

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық
бақылау комитеті» РММ
төрағасының
2021 жылғы «06» мамыр
№ N038819, N038818, N038816
бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препараттың медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

▼ *Дәрілік препарат қауіпсіздік туралы жаңа мәліметтерді жылдам анықтауға ықпал ететін қосымша мониторингке жатады. Бұл қысқа мерзімде қауіпсіздік туралы жаңа ақпаратты анықтауға мүмкіндік береді. Сіз дәрілік препаратты қолдану кезеңінде пайда болған кез келген жағымсыз реакциялар туралы (соның ішінде оның тиімсіздік жағдайлары туралы) ақпаратты хабарлай отырып көмектесе аласыз. Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау тәртібі "Жағымсыз реакциялардың сипаттамасы" бөлімінде берілген.*

Сауда атауы
АЛУНБРИГ®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Бригатиниб

Дәрілік түрі, дозасы
Үлбірлі қабықпен қапталған 30 мг, 90 мг және 180 мг таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы
Антинеопластикалық және иммуномодуляциялайтын препараттар.
Антинеопластикалық препараттар. Антинеопластикалық басқа
препараттар. Протеинкиназа тежегіштері. Бригатиниб.

Шешімі: N038819

Шешім тіркелген күні: 06.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7
қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Код АТХL01ХЕ43

Қолданылуы

Алунбриг® бұрын АЛК тежегіш қабылдамаған, анаплазиялық лимфома (АЛК-оң) киназасына оң, өкпенің таралған ұсақ жасушалы емес обыры (ӨҰЕО) бар ересек пациенттерге монотерапия үшін көрсетілген.

Алунбриг® анаплазиялық лимфома (АЛК-оң) киназасына оң, бұрын кризотинибпен емделген өкпенің таралған ұсақ жасушалы емес обыры (ӨҰЕО) бар ересек пациенттерге монотерапия жүргізу үшін көрсетілген.

Қолданғанға дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затына немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Өкпе тарапынан жағымсыз реакциялар

Алунбриг® препаратын алатын пациенттерде ауыр, өміріне қауіпті және өкпенің фатальдық жағымсыз, оның ішінде ӨИА/пневмонит кезінде кездесетін белгілері бар реакциялар туындауы мүмкін.

Өкпенің көптеген жағымсыз реакциялары емдеудің алғашқы 7 күні ішінде байқалуы мүмкін. Өкпенің 1-2 дәрежелі жағымсыз реакциялары емдеуді үзумен немесе дозаны өзгертумен жойылуы мүмкін. Үлкен жас және кризотинибтің соңғы дозасы мен Алунбриг® препаратының бірінші дозасы арасындағы қысқалау аралық (7 күннен аз) осы өкпенің жағымсыз реакцияларының пайда болу жиілігінің ұлғаюына байланысты. Алунбриг® препаратымен емдеуді бастамас бұрын осы факторларды назарға алған жөн. ӨИА бар немесе дәрілік заттан туындаған пневмониті бар пациенттер базалық зерттеулерден шығарылды.

Кейбір пациенттерде Алунбриг® емдеу кезінде пневмонит кейінірек пайда болды.

Пациенттерде, әсіресе емдеудің бірінші аптасында жаңа немесе нашарлайтын респираторлық симптомдарды (мысалы, еңтігу, жөтел және т. б.) қадағалау қажет. Респираторлық симптомдары нашарлаған кез келген пациентте пневмонит белгілері дереу зерттелуі тиіс. Пневмонитке күдіктенген кезде Алунбриг® препаратын қабылдауды тоқтату және пациентті симптомдардың басқа да себептеріне (мысалы, өкпе эмболиясы,

Шешімі: N038819

Шешім тіркелген күні: 06.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

ісіктің өршуі және инфекциялық пневмония) тексеру керек. Доза тиісті түрде өзгертілуі тиіс.

Артериялық гипертензия

Артериялық гипертензия Алунбриг® препаратын алған пациенттерде байқалуы мүмкін.

Пациенттердің артериялық қысымын Алунбриг® препаратымен емдеу кезінде үнемі бақылау қажет. Артериялық гипертензияны артериялық қысымды бақылау үшін стандартты ұсыныстарға сәйкес емдеу керек. Егер брадикардияны тудыратыны белгілі дәрілік препаратты қатар пайдаланудан аулақ болуға болмайтын болса, пациенттерде жүрек жиырылуының жиілігін жиі өлшеу керек. Ауыр артериялық гипертензия кезінде (≥ 3 дәрежелі) Алунбриг® препаратын қабылдауды 1 дәрежеге дейін қалпына келтіргенге дейін немесе бастапқы деңгейге дейін тоқтату керек. Доза тиісті түрде өзгертілуі тиіс.

