

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 жылғы «05» сәуір
№ N038095
N038098
N038099 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Иммунат

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Вена ішіне енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизат, 250 ХБ,
500 ХБ және 1000 ХБ

Фармакотерапиялық тобы

Қан және қан түзу ағзалары. Геморрагияға қарсы препараттар. К дәрумені және басқа гемостатиктер. Қан ұюының факторлары. Біріктірілген Виллебранд факторы және қан ұюының VIII факторы.

АТХ коды B02BD06

Қолданылуы

- туа біткен А гемофилиясынан немесе жүре пайда болған VIII фактор жеткіліксіздігінен туындаған қан кетулерін емдеу және профилактикасы
- егер Виллебранд ауруын спецификалық препараттармен емдеу тиімсіз болса немесе десмопрессинмен монотерапия тиімсіз немесе қолдануға болмайтын болса, VIII фактор жеткіліксіздігі бар Виллебранд ауруы бар пациенттердегі қан кетулерді емдеуде

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді субстанцияларға немесе препараттың басқа компоненттеріне аса жоғары сезімталдық

Қолдану кезінде қажетті сақтандыру шаралары

Аса жоғары сезімталдық

Аллергиялық реакциялар дамуы мүмкін. Мұндай жағдайларда препаратты енгізуді дереу тоқтату және реакциясы мен оның ауырлығына қарай ем жүргізу қажет. Жеңіл реакциялар кезінде антигистаминдік препараттар тағайындалады, ауыр жағдайларда шокқа қарсы ем жүргізіледі. Пациенттерге есекжемді, жайылған есекжемді, бөртпені, гиперемияны, қышынуды, ісінуді (бетті және қабақтың ісінуін қоса), кеуде қуысының қысылу сезімін, ысқырып дем алуды, еңтігуді, кеуденің ауруын, тахикардияны, артериялық гипотензияны және аллергиялық шокқа дейінгі анафилаксияны қоса, аллергиялық реакциялардың ерте белгілері жөнінде ақпарат берген жөн.

А гемофилиясы бар пациенттер

Тежегіштер

А гемофилиясы бар науқастарды емдегенде VIIIф-ке бейтараптандырғыш антиденелердің (тежегіштердің) пайда болуы сияқты асқынулардың дамуы мүмкін. Бұл тежегіштер VIIIф прокоагулянтты белсенділігіне қарсы бағытталған G иммуноглобулиндер класына жатады және плазманың ББ (Бетезда Бірліктерде)/мл (модификацияланған Бетезда әдісімен) өлшенеді. Тежегіштердің өндірілу қаупі VIIIф әсер ету дәрежесімен өзара байланысты және препаратты енгізген бастапқы 20 күнде едәуір жоғары болып табылады. Емдеудің бастапқы 100 күнінен кейін тежегіштер сирек түзілуі мүмкін. Пациентті VIII фактордың біреуінен басқасына көшіргеннен кейін анамнезінде бұрын емделген пациенттерде тежегіштер дамып, аурудың қайталану жағдайлары (антиденелер титрі төмен) байқалған және тежегіштердің түзілуі 100 күннен астамды құрайды. Барлық пациенттерді басқа факторларға көшіргенде оларда тежегіштердің түзілуін мұқият бақылау ұсынылады. Тежегіштерді дер кезінде анықтау үшін адамның VIIIф препараттарымен емделіп жүрген науқастарға мұқият клиникалық бақылау және зертханалық тексеру жүргізген жөн. Тежегіштер дамуының клиникалық мәні тежегіш титріне байланысты болады, бұл ретте бар болатын немесе өзгермей төмен болып қалатын тежегіштердің төменгі титрлері тежегіштердің жоғарғы титрлеріне қарағанда жеткіліксіз клиникалық жауап дамуының қаупі төмен.

Жалпы, VIII коагуляциясы факторының өнімдерін қабылдайтын барлық пациенттер тиісті клиникалық бақылаулардың және зертханалық талдаулардың көмегімен тежегіштердің пайда болуына қатысты мұқият қадағалануы тиіс. Егер VIII факторының белсенділігі күтілген деңгейге жетпесе, немесе қан кетуді тиісті дозамен бақыланбаса, VIII факторға тежегіштің болуына тестілеу жүргізу қажет. VIII факторымен емдеу тежегіші деңгейі жоғары пациенттерде тиімді болмауы мүмкін және емдеудің басқа нұсқаларын қарастыру керек. Мұндай пациенттерді емдеуді гемофилияны және VIII факторға антиденені емдеу тәжірибесі бар дәрігерлер жүргізуі тиіс.

