МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФЕЙБА®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Фейба®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ: антиингибиторный коагулянтный комплекс

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

СОСТАВ

В 1 флаконе препарата содержится:

Активное вещество: антиингибиторный коагулянтный комплекс – 500 ЕД* или 1000 ЕД*.

Вспомогательные вещества: натрия цитрата дигидрат – 80 мг, натрия хлорид – 160 мг.

Растворитель: вода для инъекций – 20 мл.

* Раствор, содержащий 1 ЕД Фейба®, укорачивает активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) плазмы с ингибитором к фактору VIII до 50 % по сравнению с контролем.

Препарат Фейба® содержит факторы II, IX и X преимущественно в неактивированной форме, а также активированный фактор VII; коагулянтный антиген фактора VIII (FVIII C:Ag) присутствует в концентрации до 0,1 ЕД на 1 единицу препарата Фейба®. Препарат может содержать следовые количества факторов калликреин-кининовой системы или не содержать их совсем.

ОПИСАНИЕ

Порошок или ломкая твердая масса белого, почти белого или бледно-зеленого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Гемостатическое средство

КОД АТХ B02BD03

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамические свойства

Хотя препарат Фейба® был создан в начале 1970-х и его активность, шунтирующая ингибиторы к фактору VIII, была продемонстрирована как *in vitro* так и *in vivo*, механизм действия препарата до сих пор является предметом научных дискуссий.

Последние научные исследования указывают на роль специфических компонентов активированного протромбинового комплекса – протромбина (FII) как зимогена и активированного фактора X (FXa) – в обеспечении механизма действия препарата Фейба®.

85971

Фармакокинетические свойства

Поскольку механизм действия антиингибиторного коагулянтного комплекса до сих пор окончательно не установлен, сделать заключение о фармакокинетических свойствах препарата Фейба® не представляется возможным.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение и профилактика кровотечений у пациентов с ингибиторной формой гемофилии А;
Лечение и профилактика кровотечений у пациентов с ингибиторной формой гемофилии В;
Лечение и профилактика кровотечений у пациентов с приобретенными коагулопатиями вследствие ингибиторов к факторам VIII, IX и XI.

Препарат Фейба® также применяется в комбинации с концентратом фактора VIII для длительной терапии во избежание развития кровоточивости при ИИТ (программы индукции иммунной толерантности).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Указанные далее противопоказания можно считать относительными или абсолютными, в зависимости от возможности применения альтернативных методов лечения.

- Повышенная чувствительность к активному веществу или к вспомогательным веществам.

В нижеследующих ситуациях препарат Фейба® может быть использован исключительно тогда, когда применение соответствующих концентратов факторов свертывания является заведомо неэффективным, например, при высоком титре ингибиторов:

- Диссеминированное внутрисосудистое свертывание (ДВС): при лабораторных и/или клинических признаках, четко указывающих на поражение печени, поскольку вследствие замедления клиренса активированных факторов свертывания такие пациенты подвержены повышенному риску развития ДВС;
- Инфаркт миокарда, острый тромбоз и/или эмболия: у пациентов с предполагаемым или установленным диагнозом ишемической болезни сердца, а также с острым тромбозом и/или эмболией применение препарата Фейба® показано только при жизнеугрожающих кровотечениях.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Безопасность использования препарата Фейба® во время беременности и кормления грудью не установлена. Врачу следует оценить потенциальный риск и назначать препарат в случае явной необходимости, принимая во внимание, что в период беременности и в послеродовом периоде повышается риск тромбоэмболических осложнений, а также некоторых осложнений беременности, которые связаны с повышенным риском развития ДВС.

Исследования репродуктивной функции у животных с препаратом Фейба® не проводились. Влияние препарата на фертильность в контролируемых клинических исследованиях не установлено.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для внутривенных инъекций или инфузий.

Скорость введения препарата не должна превышать 2 ЕД/кг массы тела/мин.

Дозы

Доза и длительность лечения зависят от тяжести нарушения гемостаза, локализации и интенсивности кровотечения, а также клинического состояния пациента. При выборе дозы и частоты введения следует руководствоваться клинической эффективностью в каждом индивидуальном случае.