Брадикардия

Брадикардия Алунбриг® препаратын қабылдайтын пациенттерде байқалуы мүмкін. Алунбриг® препаратын брадикардияны тудыратын басқа препараттармен бірге қолданғанда сақ болу керек. Тиісінше жүректің жиырылу жиілігін және артериялық қысымды тұрақты өлшеу қажет.

Егер симптоматикалық брадикардия пайда болса, Алунбриг® препаратын қабылдауды тоқтату керек және брадикардияны тудыруға қабілетті қатар жүретін дәрілік препараттарды бағалау керек. Қалпына келтірілгеннен кейін доза тиісті түрде өзгеруі тиіс. Өмірге қауіпті брадикардия жағдайында, егер қандай да бір қатар жүретін дәрілік препарат анықталмаса немесе қайталанған жағдайда, Алунбриг® препаратымен емдеуді тоқтату керек.

Көрудің бұзылуы

Көрудің бұзылуы түріндегі жағымсыз реакциялар Алунбриг® препаратын алған пациенттерде байқалуы мүмкін. Пациенттерге кез келген көру симптомдары туралы хабарлауды ұсыну керек. Жаңа немесе нашарлаған ауыр көру симптомдары пайда болған кезде офтальмологтың қарауы және дозаны төмендету туралы мәселені қарастырған жөн

Креатинфосфокиназа (КФК) деңгейінің артуы

Шешімі: N038819

Шешім тіркелген күні: 06.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

КФК деңгейінің жоғарылауы Алунбриг® препаратын қабылдаған пациенттерде байқалуы мүмкін. Пациенттерге кез келген түсініксіз бұлшықет аурулары, ауршандық немесе әлсіздік туралы хабарлауды ұсыну керек. КФК деңгейлерін Алунбриг® препаратымен емдеу кезінде үнемі бақылау қажет. КФК жоғарылау деңгейіне және бұл бұлшықет ауруымен немесе әлсіздікпен байланыстылығына қарай Алунбриг® препаратымен емдеуді тоқтату керек, ал доза тиісінше өзгертілуі тиіс.

Ұйқыбезі ферменттерінің деңгейін арттыру

Амилаза және липаза деңгейінің жоғарылауы Алунбриг® препаратын қабылдаған пациенттерде байқалуы мүмкін. Амилаза және липазаның деңгейлерін Алунбриг® препаратымен емдеу кезінде үнемі бақылау қажет. Зертханалық талдаулардағы ауытқулардың ауырлығына байланысты Алунбриг® препаратымен емдеуді тоқтату керек, ал доза тиісті түрде өзгертілуі тиіс.

Гепатоциттылық

Бауыр ферменттерінің (аспартатаминотрансфераза, аланинаминотрансфераза) және билирубин деңгейінің жоғарылауы Алунбриг® препаратын қабылдаған пациенттерде байқалуы мүмкін. АСТ, АЛТ және жалпы билирубинді қоса алғанда, бауыр функциясын Алунбриг® препаратын қабылдау басталғанға дейін, содан кейін емдеудің алғашқы 3 айы ішінде әрбір 2 апта сайын бағалау керек. Осыдан кейін мезгіл-мезгіл мониторинг жүргізілуі тиіс. Зертханалық талдаулардағы ауытқулардың ауырлығына байланысты емді тоқтату керек, ал доза тиісті түрде өзгертілуі тиіс.

Гипергликемия

Қан сарысуындағы глюкоза деңгейінің жоғарылауы Алунбриг® препаратын қабылдаған пациенттерде байқалуы мүмкін. Ашқарынға сарысудағы глюкоза деңгейін Алунбриг® препаратын қабылдау басталғанға дейін бағалау және одан кейін мезгіл-мезгіл бақылау қажет. Антигипергликемиялық емдеуді қажет болған жағдайда бастау немесе оңтайландыру керек. Егер гипергликемияны адекватты бақылауға оңтайлы медициналық емдеу кезінде қол жеткізу мүмкін болмаса, Алунбриг® препаратын қабылдауды гипергликемияны адекватты бақылауға қол жеткізгенге дейін тоқтату керек.; қалпына келтіргеннен кейін дозаны 1-

Шешімі: N038819

Шешім тіркелген күні: 06.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

кестеге сәйкес азайтуға немесе Алунбриг® препаратын қабылдауды түпкілікті тоқтатуға болады.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

СҮРЗА күшті тежегіштерін және Алунбриг® препаратын бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек. СҮРЗА күшті тежегіштерімен бір мезгілде қолдану қажет болған жағдайда Алунбриг® препаратының дозасын 180 мг-дан 90 мг-ға дейін немесе 90 мг-дан 60 мг-ға дейін төмендету керек. СҮРЗА күшті тежегішін қолдануды тоқтатқаннан кейін, Алунбриг® препаратын қабылдауды СҮРЗА күшті тежегішін қабылдау басталғанға дейін ауыстырылатын дозада жалғастыру керек.

