

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «10» ноября 2021г.
№ N044629
от «12» ноября 2021г.
№ N044715

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое название

Фейба®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 500 ЕД и 1000 ЕД в комплекте с растворителем и набором для растворения и введения.

Фармакотерапевтическая группа

Кровь и органы кроветворения. Антигеморрагические препараты. Витамин К и другие гемостатики. Факторы свертывания крови. Ингибитор разрушения фактора свертывания крови VIII.

Код АТХ В02ВD03

Показания к применению

- лечение кровотечений у пациентов с ингибиторной формой гемофилии А
- лечение кровотечений у пациентов с ингибиторной формой гемофилии В, при отсутствии специфического лечения
- лечение кровотечений у пациентов с приобретенными коагулопатиями вследствие ингибиторов к фактору VIII
- профилактика кровотечений у пациентов с ингибиторной формой гемофилии А, перенёсших массивные кровотечения в прошлом и имеющих риск значительных кровотечений

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Препарат Фейба® не должен применяться при следующих состояниях, если имеются терапевтические альтернативы Фейба®:

- повышенная чувствительность к активному веществу или к вспомогательным веществам
- диссеминированное внутрисосудистое свертывание (ДВС-синдром)
- острый тромбоз или эмболия (включая инфаркт миокарда)

Необходимые меры предосторожности при применении

Тромбоз и тромбоэмболические осложнения

В следующих случаях, Фейба® применяется только, если нет ответа на лечение с подходящей концентрацией фактора коагуляции крови, концентрация может быть предположительной - т.е. в случае высокого титра ингибитора и кровоизлиянием, угрожающим жизни или риском кровотечения (посттравматический или постоперационный):

-синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдром) – на основании данных лабораторного исследования и/или клинических симптомов

-повреждения печени: из-за задержанного клиренса активированных факторов коагуляции, риск развития ДВС-синдрома увеличивается

- коронарная сердечная болезнь, острый тромбоз и/или эмболия.

Пациенты, получающие лечение препаратом Фейба®, должны находиться под наблюдением врача на предмет развития ДВС-синдрома, острой коронарной болезни, признаков и симптомов развития тромбозов или тромбоэмболических осложнений. Инфузию препарата необходимо сразу же остановить при первых признаках или симптомах, и принять соответствующие меры предосторожности.

Дискордантная (противоречивая) реакция на применение шунтирующих агентов

Вследствие индивидуальных особенностей пациента, реакция на применение шунтирующих агентов может меняться и в случае кровотечения, пациенты, испытывающие недостаточную реакцию на один агент, могут иметь реакцию на другой агент. В случае недостаточной реакции на один шунтирующий агент, можно рассмотреть применение другого агента.

Анамнестическая реакция

Прием препарата Фейба® пациентами с ингибиторами может привести к первоначальному «анамнестическому» увеличению уровня ингибиторов. При непрерывном использовании Фейба®, ингибиторы могут снижаться в течение продолжительного времени. Клинические и опубликованные данные предполагают, что эффективность Фейба® не снижается.

Взаимодействие с лабораторными тестами

После приема высоких доз Фейба®, транзиторное увеличение пассивно переходящих антител к поверхностному антигену гепатита В может привести к заблуждению толкования положительных результатов в серологическом тестировании.

Фейба® содержит изогемагглютинины групп крови (анти-А и анти-В). Пассивная передача антител к антигенам эритроцитов, например, А, В, D,

может мешать некоторым серологическим тестам на наличие эритроцитарных антител, таким как тест на антиглобулин (тест Кумбса).

Профилактическое применение пациентами с гемофилией В с ингибиторами

Из-за редкости заболевания, имеются только ограниченные клинические данные по профилактике кровотечений у пациентов с гемофилией В (описания клинических случаев в литературе, $n=4$, клинические данные при исследовании профилактики кровотечений 090701, $n=1$).

Передача инфекционного заболевания

Стандартные меры предосторожности для предотвращения инфекций в результате применения лекарственных препаратов, изготовленных из человеческой крови или плазмы, включают отбор доноров, подбор каждого донора, и пулов плазмы по специфичным маркерам инфекции и включение эффективных производственных действий для дезактивации/ устранения вирусов. Несмотря на это, при применении лекарственной продукции, изготовленной из человеческой крови или плазмы, возможность передачи инфекционных агентов не может исключаться полностью. Это также применимо к неизвестным или появляющимся вирусам и прочим патогенам.