Виллебранд ауруы бар пациенттер

Тежегіштер

Виллебранд факторына бейтараптандырғыш антиденелердің (тежегіштердің) түзілуі Виллебранд ауруы бар пациенттерде, әсіресе 3 типті пациенттерде дамуы мүмкін. Егер қан плазмасында ристоцетиннің кофакторына қатысы бойынша Виллебранд факторының белсенділігі күтілетін деңгейіне жетпесе, немесе қан кетуді адекватты дозада бақылау мүмкін болмаса, Виллебранд факторына антидененің бар-жоқтығына тиісінше зерттеу жүргізілуі тиіс. Виллебранд факторымен емдеу антидене деңгейі жоғары болатын пациенттерде тиімді болмауы мүмкін, мұндай жағдайда емдеудің басқа нұсқаулары қарастырылуы тиіс.

Тромбоз жағдайлары

Тромбоздық асқынулардың, әсіресе белгілі клиникалық немесе зертханалық қауіп факторлары бар пациенттерде даму қаупі бар. Пациенттерде тромбоздың ерте белгілері мұқият бақылануы тиіс. Көктамырлық тромбоэмболияның профилактикасында бұрыннан бар нұсқауларға сәйкес жүргізілуі тиіс. Иммунал құрамында Виллебранд факторына қатысы бойынша VIII фактордың біршама жоғары мөлшері бар болғандықтан, емдеуші дәрігер мұнымен ұзақ емдеудің VIII: С факторының шамадан тыс жоғарылауына әкеп соғуы мүмкін екендігін білуі тиіс. VIII: С факторының шамадан тыс жоғарылауына жол бермеу үшін қан плазмасындағы VIII: С факторы деңгейін бақылау қажет, ол Иммунал қабылдап жүрген пациенттерде тромбоздардың даму қаупінің жоғарылауын туындатуы мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Адамның VIIIф препараттарының басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі белгісіз.

Енгізер алдында Иммуналты басқа дәрілік заттармен араластыруға болмайды, бұл препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігін төмендетуі мүмкін. Иммуналты енгізуге дейін және одан кейін вена ішіне енгізуге арналған жалпы жүйені изотониялық тұз ерітіндісімен шаю ұсынылады.

Вена ішіне енгізуге арналған жанына қоса салынған жүйелерді ғана пайдаланған жөн, өйткені кейбір инфузиялық құрылғылардың ішкі беткейлеріне VIIIф сіңетін болғандықтан, емдеу тиімсіз болуы мүмкін.

Арнайы сақтандырулар

Препараттың ең жоғарғы тәуліктік дозасындағы натрий мөлшері 200 мг құрайды, мұны гипо- және тұссыз диетадағы адамдарда ескеру керек.

Иммунал адам плазмасынан жасалады. Плазманы немесе адам плазмасынан дайындалған өнімдерді қолданған кезде инфекциялық агенттердің, соның ішінде әлі де белгісіз түрлерінің жұғу қаупін жоққа шығаруға болмайды. Инфекциялық агенттердің жұғу қаупі келесі шаралардың арқасында барынша төмендетілуі мүмкін:

- донорларды іріктеу және инфекциялардың спецификалық маркерлерінің бар-жоқтығын анықтау үшін жекелеген дозалар мен плазма пулдарын скринингтік тестілеу;

- вирустарды жою/белсенділігін жою мақсатында тиімділігі вирус-үлгілерде дәлелденген ыстық бумен және сольвент-детергенттік өңдеуді өндіріс үдерісіне енгізу.

Қолданылатын тексеру шаралары АИТВ сияқты қабықшалы вирустар, В және С гепатиті вирустары және гепатиттің қабықшасыз вирусы үшін тиімді.

Өндіріс үдерісінде пайдаланылатын жою/белсенділігін жою әдістері В19 парвовирус сияқты кейбір қабықшасыз вирустарға қатысты ішінара тиімді болуы мүмкін. В19 парвовирус әсерінен туындаған инфекция жүкті әйелдерде (шаранаға инфекцияның жұғуы) және иммун тапшылығы бар немесе эритроциттердің ыдырауы жоғары науқастарда (мысалы, гемолиздік анемия кезінде) күрделі аурулардың туындауына әкеп соғуы мүмкін.

VIIIф плазмалық препараттарымен емдеген кезде науқастарды (А және В гепатиттеріне қарсы) тиісінше вакцинациялау ұсынылады.

