П N013644/01 от 30.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2025 № 1842
(Входящий МЗ №4308313)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФЕЙБА®

антиингибиторный коагулянтный комплекс

лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 500 ЕД, 1000 ЕД

Такеда Мануфекчуринг Австрия АГ, Австрия

Изменение № 8

Дата внесения Изменения «_____» _____ 20___ г.

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
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	**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 с приобретенной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2025 № 1842

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
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; <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	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; <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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2025 № 1842
(Приложение МО № 1388243)

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
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,	**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. Повышенный уровень d-димера. **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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2025 № 1842
(Приложение МЗ № 1288243)

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
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.	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.

Специалист по регистрации **Ладыгин А.Е.**

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1027700399517 "Такеда Фармасьютикалс" Отдел регистрации Для документов * МОСКВА *