СҮРЗА күшті және орташа индукторларын және Алунбриг® препаратын бір мезгілде қолданбау керек.

Фертильділік

Бала көтеретін жастағы әйелдерге Алунбриг® препаратымен емдеу кезінде және препаратты соңғы қабылдағаннан кейін кем дегенде 4 ай ішінде гормондық емес контрацепцияны пайдалану ұсынылады. Репродуктивтік жастағы серіктес әйелі бар ерлерге емдеу кезінде және Алунбриг® препаратын соңғы қабылдағаннан кейін кем дегенде 3 ай ішінде тиімді контрацепцияны пайдалану ұсынылады.

Лактоза

Алунбриг® құрамында лактоза моногидраты бар. Сирек тұқым қуалайтын галактоза жақпайтын, лактазаның жалпы жеткіліксіздігі немесе глюкоза-галактоза сінуінің бұзылуы бар пациенттерге осы дәрілік препаратты қолдануға болмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Қан плазмасындағы бригатиниб концентрациясын арттыруы мүмкін дәрілік препараттар

СҮРЗА тежегіші

Алунбриг® препаратын кейбір вирусқа қарсы препараттарды (мысалы, индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир), макролидтер тобындағы антибиотиктерді (мысалы, кларитромицин, телитромицин, тролеандомицин), зеңге қарсы препараттар (мысалы, кетоконазол, вориконазол) және нефазодонды қоса, бірақ олармен шектелмей, СҮРЗА күшті тежегіштерімен бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек. СҮРЗА

Шешімі: N038819

Шешім тіркелген күні: 06.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

изоферментінің күшті тежегіштерімен бір мезгілде қолдану қажет болған жағдайда Алунбриг® препаратының дозасын шамамен 50%-ға (мысалы, 180 мг-нан 90 мг-ға дейін немесе 90 мг-нан 60 мг-ға дейін) төмендету керек. СҮРЗА күшті тежегішін қолдануды тоқтатқаннан кейін, Алунбриг® препаратын қабылдауды СҮРЗА күшті тежегішін қабылдау басталғанға дейін көтере алатын дозада жалғастыру керек.

СҮРЗА орташа тежегіштері (мысалы, дилтиазем және верапамил) АУС бригадинибіті шамамен 40%-ға арттыруы мүмкін, бұл физиологиялық негізделген фармакокинетикалық модельде расталады. Алунбриг® препаратын орташа СҮРЗА тежегіштерімен бір мезгілде қолданғанда дозаны түзетудің қажеті жоқ. Алунбриг® препаратын орташа СҮРЗА тежегіштерімен бір мезгілде қолданғанда пациенттерге мұқият бақылау жүргізу керек.

Сондай-ақ, бригадинибітің плазмадағы концентрациясын арттыруы мүмкін грейпфрут немесе грейпфрут шырынын тұтынудан аулақ болу керек.

СҮР2С8 тежегіштері

Гемфиброзилдің (СҮР2С8 күшті тежегішінің) бригадинибітің фармакокинетикасына әсері клиникалық маңызды болып табылмайды және бригадинибітің әсерін төмендетудің негізгі механизмі белгісіз. СҮР2С8 күшті тежегіштерімен бір мезгілде қолданғанда дозаны түзету қажет емес.

Р-гликопротеин және СБОРА (BCRP) ингибиторлары

Бригадинибітің жоғары ерігіштігі мен өткізгіштігін ескере отырып, Р-ГП және СБОРА тежелуі бригадинибітің жүйелі әсерінің клиникалық елеулі өзгеруіне әкелмейді деп күтілуде. Алунбриг® препаратын Р-ГП және СБОРА тежегіштерімен бір мезгілде қолданғанда дозаны түзету талап етілмейді.

Қан плазмасындағы бригадинибітің концентрациясын төмендетуі мүмкін дәрілік препараттар

СҮРЗА индукторлары

Алунбриг® М препаратын рифампицинді, карбамазепинді, фенитоинді, рифабутинді, фенобарбиталды және шайкұрайды қоса, бірақ олармен шектелмей, СҮРЗА күшті индукторларымен бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек.

Шешімі: N038819

Шешім тіркелген күні: 06.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Орташа СҮРЗА тежегіштері АУС бригадинибіті шамамен 50% - ға азайтуы мүмкін, бұл физиологиялық негізделген фармакокинетикалық модельде расталады. Алунбриг® препаратын эфавиренз, модафинил, бозентан, этравириин және нафциллинді қоса алғанда, бірақ олармен шектелмей, СҮРЗА қалыпты индукторларымен бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек.

