintergrund

FEIBA NF 500 E und FEIBA NF 1000 E sind zusammen mit dem Medizinprodukt BAXJECT II Hi-Flow verpackt, das zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Verabreichung verwendet wird.

Takeda hat beschlossen, freiwillig die Medizinprodukte BAXJECT II Hi-Flow zu ersetzen, die zwischen Oktober 2021 und Januar 2022 bei Takedas Lohnhersteller produziert wurden, um sie in Verbindung mit FEIBA NF 500 E und FEIBA NF 1000 E zu verwenden.

Dies ist eine Vorsichtsmaßnahme, die auf das mögliche Vorhandensein von Partikeln im Luer-Port des BAXJECT II Hi-Flow zurückzuführen ist, das zusammen mit den oben genannten Arzneimitteln verpackt ist (siehe Abbildung in Anlage 1). Es gab eine geringe Anzahl von Reklamationen für das BAXJECT II-Gerät, die das Vorhandensein von Partikeln vor der Verabreichung betreffen.

Es ist wichtig zu beachten, dass es kein Qualitätsproblem mit den Arzneimitteln **FEIBA NF 500 E und FEIBA NF 1000 E** selbst gibt. Es wurden keine Partikel im Arzneimittel oder im Lösungsmittel Wasser für

### Takeda GmbH

Byk-Gulden-Str. 2 · 78467 Konstanz · Deutschland  
Vorsitzender des Aufsichtsrats: Dr. Thomas Wozniowski  
Geschäftsführung: Jean-Luc Delay (Sprecher), Chris Buttkus, Jörg Fahlbusch,  
Michael Hartmann, Manuela Maier-Boueke, Dr. Dirk Oebels  
Registergericht: Freiburg, HRB 701016



Injektionszwecke (WFI) festgestellt. Die Sicherheitsprofile der Produkte bleiben unverändert. In unserer globalen Sicherheitsdatenbank wurden keine unerwünschten Ereignisse dokumentiert, die auf das Vorhandensein von Partikeln in den BAXJECT II Hi-Flow-Medizinprodukten zurückzuführen sind.

Um sicherzustellen, dass die Patienten weiterhin die benötigten Therapien erhalten können, **ist es wichtig, dass Sie die nachstehenden Anweisungen sorgfältig lesen und bei der Verabreichung dieser Arzneimittel befolgen.** Stellen Sie außerdem sicher, dass Sie diese Anweisungen allen Patienten oder deren Betreuern klar übermitteln, indem Sie ihnen die *Anlage 1, Anweisungen für das Ersatz-Medizinprodukt BAXJECT II Hi-Flow*, übergeben.

Keine anderen Arzneimittel oder Medizinprodukte im Takeda Portfolio sind von diesem Vorhandensein von Partikeln in Deutschland betroffen.

#### **Austausch betroffener Geräte**

Takeda wird den medizinischen Fachkräften, die betroffene Chargen erhalten haben, Ersatzgeräte für BAXJECT II Hi-Flow-Geräte zur Verfügung stellen.

Bitte befolgen Sie sorgfältig die nachstehenden Anweisungen, damit Patienten ihre Behandlung mit den Ersatzgeräten fortsetzen können. Wenn Patienten auf Ersatzprodukte warten und im Besitz von Packungen aus einer betroffenen Charge sind, sollten sie darauf hingewiesen werden, die in ihrem Besitz befindlichen Geräte weiterhin zu verwenden. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig befolgt werden, einschließlich der Untersuchung auf Partikel vor der Verabreichung. Wenn Sie zusätzliche Geräte benötigen, wenden Sie sich bitte an **unsere Auftragsannahme**, die Ihnen Ersatzgeräte des BAXJECT II Hi-Flow zur Verfügung stellen kann.

#### **Für medizinisches Fachpersonal, das Produkte aus den betroffenen Chargen an Patienten verwendet:**

1. Sie erhalten eine ausreichende Menge an Ersatzgeräten, die der Anzahl der Einheiten des Arzneimittels entspricht, die Sie erhalten haben. Bitte bewahren Sie die Ersatzgeräte zusammen mit dem Produkt auf.
2. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die Gebrauchsanweisung des Arzneimittels sorgfältig befolgen.
3. Wenn Sie in der Anleitung aufgefordert werden, die Verpackung des BAXJECT II Hi-Flow-Geräts zu öffnen, **entsorgen Sie das Gerät, das zusammen mit dem Pulver und Lösungsmittel verpackt ist, und ersetzen Sie es durch das Ersatzgerät, das Sie erhalten haben.**
4. Befolgen Sie die weiteren Anweisungen zur Rekonstitution und Verabreichung des Arzneimittels.
5. Sollte es zu Verzögerungen bei der Lieferung des Ersatzgerätes kommen, sollten Sie die Verabreichung der Arzneimittel mit den in Ihrem Besitz befindlichen BAXJECT II Hi-Flow-Geräten fortsetzen. Die Packungsbeilage sollte sorgfältig befolgt werden, einschließlich der Untersuchung auf Partikel vor der Verabreichung.

