



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**

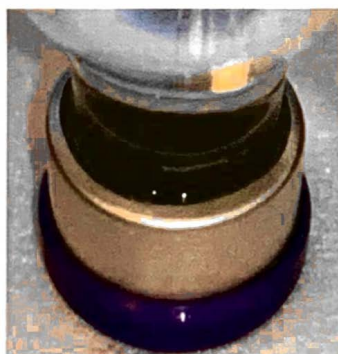
Szanowni Państwo,

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 dotycząca 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 fiolek 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.



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](mailto:michal.grywinski@takeda.com)

Z poważaniem,

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