



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 08.10.2014
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die neue Bezeichnung der Arzneyspezialität Feiba sowie Informationen zur Vermeidung möglicher Anwendungsfehler bei der Verwendung von Feiba

Feiba 25 E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eine Infusionslösung

Zulassungsnummer: 2-00294

Feiba 50 E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung eine Infusionslösung

Zulassungsnummer: 2-00295

Wirksamer Bestandteil: Faktor-VIII-Inhibitor-bypass-Aktivität

Zulassungsinhaber: Baxter

FEIBA 25 E./ml und FEIBA 50 E./ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung sind zugelassen zur:

- Therapie von Blutungen bei Hämophilie A-Patienten mit Inhibitoren.
- Therapie von Blutungen bei Hämophilie B-Patienten mit Inhibitoren, wenn keine andere spezifische Behandlung verfügbar ist.
- Therapie von Blutungen bei nicht Hämophilen mit erworbenen Inhibitoren gegen Faktor VIII.
- Prophylaxe von Blutungen bei Hämophilie A-Patienten mit Inhibitoren, die bereits eine signifikante Blutung entwickelten bzw. bei denen ein hohes Risiko besteht eine signifikante Blutung zu entwickeln.



Zusammenfassung

- Der Handelsname von FEIBA 500 E. wurde in FEIBA 25 E./ml geändert
- Der Handelsname von FEIBA 1000 E. wurde in FEIBA 50 E./ml geändert
- Unter dem Handelsnamen FEIBA 50 E./ml wird neben FEIBA 1000 E. jetzt als weitere Packungsgröße FEIBA 2500 E. eingeführt. Die neue Packungsgröße wird in 50 ml sterilisiertem Wasser für Injektionszwecke aufgelöst. Sie bietet bestimmten Patienten eine größere Menge bei nur einmaligem Rekonstituieren.
- Folgende Packungsgrößen sind künftig verfügbar:
 - FEIBA 25 E./ml: 1 x 500 E./20 ml – blaue Farbcodierung
 - FEIBA 50 E./ml: 1 x 1000 E./20 ml – grüne Farbcodierung
1 x 2500 E./50 ml – violette Farbcodierung

Um ein potentiell Verwecheln der Packungsgrößen FEIBA 1000 E. und 2500 E. aufgrund der gleichen Handelsnamen zu vermeiden und damit das Risiko möglicher Anwendungsfehler zu minimieren, wurden folgende Maßnahmen durchgeführt:

- Die Faltschachteln und Etiketten der 3 Packungsgrößen zeigen die jeweilige Gesamtmenge an FEIBA in Einheiten (500 E., 1000 E. oder 2500 E.).
- Zusätzlich erhalten die Packungen eine Farbcodierung, die die Unterscheidung der 3 Packungsgrößen erleichtert (blau für 500 E., grün für 1000 E. und violett für 2500 E.).
- Jeder Packung ist eine Lösungsmitteldurchstechflasche beige packt, die die richtige Menge an sterilisiertem Wasser für Injektionszwecke enthält (20 ml für 500 E., 20 ml für 1000 E. und 50 ml für 2500 E.).

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Feiba dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 8.10.2014



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien