

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 31.01.2008

ЛИСТОВКА С ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява FEIBA и за какво се използва
2. Какво трябва да имате предвид преди да използвате FEIBA
3. Как да приемате FEIBA
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на FEIBA
6. Указания за приготвяне и приложение
7. Допълнителна информация

FEIBA NF 500 U / 1000 U, powder and solvent for solution for injection.
Factor Eight Inhibitor Bypassing Activity

ФЕЙБА НФ 500 U / 1000 U, прах и разтворител за инжекционен разтвор
Активност, заобикаляща инхибитора на Фактор VIII

Прах:

- Лекарственото вещество е плазмен протеин заедно с активност, заобикаляща инхибитора на Фактор VIII 500 U (1000 U). След разтваряне готовият разтвор има активност, заобикаляща инхибитора на Фактор VIII съответно 25 U/ml (за опаковка от 500 U) или 50 U/ml (за опаковка от 1000 U).
- Помощните вещества са: натриев хлорид и натриев цитрат.

Разтворител:

- Стерилна вода за инжекции

Производител и притежател на разрешението за употреба:
Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1221 Vienna, Austria

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА FEIBA И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Какво представлява FEIBA

FEIBA принадлежи към фармакотерапевтична група, наречена активиран протромбинов комплекс срещу фактор VIII антитела.

Един флакон съдържа 500 U (1000 U) активност, заобикаляща инхибитора на фактор VIII. След разтваряне с 20 ml стерилна вода за инжекции готовият разтвор има активност, заобикаляща инхибитора на Фактор VIII съответно 25 U/ml (за опаковка от 500 U) или 50 U/ml (за опаковка от 1000 U).

FEIBA съдържа също и факторите II, IX и X (предимно в неактивирана форма), активиран фактор VII; както и кръвосъсирващият антиген на Фактор VIII (F VIII C: Ag) в малки количества. Факторите на каликреин-кининовата система присъстват само в следи или изобщо не се съдържат.

Всяка опаковка FEIBA съдържа:

- 1 стъклен флакон с гумена запушалка, съдържащ единична доза FEIBA (флакон с прахообразно вещество)

Patient Friendly Package Insert - FEIBA



- 1 стъклен флакон с гумена запушалка, съдържащ стерилна вода за инжекции (20 ml флакон с разтворител)
- 1 приспособление ВАХТЕСТ за разтваряне без игла или набор от игли (1 филтърна игла, 1 трансферна игла, 1 аерираща игла)
- 1 еднократна спринцовка,
- 1 еднократна игла
- 1 една игла тип бъртерфлай с крилца

За какво се използва FEIBA:

Този медикамент се използва за:

- Лечение и профилактика на кръвоизливи при пациенти с хемофилия А и с инхибитор срещу фактор VIII.
- Лечение и профилактика на кръвоизливи при пациенти с хемофилия В и с инхибитор срещу фактор IX.
- Лечение и профилактика на кръвоизливи при пациенти без хемофилия с придобити инхибитори срещу факторите VIII, IX и XI.

FEIBA се прилага също и в комбинация с фактор VIII концентрат при продължително лечение за предотвратяване образуването на инхибитори срещу фактор VIII, което да позволи провеждането на лечение с фактор VIII концентрати, както при пациентите без инхибитори.

В три случая FEIBA е прилаган също и при пациенти с инхибитор срещу фактор на von-Willebrand.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ FEIBA

Не използвайте FEIBA:

- Ако сте алергични/свръхчувствителни към активното вещество или към някои от помощните вещества.

В следните случаи FEIBA трябва да се прилага само, ако не може да се очаква отговор след лечение със съответния кръвосъсирващ фактор концентрат:

- Ако имате дисеминирана интраваскуларна коагулация (ДИК), нарушение на кръвосъсирването
- Ако имате симптоми за чернодробно нарушение

Ако имате или скоро сте прекарвали сърдечно-съдово заболяване, инфаркт на миокарда, остра тромбоза и/или емболия FEIBA ще Ви бъде прилаган само при животозастрашаващи кръвоизливи. В тези случаи Вашият лекар ще прецени дали може да Ви бъде приложен FEIBA.