Иммунатты енгізген сайын пайдаланылатын препараттың атауын және серия нөмірін тіркеп отыру қажет.

Педиатрияда қолданылуы

VIIIф препараттарымен сирек ем қабылдаған 6 жасқа дейінгі балаларға сақтықпен қолдану керек, өйткені пациенттердің осы тобында шектеулі ғана деректер бар.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік пен лактация кезеңінде адамның қан ұюының VIII факторы препараттарын қолдану қауіпсізді зерттелмеген. Сондықтан жүктілік пен лактация кезеңінде препаратты тек қатаң көрсетілімдер бойынша тағайындау керек.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Ықпал етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Орын басу емінің дозалары мен ұзақтығы VIIIф тапшылығының дәрежесіне, қан кету орын алған жерге, қарқындылығына және науқастың клиникалық жағдайының ауырлығына байланысты болады.

VIII фактордың енгізілетін мөлшері құрамында VIIIф бар препараттар үшін ДДҰ-ның көпшілік мойындаған стандартына сәйкес келетін Халықаралық Бірліктермен (ХБ) беріледі. Плазмадағы VIIIф белсенділігі (адамның қалыпты плазмасына қатысты) пайызбен немесе (плазмадағы VIIIф арналған Халықаралық Стандартқа сәйкес келетін) Халықаралық Бірліктермен белгіленеді.

VIIIф белсенділігінің бір ХБ адамның қалыпты плазмасының 1 мл-ндегі VIIIф дәл сондай мөлшеріне баламалы болады.

А. А гемофилиясы кезіндегі дозаны есептеу

VIIIф қажетті дозасын есептеу дене салмағының әр кг шаққанда 1 ХБ VIIIф енгізгенде плазмадағы VIIIф белсенділігі қалыпты белсенділіктің 2%-на жоғарылайды деген эмпирикалық тұрғыдан анықталған фактіге негізделеді.

Препараттың дозасы келесі формула бойынша есептеледі:

Иммунаттың қажетті дозасы (ХБ VIIIф) =

дене салмағы (кг) x VIIIф қажетті жоғарылауы (%) x 0.5

Әрбір нақты жағдайда енгізілетін препараттың мөлшері мен енгізу жиілігі клиникалық тиімділігіне сәйкес арақатынаста болуы тиіс.

Қан кетулер мен хирургиялық араласымдар

Төменде аталған геморрагиялық көріністер жағдайында плазмадағы VIIIф белсенділігі ұсынылғаннан төмен болмауы тиіс.

Келесі кесте қан кетулер мен хирургиялық араласымдар кезінде дозалау жөніндегі нұсқау ретінде пайдаланылуы мүмкін:

Қан кету ауырлығы/ хирургиялық араласымның көлемі	Плазмадағы VIIIф қажетті деңгейі (қалыптыдан %) (ХБ/дл)	Енгізу жиілігі (сағатпен)/емдеу ұзақтығы (күнмен)
Қан кету Гемартроздың, бұлшықетке қан құйылулардың немесе ауыз қуысында қан кетудің бастапқы белгілері	20 – 40	Әр 12-24 сағат сайын вена ішіне (в/і) баяу қайталап енгізу. 1 күннен кем емес; қан кетудің басылуына (мұны ауырудың басылуы растайды) немесе жазылуына дейін.
Айқын гемартроз, бұлшықетке қан құйылу немесе гематома	30 – 60	3-4 күн бойы немесе одан көп күн бойы ауыру толық басылғанға және қозғалыс белсенділігі қалпына келгенге дейін әр 12-24 сағат сайын к/і баяу қайталап енгізу
Өмірге қауіп төндіретін қан кетулер	60 – 100	Өмірге қауіп төну жойылғанға дейін әр 8-24 сағат сайын к/і баяу қайталап енгізу

<p>Хирургиялық араласымдар</p>		
<p>Шағын, тіс жұлуды қоса есептегенде</p>	<p>30-60</p>	<p>Жазылғанға дейін әр 24 сағат сайын кемінде 1 күн</p>
<p>Ауқымды</p>	<p>80-100 (операцияға дейін және одан кейін)</p>	<p>Жара талапқа сай жазылғанға дейін әр 8-24 сағат сайын к/і баяу қайталап енгізу, содан кейін VШф белсенділігін 30%-60% (ХБ/дл) деңгейде ұстап тұру үшін кемінде 7 күн бойы емдеу</p>

Енгізу саны және жиілігі әрбір жеке жағдайда клиникалық жауапқа байланысты таңдалуы тиіс.

