

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

11. 9. 2018

Informace o změně názvu, vyjádření jednotek síly a lékové formy a přidání nové velikosti balení léčivého přípravku Feiba NF (antiinhibiční komplex koagulačních faktorů)

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Shire, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, si Vám dovoluje poskytnout následující informaci:

Shrnutí problematiky

Státní ústav pro kontrolu léčiv schválil ke dni 13. 06. 2018 změnu registrace léčivého přípravku Feiba NF, antiinhibiční komplex koagulačních faktorů (FEIBA), inj/inf pso lqf, registrační čísla 75/133/80-A/C a 75/133/80-B/C, v rámci které došlo k úpravě názvu přípravku, ve vyjádření jednotek u síly léčivého přípravku, úpravě lékové formy a přidání nové velikosti balení 500 U/10 ml:

Hlavní body změny

Z dříve:	Na nyní:
Název přípravku: Feiba NF 500 J. Feiba NF 1000 J.	Název přípravku: Feiba NF
Léková forma: prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Léková forma: prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok
Jednotka obsahu léčivé látky: J.	Jednotka obsahu léčivé látky: U
Velikosti balení: Feiba NF 500 J., 25 U/ml, reg.č. 75/133/80-A/C: SÚKL kód Velikost balení 0209910 1 x 500 J. + 20 ml + s Baxjet 0209909 1 x 500 J. + 20 ml + s jehlami Feiba NF 1000 J., 50 U/ml, reg.č. 75/133/80-B/C: SÚKL kód Velikost balení 0209908 1 x 1000 J. + 20 ml + s Baxjet 0209907 1 x 1000 J. + 20 ml + s jehlami	Velikosti balení: Feiba NF, 25 U/ml, reg.č. 75/133/80-A/C: SÚKL kód Velikost balení 0209910 1 x 500 U + 20 ml + s Baxjet 0209909 1 x 500 U + 20 ml + s jehlami Feiba NF, 50 U/ml, reg.č. 75/133/80-B/C: SÚKL kód Velikost balení 0209908 1 x 1000 U + 20 ml + s Baxjet 0209907 1 x 1000 U + 20 ml + s jehlami 0230571 1 x 500 U + 10 ml + s Baxjet 0230570 1 x 500 U + 10 ml + s jehlami
<i>Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.</i>	<i>Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.</i>

Další informace

Název přípravku byl upraven podle národních požadavků, tj. síla a léková forma nejsou součástí názvu léčivého přípravku.

Z hlediska kvantitativního složení u přípravku nedošlo ke změně obsahu léčivé látky v 1 ml přípravku Feiba NF. Došlo pouze k jazykové úpravě vyjádření síly, kdy původně byla síla vyjádřena v jednotkách pomocí české zkratky „J.“ a nyní je vyjádřena pomocí zkratky „U“.

U síly 50 U/ml, reg.č. 75/133/80-B/C, byla registrována nová velikost balení 1 x 500 U + 10 ml (s Baxjet nebo s jehlami). Jedna injekční lahvička obsahující **500 U** léčivé látky se u přípravku o síle **50 U/ml** rekonstituuje **10 ml vody** pro injekci. Injekční lahvička obsahující **1000 U** léčivé látky se u přípravku v této síle rekonstituuje **20 ml vody** pro injekci. Koncentrace rekonstituovaného léčivého přípravku je tedy pro obě velikosti balení o síle 50 U/ml stejná.

V rámci změny byla také upřesněna léková forma přípravku.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách SÚKL: <http://www.sukl.cz>

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Jakákoli podezření na nežádoucí účinky pozorované během používání přípravku Feiba NF mohou být hlášeny také společnosti Shire; email: drugsafety@shire.com.

Pokud máte jakékoli dotazy nebo potřebujete doplňující informaci k používání přípravku Feiba NF, prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok, kontaktujte prosím náš zákaznický servis:

Tel: +420 225 379 701, objednavky.cz@shire.com

S pozdravem,



Mgr. Renáta Navrátilová
Sales and Marketing Manager
Hematology
SHIRE CZECH s.r.o.

SHIRE CZECH s.r.o.
Národní 135/14
110 00 Praha 1, Czech Republic
IČ: 038 66 696, DIČ: CZ03866696
Tel: +420 225 379 700
Fax: +420 225 379 702
www.shire.com