Рекомендуется применять препарат Фейба® в дозе от 50 до 100 ЕД/кг массы тела. При этом не следует превышать разовую дозу 100 ЕД/кг массы тела и суточную дозу 200 ЕД/кг массы тела. Коагуляционные тесты, такие как время свертывания цельной крови, тромбоэластограмма и АЧТВ, обычно показывают незначительное сокращение соответствующих показателей и не коррелируют с клиническим улучшением. По этой причине указанные тесты имеют ограниченное значение для мониторирования терапии препаратом Фейба®.

1. Спонтанные кровотечения

Кровоизлияния в суставы, мышцы и мягкие ткани

В случаях кровотечений малой и средней интенсивности рекомендуются дозы препарата Фейба® от 50 до 75 ЕД/кг массы тела каждые 12 часов. Лечение необходимо продолжать до получения четких признаков клинического улучшения: исчезновения боли, восстановления подвижности сустава, уменьшения его объема.

В случаях обширных кровоизлияний в мышцы и мягкие ткани, в частности, при забрюшинных гематомах, рекомендуемая доза составляет 100 ЕД/кг массы тела каждые 12 часов.

Кровотечения со слизистых оболочек

Рекомендуется доза в 50 ЕД/кг массы тела каждые 6 часов при тщательном наблюдении за пациентом (состояние области кровотечения, динамика гематокрита). Если кровотечение не прекращается, разовую дозу можно увеличить до 100 ЕД/кг массы тела, не превышая при этом максимальную суточную дозу 200 ЕД/кг массы тела.

Другие тяжелые кровотечения

Тяжелые геморрагии, такие как кровоизлияния в ЦНС, эффективно купируются путем введения препарата в разовой дозе 100 ЕД/кг массы тела каждые 12 часов. В отдельных случаях препарат Фейба® можно вводить с интервалом 6 часов до достижения отчетливого клинического улучшения, не превышая при этом максимальную суточную дозу 200 ЕД/кг массы тела.

2. Хирургические вмешательства

Рекомендуемая разовая доза составляет 50-100 ЕД/кг массы тела каждые 6 часов, не превышая максимальную суточную дозу 200 ЕД/кг массы тела. Дозы препарата, интервалы между введениями и продолжительность лечения во время и после операции зависят от вида оперативного вмешательства, общего состояния пациента и клинической эффективности в каждом конкретном случае.

3. Профилактическое лечение

3.1. Для профилактики кровотечений у пациентов с высоким титром ингибитора и частыми кровотечениями после неудачи индукции иммунной толерантности (ИИТ) или когда ИИТ не проводилась рекомендуемая доза составляет 70-100 ЕД/кг массы тела через день. Если необходимо, доза может быть увеличена до 100 ЕД/кг массы тела в день или может быть постепенно снижена.

3.2. Для профилактики кровотечений у пациентов с высоким титром ингибитора во время проведения индукции иммунной толерантности (ИИТ) препарат Фейба® может назначаться одновременно с фактором VIII, в интервале доз 50-100 ЕД/кг массы тела дважды в день, пока титр ингибитора не уменьшится до <2 BU[1]

[1] 1 BU (Bethesda Unit) – единица Бетезда; определяется как количество антител, которое ингибирует 50% активности фактора VIII в свежей стандартной человеческой плазме после инкубации в течение 2 часов при +37 °С.

Мониторинг

Если имеет место неадекватный клинический ответ на лечение препаратом Фейба®, рекомендуется провести определение количества тромбоцитов, так как для реализации клинического эффекта необходимо достаточное количество функционально полноценных тромбоцитов.

По причине сложного механизма действия возможность непосредственного мониторинга активных компонентов отсутствует. Значения коагуляционных тестов, таких как время свертывания цельной крови, тромбоэластограмма (значение r) и частичное активированное тромбопластиновое время, обычно демонстрируют незначительное снижение, что не обязательно коррелирует с клиническим эффектом. Поэтому данные тесты играют лишь вспомогательную роль в мониторинге терапии препаратом Фейба®.

Способ применения

Препарат Фейба® не содержит консервантов. Раствор препарата следует готовить непосредственно перед введением со строгим соблюдением асептических условий и использовать немедленно после приготовления.

Раствор необходимо тщательно перемешать и убедиться в полном растворении препарата. В противном случае активное вещество не пройдет через фильтр устройства. Перед применением раствор следует проверить на предмет наличия твердых частиц и обесцвечивания. Не следует использовать мутный раствор или раствор со взвесью.

