

ПРЯМОЕ ИНФОРМИРОВАНИЕ СПЕЦИАЛИСТОВ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ФЕБРОФИД, 100 мг/2 мл, раствор для внутримышечного введения

Кому: Работникам сферы здравоохранения

ИНФОРМАЦИЯ О РЕКОМЕНДУЕМОМ СПОСОБЕ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ФЕБРОФИД, 100 мг/2 мл, раствор для внутримышечного введения -ТОЛЬКО ДЛЯ ВНУТРИМЫШЕЧНОГО ВВЕДЕНИЯ

Цель:

Данное сообщение для медицинских работников (ДНРС) предназначено для информирования медицинских работников о важных аспектах безопасности, связанных с применением **ФЕБРОФИД, 100 мг/2 мл, раствор для внутримышечного введения** и служит инструментом коммуникации.

Данное сообщение адресовано медицинским работникам, участвующим в назначении или применении лекарственного препарата, включая анестезиологов, хирургов и врачей общей практики.

Краткое содержание

- **ФЕБРОФИД, 100 мг/2 мл, раствор для внутримышечного введения разрешен к применению для внутримышечного введения.**
- Имеющиеся литературные данные свидетельствуют о том, что внутривенное введение может быть связано с более высоким риском серьезных побочных реакций, включая тяжелые реакции гиперчувствительности, такие как анафилаксия.
- Некоторые имеющиеся на рынке инструкции по медицинскому применению препарата могут по-прежнему предусматривать как внутривенное, так и внутримышечное введение, что отражает более старые версии, ранее описывавшие два способа введения. Инструкция по медицинскому применению препарата была обновлена в соответствии с референтным лекарственным препаратом, и **в настоящее время разрешенным и рекомендуемым способом введения для ФЕБРОФИДа является только внутримышечное введение.**

Информация о проблеме безопасности

Опубликованные литературные данные указывают на то, что **пожилой возраст и внутривенное введение связаны с более высокой частотой зарегистрированных случаев лекарственно-индуцированной анафилаксии**, а также с повышенным риском более тяжелых клинических проявлений см. ссылки ниже (1 – 4).

Хотя эти данные получены из разнородных источников, они подтверждают необходимость осторожного подхода к способу введения, особенно у уязвимых групп пациентов.

В этом контексте внутрисосудистое воздействие потенциально может увеличить вероятность развития тяжелых реакций гиперчувствительности.

Важная информация для медицинских работников

Медицинским работникам напоминаем:

- ФЕБРОФИД следует вводить **строго внутримышечно** в соответствии с последней утвержденной версией Общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП)
- Перед применением препарата необходимо тщательно оценить специфические для каждого пациента факторы риска развития реакций гиперчувствительности
- обеспечить надлежащий медицинский надзор и готовность к оказанию помощи при анафилактических реакциях.

Перед назначением или применением ФЕБРОФИД, 100 мг/2 мл, раствор для внутримышечного введения, пожалуйста, ознакомьтесь с **актуальными версиями инструкции по медицинскому применению/ОХЛП, размещенные в государственном реестре лекарственных средств на сайте <https://dlsmi.kg/>.**

Приём сообщений

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях, выявленных после регистрации лекарственного препарата, представляют собой большую ценность. Они позволяют обеспечивать непрерывный мониторинг баланса польза/риск при применении лекарственного препарата. Специалистам здравоохранения рекомендуется сообщать о любых подозреваемых

нежелательных реакциях в Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

website: <https://dlsmi.kg/>

О подозреваемых нежелательных реакциях, возникающих при применении препаратов производства АО «Химфарм», следует сообщать в отдел по фармаконадзору Представительства АО «Химфарм» в Кыргызской Республике:

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике

Кыргызская Республика, г.Бишкек, ул. Токтогула 125/1, 10 этаж

Номер телефона +996 312 97 56 35

Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz

1. Maria Isabel Montañez, Cristobalina Mayorga et al. Epidemiology, Mechanisms, and Diagnosis of Drug-Induced Anaphylaxis. *Front Immunol.* 2017 May 29;8:614.
2. Jerschow E, Lin RY, Scaperotti MM, McGinn AP. Fatal anaphylaxis in the United States, 1999–2010: temporal patterns and demographic associations. *J Allergy Clin Immunol* (2014).
3. Clark S, Wei W, Rudders SA, Camargo CA, Jr. Risk factors for severe anaphylaxis in patients receiving anaphylaxis treatment in US emergency departments and hospitals. *J Allergy Clin Immunol* (2014).
4. Brown SG, Stone SF, Fatovich DM, Burrows SA, Holdgate A, Celenza A, et al. Anaphylaxis: clinical patterns, mediator release, and severity. *J Allergy Clin Immunol* (2013).