Бригатиинибтің әсерінен плазмалық концентрациясы өзгеруі мүмкін дәрілік препараттар

СҮРЗА субстраттары

Алунбриг® препаратын терапиялық индексі тар СҮРЗА субстраттарымен (мысалы, альфентанил, фентанил, хинидин, циклоспорин, сиролimus, такролимус) бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек, өйткені олардың тиімділігі төмендеуі мүмкін.

Алунбриг® сондай-ақ басқа ферменттер мен тасымалдаушыларды (мысалы, СҮР2С, Р-ГП) СҮРЗА индукциясына жауапты тетіктердің көмегімен (мысалы, прегнан Х рецепторының белсендірілуі) индукциялауы мүмкін.

Тасымалдаушылардың субстраттары

Бригатиинибті Р-ГП субстраттарымен (мысалы, дигоксин, дабигатран, колхицин, правастатин), СБОРА (мысалы, метотрексат, розувастатин, сульфасалазин), органикалық катиондарды тасымалдаушы (ОСТ1), көптеген дәрілік препараттар мен 1 (МАТЕ1) және 2К (МАТЕ2К) токсиндерді тасымалдаушы-ақуызбен бір мезгілде қолдану олардың плазмадағы концентрациясын арттыруы мүмкін. Алунбриг® препаратын тар терапиялық индексі бар осы тасымалдағыштардың субстраттарымен (мысалы, дигоксин, дабигатран, метотрексат) бір мезгілде қолданғанда пациенттерге мұқият медициналық бақылау жүргізу керек.

Арнайы ескертулер

Репродукциялық жастағы әйелдер / ерлер мен әйелдердегі контрацепция

Алунбриг® тағайындалатын репродуктивті жастағы әйелдерге жүктілікті жоспарлау ұсынылмайды, ал Алунбриг® тағайындалатын еркектерге емдеу кезінде бала көтертуді жоспарлау ұсынылмайды. Репродуктивтік жастағы әйелдер АлунбригTM емдеу кезінде және дәрілік затты соңғы қолданғаннан кейін кем дегенде 4 ай бойы тиімді гормондық емес контрацепцияны пайдалануы тиіс. Репродуктивтік жастағы серіктес әйелдері бар ерлер

Шешімі: N038819

Шешім тіркелген күні: 06.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Алунбриг® емдеу кезінде және соңғы қолданғаннан кейін кемінде 3 ай бойы тиімді контрацепцияны пайдалануы керек.

Жүктілік

Алунбриг® жүкті әйелдерде қолданған кезде ұрыққа зиянды әсер етуі мүмкін. Жүкті әйелдерде Алунбриг® қолдану туралы клиникалық деректер жоқ. Егер ананың клиникалық жағдайы емдеуді қажет етпесе, Алунбриг® жүктілік кезінде қолдануға болмайды. Егер Алунбриг® жүктілік кезінде пайдаланылса немесе әйел осы дәрілік затты қабылдау кезінде жүктілік туралы білсе, оның іштегі нәресте үшін әлеуетті қауіпі туралы хабардар болуы тиіс.

Емшек емізу

Алунбриг® емшек сүтіне өтетіні белгісіз. Қолда бар деректер емшек сүтіне әлеуетті енуді жоққа шығара алмайды. Алунбриг® емдеу кезінде емшек емізуді тоқтату ұсынылады.

Фертильділік

Алунбриг® фертильділікке әсері туралы деректер жоқ.

Көлік құралын немесе әлеуетті қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер етуі

Алунбриг® препараты көлікті басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне шамалы әсер етеді. Алайда, көлік құралдарын немесе механизмдерді басқару кезінде сақтық таныту керек, өйткені пациенттер Алунбриг® препаратымен емдеу кезеңінде көру бұзылыстарын, бас айналуы немесе шаршауды сезінуі мүмкін.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Алунбриг® препаратымен емдеу ісікке қарсы терапия үшін дәрілік препараттарды пайдалану тәжірибесі бар дәрігердің бақылауымен ғана тағайындалуы және жүргізілуі тиіс.

Дозалау режімі

Алунбриг® ұсынылған бастапқы дозасы алғашқы 7 күн ішінде күніне бір рет 90 мг, содан кейін күніне бір рет 180 мг құрайды.

Егер Алунбриг® препаратын қабылдау жағымсыз реакцияларға байланысты емес себептер бойынша 14 күнге немесе одан да көп уақытқа

Шешімі: N038819

Шешім тіркелген күні: 06.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

тоқтатылса, емдеуді бұрын көтере алған дозаға дейін ұлғайтпас бұрын 7 күн ішінде күніне бір рет 90 мг дозада қайта жалғастыру керек.

Егер доза қабылданбаса немесе дозаны қабылдағаннан кейін құсу пайда болса, қосымша дозаны қабылдауға болмайды, ал келесі дозаны белгіленген уақытта қабылдау керек.

Препаратпен емдеу клиникалық оң нәтиже сақталғанға дейін жүргізіледі.