#### **Takeda GmbH**

Byk-Gulden-Str. 2 · 78467 Konstanz · Deutschland  
Vorsitzender des Aufsichtsrats: Dr. Thomas Wozniowski  
Geschäftsführung: Jean-Luc Delay (Sprecher), Chris Buttkus, Jörg Fahlbusch,  
Michael Hartmann, Manuela Maier-Boueke, Dr. Dirk Oebels  
Registergericht: Freiburg, HRB 701016



**Für Apotheker/Ärzte, welche die oben aufgeführten Chargen zur Selbstverabreichung an Patienten abgeben:**

6. Falls Sie Packungen einer der oben aufgeführten Chargen abgeben, stellen Sie sicher, dass der Patient oder das Pflegepersonal bei der Abgabe auf die Situation aufmerksam gemacht werden, und dass sie mit einem Ersatzgerät BAXJECT II Hi-Flow ausgestattet werden und eine Kopie von *Anhang 1: Anweisungen für Patienten, die selbst verabreichen* erhalten.
7. Wenden Sie sich an Patienten, denen bereits eine Einheit der oben aufgeführten Chargen übergeben wurde, um festzustellen, ob sie noch nicht verwendete Packungen haben. Wenn dies der Fall ist, veranlassen Sie bitte die Bereitstellung der erforderlichen Anzahl von Ersatzgeräten sowie die Übergabe einer Kopie des *Anhang 1: Anweisungen für Patienten, die selbst verabreichen*.

Takeda setzt sich für eine einwandfreie Versorgung ein und arbeitet eng mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zusammen, um die Kontinuität der Versorgung der Patienten zu gewährleisten. Wir verstehen und bedauern aufrichtig die Auswirkungen, die dieses Problem auf Patienten und medizinisches Fachpersonal hat.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Angehörige von Gesundheitsberufen und Patienten sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung und/oder eines Qualitätsdefektes dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: [www.pei.de](http://www.pei.de), und/oder Takeda, [medinfoEMEA@takeda.com](mailto:medinfoEMEA@takeda.com), Telefon: 0800 8253325, Fax: 0800 8253329 anzuzeigen.

**Pharmazeutischer Unternehmer** Sie können sich auch an unsere medizinische Informationsabteilung (E-Mail: [medinfoEMEA@takeda.com](mailto:medinfoEMEA@takeda.com), Telefon: 0800 8253325, Fax: 0800 8253329) wenden, wenn Sie Fragen zu den in diesem Schreiben enthaltenen Informationen oder zur sicheren und effektiven Verwendung von FEIBA NF 500 E und FEIBA NF 1000 E haben.

Mit freundlichen Grüßen

Takeda GmbH

i.V. Dr. Elizabeth Storz  
Stufenplanbeauftragte  
DACH Cluster Lead PV

i.V. Dr. Alexander Bootz  
Verantwortliche Person für den AM-Großhandel  
QA Lead

**Takeda GmbH**

Byk-Gulden-Str. 2 · 78467 Konstanz · Deutschland  
Vorsitzender des Aufsichtsrats: Dr. Thomas Wozniowski  
Geschäftsführung: Jean-Luc Delay (Sprecher), Chris Buttkus, Jörg Fahlbusch,  
Michael Hartmann, Manuela Maier-Boueke, Dr. Dirk Oebels  
Registergericht: Freiburg, HRB 701016



## **Anlage 1: Anweisungen für das Ersatz-Medizinprodukt BAXJECT II Hi-Flow für Patienten/Pflegepersonal**

Als Vorsichtsmaßnahme hat Takeda nach Erhalt einer geringen Anzahl von Reklamationen beschlossen, die zwischen Oktober 2021 und Januar 2022 bei Takedas Lohnhersteller produzierten BAXJECT II Hi-Flow-Rekonstitutionsgeräte für die Verwendung mit FEIBA NF 500 E und FEIBA NF 1000 E freiwillig zu ersetzen.

Das Problem betrifft nur die BAXJECT II Hi-Flow-Rekonstitutionsgeräte (siehe Bild unten) und nicht das Arzneimittel, das zusammen mit ihnen verpackt ist. Alle eingegangenen Reklamationen betreffen das Vorhandensein von Partikeln im Luer-Port des Geräts vor der Verabreichung.