Если для введения препарата Фейба® применяются устройства, отличные от прилагаемых в комплекте, убедитесь в применении адекватного фильтра.

Приготовленный раствор вводится внутривенно медленно путем инъекции или инфузии со скоростью не более 2 ЕД/кг массы тела/мин.

Все неиспользованные растворы должны быть надлежащим образом уничтожены.

Приготовление раствора

1. Закрытый флакон с растворителем (вода для инъекций) нагреть до комнатной температуры (не выше +37 °С).
2. Удалить защитные колпачки с флаконов с лиофилизатом и растворителем (рис. 1) и продезинфицировать резиновые пробки на обоих флаконах.
3. Провернуть и затем снять защитную упаковку с одного конца прилагаемой иглы-переходника (Рис. 2). Проткнуть этим концом иглы резиновую пробку флакона с растворителем (Рис. 3).
4. Осторожно удалить защитную упаковку с другого конца иглы-переходника, не касаясь поверхности иглы.
5. Перевернуть флакон с растворителем и проткнуть свободным концом иглы-переходника резиновую пробку флакона с лиофилизатом (Рис. 4). За счет вакуума растворитель перетечет во флакон с лиофилизатом.
6. Разъединить флаконы, удалив иглу-переходник из флакона с лиофилизатом (Рис. 5). Для более быстрого растворения лиофилизата флакон можно осторожно вращать и покачивать.
7. После полного растворения лиофилизата вставить во флакон прилагаемую воздуховодную иглу (Рис. 6) для осаждения образовавшейся пены. Удалить воздуховодную иглу после оседания пены.

До и после введения препарата Фейба® желательно промывать общий венозный доступ изотоническим раствором натрия хлорида.

Факторы свертывания, полученные из плазмы крови человека, могут адсорбироваться на внутренней поверхности определенного типа инжекторов или инфузионных устройств, что может привести к неэффективности терапии. Поэтому для растворения и введения препарата Фейба® могут использоваться только разрешенные пластмассовые инфузионные устройства.

Химическая и физическая стабильность готового раствора составляет 3 часа при температуре +20 °С - +25 °С. С микробиологической точки зрения препарат Фейба® следует использовать непосредственно после растворения. Готовый раствор не следует хранить в холодильнике.

Инъекция/Инфузия

1. Провернуть и затем снять защитную упаковку с иглы-фильтра и насадить ее на стерильный одноразовый шприц. Набрать раствор в шприц (Рис. 7).
2. Отсоединить иглу-фильтр от шприца, насадить прилагаемую иглу-бабочку для трансфузии или одноразовую иглу для инъекций и ввести раствор внутривенно медленно.

При инфузии (внутривенном капельном введении) следует использовать одноразовую систему для трансфузий с фильтром.

Не превышайте скорость введения 2 ЕД Фейба®/кг массы тела/мин!

85971

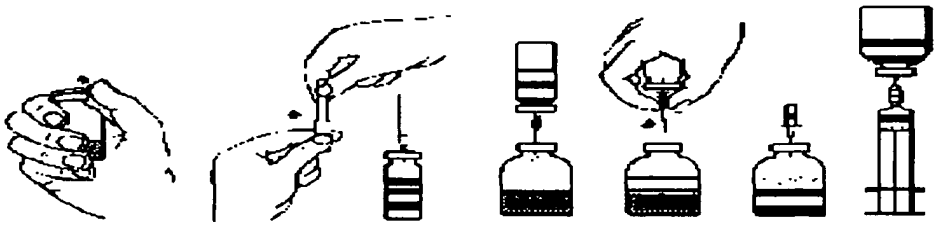


рис.1 рис.2 рис.3 рис.4 рис.5 рис.6 рис 7

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Реакции гиперчувствительности аллергического типа

Препарат Фейба® может вызывать реакции гиперчувствительности аллергического типа, в частности, крапивницу, отек Квинке, желудочно-кишечные проявления, бронхоспазм и гипотензию. Эти реакции могут быть очень серьезными и носить системный характер (в частности, анафилаксия с крапивницей и отеком Квинке, бронхоспазм, и анафилактический шок). Другие инфузионные реакции, такие как озноб, гипертермия и гипертензия также отмечались при применении препарата.