Дозаны түзету

Пациенттің жеке төзімділігі мен қауіпсіздігіне байланысты препаратты қабылдауды тоқтату және/немесе оның дозасын төмендету қажет болуы мүмкін.

Алунбриг® дозасын төмендету кезеңдері 1-кестеде көрсетілген.

1-кесте: Алунбриг® препаратының дозасын төмендетудің ұсынылатын деңгейлері

Доза	Дозаны төмендету деңгейлері		
	Бірінші	Екінші	Үшінші
Тәулігіне бір рет 90 мг (алғашқы 7 күн)	тәулігіне бір рет 60 мг-ға дейін азайту	толық тоқтату	қолданылмайды
Тәулігіне бір рет 180 мг	тәулігіне бір рет 120 мг-ға дейін азайту	тәулігіне бір рет 90 мг-ға дейін азайту	тәулігіне бір рет 60 мг-ға дейін азайту

Егер пациент тәулігіне бір рет 60 мг дозасын көтере алмаса, Алунбриг® препаратын қабылдауды толық тоқтату керек.

Дозаны түзету жағымсыз реакцияларды бақылау үшін де қажет болуы мүмкін.

Пациенттердің ерекше топтары

Егде пациенттер

65 және одан жоғары жастағы пациенттерде Алунбриг® препаратының қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы шектеулі деректер егде жастағы пациенттер үшін дозаны түзету қажет емес екенін көрсетеді. 85 жастан асқан пациенттер туралы деректер жоқ.

Шешімі: N038819

Шешім тіркелген күні: 06.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бауыр функциясының жеткіліксіздігі

Ауырлық дәрежесі жеңіл (Чайлд-Пью бойынша А класы) немесе орташа (Чайлд-Пью бойынша В класы) бауыр функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін Алунбриг® препаратының дозасын түзету талап етілмейді. Бауыр функциясының ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін (Чайлд-Пью бойынша С класы) алғашқы 7 күн ішінде тәулігіне бір рет 60 мг, содан кейін - 120 мг 1 р/тәу төмендетілген бастапқы доза ұсынылады.

Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі

Бүйрек функциясының жеңіл немесе орташа жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін Алунбриг® препаратының дозасын түзету талап етілмейді (шумақтық сүзілу жылдамдығын бағалау (рШСЖ) ≥ 30 мл/мин). Бүйрек функциясының ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін (рСКФ < 30 мл/мин) алғашқы 7 күн ішінде тәулігіне бір рет 60 мг, содан кейін тәулігіне бір рет 90 мг азайтылған бастапқы доза ұсынылады. Бүйрек функциясының ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде ОИА/пневмонит (мысалы, ентигу, жөтел және т. б.), әсіресе бірінші аптада көрсетуі мүмкін жаңа немесе нашарлайтын респираторлық симптомдарды мұқият қадағалау керек.

Балалар

Алунбриг® препаратының қауіпсіздігі мен тиімділігі 18 жасқа толмаған пациенттерде анықталмаған. Деректер жоқ.

Енгізу әдісі мен жолы

Алунбриг® ішуге арналған. Таблеткаларды сумен ішіп, бүтіндей жұтып қою керек. Алунбриг® препаратын тамақ ішкен кезде немесе ашқарынға қабылдауға болады.

Бригатинибтің плазмадағы концентрациясын арттыруы мүмкін грейпфруттарды немесе грейпфрут шырынын тұтынудан аулақ болу керек.

Артық дозаланған жағдайда қабылдану қажет шаралар

Алунбриг® препаратын артық дозалау салдарын бейтараптандыру үшін белгілі антидот жоқ. Артық дозаланғанда пациент жағымсыз реакцияларды анықтау үшін қатаң бақылауға орналастырылуы тиіс және мұнымен қатар симптоматикалық емдеу жүргізілуі тиіс.

Дәрілік препаратты қабылдас бұрын дәрігерден немесе фармацевтен кеңес алыңыз

Шешімі: N038819

Шешім тіркелген күні: 06.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

ДП стандартты қолданғанда пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қолданылатын шаралар

Қауіпсіздік профилінің түйіндемесі

Ұсынылған дозалау режимі кезінде Алунбриг® қабылдаған пациенттерде байқалған ең көп таралған жағымсыз реакциялар ($\geq 25\%$) АСТ деңгейінің жоғарылауы, КФК деңгейінің жоғарылауы, гипергликемия, липаза деңгейінің жоғарылауы, гиперинсулинемия, диарея, АЛТ деңгейінің жоғарылауы, амилаза деңгейінің жоғарылауы, анемия, жүрек айнуы, шаршау, гипофосфатемия, лимфоциттер санының төмендеуі, жөтел, сілтілік фосфатаза деңгейінің жоғарылауы (СФ), бөртпе, белсендірілген ішінара тромбопластин уақытының артуы (БІТУ) миалгия, бас ауыруы, гипертензия, лейкоциттер санының төмендеуі, ентігу және құсу.

Ұсынылған дозалау режимінде Алунбриг® қабылдаған пациенттерде, ісіктердің үдеуімен байланысты құбылыстардан басқа, ең көп таралған ауыр жағымсыз реакциялар ($\geq 2\%$) пневмония, пневмонит, ентігу және пирексия болды.

Жағымсыз реакциялардың кестелік тізімі

Анықталған жағымсыз реакциялар жүйелік-ағзалық классқа сәйкес 2-кестеде берілген. Жағымсыз реакциялар жиілігінің жіктелуі төмендегідей анықталады: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін) және жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін). Әрбір жиілік тобының ішінде жағымсыз реакциялар жиіліктің кему ретімен келтірілген.

2-кесте: Алунбриг® қабылдаған пациенттерде байқалған жағымсыз реакциялар

Жүйелік-ағзалық класс	Пайда болу жиілігінің санаты	Жағымсыз реакциялар† (барлық ауырлық дәрежесі)	Ауырлық дәрежесі 3-4 жағымсыз реакциялар
Инфекциялық және паразиттік аурулар	Өте жиі	Пневмония ^{a,b} Жоғарғы тыныс жолдарының инфекциясы	
	Жиі		Пневмония ^a

Шешімі: N038819

Шешім тіркелген күні: 06.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Жүйелік-ағзалық класс	Пайда болу жиілігінің санаты	Жағымсыз реакциялар† (барлық ауырлық дәрежесі)	Ауырлық дәрежесі 3-4 жағымсыз реакциялар
Қан және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар	Өте жиі	Анемия Лимфоциттер санының төмендеуі БІТУ ұлғаюы Лейкоциттер санының төмендеуі Нейтрофилдер санының төмендеуі	Лимфоциттер санының төмендеуі
	Жиі	Тромбоциттер санының төмендеуі	БІТУ ұлғаюы Анемия
	Жиі емес		Нейтрофилдер санының төмендеуі
Зат алмасу және тамақтану тарапынан бұзылулар	Өте жиі	Гипергликемия Гиперинсулинемия ^c Гипофосфатемия Гипомагниемия Гиперкальцемиа Гипонатриемия Гипокалиемия Тәбеттің төмендеуі	
	Жиі		Гипофосфатемия Гипергликемия Гипонатриемия Гипокалиемия Тәбеттің төмендеуі
Психиканың бұзылуы	Жиі	Ұйқысыздық	
Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар	Өте жиі	Бас ауыруы ^d Шеткергі нейропатия ^c Бас айналу	
	Жиі	Еске сақтау бұзылуы Дисгевзия	Бас ауыруы ^d Шеткергі

Шешімі: N038819

Шешім тіркелген күні: 06.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Жүйелік-ағзалық класс	Пайда болу жиілігінің санаты	Жағымсыз реакциялар† (барлық ауырлық дәрежесі)	Ауырлық дәрежесі 3-4 жағымсыз реакциялар
			нейропатия ^e
	Жиі емес		Бас айналу
Көру ағзасы тарапынан бұзылулар	Өте жиі	Көрудің бұзылуы ^f	
	Жиі		Көрудің бұзылуы ^f
Жүрек тарапынан бұзылулар	Жиі	Брадикардия ^g Электрокардио- граммада QT аралықтың ұзаруы Тахикардия ^h Жүректің жиі соғуы	Электрокардио- граммада QT интервалының ұзаруы
	Жиі емес		Брадикардия ^g
Қантамырлар тарапынан бұзылулар	Өте жиі	Гипертензия ⁱ	Гипертензия ⁱ
Тыныс алу жүйесі, кеуде қуысы және көкірекорта ағзалары тарапынан бұзылулар	Өте жиі	Жөтел Ентігу ⁱ	
	Жиі	Пневмонит ^k	Пневмонит ^k Ентігу ⁱ
Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар	Өте жиі	Липаза деңгейінің артуы Диарея Амилаза деңгейінің артуы Жүрегі айну Құсу Іштің ауыруы ^l Іш қату	Липаза деңгейінің артуы

Шешімі: N038819

Шешім тіркелген күні: 06.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Жүйелік-ағзалық класс	Пайда болу жиілігінің санаты	Жағымсыз реакциялар† (барлық ауырлық дәрежесі)	Ауырлық дәрежесі 3-4 жағымсыз реакциялар
		Стоматит ^m	
	Жиі	Ауыздың құрғауы Диспепсия Метеоризм	Амилаза деңгейінің артуы Іштің ауыруы ^l Жүрегі айну Диарея
	Жиі емес	Панкреатит	Құсу Стоматит ^m Диспепсия Панкреатит
Бауыр және өт шығару жолдары тарапынан бұзылулар	Өте жиі	АСТ деңгейінің артуы АЛТ деңгейінің артуы СФ деңгейінің артуы	
	Жиі	Қан құрамындағы лактатдегидрогеназа деңгейінің артуы Гипербилирубинемия	АСТ деңгейінің артуы АЛТ деңгейінің артуы СФ деңгейінің артуы
	Жиі емес		Гипербилирубинемия
Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар	Өте жиі	Бөртпе ⁿ Қышу ^o	
	Жиі	Терінің құрғақтығы Фотосезімталдық реакциясы	Бөртпе ⁿ Фотосезімталдық реакциясы
	Жиі емес		Терінің құрғақтығы Қышу ^o
Қаңқа-бұлшықет	Өте жиі	Қандағы КФК деңгейінің артуы	Қандағы КФК деңгейінің артуы

Шешімі: N038819

Шешім тіркелген күні: 06.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Жүйелік-ағзалық класс	Пайда болу жиілігінің санаты	Жағымсыз реакциялар† (барлық ауырлық дәрежесі)	Ауырлық дәрежесі 3-4 жағымсыз реакциялар
және дәнекер тін тарапынан бұзылулар		Миалгия ^p Артралгия	
	Жиі	Кеудедегі қаңқа-бұлшықет ауыруы Аяқ-қолдың ауыруы Қаңқа-бұлшықеттің ауыр қозғалуы	
	Жиі емес		Аяқ-қолдың ауыруы Кеудедегі қаңқа-бұлшықет ауыруы Миалгия ^p
Бүйрек және несеп шығару жолдары тарапынан бұзылулар	Өте жиі	Қандағы креатинин деңгейінің артуы	
Жалпы бұзылулар және енгізу орнындағы бұзылулар	Өте жиі	Шаршау ^q Ісіну ^r Пирексия	
	Жиі	Кеудедегі кардиогендік емес ауырсыну Кеуде аймағындағы жайсыздық Ауырсыну	Шаршау ^q
	Жиі емес		Пирексия Ісіну ^r Кеудедегі кардиогендік емес ауырсыну
Зертханалық және	Жиі	Қандағы холестерин деңгейінің артуы ^s	

Шешімі: N038819

Шешім тіркелген күні: 06.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Жүйелік-ағзалық класс	Пайда болу жиілігінің санаты	Жағымсыз реакциялар† (барлық ауырлық дәрежесі)	Ауырлық дәрежесі 3-4 жағымсыз реакциялар
аспаптық деректер		Салмақтың төмендеуі	
	Жиі емес		Салмақтың төмендеуі

† Химиялық және гематологиялық зертханалық өзгерістермен байланысты НР терминдері үшін пайда болу жиілігі бастапқы деңгейден зертханалық зерттеулердің ауытқушылық нәтижелерінің пайда болу жиілігі негізінде анықталды

^a Атипиялық пневмония, пневмония, аспирациялық пневмония, криптококктық пневмония, төменгі тыныс жолдарының инфекциясы, төменгі тыныс жолдарының вирустық инфекциясы, өкпе инфекциясын қамтиды

^b 5 дәрежелі ауырлық құбылыстарын қамтиды

^c Ауырлық дәрежесі қолданылмайды

^d Бас ауыруы, синустық бас ауыруы, бастағы ыңғайсыздық, бас сақинасы, кернеулі бас ауыруын қамтиды

^e Парестезияны, шеткергі сенсорлық нейропатияны, дизестезияны, гиперэстезияны, гипoaстезияны, невралгияны, шеткергі нейропатияны, шеткергі моторлы нейропатияны, полинейропатияны, ашыту сезімін, постгерпестік невралгияны қамтиды

^f Өзгермелі көлемді көру, катаракта, жүре пайда болған дальтонизм, диплопия, глаукома, көзішілік қысымның ұлғаюы, макулалық ісіну, фотофобия, фотопсия, торқабықтың ісінуі, бұлыңғыр көру, көру өткірлігінің төмендеуі, көру өрісінің ақауы, көру қабілетінің бұзылуы, шыны тәрізді дененің ажырауы, шыны тәрізді дененің өзгермелі бұлыңғырлануы, өтпелі соқырлық

^g Брадикардияны, синустық брадикардияны қамтиды

^h Синустық тахикардия, тахикардия, жүрекше тахикардиясын, жүректің жиырылу жиілігінің артуын қамтиды

ⁱ Артериялық қысымның жоғарылауын, диастолалық артериялық гипертензияны, артериялық гипертензияны, систолалық артериялық гипертензияны қамтиды

^j Ентігу, физикалық жүктеме кезіндегі ентігу кіреді

^k Өкпенің интерстициалық ауруы, пневмонит кіреді

^l Асқазанда ыңғайсыздық, іштің кебуі, іштің ауыруы, іштің төменгі бөлігінің ауыруы, іштің жоғарғы бөлігінің ауыруы, эпигастрий аймағындағы жайсыздық кіреді

^m Афтозды стоматит, стоматит, афтозды ойықжара, ауыздың жаралануы, ауыздың сілемейлі қабығында көпіршіктің пайда болуы кіреді

ⁿ Акнеформалы дерматит, эритема, эксфолиативті бөртпелер, бөртпелер, эритематозды бөртпелер, макулалық бөртпелер, макуло-папулезді бөртпелер, папулезді бөртпелер, қышыну бөртпелері, пустулалы бөртпелер, дерматит, аллергиялық дерматит, жанасу дерматиті, жайылған эритема, фолликулярлы бөртпелер, есекжем, дәрі-дәрмектік бөртпелер, токсикодермия кіреді

Шешімі: N038819

Шешім тіркелген күні: 06.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Жүйелік-ағзалық класс	Пайда болу жиілігінің санаты	Жағымсыз реакциялар† (барлық ауырлық дәрежесі)	Ауырлық дәрежесі 3-4 жағымсыз реакциялар
<p>^o Қышу, аллергиялық қышыма, жайылған қышыма, гениталий қышымасы, вульвовагиналық қышыма кіреді</p> <p>^p Бұлшықет-қаңқа ауруы, миалгия, бұлшықет спазмы, бұлшықет кернеулігі, бұлшықет құрысуы, сүйек-бұлшықет жайсыздығы кіреді</p> <p>^q Астения, шаршау кіреді</p> <p>^r Қабақтың ісінуі, бет ісінуі, шеткергі ісіну, периорбиталық ісінуі, беттің домбығуы, жайылған ісіну, шеткергі ісіну, ангионевроздық ісіну, ерін ісінуі, периорбиталық ісу, тері ісінуі, қабақтың ісуі кіреді</p> <p>^s Қандағы холестериннің жоғары деңгейін, гиперхолестеринемияны қамтиды</p>			

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық дерекқорға тікелей жүгіну

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" ШЖҚ РМК
[http:// www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат – бригатиниб 30 мг, 90 мг немесе 180 мг

қосымша заттар: лактоза моногидраты, микрокристалды целлюлоза (РН-102), натрий крахмалының гликоляты, А типі, коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты

Үлбірлі қабықтың құрамы: Опадрай II ақ, құрамы: тальк, полиэтиленгликоль, поливинил спирті, титанның қостотығы, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, ісінің, дәмінің сипаттамасы

Шешімі: N038819

Шешім тіркелген күні: 06.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
 Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

30 мг доза: Ақ немесе ақ дерлік түсті үлбірлі қабықпен қапталған, бір жағында "U3" өрнегі бар және екінші жағы тегіс дөңгелек пішінді таблеткалар.

90 мг доза: Ақ немесе ақ дерлік түсті үлбірлі қабықпен қапталған, бір жағында "U7" өрнегі бар және екінші жағы тегіс сопақ пішінді таблеткалар.

180 мг доза: Ақ немесе ақ дерлік түсті үлбірлі қабықпен қапталған, бір жағында "U13" өрнегі бар және екінші жағы тегіс сопақ пішінді таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

30 мг доза: Aclar® және қағаз негізіндегі фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада 14 таблеткадан. Пішінді ұяшықты 2 қаптамадан медициналық қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

90 мг доза: Aclar® және қағаз негізіндегі фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада 7 таблеткадан. Пішінді ұяшықты 1 немесе 4 қаптамадан медициналық қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

180 мг доза: Aclar® және қағаз негізіндегі фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада 7 таблеткадан. Пішінді ұяшықты 4 қаптамадан медициналық қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Пенн Фармасьютикал Сервисиз Лтд.,

Шешімі: N038819

Шешім тіркелген күні: 06.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Юнитс 23-24, Тафарнаубах Индастриал Эстейт, Тафарнаубах, Тредегар,
NP22 3AA, Ұлыбритания/
Penn Pharmaceutical Services Ltd.,
Units 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnaubach, Tredegar, NP22
3AA, United Kingdom

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Ариад Фармасьютикалс, Инк.,
40 Лэндсвоун ст., Кэмбридж, МА 02139 ,АҚШ
Ariad Pharmaceuticals, Inc.,
40 Landsdowne Street, Cambridge, MA 02139, USA

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Такеда Қазақстан» ЖШС
Алматы қ-сы, Шашкин к-сі 44
Телефон: + 7 (727) 2444004
Электронды поштасы: AE.AsiaCaucasus@takeda.com

Шешімі: N038819

Шешім тіркелген күні: 06.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N038819

Шешім тіркелген күні: 06.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең