

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және фармацевтикалық  
бақылау комитеті» РММ төрағасының  
2021 жылғы «03» 06  
№ N039604  
N039605 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Фейба®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**

Инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизат 500 ӘБ және 1000 ӘБ еріткішпен және ерітуге арналған жиынтығымен.

**Фармакотерапиялық тобы**

Қан және қан түзу ағзалары. Антигеморрагиялық препараттар. К дәрумені және басқа гемостатиктер. Қан ұюының факторлары. Қан ұюының VIII факторы бұзылуының тежегіші.

АТХ коды B02BD03

**Қолданылуы**

- гемофилия А тежегіштік түрі бар пациенттердегі қан кетулерді емдеу үшін
- гемофилия В тежегіштік түрі бар пациенттердегі қан кетулерді емдеу үшін, спецификалық емі болмаған жағдайда
- VIII факторға тежегіштердің салдарынан жүре пайда болған коагулопатиялары бар пациенттердегі қан кетулерді емдеу
- бұрын ауқымды қан кетулерді бастан өткерген және елеулі қан кетулер қаупі бар гемофилия А тежегіштік түрі бар пациенттердегі қан кетулердің профилактикасы

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

Шешімі: N039604

Шешім тіркелген күні: 03.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Фейба препараты, егер Фейба препаратының емдік баламалары болса, мынадай жағдайларда қолданылмауы тиіс:

- белсенді затына немесе қосымша заттарына жоғары сезімталдық
- диссеминацияланған тамырішілік ұю (ДТҰ синдромы)
- жедел тромбоз немесе эмболия (миокард инфарктісін қоса)

### ***Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары***

#### **Тромбоз және тромбоэмболиялық асқынулар**

Келесі жағдайларда, Фейба препаратын тек, егер қанның коагуляция факторының қолайлы концентрациясымен емдеуге жауап болмаса, концентрациясы болжалды болса ғана – яғни тежегіш титрі жоғары және өмірге қауіп төндіретін қан құйылумен немесе қан кету қаупі болған жағдайда ғана (жарақаттан кейінгі немесе операциядан кейінгі) қолдануға болады:

- диссеминацияланған тамырішілік ұю синдромы (ДТҰ синдромы) – зертханалық зерттеулер мәліметтерінің және/немесе клиникалық симптомдарының негізінде
- бауыр зақымданулары: белсенділенген коагуляция факторлары клиренсінің кідіруіне байланысты, ДТҰ синдромның даму қаупі арта түседі
- коронарлық жүрек ауруы, жедел тромбоз және/немесе эмболия.

Фейба препаратымен ем қабылдап жүрген пациенттер ДТҰ синдромының, жедел коронарлық аурудың, тромбоздардың немесе тромбоэмболиялық асқынулардың белгілері мен симптомдарының дамуына қатысты дәрігердің қадағалауында болуы тиіс. Препарат инфузиясын алғашқы белгілері мен симптомдарында бірден тоқтату және сәйкесінше сақтық шараларын қолдану қажет.

#### **Шунттаушы агенттерді қолдануға дискордантты (қарама-қайшы) реакция**

Пациенттің жекелеген ерекшеліктерінің салдарынан, шунттаушы агенттерді қолдануға реакция қан кеткен жағдайда да өзгеріп тұруы мүмкін, бір агентке реакция жеткіліксіз болған пациенттерде басқа агентке реакция болуы мүмкін. Бір шунттаушы агентке реакция жеткіліксіз болған жағдайда, басқа агентті қолдануды қарастыруға болады.

#### **Анамнездегі реакция**

Тежегіштері бар пациенттердің Фейба препаратын қабылдауы тежегіштер деңгейінің бастапқы «анамнездік» артуына алып келуі мүмкін. Фейба® препаратын үздіксіз пайдаланған жағдайда, тежегіштер ұзақ уақыт бойы азаюы мүмкін. Клиникалық және жарияланған мәліметтерден Фейба® препаратының тиімділігі төмендемейді деп шамаланады.

#### **Зертханалық тестермен өзара әрекеттесуі**

Шешімі: N039604

Шешім тіркелген күні: 03.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Фейба препаратының жоғары дозаларын қабылдағаннан кейін В гепатитінің беткейлік антигеніне пассивті өтпелі антиденелердің транзиторлық артуы серологиялық тестілеудегі оң нәтижелердің қате түсіндірілуіне алып келуі мүмкін.