Кейбір жағдайларда, мысалы емдеудің басында тежегіштің төмен титрлері болған кезде препаратты есептелгеннен жоғары дозаларда енгізу қажет болуы мүмкін.

Емдеу курсының ішінде дозаны және препаратты енгізу жиілігін түзету мақсатында плазмадағы VIIIф белсенділігін анықтау ұсынылады. Коагуляциялық (плазмадағы VIIIф белсенділігін) зерттеулер деректері негізіндегі орын басу емінің дәл мониторингі әсіресе ауқымды хирургиялық араласымдар кезінде өте қажет. Жекелеген пациенттерде VIIIф-ке жауабы бойынша айырмашылықтары болуы және препараттың шығарылу және жартылай шығарылу кезеңінің әртүрлі деңгейін көрсетуі мүмкін.

VIIIф препараттарымен емді сирек қабылдаған 6 жасқа дейінгі балаларға абайлап қолдану керек, өйткені пациенттердің бұл топтары жөнінде қол жетімді деректер шектеулі.

Ұзақ уақыттық профилактика

А гемофилиясының ауыр түрлерінің ұзақ уақыттық профилактикасында әр 2-3 күн сайын дене салмағының әр кг шаққанда 20 - 40 ХБ VIIIф дозасы ұсынылады. Кейбір жағдайларда, әсіресе жасы кіші пациенттерде геморрагия профилактикасы үшін енгізу аралықтарын азайту немесе препараттың дозасын арттыру қажет болуы мүмкін.

VIIIф тапшылығы бар Виллебранд ауруы

Қан кетулерді тоқтату және профилактика мақсатында Иммунаспен орын басу емі А гемофилиясы бар науқастарға арналған ұсынымдарға сәйкес жүргізіледі.

Иммунаст құрамында Виллебранд факторына қатысты VIIIф біршама жоғары мөлшерде болатындықтан, емдеуші дәрігер ұзақ емдеудің VIIIф: С шамадан тыс жоғарылауына әкелуі мүмкін екендігін білуі тиіс, ол тромбоздардың даму қаупінің ұлғаюын туындатуы мүмкін.

Енгізу әдісі мен жолы

Венаішілік енгізу

Иммунастты баяу вена ішіне енгізу керек. Инфузияның ең жоғары жылдамдығы минутына 2 мл-ден аспауы тиіс.

Препарат ерітіндісін дайындау

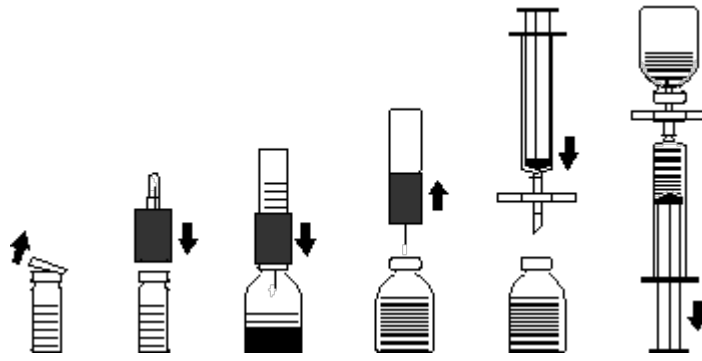
Иммунаст тура пайдаланар алдында ғана ерітіледі. Содан кейін ерітінді жылдам пайдаланылуы тиіс (препараттың құрамында консерванттар жоқ). Бұлыңғыр ерітінділерді немесе қоспалары бар ерітінділерді пайдалануға болмайды. Пайдаланылмаған барлық ерітінділер тиісінше жойылуы тиіс. Асептика ережелерін сақтаңыздар!

