



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

01.03.2019 № 014-598/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Фейба®



2283101

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо АО «Эс Джи Биотех» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Фейба® (антиингибиторный коагулянтный комплекс), лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 500 ЕД, 1000 ЕД (регистрационное удостоверение П N013644/01 от 04.05.2008).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Для работников системы здравоохранения

Исходящий номер: 25 от: 19.02.2019

Информационное письмо.

Уважаемый работник системы здравоохранения, АО "Эс Джи Биотех" выражает Вам свое почтение и информирует о следующем.

Резюме

Информация относится к применению лекарственного препарата *Фейба**, Антиингибиторный коагулянтный комплекс, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 500 ЕД, 1000 ЕД (РУ П N013644/01 от «09» июня 2018 года).

В связи с получением новых данных, компания просит Вас обратить внимание на информацию, которой планируется дополнить разделы «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами» и «Особые указания» в подразделе «Риск тромбозов и тромбоемболических осложнений» и в подразделе «Лабораторные анализы и клиническая эффективность» инструкции по медицинскому применению препарата.

Подробная информация

Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами» планируется дополнить следующей информацией: Клинический опыт из клинического исследования эмициумаба предполагает существование потенциальных лекарственных взаимодействий с эмициумабом, если лекарственный препарат ФЕЙБА был использован в качестве компонента терапии прорывного кровотечения, что может привести к развитию тромбоемболических осложнений и тромботической микроангиопатии.

Раздел «Особые указания», подраздел «Риск тромбозов и тромбоемболических осложнений» планируется дополнить следующей информацией: В клинических исследованиях лекарственного препарата ФЕЙБА не сообщалось о случаях тромботической микроангиопатии (ТМА). О случаях ТМА сообщалось в клинических исследованиях эмициумаба, в которых субъекты исследования получали ФЕЙБА в качестве компонента режима терапии прорывного кровотечения (см. клиническое обсуждение в Европейском отчете по оценке лекарственного препарата (EPAR) эмициумаба; см. также Oldenburg и соавт. Профилактика эмициумабом при гемофилии А с ингибиторами. N Engl J Med 2017;377:809-818). Безопасность и эффективность лекарственного препарата ФЕЙБА при прорывных кровотечениях у пациентов, получающих эмициумаб, не установлена. Поэтому для получающих эмициумаб пациентов, которым предстоит назначение лекарственного препарата ФЕЙБА, необходимо

провести оценку пользы и рисков, и такие пациенты должны находиться под тщательным медицинским контролем.

Раздел «Особые указания», подраздел «Лабораторные анализы и клиническая эффективность» планируется дополнить следующей информацией: Лекарственный препарат ФЕЙБА содержит изогемагглютинины групп крови (анти-А и анти-В). Пассивная передача антител к антигенам эритроцитов, напр. А, В, D, может влиять на некоторые серологические тесты на антитела к эритроцитам, такие как антиглобулиновый тест (проба Кумбса).

Убедительно просим Вас внимательно ознакомиться с настоящим оповещением и учитывать приведенную выше информацию при назначении препарата *Фейба*[®].

Соответствующие изменения будут внесены в инструкцию по медицинскому применению.

Контактные данные для сообщения нежелательных явлений и получения дополнительной информации

Компания АО «Эс Джи Биотех» просит Вас сообщать обо всех нежелательных явлениях, которые могут быть связаны с применением препарата *Фейба*[®] одним из способов:

В службу Фармаконадзора компании АО «Эс Джи Биотех»

- По электронной почте: pv@sgbiotech.ru;
- По телефону: 8 (966) 332 18 83.

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

- по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.ru;
- по почте; 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211.

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

С уважением,

Генеральный директор
АО «Эс Джи Биотех»



Костикова О.М.

Конфиденциально

АО «Эс Джи Биотех»

Юридический адрес: Россия, 601125, Владимирская область, район Петушинский, МО Вольгинский (городское поселение),

п. Вольгинский, ул. Владимирская, д. 18, офис № 26

Почтовый адрес: Россия, 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, д. 11, стр. 10

Телефон: 8 (966) 332 18 83 эл. почта: pv@sgbiotech.ru

Страница X из Y

e.d