



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2052644

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

11.12.2015 № 014-2125/15

На № _____ от _____

Субъекты обращения
лекарственных средств

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Фактор VII

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо компании ЗАО «Бакстер» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Фактор VII (МНН: Фактор свертывания крови VII).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Baxter

Информационное письмо
для специалистов в области здравоохранения
по лекарственному препарату Фактор VII 600 МЕ по
вопросу ошибки в инструкции по применению

Исх. № QA-076

03 декабря 2015г

ЗАО Компания «Бакстер» выражает вам своё почтение и сообщает об ошибке в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата **Фактор VII (Фактор свертывания крови VII) лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 600 МЕ, производства Бакстер АГ, Австрия Вена. Регистрационное удостоверение П N016158/01; дата регистрации 15.12.2009г.**

Краткая информация:

При приведении инструкции по применению в соответствии с европейскими требованиями (EMA Guideline) обнаружена ошибка в формуле расчёта дозы. В результате расчет дозы по формуле приводит к получению заниженной дозы, если используется размерность МЕ/мл, как это указано в утвержденной инструкции по применению.

Дополнительная информация:

Лекарственный препарат Фактор VII 600 МЕ показан к применению при лечении нарушений свертывания крови вследствие наследственной недостаточности фактора свертывания VII.

Рекомендации для специалистов в области здравоохранения:

Правильная формулировка должна выглядеть следующим образом:

«Расчет требуемой дозы основыван на эмпирическом наблюдении, согласно которому 1 Международная Единица (МЕ) фактора VII на килограмм массы тела увеличивает активность фактора VII в плазме крови примерно на 1,9 % (**0,019 МЕ/мл**) относительно нормального уровня активности.

Требуемая доза определяется с помощью следующей формулы:

Необходимая доза (МЕ) = масса тела (кг) × желаемое повышение активности Фактора VII (МЕ/мл) × 53* {единица, поделенная на наблюдаемое восстановление (мл/кг)}»

*(поскольку 1: 0,019 = 52,6)»

Некорректный расчёт может привести к введению недостаточной дозы. Тем не менее, клинических данных, подтверждающих формулу расчета точной индивидуальной дозы нет.

Baxter

Дозу препарата и периодичность его введения для каждого пациента всегда следует подбирать индивидуально с учетом тяжести заболевания и клинического состояния пациента. При назначении и введении пациенту лекарственного препарата Фактор VII (фактор свертывания крови VII) в индивидуально подобранной дозе риск недостаточного введения препарата минимален.

Сообщений о нежелательных явлениях, связанных с недостаточной дозой из-за ошибки в формуле, не было.

Информация о необходимости предоставления сведений о побочных реакциях:

О любых подозреваемых нежелательных реакциях, наблюдавшихся во время лечения лекарственным препаратом Фактор VII (человеческий фактор свертывания крови VII), следует сообщать ЗАО Компания «Бакстер» по электронной почте: **Drug_Safety_Russia@baxter.com** и/или в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) по адресу: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1, телефон (495) 698 45 38; 698 15 74

Если у Вас возникли вопросы или Вам нужна дополнительная информация о применении лекарственного препарата Фактор VII (человеческий фактор свертывания крови VII), пожалуйста, свяжитесь со старшим медицинским менеджером ЗАО Компания «Бакстер» **Николаевой Ниной Борисовной** по телефону (495) 647 68 07 или отправьте запрос по электронной почте: **nina_nikolaeva@baxter.com**.

Приложение:

1. Копия инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения П N016158/01 – 260214 – 1 экз. на 9 листах.

С уважением,

Генеральный директор
ЗАО Компания «Бакстер»



Богдановский С.Р.

Ковалец И.В.
Тел. (495) 6476807 (доб. 7793179)