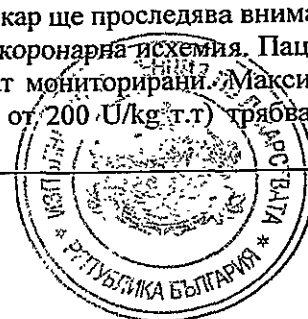
Обърнете специално внимание при лечението с FEIBA:

При поява на алергични реакции:

- Макар и рядко, съществува риск да получите анафилактична реакция (тежка, внезапна алергична реакция) към FEIBA. Трябва да знаете кои са ранните признаци на алергичните реакции, като например гадене, повръщане, обрив, генерализирана уртикария, учестено дишане, понижено кръвното налягане и загуба на съзнание.
- Ако подобни симптоми се появят, незабавно трябва да прекратите инжектирането/инфузията и се свържете с Вашия лекар. Тежките симптоми, включващи затруднено дишане и припадане (или полуприпадане), изискват веднага спешно лечение.

Когато се изисква проследяване:

- При приложение на еднократни дози от 100 U/kg т.т., Вашият лекар ще проследява внимателно състоянието Ви за развитие на ДИК или за симптоми на остра коронарна исхемия. Пациенти, получаващи еднократни дози от 100 U/kg т.т. трябва да бъдат мониторираны. Максимални дози FEIBA (еднократни дози от 100 U/kg т.т. и дневни дози от 200 U/kg т.т.) трябва да се



прилагат само толкова продължително, колкото е абсолютно необходимо за овладяване на кръвоизлива. Вашият лекар ще прецени по време на лечението.

Какво трябва да знаете за FEIBA

- Когато се прилагат лекарствени продукти от човешка кръв или плазма, не могат изцяло да се изключат инфекциозни болести, дължащи се на предаване на инфекциозни причинители. Това се отнася също за патогени с неизвестна за сега природа. Рискът от предаване на инфекциозни причинители се намалява чрез:
 - подбор на дарителите чрез медицински преглед и скрининг на отделните дарявания и на сборната плазма (плазмени пулове) за HBsAg и антитела към HIV и HCV.
 - изследване на плазмените пулове за геномни последователности на HIV-1, HIV-2, HAV, HBV, HCV и parvovirus B19.
 - включване на процедури за инактивиране/отстраняване на вируси в производствения процес, които са валидирани като са използвани моделни вируси; тези процедури се считат за ефективни за HIV-1, HIV-2, HAV, HBV и HCV.

Процедурите за инактивиране/отстраняване на вируси могат да имат ограничено значение срещу необитните вируси като parvovirus B19. Инфекциите, причинявани от parvovirus B19 може да протекат тежко при бременни (инфекции на плода) и при лица с имуен дефицит или повишена еритропоеза (напр. при хемолитична анемия).

- Препоръчва се подходящо имунизирание (хепатит А и В) за пациентите, които получават плазмени фактор VIII концентрати. Ако Вие не сте ваксинирани или не знаете, моля информирайте Вашия лекар.
- Настойчиво се препоръчва да се отбелязва името на продукта и партидният номер при всяко приложение на FEIBA.

Бременност и кърмене

Няма данни за приложението на FEIBA по време на бременност и кърмене, понеже хемофилия А и В, както и образуването на инхибитори е рядко срещано заболяване при жените. Информирайте Вашият лекар, ако сте бременна или кърмите. Това е от особено значение поради повишения риск от тромбози по време на бременност и FEIBA трябва да се прилага само под внимателно медицинско мониториране и когато не съществува друга алтернативна терапия.

Шофиране и работа с машини

FEIBA не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на FEIBA

Тъй като количеството натрий в максималната дневна доза може да превиши 200 mg, специално внимание трябва да се обърне на пациентите, спазващи бедна на сол диета. Информирайте Вашият лекар, ако спазвате бедна на сол диета.

Прием на други лекарства

- Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.
- Това се отнася особено за антифибринолитиците (лекарства, които предотвратяват съсирването) тъй като не се препоръчва употребата на антифибринолитици в комбинация с FEIBA.

Ако едновременното лечение с антифибринолитици и FEIBA е необходимо, интервалът между приложението на двете лекарства трябва да бъде най-малко 6 часа.



3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ FEIBA

Лечението трябва да започне под ръководството и наблюдението на лекар специалист по хемофилия.

Дозировката и продължителността на лечението зависят от тежестта на нарушението, локализацията и степента на кръвоизлива, както и от Вашето клинично състояние. Вашият лекар ще определи необходимата за Вас доза според Вашите индивидуални нужди.