1. Ішінде еріткіші бар тығындалған құтыны (37°C-ден аспайтын) бөлме температурасына дейін жылытыңыз.
2. Лиофилизаты мен еріткіші бар құтылардан қорғағыш қалпақшасын алып тастаңыз (А сурет) және екі құтының да резеңке тығындарын дезинфекциялаңыз.
3. Орнатыңыз, содан соң ішінде еріткіші бар құтыға көшіру үшін жүйенің ирек шетін қысып кигізіңіз (В сурет).
4. Көшіруге арналған жүйенің басқа шетіндегі қорғағыш қалпақшасын алып тастаңыз. Жүйенің ашылған шетіне ештеңе тигізіп алмаңыз
5. Еріткіші бар құтыны лиофилизат бар құтының үстінде төңкеріңіз және иненің бос ұшымен лиофилизат бар құты тығынының ортасын тесіңіз (С сурет). Еріткіш вакуум есебінен ішінде препараты бар құтыға ағып құйылады. Шамамен 1 минут күте тұрыңыз.
6. Көшіруге арналған жүйенің инесін ішінде препарат бар құтының тығынынан шығарып алып, құтыларды ажыратыңыз (D сурет). Препарат оңай еритіндіктен, құтыны бірқалыпты ақырын қимылмен шайқаңыз. ІШІНДЕ ПРЕПАРАТЫ БАР ҚҰТЫНЫ СІЛКІМЕҢІЗ. ІШІНДЕ ПРЕПАРАТЫ БАР ҚҰТЫНЫ ОНЫҢ ІШІНДЕГІСІН ШЫҒАРЫП АЛҒАНҒА ДЕЙІН ТӨҢКЕРМЕҢІЗ.
7. Парентеральді түрде енгізуге арналған, Иммунал сияқты препараттардың ерітіндісін дайындағаннан кейін және енгізудің алдында онда қоспалардың бар-жоқтығын және түсінің өзгерген-өзгермегенін көзбен тексеріп көрген жөн. Тіпті, ерітіндіні дайындау жөніндегі нұсқаулықты мұқият сақтаған жағдайдың өзінде, анда-санда ұсақ бөлшектер көрінуі мүмкін. Олар жиынтықта жанына қоса салынған сүзгімен алып тасталынады. Мұндайда фармацевтикалық тұрғыдан белсенді ингредиенттің заттаңбада көрсетілген концентрациясы төмендемейді.

Енгізу

Асептика ережелерін сақтаңыздар!

1. Дайындалған ерітіндіні шприцке сорып алған кезде резеңке тығын бөлшектерінің ерітіндіге түсіп кетуінен (микроэмболия қаупінен) қорғау үшін жанына қоса салынған сүзгі-инені пайдаланыңыз. Сүзгі-инені жанына қоса салынған бір реттік екішке орнатыңыз және онымен резеңке тығынды тесіңіз (Е сурет).
2. Шприцті сүзілтікш инеден шамалы уақытқа алып қойыңыз. Ішінде ерітіндісі бар құтының ішіне ауа кіреді және түзілген көпіршікті тұнбаға түсіреді. Содан кейін ерітіндіні сүзгі-ине арқылы шприцке сорып алыңыз (F сурет).
3. Сүзгі-инеден шприцті алып тастаңыз және жанына қоса салынған жүйенің немесе қоса салынған бірреттік иненің жәрдемімен ерітіндіні вена ішіне баяу енгізіңіз (ең жоғары енгізу жылдамдығы - 2 мл/мин).



А сурет В сурет С сурет D сурет E сурет F сурет

Артық дозаланғанда қабылдау қажет шаралар

Артық дозалану туралы жағдайлары айтылмаған. Тромбоэмболияның дамуы мүмкін. А, В және АВ қан тобы бар пациенттерде гемолиз дамуы мүмкін.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі кеңестер

Емдеу гемофилияны емдеу тәжірибесі бар дәрігердің бақылауымен басталуы тиіс.

Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Өте жиі ($\geq 1/10$)

- қан және лимфа жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар: А гемофилиясы бар бұрын емделген пациенттерде VIII факторының тежелуі дамуы мүмкін

Жиі емес ($\geq 1/1000 < 1/100$ дейін)

- иммундық жүйе тарапынан болатын бұзылыстар: аса жоғары сезімталдық реакциялары

- қан және лимфа жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар: А гемофилиясы бар бұрын емделген пациенттерде VIII факторының тежелуі дамуы мүмкін
Белгісіз (жиілігін анықтау мүмкін емес)

- қан және лимфа жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар: коагулопатия

- жүйке жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар: парестезия, бас айналуы, бас ауыруы, мазасыздық

- көз тарапынан болатын бұзылыстар: конъюнктивит

- жүрек-қан тамыр жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар: тахикардия, пальпитация, гипотония, гиперемия, бозару

- тыныс алу ағзалары, көкірек қуысы және көкірек ортасы тарапынан болатын бұзылыстар: жөтел, еңтігу

- асқазан-ішек жолы тарапынан болатын бұзылыстар: жүрек айнуы, құсу

- тері және тері асты тіндері тарапынан болатын бұзылыстар: есекжем, бөртпе (эритематоздық және папулездік бөртпелерді қоса), қышыну, эритема, нейродермит, гипергидроз

- қаңқа бұлшықеті және дәнекер тін тарапынан болатын бұзылыстар: миалгия

- жалпы бұзылыстар және енгізген жердегі бұзылу: көкірек қуысының ауыруы, көкірек қуысының жайсыздығы, ісінулер (шеткері, қабақ және бет ісінуін қоса), қызба, қалтырау, инъекция орнының тітіркенуі, инъекция орнының ауыруы.