Принятые меры считаются эффективными для оболочечных вирусов, таких как ВИЧ, гепатит В и гепатит С и для необолочечных вирусов гепатита А. Принятые меры могут иметь ограниченное значение против необолочечных вирусов, таких как парвовирус В19. Инфекция парвовирусом В19 может быть опасна для беременных женщин (инфицирование плода) и пациентов с иммунодефицитом или повышенным распадом эритроцитов (например, при гемолитической анемии).

В интересах пациентов рекомендуется каждый раз при введении препарата Фейба[®] фиксировать название и номер серии препарата.

Пациентам, получающим терапию концентратами факторов свертывания, рекомендуется вакцинация против гепатитов А и В.

Соответствующие аспекты вспомогательных веществ

Особое внимание следует уделять пациентам, находящимся на низко-солевой диете, так как Фейба[®] 500 ЕД содержит около 40 мг натрия и Фейба[®] 1000 ЕД содержит около 80 мг натрия во флаконе.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Нет достаточных или строго контролируемых исследований комплексного или последовательного применения препарата Фейба[®], рекомбинантного фактора VIIa, антифибринолитических средств или эмицизумаба.

При применении системных антифибринолитических средств типа транексамовой или аминокaproновой кислоты в комбинации с препаратом Фейба[®] возможно развитие тромбоэмболических осложнений. Поэтому антифибринолитические средства и препарат Фейба[®] следует вводить с интервалом не менее 6 часов.

В случаях сопутствующего использования рекомбинантного фактора VIIa и препарата Фейба[®], согласно имеющимся данным *ин витро* и клиническим наблюдениям может развиваться лекарственное взаимодействие (возможно развитие побочных действий, таких как тромбоэмболическое осложнение).

Опыт применения в клинических исследованиях эмицизумаба свидетельствует о возможном лекарственном взаимодействии эмицизумаба при применении Фейбы в лечении кровотечений с возможным развитием тромбоэмболии.

Специальные предупреждения

Реакции гиперчувствительности.

Препарат Фейба[®] может спровоцировать реакции гиперчувствительности аллергического типа, такие как: крапивница, отек Квинке, нарушения желудочно-кишечного тракта, бронхоспазм и пониженное артериальное давление; эти реакции могут быть серьезными и носить системный характер (крапивница, отек Квинке, бронхоспазм и анафилактический шок). Также наблюдаются прочие реакции на введение препарата, такие как озноб, лихорадка и повышенное артериальное давление.

Пациенты должны быть осведомлены о ранних признаках реакций гиперчувствительности, например: покраснение кожи, кожная сыпь, генерализованная крапивница, прурит, нарушение дыхания или одышка, чувство стесненности в груди, общее недомогание, головокружение, и падение артериального давления вплоть до аллергического шока. При первых признаках или симптомах реакций гиперчувствительности на введение препарата, прием Фейба[®] необходимо прекратить, и начать соответствующее лечение.

При рассмотрении вопроса о повторном применении препарата у пациентов с известной или предполагаемой гиперчувствительностью к препарату, 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.

Тромбоз и тромбоэмболические осложнения, включая диссеминированное внутрисосудистое свертывание (ДВС-синдром), венозный тромбоз, легочную эмболию, инфаркт миокарда, инсульт, могут развиваться во время лечения Фейба[®].

Некоторые из этих осложнений отмечены при лечении дозой 200 ЕД/кг массы тела или у пациентов с другими факторами риска (включая ДВС-синдром, запущенную атеросклеротическую болезнь, травматическое поражение или при септицемии). Сопутствующее лечение рекомбинантным фактором VIIa также увеличивает риск развития тромбоэмболического осложнения. Риск развития тромбозов или тромбоэмболических осложнений может повышаться с увеличением дозы

препарата. Необходимо оценивать возможное присутствие таких факторов риска у пациентов с врожденной и приобретенной гемофилией.

Препарат Фейба® необходимо принимать с особой осторожностью, и только в случаях отсутствия терапевтических альтернатив у пациентов с высоким риском тромбозных осложнений. Они включают, но не ограничиваются пациентами с историей коронарной сердечной недостаточности, заболеваниями печени, ДВС-синдромом, артериальным или венозным тромбозом, постоперационная иммобилизация, пожилые пациенты и новорожденные.

