

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ФЕЙБА, порошок та розчинник для розчину для інфузій, 100 ОД/мл; (Human Plasma Fraction with FVIII Inhibitor Bypassing Activity) – версія 13.0

для розміщення на сайті Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України

ДОВІДКОВА ІНФОРМАЦІЯ

КХЛЗ — коротка характеристика лікарського засобу.

ЛВ — листок-вкладка.

Розділ 4.3 КХЛЗ відповідає розділу «Протипоказання» інструкції для медичного застосування лікарського засобу ФЕЙБА.

Розділ 4.4 КХЛЗ відповідає розділу «Особливості застосування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу ФЕЙБА.

Розділ 4.5 КХЛЗ відповідає розділу «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» інструкції для медичного застосування лікарського засобу ФЕЙБА

Розділ 4.8 КХЛЗ відповідає розділу «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування лікарського засобу ФЕЙБА.

Розділ 4.9 КХЛЗ відповідає розділу «Передозування» інструкції для медичного застосування лікарського засобу ФЕЙБА.

Повний перелік показань наведено в розділі «Показання» інструкції для медичного застосування лікарського засобу ФЕЙБА.

ЧАСТИНА VI: РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

Резюме плану управління ризиками для ФЕЙБА (білок плазми людини з активністю, що діє в обхід інгібіторів фактора коагуляції крові людини VIII)

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для ФЕЙБА. ПУР детально описує важливі ризики ФЕЙБА, як ці ризики можуть бути мінімізовано, можливість їх моніторингу, та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутньої інформації щодо ФЕЙБА (відсутність інформації).

Коротка характеристика лікарського засобу ФЕЙБА та листок-вкладка надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати лікарський засіб ФЕЙБА.

Нові важливі проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлення ПУР ФЕЙБА.

I Лікарський засіб і для чого він використовується

Лікарський засіб ФЕЙБА показаний для контролю та профілактики кровотеч у пацієнтів із гемофілією А (вродженою та набутою) та гемофілією В (повні показання див. в інструкції для медичного застосування лікарського засобу). Він містить білок плазми людини з активністю, що діє в обхід інгібіторів фактора коагуляції крові людини VIII як діючу речовину та вводиться внутрішньовенно.

Додаткову інформацію про оцінку переваг лікарського засобу ФЕЙБА можна знайти в короткій характеристиці лікарського засобу.

II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом та заходами з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Нижче наведені важливі ризики лікарського засобу ФЕЙБА разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків, а також запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики лікарського засобу ФЕЙБА.

Заходи з мінімізації виявлених для лікарського засобу ФЕЙБА ризиків включають:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, у КХЛЗ та ЛВ, які призначені для пацієнтів та медичних працівників;
- Важливі рекомендації на маркуванні упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки — кількість лікарського засобу в упаковці обирається таким чином, щоб забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Умови відпуску лікарського засобу — це спосіб, яким лікарський засіб надається пацієнтові (наприклад, за рецептом або без нього), і це може допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з його застосуванням.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Крім цих заходів, постійно здійснюється збір та регулярно аналізується інформація про небажані реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) для лікарського засобу ФЕЙБА, щоб за необхідності негайно вжити заходів.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками з метою подальшого вивчення або мінімізації ризику, для безпечного застосування лікарського засобу.

Важливі ризики можуть бути розцінені, як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики – це проблеми, для яких наявні достатні докази їх зв'язку із застосуванням лікарського засобу ФЕЙБА.

Потенційні ризики – це проблеми, для яких зв'язок із застосуванням даного лікарського засобу є можливим на основі наявних даних, однак цей зв'язок ще не є доведеним і потребує подальшої оцінки.

Відсутня інформація – це інформація з безпеки лікарського засобу, яка наразі не вивчена і яку потрібно зібрати (наприклад, довготривалий прийом лікарського засобу).

Список важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Тромботичні та тромбоемболічні явища (включаючи синдром дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові (ДВЗ- синдром), інфаркт міокарда, венозний тромбоз, легенева емболія та інсульт)
Важливі потенційні ризики	Тромботична мікроангіопатія (ТМА) з одночасним застосуванням еміцизумабу
Список важливих ризиків та відсутньої інформації	
Відсутня інформація	Жодної

II.B Резюме важливих ризиків

Тромботичні та тромбоемболічні явища (включаючи синдром дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові (ДВЗ- синдром), інфаркт міокарда, венозний тромбоз, легенева емболія та інсульт)	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Тромботичні та тромбоемболічні явища є відомими ускладненнями при застосуванні лікарського засобу ФЕЙБА і були помічені в постмаркетингових умовах. Ризик підвищується при застосуванні високих доз лікарського засобу ФЕЙБА.
Фактори ризику і групи ризику	Пацієнти, які одночасно застосовують один або декілька інших лікарських засобів, що підозрюються у спричиненні побічних реакцій (наприклад, рекомбінантний активований фактор VII (rFVIIa), транексамова кислота, інші препарати крові або лікарські засоби з тромбогенним потенціалом).

	Вважається, що розвиток інгібіторів у пацієнтів із набутою гемофілією є наслідком основних захворювань. Відомо, що деякі з медичних станів, пов'язаних із розвитком інгібіторів, асоціюються з підвищеним ризиком тромбозу. Послідовне або комбіноване лікування кровотеч як при набутій гемофілії, так і при вродженій гемофілії за наявності інгібіторів, імовірно, підвищує ризик тромботичних ускладнень. Супутні патології та фактори ризику, що зумовлюють схильність до тромбозів, наприклад, літній вік, тяжка травма, артеріальна гіпертензія, цукровий діабет та іммобілізація. Також було виявлено, що ДВЗ-синдром, інсульт, венозний тромбоз, тромбоемболія легеневої артерії та інфаркт міокарда виникали після застосування дози, що перевищувала рекомендовану максимальну добову дозу, та / або тривалого прийому.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи щодо мінімізації ризиків: Розділи КХЛЗ: 4.3 «Протипоказання» 4.4 «Особливості застосування» 4.8 «Побічні реакції» 4.9 «Передозування» Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків: Жодного.
Важливий потенційний ризик : тромботична мікроангіопатія (ТМА) при одночасному застосуванні еміцизумабу	
Докази зв'язку ризику з лікарським засобом	Про ТМА не повідомлялося в дослідженнях лікарського засобу ФЕЙБА, спонсорованих компанією. Про ТМА повідомлялося в одному дослідженні еміцизумабу, де лікарський засіб ФЕЙБА був частиною схеми лікування проривної кровотечі.
Фактори ризику і групи ризику	При одночасному застосуванні еміцизумабу.
Заходи з мінімізації ризиків	Рутинні заходи щодо мінімізації ризиків : Розділи КХЛЗ: 4.4 «Особливості застосування» 4.5 «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» Додаткові заходи щодо мінімізації ризиків: Жодного.

План розвитку після реєстрації

П.С.1 Дослідження, що є умовою для реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями лікарського засобу ФЕЙБА.

П.С.2 Інші дослідження, заплановані в післяреєстраційному періоді

Для лікарського засобу ФЕЙБА дослідження не вимагаються.