BAXJECT II Hi-Flow-Gerät

Das Arzneimittel selbst und das Lösungsmittel sind von den Qualitätsproblemen nicht betroffen. Es wurden keine Partikel im Arzneimittel oder Lösungsmittel gefunden. Die Sicherheitsprofile aller Produkte bleiben unverändert.

Um sicherzustellen, dass Sie Ihr Arzneimittel weiterhin anwenden können, erhalten Sie von Ihrem Arzt oder Apotheker BAXJECT II Hi-Flow Medizinprodukte als Ersatz.

Wenn Sie eine der unten aufgeführten Chargen der Arzneimittel FEIBA NF 500 E und FEIBA NF 1000 E erhalten haben, lesen Sie diesen Abschnitt sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, da er wichtige Informationen für Sie enthält.

### **Anweisung für das Ersatzgerät BAXJECT II Hi-Flow**

1. Ihr Arzt oder Apotheker wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, wenn Sie eine Produktpackung mit einem BAXJECT II Hi-Flow aus den unten aufgeführten Chargen erhalten haben.

Wenn Sie eine Produktpackung aus den unten aufgeführten Chargen erhalten oder diese sich bereits in Ihrem Besitz befindet, wird Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker die erforderliche Anzahl von Ersatzgeräten BAXJECT II Hi-Flow aushändigen.

#### **Takeda GmbH**

Byk-Gulden-Str. 2 · 78467 Konstanz · Deutschland

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Dr. Thomas Wozniowski

Geschäftsführung: Jean-Luc Delay (Sprecher), Chris Buttkus, Jörg Fahlbusch,  
Michael Hartmann, Manuela Maier-Boueke, Dr. Dirk Oebels

Registergericht: Freiburg, HRB 701016



2. Die Ersatzgeräte sollten zusammen mit dem Arzneimittel aufbewahrt werden. Bewahren Sie diese Anweisungen auf, möglicherweise müssen Sie sie erneut lesen. Bitte befolgen Sie sorgfältig die Gebrauchsanweisung in der Packungsbeilage des Arzneimittels, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.
3. Wenn Sie den Schritt in der Gebrauchsanweisung erreichen, an dem Sie aufgefordert werden, die Packung des BAXJECT II Hi-Flow-Geräts zu öffnen, **entsorgen Sie das Gerät in der Packung und ersetzen Sie es durch das neue Gerät, das Sie von Ihrem Arzt oder Apotheker erhalten haben.**
4. Befolgen Sie die übrigen Anweisungen zur Rekonstitution und Verabreichung des Arzneimittels in der Packungsbeilage.
5. Wenn Sie auf Ersatzgeräte warten und im Besitz von Geräten aus einer betroffenen Charge sind, sollten Sie die in Ihrem Besitz befindlichen Geräte weiterhin verwenden. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig befolgt werden, einschließlich der Untersuchung auf Partikel vor der Verabreichung. Im Falle des Nachweises von Partikeln darf das Arzneimittel nicht verwendet werden.

PZN	Produkt	Chargennummer	Verfallsdatum
14264547	FEIBA NF 500 E	F2X013AB	03/2024
04983206	FEIBA NF 1000 E	F2X005AF	12/2023
04983206	FEIBA NF 1000 E	F2X005AG	12/2023

Takeda setzt sich für eine sichere und zuverlässige Versorgung ein und arbeitet daran, die Kontinuität der Versorgung der Patienten zu gewährleisten. Wir verstehen und bedauern aufrichtig die Auswirkungen, die dieses Problem auf die Patienten hat.

### Melden von Nebenwirkungen

Angehörige von Gesundheitsberufen und Patienten sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: [www.pei.de](http://www.pei.de), und/oder Takeda, [medinfoEMEA@takeda.com](mailto:medinfoEMEA@takeda.com), Telefon: 0800 8253325, Fax: 0800 8253329 anzuzeigen.

### Medizinische Informationen

Sie können sich auch an unsere medizinische Informationsabteilung (E-Mail: [medinfoEMEA@takeda.com](mailto:medinfoEMEA@takeda.com), Telefon: 0800 8253325, Fax: 0800 8253329) wenden, wenn Sie Fragen zu den in diesem Schreiben enthaltenen Informationen oder zur sicheren und effektiven Verwendung von FEIBA NF 500 E und 1000 E haben.

#### Takeda GmbH

Byk-Gulden-Str. 2 · 78467 Konstanz · Deutschland  
Vorsitzender des Aufsichtsrats: Dr. Thomas Wozniowski  
Geschäftsführung: Jean-Luc Delay (Sprecher), Chris Buttkus, Jörg Fahlbusch,  
Michael Hartmann, Manuela Maier-Boueke, Dr. Dirk Oebels  
Registergericht: Freiburg, HRB 701016