При приложението на FEIBA винаги следвайте препоръките на Вашия лекар. Ако имате чувството, че ефекта на FEIBA е недостатъчен, моля информирайте Вашия лекар.

Начин на приложение и път на въвеждане

FEIBA се прилага във вена (интравенозно) след приготвяне на разтвора с предоставения разтворител, по един от следните начини:

- чрез инжектиране, което се извършва от Вашия лекар или от медицинската сестра, както от самите Вас или от друго подходящо лице след необходимо обучение
- чрез инфузия, която се извършва от Вашия лекар или от медицинската сестра.

Скоростта на приложение трябва да се определи, така че пациентът да не изпитва неприятни усещания. Препаратът може да се въвежда със скорост до 2 U/kg т.т. в минута.

Спазвайте стриктно дадените от Вашия лекар указания и следвайте стъпка по стъпка инструкциите в т. 6 “Указания за приготвяне и приложение”.

Честота на приложение

Вашият лекар ще Ви каже колко често и през какви интервали ще Ви бъде прилаган FEIBA. Той/тя ще определи това според ефективността във Вашия индивидуален случай.

Продължителност на приложението

Вашият лекар ще Ви информира за продължителността на лечението, моля спазвайте неговите препоръки.

Ако сте приложили повече от необходимата доза FEIBA

В случай че сте приложили повече FEIBA, отколкото са Ви препоръчали, моля възможно най-бързо да се свържете с Вашия лекар. Ако сте приложили повече отколкото е необходимо FEIBA може да се повиши риска от настъпване на нежелани реакции като тромбоемболични усложнения, дисеминирана интраваскуларна коагулация (ДИК) или инфаркт на миокарда. Моля да имате предвид, че дневната доза от 200 U/kg т.т. не трябва да бъде превишавана.

Ако сте пропуснали да приложите FEIBA

- Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатите единични дози.
- Незабавно пристъпете към следващото по ред въвеждане в обичайната доза и продължете редовното прилагане през равни интервали, както Ви е предписал Вашият лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, FEIBA може да предизвика нежелани реакции.

Някоя от следните нежелани реакции може да възникне след приложение на FEIBA:

- Бързото венозно инжектиране или инфузия (над 2 U/kg т.т.) може да причини остра болка и вкочаненост на лицето и крайниците, както и понижаване на кръвното налягане.
- Реакции на свръхчувствителност или алергични реакции са наблюдавани много рядко. Ранните симптоми на тези реакции може да включват парене и болка на мястото на приложение, втрисане, зачервяване, обрив, уртикария, затруднено дишане, гадене, главоболие, замаяност, понижено кръвно налягане, пристягане на гръдния кош.



- При алергични или анафилактични реакции трябва да спрете инжектирането/инфузията незабавно и да се свържете с Вашия лекуващ лекар.
- Дисеминирана интраваскуларна коагулация (ДИК) и тромбоемболични усложнения може да се наблюдават в много редки случаи.
- Установено е, че миокарден инфаркт може да настъпи след приложението на дози, превишаващи максималната дневна доза и/или продължително приложение, и/или при наличие на рискови фактори, предразполагащи към тромбоемболични усложнения.

Ако забележите други нежелани реакции неописани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА FEIBA

- Да се съхранява на място недостъпно за деца.
 - Да се съхранява в хладилник (2° С до 8° С).
 - Да не се замразява.
 - Да се съхранява в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
 - Не използвайте FEIBA след изтичане на срока на годност, означен върху опаковката. За дата на изтичане на срока на годност се счита последният ден на посочения месец.
 - Съхранявайте флакона във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.
- Note:** До изтичане на срока на годност, продуктът може да се съхранява при стайна температура (до 25°С) еднократно за срок до 6 месеца. Моля да запишете датата на преместването му на стайна температура върху външната картонена опаковка.

Съхранение след приготвяне на разтвора:

- Този препарат е само за еднократно приложение. Използвайте продукта веднага след разтваряне на прахообразното вещество.
- След разтваряне, не съхранявайте готовия разтвор в хладилник.
- Изхвърлете останалия неизползван разтвор в съответствие с местните изисквания.

6. УКАЗАНИЯ ЗА ПРИГОТВЯНЕ И ПРИЛОЖЕНИЕ

- Да се спазва асептична техника по време на разтварянето и приложението на продукта, както е описано по-долу.
- За разтваряне и приложение да се използват само приложените в опаковката стерилна вода за инжекции и набора за приложение.
- FEIBA не трябва да се смесва с други лекарствени продукти или разтворители.
- Да не се използват разтвори, които са мътни или имат утайки.