Приведенные ниже побочные эффекты наблюдались в постмаркетинговых исследованиях и двух исследованиях применения препарата для лечения кровотечений у взрослых пациентов и детей с гемофилией А или В и ингибиторами к факторам VIII или IX. Одно исследование также включало пациентов приобретенной гемофилией с ингибиторами к фактору VIII (2 из 49 пациентов).

Частота побочных эффектов оценивалась исходя из следующих критериев: очень частые (>1/10), частые (>1/100; <1/10), нечастые (>1/1000; <1/100), редкие (>1/10000; <1/1000) и очень редкие (<1/10000).

Все нижеперечисленные побочные эффекты отражают типы реакций, которые могут отмечаться при применении препарата Фейба®.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Диссеминированное внутрисосудистое свертывание, повышение титра ингибитора (анамнестический ответ)

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Инфаркт миокарда, тахикардия

Тромбоз, венозный тромбоз, артериальный тромбоз, артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, приливы крови к коже лица

Нарушения со стороны иммунной системы

Реакции гиперчувствительности (в том числе аллергические), крапивница, анафилактические реакции

Нарушения со стороны нервной системы

Парестезия, гипестезия, ишемический инсульт, эмболический инсульт, головная боль, сонливость, головокружение, извращение вкуса

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения
Легочная эмболия, бронхоспазм, хрипы, кашель, одышка

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта
Рвота, диарея, дискомфорт в животе, тошнота

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
Ощущение онемения лица, ангионевротический отек, зуд, сыпь

Общие расстройства и нарушения в месте введения
Боль в месте введения, недомогание, ощущение жара, озноб, лихорадка, боль в груди, дискомфорт в грудной клетке

Обследования
Положительный титр антител к поверхностному антигену вируса гепатита В.

Класс-специфичные реакции
Другие симптомы реакции гиперчувствительности к препаратам, полученным из плазмы, включают летаргию и беспокойство.
Быстрое внутривенное введение препарата Фейба® может вызвать острую боль, онемение лица и конечностей, а также падение артериального давления.
Обнаружено, что инфаркт миокарда отмечался при введении доз, превышающих рекомендованные максимальные суточные дозы, и/или при длительном применении, и/или при наличии факторов риска развития тромбоэмболии.
При развитии реакции гиперчувствительности введение препарата Фейба® необходимо прекратить.
Для купирования легких реакций достаточно назначения антигистаминных препаратов. В случае развития шока необходимо проводить стандартную противошоковую терапию.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Высокие дозы препарата Фейба® увеличивают риск развития тромбоэмболических осложнений (ДВС, инфаркта миокарда, венозного тромбоза и легочной эмболии). Часть приведенных осложнений произошла при назначении препарата в дозах выше 200 ЕД/кг массы тела или у пациентов с другими факторами риска развития тромбоэмболических осложнений.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Адекватных и хорошо контролируемых исследований комбинированного или последовательного применения препаратов Фейба® и рекомбинантного фактора VIIa или антифибринолитиков не проводилось. При совместном применении с препаратом Фейба® системных антифибринолитиков, таких как транексамовая и аминокапроновая кислоты, следует учитывать возможность тромбообразования.
При необходимости комбинированного применения антифибринолитики не следует использовать в течение 6 - 12 часов после введения препарата Фейба®.

В случае сопутствующего применения рекомбинантного фактора VIIa, нельзя исключить возможное лекарственное взаимодействие аналогичное тому, которое наблюдалось в клинических исследованиях и экспериментах *in vitro*.

Как и другие концентраты факторов свертывания, препарат Фейба® не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, поскольку это может повлиять на эффективность и безопасность использования препарата.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При терапии препаратом Фейба® следует уделять особое внимание пациентам, находящимся на низкосолевой диете, так как количество натрия в максимальной суточной дозе препарата может превышать 200 мг.

Контроль в ходе лечения

Не следует превышать разовую дозу 100 ЕД/кг массы тела и суточную 200 ЕД/кг массы тела.

За пациентами, получающими разовую дозу 100 ЕД/кг, следует проводить тщательное наблюдение, в том числе на предмет возможного развития ДВС и/или симптомов острой коронарной ишемии. Высокие дозы препарата Фейба® должны назначаться только на время, необходимое для остановки кровотечения.

В случае появления клинически выраженных нарушений артериального давления и частоты сердечных сокращений, затруднения дыхания, болей в грудной клетке и кашля введение препарата необходимо немедленно прекратить и начать соответствующие диагностические и лечебные мероприятия. Лабораторными признаками ДВС являются снижение фибриногена, уменьшение числа тромбоцитов и/или присутствие продуктов деградации фибрина/фибриногена (ПДФ). Другими признаками являются значительное удлинение тромбинового времени, протромбинового времени или АЧТВ.

При первых признаках или симптомах инфузионной реакции или реакции гиперчувствительности, введение препарата Фейба® необходимо прекратить и приступить к оказанию необходимой медицинской помощи.

При рассмотрении вопроса о повторном применении препарата Фейба® у пациентов с известной или предполагаемой гиперчувствительностью к нему, ожидаемые польза и риск повторного воздействия должны быть тщательно взвешены с учетом известного или предполагаемого типа гиперчувствительности пациента (аллергического или неаллергического), включая возможность проведения профилактического лечения или применения альтернативных методов терапии.

Риск тромбозов и тромбоэмболических осложнений

При лечении пациентов с врожденной и приобретенной гемофилией всегда следует помнить о наличии факторов риска тромбозов и тромбоэмболических осложнений.

Риск развития подобных осложнений (включая ДВС, инфаркт миокарда, венозный тромбоз и легочную эмболию) может возрастать при применении высоких доз препарата Фейба®, а также у пациентов с ДВС-синдромом, атеросклерозом, массивными травматическими

повреждениями, сепсисом или при сопутствующем лечении рекомбинантным фактором VII. Пациентам, имеющим риск развития ДВС, артериального или венозного тромбоза, препарат следует назначать с особой осторожностью (см. раздел «Противопоказания»).

При терапии препаратом Фейба® наблюдались тромбозы и тромбоэмболические осложнения, в том числе ДВС, венозные тромбозы, эмболии легочной артерии, инфаркты миокарда и инсульты. Некоторые из этих осложнений развивались при использовании доз выше 200 ЕД/кг/день или у пациентов, имеющих другие факторы риска тромбоэмболических осложнений.

Если тяжесть кровотечения не оправдывает применения более высоких доз, то разовая доза 100 ЕД/кг массы тела и суточная доза 200 МЕ/кг массы тела не должны быть превышены.

Пациенты, получающие препарат Фейба® в дозах выше 100 ЕД/кг массы тела, должны наблюдаться на предмет возможного развития ДВС, острой коронарной ишемии и симптомов других тромботических или тромбоэмболических осложнений.

При первых признаках или симптомах тромбоза или тромбоэмболических осложнений следует немедленно прекратить инфузию и предпринять необходимые меры для диагностики и лечения пациента.

Пациенты с приобретенными коагулопатиями

Пациенты с приобретенными коагулопатиями вследствие ингибиторов к факторам свертывания могут иметь как склонность к кровотечениям, так и повышенный риск тромбозов.

Лабораторные анализы и клиническая эффективность

Результаты тестов *in vitro,* проводимых для контроля эффективности лечения, таких как АЧТВ, время свертывания цельной крови и тромбоэластограмма, могут не коррелировать с клиническим состоянием пациента. Поэтому попытки достичь нормализации этих показателей путем увеличения дозы препарата Фейба® могут быть не только неудачными, но и повысить риск развития ДВС в результате передозировки.

Значение контроля количества тромбоцитов

Поскольку для реализации действия препарата Фейба® необходимо наличие достаточного количества функционально полноценных тромбоцитов, в случае неадекватного ответа на лечение препаратом рекомендуется проконтролировать количество тромбоцитов и, при необходимости, провести коррекцию.

При использовании для остановки кровотечения препарат следует применять только до тех пор, пока это абсолютно необходимо для достижения цели терапии.

Из-за индивидуальных характеристик пациента ответ на применение препаратов с шунтирующим механизмом действия, может быть различным, и в определенной ситуации кровотечения пациент с недостаточным ответом на один препарат может ответить на другой препарат. В случае недостаточного ответа на один препарат следует рассмотреть возможность использования другого препарата.

Назначение препарата Фейба® пациентам с ингибиторами может привести к начальному

«анамнестическому» повышению содержания ингибитора. Результаты клинических исследований и опубликованные данные свидетельствуют о том, что эффективность препарата Фейба® при анамнестической реакции не снижается. При непрерывном применении препарата Фейба® содержание ингибитора уменьшается с течением времени. Временное повышение уровня пассивно переносимых антител к поверхностному антигену вируса гепатита В, наблюдающееся после применения высоких доз препарата Фейба®, может привести к ложно положительным результатам серологических исследований.

Применение у детей

Сообщения о случаях применения и данные нескольких клинических исследований позволяют судить о возможности применения препарата у детей младше шести лет. Опыт применения препарата Фейба® у детей младше шести лет недостаточен. Режим дозирования, предназначенный взрослым пациентам, следует адаптировать в зависимости от клинической ситуации.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ И ЗАНИМАТЬСЯ ДРУГИМИ ВИДАМИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ТРЕБУЮЩИМИ ПОВЫШЕННОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ ВНИМАНИЯ

Влияния на способность управлять автомобилем или другими механизмами не отмечено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Препарат Фейба® производится из человеческой плазмы.

При использовании лекарственных препаратов, приготовленных из человеческой крови или плазмы, невозможно полностью исключить риск передачи инфекционных заболеваний, в том числе вызванных неизвестными вирусами или другими возбудителями. Риск передачи инфекций максимально снижается в результате:

- тщательного отбора доноров путем обследования и лабораторного скрининга индивидуальных доз плазмы и пулов плазмы на HBsAg, антитела к ВИЧ и HCV;
- тестирования пулов плазмы на геномные последовательности ВИЧ-1 и ВИЧ-2, HAV, HBV, HCV и парвовируса B19;
- технологических этапов по удалению и инактивации вирусов-возбудителей и вирусов-моделей в процессе производства. Эффективность этих технологий подтверждена для ВИЧ-1, ВИЧ-2, HAV, HBV и HCV.

Препарат подвергнут двойной противовирусной обработке.

Применяемые технологии по удалению и инактивации возбудителей могут быть ограниченно эффективны в отношении некоторых безоболочечных вирусов, в частности, парвовируса B19. Инфекция парвовирусом B19 может быть опасна для беременных женщин (инфицирование плода) и пациентов с иммунодефицитом или повышенным распадом эритроцитов (в частности, при гемолитической анемии).

Соответствующая вакцинация (против гепатита А и В) может быть рекомендована пациентам, регулярно получающим терапию с применением препаратов, произведенных из плазмы крови, включая препарат Фейба®.

Каждый раз при введении препарата Фейба® настоятельно рекомендуется записывать название номер серии препарата с целью обеспечения возможности проследить связь между введением препарата и состоянием пациента.

В пределах указанного срока годности пациенты могут хранить препарат Фейба® при комнатной температуре (не выше +25 °С) в течение 6 месяцев. Дату начала хранения препарата при комнатной температуре следует отмечать на упаковке. Если лекарственный препарат хранили при комнатной температуре 6 месяцев, он подлежит либо введению пациенту, либо утилизации. Последующее хранение в холодильнике недопустимо.

ФОРМА ВЫПУСКА

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 500 ЕД и 1000 ЕД (флаконы) в комплекте с растворителем – вода для инъекций (флаконы) 20 мл и набором для растворения и введения - игла-переходник, воздуховодная игла, игла-фильтр, одноразовый шприц, игла-«бабочка» для трансфузии, одноразовая игла для инъекций.

1 флакон с препаратом, 1 флакон растворителя, набор для растворения и введения препарата и инструкцию по применению помещают в картонную коробку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +2 °С до +8 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не использовать после окончания срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Бакстер АГ

Индустриештрассе 67, А-1221, Вена, Австрия

Претензии потребителей и рекламации по качеству препарата принимаются по адресу ЗАО Компания «Бакстер»:

125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

Тел.: +7 (495) 647-6807

Факс: +7 (495) 647-6808

Директор по регистрации и обеспечению качества и фармаконадзора по России, СНГ и Израилю Н.Ю. Лобова

ЗАО КОМПАНИЯ "БАКСТЕР" BAXTER РЕГ г. МОСКВА

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 5

85971