Фейба құрамында қан топтарының изогемагглютининдері (анти-А және анти-В) бар. Эритроциттердің антигендеріне, мысалы, А, В, D, қарсы антиденелердің пассивті берілуі, антиглобулинге арналған тест (Кумбс тесті) сияқты, эритроциттік антиденелердің болуына кейбір серологиялық тестілерге кедергі келтіруі мүмкін.

Тежегіштерімен В гемофилиядан зардап шегетін пациенттерге профилактикалық қолдану

Аурудың сирек кездесетіндігіне байланысты, гемофилия В бар пациенттердегі қан кетулердің профилактикасына қатысты шектеулі клиникалық мәліметтер ғана бар (клиникалық жағдайлардың әдебиеттердегі сипаттамасы,  $n=4$ , қан кетулердің профилактикасын зерттеу кезіндегі клиникалық мәліметтер 090701,  $n=1$ ).

Инфекциялық аурудың берілу жолы

Адам қаны немесе плазмасынан дайындалған дәрілік препараттарды қолданудың нәтижесіндегі инфекцияларды болдырмауға арналған стандартты сақтық шараларына донорларды іріктеу, әр донорды және плазма пулдарын инфекцияның спецификалық маркерлері бойынша іріктеу және вирустардың белсенділігін жою/қайтаруға арналған тиімді өндірістік әрекеттерді қосу кіреді. Осыған қарамастан, адам қаны немесе плазмасынан дайындалған дәрілік өнімді қолданғанда инфекциялық агенттердің берілу мүмкіндігі толығымен жоққа шығарылмауы мүмкін. Бұл сонымен қатар белгісіз немесе пайда болып келе жатқан вирустар мен басқа да патогендерге де қатысты.

Қабылданған шаралар, АИТВ, В гепатиті және С гепатиті сияқты қабықты вирустар үшін және А гепатитінің қабықсыз вирустары үшін тиімді болып саналады. Қабылданған шаралардың В19 парвовирусы сияқты қабықсыз вирустарға қарсы маңыздылығы шектеулі болуы мүмкін. В19 парвовирусымен инфекция жұқтыру жүкті әйелдер (шаранаға жұқпа жұғуы мүмкін) және иммун тапшылығы бар немесе эритроциттердің ыдырауы жоғары (мысалы, гемолиздік анемия кезінде) пациенттер үшін қауіпті болуы мүмкін.

Пациенттердің мүддесі үшін, ФЕЙБА® препаратын әр енгізген сайын препараттың атауы мен серия нөмірін белгілеп отыру ұсынылады.

Қан ұю факторларының концентраттарымен ем қабылдап жүрген пациенттерге, А және В гепатиттеріне қарсы вакцинация жасау ұсынылады.

Қосымша заттарының сәйкесінше аспектілері

Шешімі: N039604

Шешім тіркелген күні: 03.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Тұзы аз диета ұстанып жүрген пациенттерге ерекше көңіл бөлу керек, өйткені Фейба 500 ӘБ және 1000 ӘБ құрамында шамамен бір құтыда 80 мг натрий бар.

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Қанның ұю факторының басқа концентраттары сияқты, Фейба® препаратын басқа дәрілік препараттармен араластырмау керек, өйткені бұл препаратты пайдаланудың тиімділігі мен қауіпсіздігіне әсер етуі мүмкін. Фейба препаратын енгізгенге дейін және енгізгеннен кейін жалпы веналық енгізу жолын натрий хлоридінің стерильді изотониялық ерітіндісімен жуып-шайған дұрыс.

Фейба препаратын және рекомбинантты VIIa факторын немесе антифибринолитикалық дәрілерді кешенді немесе бірізді қолдану бойынша жеткілікті немесе қатаң бақыланатын зерттеулер жоқ. Транексам немесе аминаокапрон қышқылы типті антифибринолитикалық дәрілерді Фейба препаратымен біріктіріп қолдану ұсынылмайды. Антифибринолитикалық дәрілермен және Фейба препаратымен біріктіріп емдеу қажет болса, оларды енгізулердің аралығы 6-12 сағаттан кем болмауы тиіс.

Рекомбинантты VIIa факторын және Фейба препаратын қатар қолданған жағдайда қолда бар деректерге және клиникалық қадағалауларға сәйкес потенциалды дәрілік өзара әрекеттесулер қаупі жоққа шығарылмайды (тромбоэмболиялық асқыну сияқты жағымсыз әсерлер дамуы мүмкін).

Эмицизумабты клиникалық зерттеулерде қолдану тәжірибесі Фейба қолданғанда тромбоэмболияның және тромбозд микроангиопатияның дамуы мүмкін қан кетулерді емдеуде эмицизумабтың дәрілік өзара әрекеттесуі мүмкін екендігін көрсетеді.