Инструкции за разтваряне:

ВАРИАНТ А (КОГАТО ВАХЈЕСТ СЕ ПРЕДЛАГА С ПРОДУКТА):

1. Затоплете още неотворения флакон, съдържащ разтворителя (стерилна вода за инжекции) до стайна температура.
2. Отстранете защитните капачки на флакона с FEIBA и флакона с разтворителя и дезинфекцирайте двете каучукови запушалки.
3. Отворете опаковката на приспособлението ВАХЈЕСТ като внимателно отстраните хартиеното капаче и внимавате да не докосвате вътрешността (Фиг.а).
4. Без да изваждате приспособлението от опаковката обърнете системата и вкарайте пластмасовия спайк през запушалката на флакона с разтворителя. Отстранете ги и изхвърлете празната опаковка на ВАХЈЕСТ (Фиг.б).



- Обърнете флакона с разтворителя и ВАХЈЕСТ така, че флаконът с разтворителя да застане над приспособлението.
- Вкарайте другия пластмасов спайк през запушалката във флакона с FEIBA. Вакуумът ще изтегли разтворителя във флакона с лиофилизата (Фиг.с).
- Внимателно разклатете флакона до пълното разтваряне на веществото. Уверете се, че FEIBA е напълно разтворен, тъй като в противен случай активното вещество няма да премине през филтъра на приспособлението.

Fig. a

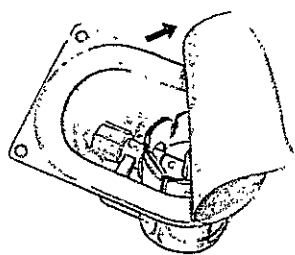


Fig. b

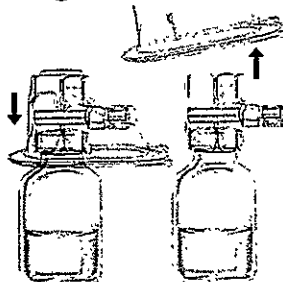


Fig. c



Инструкции за инжектиране:

- Завъртете капачето на ВАХЈЕСТ надолу (в посока към флакона с FEIBA) и свалете капачето (Фиг.d).
- Преди прикрепянето на спринцовката, изтеглете буталото, за да влезе въздух. Съединете спринцовката към ВАХЈЕСТ и инжектирайте въздуха във флакона с FEIBA (Фиг.e).
- Докато връщате буталото в изходно положение, обърнете системата така, че флакона с FEIBA да е отгоре. Изтеглете концентрата в спринцовката чрез бавно изтегляне на буталото (Фиг.f).
- Върнете ВАХЈЕСТ към неговото първоначално положение и отстранете спринцовката.
- Отстранете спринцовката от ВАХЈЕСТ и бавно инжектирайте разтвора интравенозно с помощта на намиращия се в опаковката криловиден набор за инжектиране като скоростта на инжектиране не трябва да превишава 2 U/kg т.т. FEIBA в минута.

Fig. d

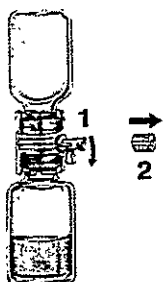


Fig. e

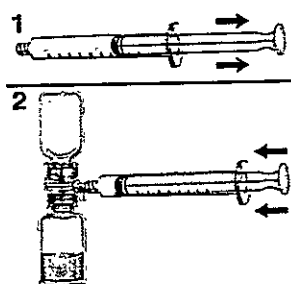
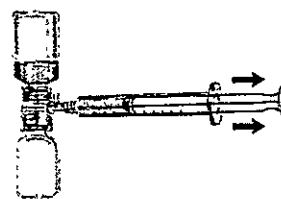


Fig. f



Инструкции за инфузия (да се провежда само от лекар или медицинска сестра)
При приложение чрез инфузия трябва да се използва инфузионна система с подходящ филтър

ВАРИАНТ В (Когато продукта се предлага с филтърна игла, трансферна игла и въздушна игла предназначени за разтваряне вместо ВАХЈЕСТ):

Разтваряне на лиофилизата: да се спазват правилата за асептична техника

1. Затоплете все още неотворения флакон, съдържащ разтворителя (стерилна вода за инжекции) до стайна температура, като използвате стерилна водна баня (максимално 37°C).
2. Отстранете защитните капачки от флакона с FEIBA и флакона с разтворителя (Фиг.1) и дезинфекцирайте двете каучукови запушалки.
3. Отстранете защитното капаче от единия край на трансферната игла чрез усукване и издърпване (Фиг.2). Вкарайте така освободената игла през каучуковата запушалка във флакона с разтворителя (Фиг.3).
4. Отстранете защитното капаче от другия край на трансферната игла, като внимавате да не докоснете освободения край.
5. Обърнете флакона с разтворителя над флакона с FEIBA и вкарайте свободния край на трансферната игла през каучуковата запушалка на флакона с концентрата (Фиг.4). Вакуумът от флакона с концентрата ще изтегли разтворителя.
6. Разделете двата флакона като отстраните иглата от флакона с FEIBA (Фиг.5). Внимателно разклатете флакона с FEIBA до пълното разтваряне на лиофилизата.
7. След пълното разтваряне въведете приложената въздушна игла (Фиг.6) и всички мехури ще изчезнат. Отстранете аериращата игла.

Инструкции за инжектиране:

1. Отстранете защитното капаче на намиращата се в опаковката филтърна игла чрез усукване и издърпване и поставете иглата върху стерилната еднократна спринцовка. Изтеглете разтвора в спринцовката (Фиг.7).
2. Разделете филтърната игла от спринцовката и бавно инжектирайте разтвора интравенозно с помощта на намиращия се в опаковката криловиден набор за инжектиране като скоростта на инжектиране не трябва да превишава 2 U/kg т.т. FEIBA в минута.

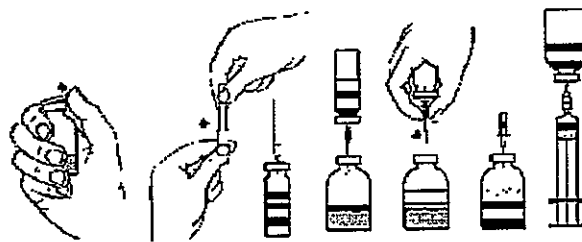


fig. 1 fig. 2 fig. 3 fig. 4 fig. 5 fig. 6 fig. 7

Инструкции за инфузия (да се провежда само от лекар или медицинска сестра)

При приложение чрез инфузия трябва да се използва инфузионна система с подходящ филтър.

Внимание:

- Да не се използва след изтичане на срока на годност отбелязан на опаковката.
- Не използвайте FEIBA, ако разтворът е мътен или не е напълно разтворен.
- След разтваряне, не съхранявайте готовия разтвор в хладилник – използвайте веднага.
- Изхвърлете останалия неизползван разтвор в съответствие с местните изисквания.

Дата на последна редакция на листовката: януари 2007

Patient Friendly Package Insert - FEIBA



7. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Следната информация е предназначена само за медицински специалисти:

Лечението трябва да започне под ръководството и наблюдението на лекар специалист по хемофилия.

Дозировка

Дозировката и продължителността на лечението зависят от тежестта на нарушението, локализацията и степента на кръвоизлива и клиничното състояние на пациента.

Дозировката и честотата на приложение трябва винаги да се определят според клиничната ефикасност във всеки отделен случай.

Като общо правило се препоръчва доза от 50 U до 100 U FEIBA на килограм телесно тегло (т.т.), без обаче да се надвишава еднократната доза от 100 U/kg т.т. и дневна доза от 200 U/kg т.т.

Хемостазните тестове като време на съсирване (WBCT), тромбеластограма (TEG, γ -стойност) и активирано парциално тромбoplastиново време (а PTT) обикновено показват само леко скъсяване и могат да не са в съответствие с хода на клиничното подобрене. Следователно тези тестове имат ограничена стойност при мониторирането на лечението с FEIBA.

1. Спонтанен кръвоизлив

Ставни, мускулни и мекотъканны кръвоизливи

При леки до умерено силни кръвоизливи се препоръчва доза от 50-75 U/kg т.т., приложени през 12-часови интервали. Лечението трябва да продължи до появата на явни признаци за клинично подобрене като отзвучаване на болката, намаляване на отока или раздвижване на ставата.

При големи мускулни и мекотъканны кръвоизливи, като например ретроперитонеален кръвоизлив, се препоръчва доза от 100 U/kg т.т. през 12-часови интервали.

Кръвоизливи от лигавици

Препоръчва се доза от 50 U/kg т.т., която се прилага на всеки 6 часа успоредно с внимателно мониториране на пациента (локализация на видимия кръвоизлив, повторно определяне на хематокрита). Ако кръвоизливът не се овладява, дозата може да бъде увеличена до 100 U/kg т.т. (да не се превишава максималната дневна доза от 200 U/kg т.т.).

Други тежки кръвоизливи

Тежки кръвоизливи, като кръвоизливи в ЦНС, се овладяват ефективно с дози от 100 U/kg т.т., приложени през 12-часови интервали. В отделни случаи FEIBA може да се приложи и през интервали от 6 часа до постигане на ясно изразено клинично подобрене. (Да не се надвишава максималната дневна доза от 200 U/kg т.т.).

2. Хирургически операции

Трябва да се прилагат по 50-100 U/kg т.т. през интервали от поне 6 часа, като се внимава да не се превишава максималната дневна доза от 200 U/kg.

3. Профилактика

Профилактика на кръвоизливи при пациенти с хемофилия А с инхибитори е извършвана по време на терапия за имунен толеранс (immune tolerance therapy ITT) или след неуспешна ITT.



При пациенти с висок инхибиторен отговор и с анамнеза за чести кръвоизливи, FEIBA може да се прилага едновременно с фактор VIII концентрат в дози от 50 до 100 U/kg т.т. два пъти дневно до намаление на инхибитора на фактор VIII до 1 В.У.*

Ако имунен толеранс не може да бъде индуциран с висока доза фактор VIII, може да се започне монотерапия с 50 до 100 U/kg т.т. три пъти седмично за профилактика на кръвоизлива.

* 1 Бетезда единица (1 ВU) се определя като това количество антитяло, което ще неутрализира 50% от активността на Фактор VIII на пряно смесена човешка плазма след инкубация за 2 часа на 37°C.

Начин на приложение

Продуктът се разтваря по начин, описан в точка 6.б. и разтвора се инжектира бавно. Скоростта на прилагане не трябва да причинява дискомфорт на пациента и не трябва да надвишава максимумата от 2 U/kg т.т. за минута.

Мониторирание на терапията

Не трябва да се надвишават еднократни дози от 100 U/kg т.т. и дневни дози от 200 U/kg т.т. Пациенти, получаващи еднократни дози от 100 U/kg т.т. трябва да бъдат мониторирани за развитие на ДИК или за симптоми на остра коронарна исхемия. Високи дози FEIBA трябва да се прилагат само толкова продължително, колкото е абсолютно необходимо за овладяване на кръвоизлива.

В случай на значителни клинични промени в артериалното налягане, пулсовата честота, респираторен дистрес, гръдна болка и кашлица, инфузията трябва да бъде спряна незабавно и да се предприемат съответни диагностични и терапевтични мерки. Лабораторните резултати показателни за развитие на ДИК са понижено ниво на фибриногена, понижен брой на тромбоцитите и/или наличие на фибрин/фибриноген деградационни продукти (FDP). Показателни за ДИК са и значително удължено тромбиново време, протромбиново време и активирано парциално тромбoplastиново време (aPTT).

Пациенти не-хемофилици

При пациенти, които не страдат от хемофилия, но са с установени инхибитори към факторите на кръвосъсирването VIII, XI или XII, може да има тенденция за кръвоизливи и повишен риск от развитие на тромбози.

Лабораторни тестове и клинична ефикасност

In vitro тестовете за контролиране на ефикасността като активирано парциално тромбoplastиново време (aPTT), време на съсирване (WBCT) и тромбоеластограма (TEG) могат да не съответстват на клиничното подобрене. Поради тази причина, опитите да бъдат нормализирани тези стойности чрез увеличаване дозата на FEIBA могат да се окажат неуспешни и в голяма степен обезсърчителни поради потенциалния риск от развитие на ДИК чрез предозиране.

Значение на броя на тромбоцитите

В случай на неадекватен отговор към лечението с FEIBA се препоръчва да бъде изследван броя на тромбоцитите, тъй като за ефективното действие на FEIBA е необходим достатъчно висок брой функционално интактни тромбоцити.

Baxter е запазена търговска марка на Baxter International Inc.
FEIBA е търговска марка на Baxter AG, Vienna.