Тромботическая микроангиопатия (ТМА) не была отмечена в клинических испытаниях препарата Фейба®. Случаи ТМА были зарегистрированы в клинических исследованиях эмицизумаба, во время которых пациенты получали препарат Фейба®, как часть лечебной схемы при прорывных кровотечениях (см. клиническое обсуждение эмицизумаба в Европейском общественном отчете (EPAR); см. также и др. Профилактика эмицизумабом при ингибиторной гемофилии А.Н. Engl J Med 2017: 377: 809-818).

Безопасность и эффективность Фейбы при прорывных кровотечениях у пациентов, получающих эмицизумаб, не была установлена.

Таким образом, необходима оценка риска и пользы препарата Фейба® для пациентов, получающих эмицизумаб, и они должны находиться под пристальным наблюдением врачей.

Если наблюдаются симптомы тромбозов или тромбозных осложнений, то необходимо незамедлительно прекратить вливание и принять соответствующие и терапевтические меры предосторожности. Разовая дозировка 100 ЕД/кг и суточная дозировка 200 ЕД/кг не должны быть превышены, если только тяжесть кровотечения оправдывает и объясняет применение высоких доз. При применении препарата до прекращения кровотечения, продукт должен быть введен при возникновении абсолютной необходимости достижения терапевтической цели.

Контроль в ходе лечения

Не следует превышать разовую дозу 100 ЕД/кг и суточную 200 ЕД/кг массы тела. За пациентами, получающими разовую дозу 100 ЕД/кг, следует проводить тщательное наблюдение на предмет возможного развития ДВС-синдрома и/или симптомов острой коронарной ишемии и других симптомов развития тромбозов или тромбозных осложнений. Высокие дозы препарата Фейба® должны назначаться только на время, необходимое для остановки кровотечения.

В случае появления клинически выраженных нарушений артериального давления и частоты пульса, затруднения дыхания, болей в грудной клетке и кашля, введение препарата необходимо немедленно прекратить и начать соответствующие диагностические и лечебные мероприятия. Лабораторными признаками ДВС-синдрома являются снижение фибриногена, уменьшение числа тромбоцитов и/или присутствие

продуктов деградации фибрина/фибриногена (ПДФ). Другими признаками являются: значительное удлинение тромбинового времени, протромбинового времени или активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ). У пациентов с ингибиторной гемофилией или с приобретенными ингибиторами к факторам VIII, IX и/или XI активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) продлевается сопутствующим заболеванием.

У пациентов с ингибиторной гемофилией или с приобретенными ингибиторами к факторам коагуляции, которые принимали лечение препаратом Фейба[®], может увеличиться склонность к кровотечениям, а также риск развития тромбозов.

Лабораторные анализы и клиническая эффективность

Результаты анализов, проводимых для контроля эффективности лечения *in vitro*, таких как активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), время свертывания цельной крови и тромбоэластограмма, могут не коррелировать с клиническим улучшением. Поэтому попытки достичь нормализации этих показателей путем увеличения доз препарата Фейба[®] могут быть не только неэффективными, но и повысить риск развития ДВС-синдрома в результате передозировки.

Значение контроля количества тромбоцитов

Так как для реализации действия препарата Фейба[®] необходимо наличие значительного числа функционально полноценных тромбоцитов, в случае неадекватного ответа на лечение препаратом рекомендуется контроль количества тромбоцитов.

Пациенты пожилого возраста

Клинические данные по применению Фейба[®] у пожилых пациентов ограничены

Во время беременности или лактации

Безопасность использования препарата Фейба[®] во время беременности и кормления грудью не установлена.

Необходимо сбалансировать потенциальные риски при назначении препарата, принимая во внимание, что беременность и послеродовой период увеличивает риск тромбоэмболических осложнений, осложнений течения беременности, связанных с повышенным риском развития ДВС-синдрома.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат Фейба[®] не имеет каких-либо действий любого характера на способность управлять транспортными средствами или машинами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Доза и продолжительность лечения зависят от тяжести нарушения свертываемости крови (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 вводить Фейба® в дозе от 50 до 100 единиц на кг массы тела. При этом не следует превышать разовую дозу - 100 ЕД/кг массы тела и суточную дозу – 200 ЕД/кг массы тела в сутки, если только тяжесть кровотечения оправдывает и объясняет применение высоких дозировок.

Дети

Опыт применения препарата Фейба® у детей младше 6 лет ограничен. Режим дозирования препарата остается таким же, как и у взрослых и должен быть адаптирован согласно клиническому состоянию ребенка.

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, уменьшения отека или восстановления подвижности сустава.

