

Úprava názvu a lékové formy léčivého přípravku FEIBA NF 50 U/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok

17.12.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv schválil ke dni 10. 12. 2024 přesmyk registrace léčivého přípravku FEIBA NF 50 U/ml, inj.pso.lqf., registrační číslo 75/133/80-B/C, SÚKL kód 209907, 209908, 230570, 230571, 284188.

V rámci tohoto přesmyku došlo u uvedeného léčivého přípravku **ke změně názvu přípravku z: FEIBA NF na: FEIBA, a dále k úpravě vyjádření lékové formy** v informacích o přípravku z „prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok“ na „**prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok**“. **Úprava zkratky lékové formy z: „inj.pso.lqf“ (prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok) na: „inf.pso.lqf.“ (prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok) se promítne i do doplňku názvu a projeví se v databázových výjezdech a softwarových aplikacích používaných pro preskripci.**

SÚKL upozorňuje, že u tohoto přípravku **došlo v souvislosti se změnou lékové formy také ke změně způsobu podání.** Přípravek lze nyní podávat pouze pomalou intravenózní infuzí, nikoli intravenózní injekcí.

V souvislosti s výše uvedenými změnami došlo k těmto úpravám souhrnu údajů o přípravku, příbalové informace a údajů uváděných na obalech:

Z dříve:

Feiba NF 50 U/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok

Na nyní:

Feiba 50 U/ml prášek a rozpouštědlo pro **infuzní roztok**

V souvislosti s výše uvedeným došlo zároveň k významným úpravám souhrnu údajů o přípravku (SmPC), příbalové informace (PIL) a textu obalu.

Aktuální verze SmPC, příbalové informace a textu na obalu jsou k dispozici v Databázi léčiv na webu SÚKL.

<https://sukl.gov.cz/registrace-leciv/informace-o-vyznamnych-zmenach-registrace/uprava-nazvu-a-lekove-formy-leciveho-pripravku-feiba-nf-50-u-ml-prasek-a-rozpoustedlo-pro-injekcni-infuzni-roztok>