Адам плазмасынан алынған VIIIф препараттарын қолданғанда пайда болуы мүмкін жағымсыз әсерлері

- аса жоғары сезімталдық реакциялары немесе анафилаксиялық шоктың дамуына дейін болатын аллергиялық реакциялар (соның ішінде ангионевроздық ісіну, инъекция жасалған жерде күйдіру және шаншу сезімі, тері гиперемиясы, есекжем, соның ішінде жайылған, қышыну, бөртпе, қалтырау, бас ауыру, артериялық гипотензия, ұйқышылдық, жүректің айнуы, құсу, мазасыздық, тахикардия, кеуденің қысылу сезімі, стридорозды тыныс алу)

- А гемофилиясы бар пациенттерде VIIIф-ге антиденелер (тежегіштер) дамуы мүмкін, бұл жүргізілген емге жауап ретінде клиникалық тұрғыдан гемостатикалық тиімділіктің жоқ болуымен білінеді. Мұндай жағдайларда мамандандырылған гемофилиялық орталықта пациентке ақыл-кеңес берген жөн.

- Виллебранд факторына бейтараптандырушы антиденелердің (тежегіштердің) түзілуі Виллебранд ауруы бар пациенттерде, әсіресе 3 типті пациенттерде дамуы мүмкін. Антиденелердің болуы талапқа сай емес клиникалық реакциямен көрініс береді. Анафилаксиялық реакция тіркелген барлық пациенттер антидененің бар-жоқтығына тестіленуі тиіс. Барлық жағдайларда дәрігермен байланыс жасау ұсынылады.

- препараттың жоғары дозаларын енгізуге жауап ретінде қаны А(II), В(III) немесе АВ(IV) тобындағы науқастарда гемолиз байқалуы мүмкін.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір құтының ішінде

белсенді заттар: адам қан ұюының VIII факторы спецификалық белсенділігімен (альбумин бойынша түзетілген 70 ± 30 ХБ/ мг ақуыз) 250 ХБ, 500 ХБ, 1000 ХБ,

Виллебранд факторының белсенділігі: 190 ХБ, 375 ХБ, 750 ХБ,

қосымша заттар: адам альбумині, глицин, лизин гидрохлориді, натрий хлориді, натрий цитратының дигидраты, кальций хлоридінің дигидраты.

Еріткіш: инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ немесе сарғыштау реңді ақ түсті, бөгде бөлшектері жоқ ұнтақ.

Шығарылу түрі және қаптамасы

II класты шыны құтыларға 250 ХБ, 500 ХБ немесе 1000 ХБ препараттан салынған. 5 мл (250 ХБ және 500 ХБ үшін) немесе 10 мл (1000 ХБ үшін) еріткішпен (инъекцияға арналған су) 1 құты және препаратты еріту мен енгізуге арналған (көшіріп құюға арналған сүзгіш-ине, бір реттік шприц, трансфузияға арналған «көбелек»-ине, инъекцияға арналған стерильді ине) жинақ медициналық қолдану жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Көрсетілген жарамдылық мерзімі шегінде препаратты 25°C-ден аспайтын температурада 6 ай бойы сақтауға жол беріледі.

Бөлме температурасында сақтау басталған күнді қаптамасында белгілеп қойған жөн.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында 2°C-ден 8°C-ге дейінгі температурада, жарықтан қорғалған жерде сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәліметтер

Бакстер АГ, Вена, Австрия

Индустриештрассе 67

А-1220, Вена, Австрия

AE.AsiaCaucasus@takeda.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Бакстер АГ, Вена, Австрия

Индустриештрассе 67

А-1220, Вена, Австрия

AE.AsiaCaucasus@takeda.com

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 Казахстан ЖШС
Алматы қ., Шашкин к-сі 44
Телефон нөмірі (727) 2444004
AE.AsiaCaucasus@takeda.com