### ***Арнайы ескертулер***

#### **Аса жоғары сезімталдық реакциялары.**

Фейба препараты есекжем, Квинке ісінуі, асқазан-ішек жолының бұзылулары, бронх түйілуі және артериялық қысымның төмендеуі сияқты аллергиялық типті аса жоғары сезімталдық реакцияларын туғызуы мүмкін; бұл реакциялар күрделі және жүйелі сипатта болуы мүмкін (есекжем, Квинке ісінуі, бронх түйілуі және анафилаксиялық шок). Сонымен қатар препаратты енгізуге қалтырау, қызба және артериялық қысымның жоғарылауы сияқты басқа да реакциялар байқалады.

Пациенттер аса жоғары сезімталдық реакцияларының ерте білінетін белгілері, мысалы: терінің қызаруы, тері бөртпесі, жайылған есекжем, прурит, тыныс алудың бұзылуы немесе елтігу, кеуденің қысылу сезімі, жалпы димкәстану, бас айналуы және тіпті аллергиялық шокқа дейін артериялық қысымның төмендеуі туралы хабардар болуы тиіс. Препаратты енгізуге аса жоғары сезімталдық реакцияларының алғашқы

Шешімі: N039604

Шешім тіркелген күні: 03.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

белгілері мен симптомдары кезінде, Фейба препаратын қабылдауды тоқтату және сәйкесінше емдеуді бастау қажет.

Препаратқа белгілі немесе болжалды аса жоғары сезімталдығы бар пациенттерде препаратты қайталап қолдану жөніндегі мәселені қарастырған кезде, қайта әсер етуінің күтілетін пайдасы мен қауіп профилактикалық ем жүргізу немесе емдеудің баламалы әдістерін қолдану мүмкіндігін қоса, пациенттің аса жоғары сезімталдығының белгілі немесе болжалды типін (аллергиялық немесе аллергиялық емес) ескере отырып, мұқият саралануы тиіс.

Тромбоз және тромبوэмболиялық асқынулар, диссеминацияланған тамырішілік ұюды (ДТҰ синдромын), веналық тромбоз, өкпе эмболиясы, миокард инфарктісін, инсультті қоса, Фейба препаратымен емдеу кезінде дамуы мүмкін.

Бұл асқынулардың кейбіреуі кг дене салмағына 200 ӘБ дозасымен емдеу кезінде немесе басқа қауіп факторлары (ДТҰ синдромын, асқынып кеткен атеросклероздық ауруды, тіндердің жаншылуымен жүретін жарақатты қоса немесе сепсистік қызба кезінде) бар пациенттерде байқалуы мүмкін. Рекомбинантты VIIa факторымен қатарлас емдеу де тромبوэмболиялық асқынудың даму қауіпін арттырады. Тромбоздардың немесе тромбуэмболиялық асқынулардың даму қауіпін препараттың дозасын арттырған кезде жоғарылауы мүмкін. Туа біткен және жүре пайда болған гемофилиясы бар пациенттердегі мұндай қауіп факторларының болуы мүмкіндігіне де баға беру қажет.

Фейба препаратын тромбуэмболиялық асқынулар қауіпін жоғары пациенттерде ерекше сақтықпен және тек емдік баламалары болмаған жағдайларда ғана қабылдау қажет. Оларға коронарлық жүрек жеткіліксіздігі тарихы, бауыр аурулары, ДТҰ синдромы, артериялық немесе веналық тромбозы бар пациенттер, операциядан кейінгі иммобилизация, егде жастағы пациенттер мен жаңа туған сәбилер кіреді, бірақ солармен шектелмейді.

Тромбоздық микроангиопатия (ТМА) Фейба препаратының клиникалық сынақтарында атап көрсетілмеген. ТМА жағдайлары пациенттер Фейба

Шешімі: N039604

Шешім тіркелген күні: 03.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

препаратын құйылып қан кету кезіндегі емдік сызбаның бір бөлігі ретінде қабылдағанда, эмицизумабтың клиникалық зерттеулерінде тіркелді.

Құйылып қан кету кезіндегі Фейба қауіпсіздігі мен тиімділігі эмицизумаб қабылдайтын пациенттерде анықталмаған.

Осылайша, эмицизумаб қабылдайтын пациенттер үшін Фейба препаратының қауіпі мен пайдасын бағалау қажет және олар дәрігерлердің жіті бақылауында болуы тиіс.