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

Кровотечения в слизистые оболочки

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

Другие тяжелые кровотечения

При тяжелых геморрагиях, таких как кровоизлияния в ЦНС, рекомендуется введение препарата в разовой дозе 100 ЕД/кг массы тела каждые 12 часов. В отдельных случаях Фейба® можно вводить с 6-часовым интервалом до достижения отчетливого клинического улучшения. (Максимальную суточную дозу в 200 ЕД/кг массы тела нельзя превышать!).

Хирургические вмешательства

Первоначальная доза 100 ЕД/кг может быть применена до операции и затем поддерживающая доза 50-100 ЕД/кг массы тела может быть назначена через 6 - 12 часов. После операции, поддерживающая доза 50 – 100 ЕД/кг массы тела, каждые 6 – 12 часов может быть назначена. Дозировка, интервалы дозирования, продолжительность лечения во время и после операции зависят от оперативного вмешательства, общего состояния пациента и клинической эффективности в каждом конкретном случае (не превышать максимальную суточную дозу 200ЕД/кг массы тела!).

Профилактика кровотечений у пациентов с ингибиторной формой гемофилии А

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.

Для профилактики кровотечений у пациентов с высоким титром ингибитора во время проведения индукции иммунной толерантности (ИИТ):

препарат Фейба® может назначаться одновременно с фактором VIII для длительной терапии во избежание развития кровоточивости при ИИТ (программы индукции иммунной толерантности), в интервале доз 50-100 ЕД/кг массы тела дважды в день, пока титр ингибитора не уменьшится до < 2BU*.

*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 ч. при +37°C.

Применение Фейба® в особых группах пациентов

В комбинации с концентратом фактора VIII, Фейба® может применяться длительно до достижения полной и постоянной элиминации ингибитора фактора VIII.

Мониторное наблюдение

В случае неадекватного ответа на лечение препаратом рекомендуется провести подсчет тромбоцитов, поскольку считается, что достаточное количество функционально интактных тромбоцитов необходимо для эффективности препарата.

Из-за комплексного механизма действия, не наблюдается прямое мониторинговое наблюдение активных ингредиентов. Тесты на коагуляцию, такие как время коагуляции цельной крови, тромбоэластограмма (TEG, r-valEDe) и aPTT обычно показывают только небольшое снижение, и нет необходимости приводить в соотношение с клинической эффективностью. Поэтому, эти тесты и испытания имеют небольшое значение при мониторинговом наблюдении лечения Фейба®.

Метод и путь введения

Препарат Фейба® должен вводиться внутривенно. Скорость введения лекарственного средства не должна превышать 2 ЕД/кг массы тела в минуту.

Препарат Фейба® разбавляется сразу же перед употреблением. Раствор необходимо использовать сразу же (так как препарат не содержит консерванты).

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.

Открытые контейнеры не должны применяться повторно.

Не использовать продукт, если его стерильный барьер нарушен, его упаковка нарушена или видны явные признаки нарушения целостности упаковки.

Использовать только включенную, стерилизованную воду для инъекций, и включенный комплект с прибором для разбавления. Если приборы, кроме тех открытых, использованы обеспечьте применение достаточного фильтра с порами, размером не менее 149µm.

Любой неиспользованный продукт или отходы материала должны быть использованы в соответствии с местными требованиями.

Приготовление раствора

1. Закрытый флакон с растворителем (водой 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 обнаженного конца 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 воздушно-водную иглу (Рис. 6) для осаждения образовавшейся пены. Удалить воздуховодную иглу после оседания пены.

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

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 не выше +25 °С. С микробиологической точки зрения препарат Фейба® следует использовать непосредственно после растворения. Готовый раствор не следует хранить в холодильнике.

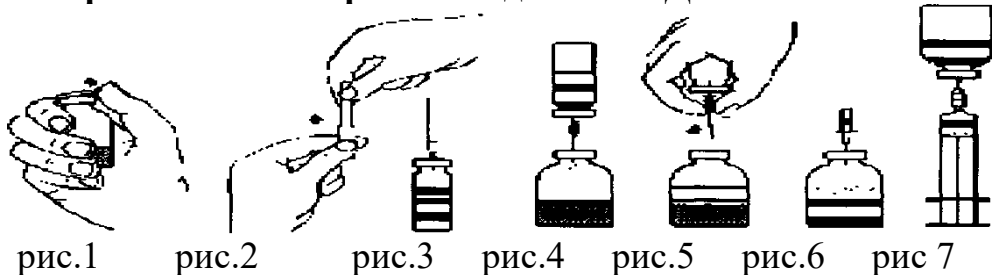
Инъекция/Инфузия:

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.



Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Риск тромбозных и тромбоэмболических осложнений (включая ДВС, инфаркт миокарда, венозный тромбоз, легочный тромбоз) может вырасти при применении высокой дозировки Фейба®. Некоторые наблюдающиеся тромбоэмболические осложнения начались с дозой выше 200ЕД/кг или у пациентов с другими факторами риска для тромбоэмболических осложнений. Если наблюдаются признаки или симптомы тромбозных и тромбоэмболических осложнений, то вливание препарата необходимо сразу прекратить и принять соответствующие диагностические и терапевтические меры предосторожности.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Данный лекарственный препарат применяется только по назначению врача.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто ($\geq 1/100$; $< 1/10$)

- гиперчувствительность
- головная боль
- головокружение
- гипотензия
- кожная сыпь
- положительные поверхностные антитела гепатита В

Неизвестно (частота не может быть определена)

- диссеминированное внутрисосудистое свертывание
- увеличение титра ингибитора (анамнестическая реакция)
- крапивница
- анафилактическая реакция
- парестезия
- гипестезия
- тромботический инсульт
- эмболический инсульт
- сонливость
- дисгевзия
- инфаркт миокарда
- тахикардия
- тромбоз
- венозный тромбоз
- артериальный тромбоз
- эмболия (тромбоэмболические осложнения)
- гипертензия
- гиперемия
- легочная эмболия
- бронхоспазм
- свистящее дыхание
- кашель
- одышка
- рвота
- диарея
- желудочно-кишечный дискомфорт
- тошнота
- ощущение онемения на лице
- ангиоэдема
- кожный зуд
- боль в месте инъекции
- чувство недомогания
- жар
- озноб
- лихорадка
- боль в груди
- дискомфорт в груди
- резкое снижение артериального давления

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один флакон содержит

активные вещества:

Антиингибиторный коагулянтный комплекс	500 ЕД*	1000ЕД*
содержащийся в плазменном белке	200-600мг	400-1200мг

Фейба® также содержит факторы II, IX и X, в основном в неактивированной форме, а также активированный фактор VII. Фактор VIII коагулирующий антиген (F VIII C:Ag) представлен в концентрации до 0.1 ЕД/1 ЕД Фейба®. Факторы системы калликреин-кинин присутствуют только в незначительном количестве, или вовсе отсутствуют.

вспомогательные вещества: натрия цитрата дигидрат, натрия хлорид.

Растворитель: вода для инъекций

*Раствор, содержащий 1 единицу Фейба® укорачивает активированное частичное тромбопластиновое время (аРТТ) плазмы с ингибитором фактора VIII до 50% по сравнению с буферным значением (бланк).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

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

Форма выпуска и упаковка

По 500 ЕД или 1000 ЕД помещают во флаконы прозрачного бесцветного стекла гидролитического вместимостью 50 мл, закупоренных резиновой пробкой с алюминиевой обкаткой и пластмассовой крышкой типа flip-off. Растворитель (вода для инъекций) разливают по 10 или 20 мл (для дозировки 500 ЕД) во флаконы прозрачного бесцветного стекла гидролитического, закупоренных резиновой пробкой с алюминиевой обкаткой и пластмассовой крышкой типа flip-off.

Растворитель (вода для инъекций) разливают по 20 мл (для дозировки 1000 ЕД) во флаконы прозрачного бесцветного стекла гидролитического, закупоренных резиновой пробкой с алюминиевой обкаткой и пластмассовой крышкой типа flip-off.

Набор для растворения и введения препарата: игла-переходник, воздуховодная игла, игла-фильтр, одноразовый шприц, игла-«бабочка» для трансфузии, одноразовая игла для инъекций (в индивидуальных герметичных упаковках).

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

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Бакстер АГ

Индустриештрассе 67, А-1221, Вена, Австрия

Телефон: +43 1 201002472819

AE.AsiaCaucasus@takeda.com

Держатель регистрационного удостоверения

Бакстер АГ, Австрия

Индустриештрассе 67, А-1221, Вена, Австрия

Телефон: +43 1 201002472819

AE.AsiaCaucasus@takeda.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики

Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО Такеда Казахстан

г. Алматы, ул. Шашкина 44

Номер телефона (727) 2444004

AE.AsiaCaucasus@takeda.com