



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъекты обращения  
лекарственных средств

29.08.2013 № 164-1011/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата Фейба

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо фармацевтической компании ЗАО Компания «Бакстер» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Фейба.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

К.В. Горелов  
(499) 578-02-73

Исх. № 107  
От 15.08.2013

**Прямое уведомление для медицинских работников  
Фейба – дополнительная информация**

**Уважаемый медицинский работник!**

ЗАО Компания «Бакстер» свидетельствует Вам свое почтение и сообщает об информации, относящейся к применению лекарственного препарата **Фейба, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 500 ЕД, 1000 ЕД (РУ П N013644/01)**.

В связи с получением новых клинических данных компания просит Вас обратить внимание на информацию, дополняющую раздел «Меры предосторожности» инструкции по медицинскому применению препарата Фейба:

***Временное повышение уровня пассивно переносимых поверхностных антител к вирусу гепатита В, наблюдающееся после применения высоких доз препарата Фейба, может привести к ложно положительным результатам серологических исследований.***

Выявленная реакция на введение повышенных доз препарата Фейба в виде повышения у пациентов уровня пассивно переносимых поверхностных антител к вирусу гепатита В (HBsAb) не сопровождалась позитивными результатами ПЦР и исследований антител к сердцевинному антигену вируса гепатита В (HBcAg), что позволило исключить инфекционные причины.

Убедительно просим Вас внимательно ознакомиться с настоящим оповещением и учитывать приведенную выше информацию при назначении пациентам высоких доз препарата Фейба.

Соответствующие изменения будут внесены в инструкцию по медицинскому применению.

ЗАО Компания «Бакстер» просит Вас сообщать обо всех нежелательных явлениях, которые могут быть связаны с применением препарата Фейба в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и в офис компании в России:

Телефон: +7 495 647 6807

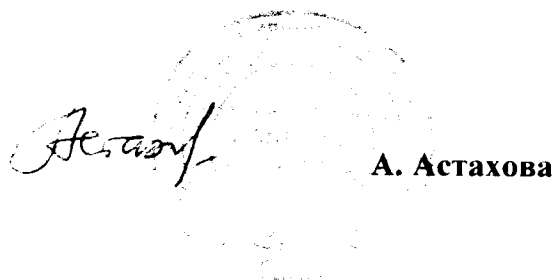
Факс: +7 495 647 6808

e-mail: vitalii\_blinov@baxter.com; anna\_astakhova@baxter.com

Контактные лица: Виталий Блинов, Анна Астахова

Если у Вас возникнут вопросы по информации, изложенной в настоящем письме, будем рады оказать всяческое содействие.

**С уважением,  
Директор по регистрации продукции  
и фармацевтическому надзору за  
побочными эффектами по России и  
странам СНГ**



**А. Астахова**