Егер тромбоздар немесе тромбоэмболиялық асқынулардың симптомдары байқалса, онда кідіртпей құюды тоқтату және сәйкесінше және емдік сақтық шараларын қолдану қажет. Егер қан кетулердің ауырлығы жоғарғы дозаларды растайтын және түсіндіретін болса ғана, бір реттік 100 ӘБ/кг дозасы мен тәуліктік 200 ӘБ/кг дозасын арттыру керек. Препаратты қан кету тоқтағанға дейін қолданғанда өнім тек емдік мақсатқа жетудің абсолюттік қажеттілігі туындағанда енгізілуі тиіс.

#### Емдеу барысында бақылау

Дене салмағына 100 ӘБ/кг бір реттік және дене салмағына 200 ӘБ/кг тәуліктік дозасын арттырмау керек. Бір реттік 100 ӘБ/кг дозасын қабылдап жүрген пациенттерге ДТҰ синдромының және/немесе жедел коронарлық ишемия мен басқа тромбоздар немесе тромбоэмболиялық асқынулар симптомдарының дамуы мүмкіндігіне қатысты мұқият қадағалау жүргізу керек. Фейба препаратының жоғары дозалары тек қан кетуді тоқтату үшін қажетті уақытқа ғана тағайындалуы тиіс.

Артериялық қысым мен тамыр соғуы жиілігінің клиникалық тұрғыдан айқын бұзылулары, тыныс алудың қиындауы, кеуденің ауыруы және жөтел пайда болған жағдайда, препаратты енгізуді дереу тоқтату және сәйкесінше диагностикалық және емдік шараларды бастау қажет. ДТҰ синдромының зертханалық белгілері фибриноген төмендеуі, тромбоциттер санының азаюы және/немесе фибриннің/фибриногеннің ыдырау өнімдерінің (ФЫӨ) бар болуы болып табылады. Басқа белгілері: тромбиндік уақыттың, протромбиндік уақыттың немесе ішінара белсенділенген тромбопластиндік уақыттың (ІБТУ) едәуір ұзаруы болып табылады. Тежегіштік гемофилиясы немесе VIII, IX және/немесе XI факторларына тежегіштер жүре пайда болған пациенттерде ішінара

Шешімі: N039604

Шешім тіркелген күні: 03.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

белсенділенген тромбопластиндік уақыт (ІБТУ) қатарлас аурудың әсерінен ұзарады.

Тежегіштік гемофилиясы немесе коагуляция факторларына тежегіштері жүре пайда болған, Фейба препаратымен ем қабылдаған пациенттерде қан кетулерге бейімділік, сондай-ақ тромбоздардың даму қаупі артуы мүмкін.

#### Зертханалық талдаулар мен клиникалық тиімділігі

*In vitro* емдеудің тиімділігін бақылау үшін жүргізілген, ішінара белсенділенген тромбопластиндік уақыт (ІБТУ), жаңа алынған қанның ұю уақыты және тромбоэластограмма сияқты талдаулардың нәтижелері клиникалық жақсарумен өзара байланысты болмауы мүмкін. Сондықтан бұл көрсеткіштерді Фейба препаратының дозаларын арттыру арқылы қол жеткізуге әрекеттенулер тиімсіз болып қана қоймай, артық дозалануының нәтижесінде ДТҰ синдромының даму қаупін арттыруы да мүмкін.

#### Тромбоциттер санын бақылаудың маңызы

Фейба препаратының әсері жүзеге асуы үшін функционалдық тұрғыдан толыққанды тромбоциттердің елеулі санының болуы қажет болғандықтан, препаратпен емдеуге жауап талапқа сай болмаған жағдайда, тромбоциттер санын бақылауға алу ұсынылады.

#### Егде жастағы адамдар

Егде жастағы пациенттерде Фейбаны қолдану бойынша клиникалық деректер шектеулі

#### *Жүктілік немесе лактация кезінде*

Фейба препаратын жүктілік және бала емізу кезінде пайдаланудың қауіпсіздігі анықталған жоқ. Жүктілік пен босанғаннан кейінгі кезеңнің тромбоэмболиялық асқынулардың, ДТҰ синдромының даму қаупінің жоғарылығына байланысты жүктілік кезең асқынуларының қаупін арттыратындығын ескере отырып, препаратты тағайындаған кезде әлеуетті қауіптерді теңдестіру қажет.

#### *Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Фейба көлік құралдарын немесе машиналарды басқару қабілетіне ешқандай әсер етпейді.

### **Қолдану бойынша ұсынымдар**

#### ***Дозалау режимі***

Дозасы мен емдеу ұзақтығы қан ұйығыштығы (гемостаз) бұзылуының ауырлығына, қан кетудің орналасу орны мен қарқындылығына, сондай-ақ пациенттің клиникалық жағдайына байланысты. Дозасы мен енгізу жиілігін таңдау кезінде әр жеке жағдайдағы клиникалық тиімділігін басшылыққа алу керек.

Шешімі: N039604

Шешім тіркелген күні: 03.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Фейба препаратын дене салмағына 50-ден 100 бірлік/кг дейінгі дозада енгізу ұсынылады. Сонымен қатар, егер тек қан кетулердің ауырлығы жоғарғы дозаларды растайтын және түсіндіретін болмаса бір реттік – дене салмағына 100 ӘБ/кг дозасын және тәуліктік – дене салмағына тәулігіне 200 ӘБ/кг дозасын арттырмау керек.

#### *Балалар*

Фейба препаратын 6 жасқа дейінгі балаларда қолдану тәжірибесі шектеулі. Препаратты дозалау режимі ересектердегідей болып қалады және баланың клиникалық жағдайына сәйкес бейімделуі тиіс.

#### Өздігінен қан кетулер

##### *Буындарға, бұлшықеттер мен жұмсақ тіндерге қан құйылулар*

Қарқындылығы аз және орташа қан кетулер жағдайында Фейба® препаратының әр 12 сағат сайын дене салмағына 50-ден 75 ӘБ/кг дейінгі дозалары ұсынылады. Емдеуді клиникалық жақсарудың нақты белгілері: ауырудың жоғалуы, буын қозғалғыштығының қалпына келуі, оның көлемінің азаюы пайда болғанша жалғастыру қажет.

Бұлшықеттер мен жұмсақ тіндердегі ауқымды қанталаулар жағдайында, мысалы ішпердеарттылық гематомалар кезінде ұсынылатын дозасы әр 12 сағат сайын дене салмағына 100 ӘБ/кг құрайды.

##### *Шырышты қабықтардан қан кету*

Пациентті мұқият қадағалау кезінде әр 6 сағат сайын дене салмағына 50 ӘБ/кг дозасы ұсынылады (қан кету аумағының жағдайы, гематокрит динамикасы). Егер қан кету тоқтамаса, бір реттік дозасын дене салмағына 100 ӘБ/кг дейін арттыруға болады, бірақ бұл кезде дене салмағына ең жоғарғы тәуліктік 200 ӘБ/кг дозасын арттырмау керек.

##### *Басқа ауыр қан кетулер*

ОЖЖ-ға қан құйылуы сияқты ауыр геморрагиялар, препаратты дене салмағына 100 ӘБ/кг бір реттік дозада әр 12 сағат сайын енгізу арқылы тиімді қайтарылады. Жекелеген жағдайларда Фейба® препаратын Фейба® нақты клиникалық жақсаруға қол жеткізгенге дейін 6 сағаттық аралықпен, бірақ дене салмағына 200 ӘБ/кг ең жоғарғы тәуліктік дозасынан асырмай енгізуге болады.

##### *Хирургиялық араласым*

Бастапқы доза 100 ӘБ/кг операцияға дейін қолданылуы және одан кейін дене салмағына 50-100 ӘБ/кг демеуші дозасы 6-12 сағаттан кейін тағайындалуы мүмкін. Операциядан кейін демеуші дозасы дене салмағына 50 – 100 ӘБ/кг әрбір 6-12 сағат сайын тағайындалуы мүмкін.

Дозасы, дозалау аралықтары, операция кезіндегі және кейінгі емдеу ұзақтығы операциялық араласуға, пациенттің жалпы жай-күйіне және әр

Шешімі: N039604

Шешім тіркелген күні: 03.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



нақты жағдайдағы клиникалық тиімділігіне байланысты болып келеді (дене салмағына 200 ӘБ/кг ең жоғары тәуліктік дозадан асырмау керек!).

*Гемофилия А тежегіштік түрі бар пациенттердегі қан кетулердің профилактикасы*

Тежегіш титрі жоғары және қан кетулер жиі болатын пациенттерде иммундық төзімділік индукциясы (ИТИ) сәтсіздігінен кейін немесе ИТИ жүргізілмеген кездегі қан кетулердің профилактикасы үшін ұсынылатын дозасы дене салмағына күн ара 70-100 ӘБ/кг құрайды. Егер қажет болса, дозасын дене салмағына күніне 100 ӘБ/кг дейін арттыруға немесе біртіндеп төмендетуге болады.

Иммундық төзімділік индукциясын (ИТИ) жүргізу кезінде тежегіш титрі жоғары пациенттердегі қан кетулердің профилактикасы үшін:

Фейба препаратын ИТИ кезіндегі (иммундық төзімділік индукциясы бағдарламасы) қанағыштықтың дамуын болдырмау үшін ұзақ уақыт емдеуге арналған VIII фактормен бір мезгілде дене салмағына күніне екі рет 50-100 ӘБ/кг дозалары аралығында, тежегіш титрі < 2BU\* дейін азайғанша тағайындауға болады.

\*1 BU (Bethesda Unit) – Бетезда бірлігі; +37°C кезінде 2 сағат бойы инкубациялаудан кейін адамның жаңа алынған стандартты плазмасындағы VIII фактордың 50% белсенділігін тежейтін антиденелер саны ретінде анықталады.

*Фейбаны пациенттердің арнайы топтарында қолдану.*

VIII факторының концентратымен біріктіріп, VIII фактор тежегішінің толық және тұрақты элиминациясына қол жеткізгенге дейін Фейба® ұзақ уақыт қолданылуы мүмкін.

*Мониторинг бақылауы*

Дәрілік терапия жеткіліксіз болған жағдайда тромбоциттер саны ұсынылады, препараттың тиімді болуы үшін функционалды бұзылмаған тромбоциттердің жеткілікті саны қажет деп санайды.

Кешенді әсер ету механизміне байланысты белсенді ингредиенттерді тікелей мониторингтік бақылау байқалмайды. Жаңа алынған қанның коагуляциясы, тромбоэластограмма (TEG, r-vale) және aPTT сияқты коагуляцияға тесттер әдетте тек аздаған төмендеуін көрсетеді және клиникалық тиімділігімен арақатынасын келтірудің қажеті жоқ. Сондықтан, бұл тесттер мен сынақтардың Фейба емдеуін мониторингтік бақылау кезінде мәні аз

***Енгізу әдісі мен жолы***

Фейба өнімді вена ішіне баяу енгізу керек.

Препаратты енгізу жылдамдығы 2 ӘБ/кг дене салмағы/мин аспауы тиіс.

Шешімі: N039604

Шешім тіркелген күні: 03.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Фейба препараты бірден қолданар алдында сұйылтылады. Ерітіндіні бірден қолдану керек (препарат құрамында консерванттар жоқ).

Ерітіндіні мұқият араластыру және препараттың толық ерігендігіне көз жеткізу қажет. Керісінше жағдайда белсенді зат құрылғының сүзгісі арқылы өтпейді. Қолданар алдында ерітіндіде қатты бөлшектердің жоқтығы мен түссізденбегенін тексеру керек. Бұлыңғыр ерітіндіні немесе ішінде жүзінділері бар ерітіндіні пайдаланбау керек.

Ашылған контейнерлер қайтадан қолданылмауы тиіс.

Егер стерильді бөгеті, оның қаптамасы бұзылған немесе қаптама бүтіндігінің айқын бұзылу белгілерінің түрлері болса, өнімді пайдалануға болмайды.

Бірге берілген инъекцияға арналған стерилденген суды және қоса берілген сұйылту құралы бар жиынтықта ғана пайдалану керек. Егер ашылғандардан басқа аспаптар пайдаланылған болса, өлшемі 149µm кем емес тесіктері бар сүзгішті жеткілікті қолдануды қамтамасыз етіңіз.

Кез келген пайдаланылмаған өнім немесе материалдың қалдықтары жергілікті талаптарға сәйкес пайдаланылуы тиіс.

### **Ерітіндіні дайындау**

1. Ішінде еріткіші (инъекцияға арналған су) бар жабық құтыны бөлме температурасына (+37 °C-ден аспайтын) дейін жылытыңыз.
2. Лиофилизаты және еріткіші бар құтылардың қорғағыш қалпақшаларын алып тастаңыз (1 сурет) және екі құтыдағы резеңке тығындарды дезинфекциялаңыз.
3. Қоса берілген ауыстырып қосқыш иненің бір ұшының қорғағыш қаптамасын бұраңыз және шешіп алыңыз (2 сурет). Иненің осы ұшымен еріткіші бар құтының резеңке тығынын тесіңіз (3 сурет).
4. Ауыстырып қосқыш иненің жалаң ұшына қол тигізбей, екінші ұшының қорғағыш қаптамасын абайлап алып тастаңыз.
5. Еріткіші бар құтыны төңкеріңіз және ауыстырып қосқыш иненің бос ұшымен лиофилизаты бар құтының резеңке тығынын тесіңіз (4 сурет). Вакуумның есебінен еріткіш лиофилизаты бар құтыға ағады.
6. Ауыстырып қосқыш инені лиофилизаты бар құтыдан алып тастай отырып, құтыларды ажыратыңыз (5 сурет). Лиофилизатты жылдамырақ еріту үшін, құтыны абайлап айналдыруға және шайқауға болады.
7. Лиофилизатты толығымен еріткеннен кейін, пайда болған көбікті шөктіру үшін, құтыға қоса берілген су мен ауа өткізгіш инені орнатыңыз (6 сурет). Көбік басылғаннан кейін су мен ауа өткізгіш инені алып тастаңыз.

Шешімі: N039604

Шешім тіркелген күні: 03.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Фейба препаратын енгізгенге дейін және енгізгеннен кейін жалпы веналық енгізу жолын натрий хлоридінің изотониялық ерітіндісімен жуып-шайған дұрыс.

Адам қанының плазмасынан алынған ұю факторлары, инъекторлардың немесе инфузиялық құрылғылардың белгілі бір типтерінің ішкі беткейіне сіңірілуі мүмкін, бұл емдеудің тиімсіз болуына алып келуі мүмкін. Сондықтан Фейба препаратын еріту және енгізу үшін тек рұқсат етілген пластмассадан жасалған инфузиялық құрылғыларды ғана пайдалануға болады.

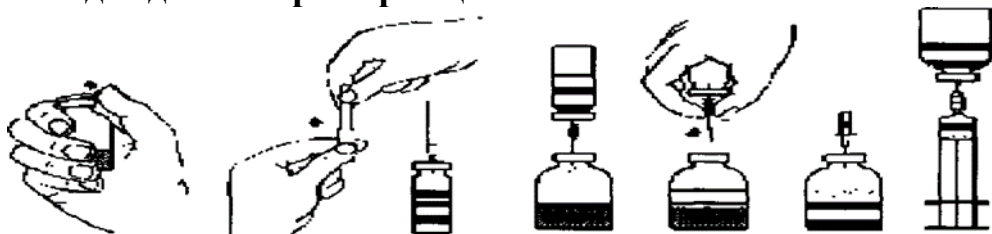
Дайын ерітіндінің химиялық және физикалық тұрақтылығы +25 °С-ден аспайтын температурада 3 сағатты құрайды. Микробиологиялық тұрғыдан Фейба препаратын еріткеннен кейін бірден пайдалану керек. Дайын ерітіндіні тоңазытқышта сақтамау керек.

### **Инъекция/Инфузия:**

1. Сүзгіш иненің қорғағыш қаптамасын бұраңыз және содан соң алып тастаңыз және оны бір реттік стерильді шприцке қондырыңыз. Ерітіндіні шприцке сорып алыңыз (7 сурет).
2. Сүзгіш инені шприцтен ажыратып, трансфузияға арналған қоса берілген көбелек инені немесе инъекцияға арналған бір реттік инені қондырыңыз және ерітіндіні вена ішіне баяу енгізіңіз.

Инфузия (вена ішіне тамшылатып енгізу) кезінде трансфузияларға арналған, сүзгісі бар бір реттік жүйені пайдалану керек.

**Фейба препаратын дене салмағына минутына 2 ӘБ/кг енгізу жылдамдығын арттырмаңыз.**



1 сурет    2 сурет    3 сурет    4 сурет    5 сурет    6 сурет    7 сурет

### **Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар**

Фейба препаратының жоғары дозалары тромбоэмболиялық асқынулардың (ДТҰ, миокард инфарктісі, веналық тромбоз және өкпе эмболиясы) даму қаупін арттырады. Келтірілген асқынулардың бір бөлігі препаратты кг дене салмағына 200 ӘБ асатын дозаларда тағайындаған кезде немесе тромбоэмболиялық асқынулар дамуының басқа факторлары бар пациенттерде орын алды. Тромбоздық және тромбоэмболиялық

Шешімі: N039604

Шешім тіркелген күні: 03.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

симптомдар дамыған кезде препаратты енгізуді тоқтату және тиісті диагностикалық және емдік шараларды бастау қажет.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алуға жүгіну бойынша ұсынымдар***

Бұл дәрілік препарат дәрігердің тағайындауы бойынша ғана қолданылады.

**ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар**

*Жиі* ( $\geq 1/100$ ;  $< 1/10$ )

- аса жоғары сезімталдық
- бас ауыру
- бас айналу
- гипотензия
- тері бөртпесі
- В гепатитінің оң беткейлік антиденелері

*Белгісіз* (жиілігін анықтау мүмкін емес)

- диссеминацияланған тамырішілік ұю (ДТҰ) синдромы
- тежегіш титрінің артуы (анамнездегі реакция)<sup>3</sup>
- есекжем
- анафилаксиялық реакциялар
- парестезия
- гипестезия
- тромбоздық инсульт
- эмболиялық инсульт
- ұйқысыздық
- дисгевзия
- миокард инфарктісі
- тахикардия
- тромбоз
- веноздық тромбоз
- артериялық тромбоз
- эмболия (тромбоэмболиялық асқынулар)
- гипертензия
- гиперемия
- өкпе эмболиясы
- бронх түйілуі
- ысқырып дем алу
- жөтел
- ентигу

Шешімі: N039604

Шешім тіркелген күні: 03.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- құсу
- диарея
- асқазан-ішек жайсыздығы
- жүрек айнуы
- беттің ұюын сезіну
- ангиоэдема
- терінің қышуы
- инъекция орнындағы ауыру
- дімкәстану сезімі
- ысыну
- қалтырау
- қызба
- кеуденің ауыруы
- кеудедегі жайсыздық
- артериялық қысымның күрт төмендеуі

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну қажет**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір құтының ішінде

*белсенді заттар:*

Тежегішке қарсы коагулянттық кешен 500 ӘБ\* 1000 ӘБ\*

плазмалық ақуыздағы құрамы 200-600мг 400-1200мг

Фейба препаратының құрамында II, IX және X факторлар көбінесе белсенділенбеген түрде болады, сондай-ақ белсенділенген VII факторы; VIII фактордың коагулянтты антигені (FVIII C:Ag) Фейба препаратының 1 бірлігінде 0.1 бірл. дейінгі концентрацияда болады. Препаратта калликреин-кинин жүйесі факторларының іздік мөлшерлері болуы немесе мүлдем болмауы мүмкін.

Шешімі: N039604

Шешім тіркелген күні: 03.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

*қосымша заттар:* натрий цитрат дигидраты, натрий хлориді.

Еріткіш: инъекцияға арналған су

\* Фейба® препаратының 1 бірлігі бар ерітіндісі VIII факторға тежегіші бар плазманың белсенділенген ішінара тромбопластин уақытын (ІБТУ) бақылаумен салыстырғанда 50%-ға қысқартады.

### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Ақ, дерлік ақ немесе бозғылт-жасыл түсті ұнтақ немесе үгілгіш қатты масса.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

500 ӘБ немесе 1000 ӘБ препараттан сыйымдылығы 50 мл, алюминий қаусырмасы бар резеңке тығынмен тығындалған және flip-off типті пластмасса қақпағы бар мөлдір түссіз гидролитикалық II типті шынылардан жасалған құтыларға салынады.

Еріткіш (инъекцияға арналған су) 20 мл-ден алюминий қаусырмасы бар резеңке тығынмен тығындалған және flip-off типті пластмасса қақпағы бар мөлдір түссіз гидролитикалық I немесе II типті шынылардан жасалған құтыларға құйылады.

Препаратты ерітуге және енгізуге арналған жинақ: ауыстырып қосқыш ине, су мен ауа өткізгіш ине, сүзгіш ине, бір реттік еккіш, трансфузияға арналған «көбелек» ине, инъекцияға арналған бір реттік ине (жеке тұмшаланған қаптамаларда).

Препараты бар 1 құты, еріткіштің 1 құтысы, препаратты ерітуге және енгізуге арналған жинақ пен мемлекеттік және орыс тілдеріндегі қолданылуы жөніндегі нұсқаулық картон қорапқа салынады.

### **Сақтау мерзімі**

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

### ***Сақтау шарттары***

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **Өндіруші туралы мәліметтер**

Бакстер АГ

Индустриештрассе 67, А-1221, Вена, Австрия

Шешімі: N039604

Шешім тіркелген күні: 03.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Телефон: +43 1 201002472819

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Бакстер АГ, Австрия

Индустриештрассе 67, А-1221, Вена, Австрия

Телефон: +43 1 201002472819

**Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта):**

Такеда Қазақстан ЖШС

Алматы қ., Шашкин к-сі 44

телефон:+7 (7272) 444004

AE.AsiaCaucasus@takeda.com

Шешімі: N039604

Шешім тіркелген күні: 03.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N039604

Шешім тіркелген күні: 03.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең