

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 жылғы «03» қыркүйек
№N042440, N042439, N042438
N042437, N042436, N042435
бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Адвейт

Халықаралық патенттелмеген атауы

Октоког альфа

Дәрілік түрі, дозасы

вена ішіне енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған 250 ХБ, 500 ХБ, 1000 ХБ, 1500 ХБ, 2000 ХБ және 3000 ХБ лиофилизат еріткішпен – инъекцияға арналған сумен жиынтықта

Фармакотерапиялық тобы

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

АТХ коды B02BD02

Қолданылуы

- А гемофилиясы (тұқым қуалайтын VIII фактор тапшылығы) бар ересектер мен балалардағы қан кетуді емдеуде және профилактикасында.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Әсер етуші затқа, қосымша заттардың қандай да біріне немесе тышқандар немесе атжалмандар ақуыздарына белгілі аса жоғары сезімталдық.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Аса жоғары сезімталдық

Адвейт препараты қолданылғанда, анафилаксияны қоса аллергиялық типті аса жоғары сезімталдық реакцияларының дамуы хабарланды. Препарат

құрамында тышқандар мен қытай атжалмандары протеиндерінің іздік мөлшерлері бар.

Пациенттерге аса жоғары сезімталдық симптомдар туындағанда препарат қолдануды дереу тоқтатып, емдеуші дәрігерге қаралуға кеңес берілуі тиіс.

Пациенттерге жоғары сезімталдық реакцияларының алғашқы белгілері, соның ішінде есекжем, жалпыланған есекжем, кеуде қуысының қысылуы, енгізу, гипотония және анафилаксия туралы хабарлануы тиіс.

Анафилаксиялық шок кезінде жалпы қабылданған шокқа қарсы шаралар жасалу қажет.

Тежегіштер

VIII факторға бейтараптандырушы антиденелердің (тежегіштердің) түзілуі А гемофилиясынан зардап шегетін тұлғаларды емдеу кезіндегі белгілі асқыну болып табылады. Бұл тежегіштер VIII фактордың прокоагулянттық белсенділігін төмендететін IgG класс иммуноглобулиндері түрінде болады және модификацияланған Бетезда әдісінің көмегімен мл плазмада Бетезда Бірліктерінде (ББ) өлшенеді. VIII факторға тежегіштер дамитын пациенттердің жай-күйі емдеуге жеткіліксіз клиникалық жауап түрінде көрініс беруі мүмкін. Ондай жағдайларда мамандандырылған гемофилия орталығына қаралуға кеңес беріледі. Тежегіштердің даму қаупі VIII факторды қолдану ұзақтығымен өзара байланысты болады, бұл орайда қауіп экспозицияның алғашқы 20 күнінде, сондай-ақ бірқатар генетикалық және басқа факторлар болғанда анағұрлым жоғары. Сирек, тежегіштер экспозицияның 100 күнінен кейін дамуы мүмкін.

Тежегіштердің қайта анықталу жағдайлары (төмен титрлерде) пациенттерді бір VIII фактордан екіншісіне көшіруден кейін 100 күннен астам экспозициясы және анамнезінде тежегіштер дамуы бар бұрын емделген пациенттерде байқалды. Бір препараттан басқасына ауысудан соң тежегіштердің туындауы тұрғысынан барлық пациенттерге мұқият мониторинг өткізу ұсынылады.

Жалпы, VIII фактормен ем алған пациенттердің бәрі тиісті клиникалық бақылаулар және зертханалық зерттеулер арқылы тежегіштердің дамуы тұрғысынан мұқият тексерілуі тиіс. Егер қан плазмасында VIII фактор белсенділігінің болжанатын деңгейіне жетпесе немесе егер қан кету тиісті дозаланумен бақыланбаса, VIII факторға тежегіштің бар-жоғына сынақ өткізу қажет. Тежегіш деңгейлері жоғары пациенттерде VIII фактормен демеуші орын басу емі тиімсіз болуы мүмкін және емдеудің басқа нұсқаларын қарастыру қажет. Осындай пациенттерде аурудың емделуін бақылауды гемофилияға шалдыққан пациенттерді және VIII факторға тежегіштерді емдеу тәжірибесі мен біліктілігі бар дәрігер жүргізуі тиіс.

Катетермен байланысты емдеу кезіндегі асқынулар

Егер орталық венаға енгізу құрылғысы (ОКЕК) қажет болса, жергілікті инфекцияны, бактериемияны, тромбозбен және катетерлендірумен байланысты жағымсыз әсерлерді қоса, ОКЕК-мен байланысты асқынулар қаупін қарастыру және оларға жол бермеу керек.

Бақылау мүмкіндігі

Пациенттер мүддесінде Адвейт пациентке енгізілетін әр жолы препараттың атауы мен серия нөмірін тіркеу ұсынылады.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Адвейт препаратының басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуіне зерттеу жүргізілмеген.

Арнайы ескертулер

Қосымша заттарға байланысты алдын ала сақтану шаралары

Сұйылтудан соң аталған дәрілік препарат құтысында 1 ммоль (23 мг) натрий бар; бұл тұзсыз диета ұстанатын пациенттерде ескерілу керек.

Педиатрияда қолдану

Атап көрсетілген сақтандырулар және алдын ала сақтану шаралары ересектерде де, балаларда да қолданылады.

Жүктілік және лактация кезеңі

Адвейт препаратын жүкті әйелдерде және лактация кезеңіндегі әйелдерде қолдану қауіпсіздігі анықталмаған. Адвейт препаратын тағайындар алдында дәрігер әрбір нақты пациент үшін ықтималды қауіптер мен күтілетін пайданы тиянақты таразылауы тиіс, күдік тудырмайтын көрсетілімдер жағдайында жүкті әйелдерге тағайындалады.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

АДВЕЙТ көлік және басқа да механикалық құралдарды басқару қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Ем гемофилияны емдеу тәжірибесі бар дәрігердің қадағалауымен және анафилаксия туындаған жағдайда шұғыл реанимациялық шаралар жасау мүмкіндігінің болуымен басталуы тиіс.

Дозалары мен емдеу ұзақтығы VIII фактор тапшылығы дәрежесіне, қан кетудің орын алған жеріне және қарқындылығына, сондай-ақ пациенттің клиникалық жағдайына байланысты.

Енгізілген VIII фактор саны құрамында VIIIф бар препараттар үшін жалпы қабылданған ДДҰ стандартына сәйкес келетін Халықаралық бірліктерде (ХБ) өрнектеледі. Плазмадағы VIIIф белсенділігі пайызбен (адамның қалыпты плазмасына қатысты) немесе Халықаралық бірліктерде өрнектеледі (плазмадағы VIIIф үшін Халықаралық Стандартқа сәйкес келеді).

VIII фактор белсенділігінің бір халықаралық бірлігі (ХБ) адамның 1 мл қалыпты плазмасындағы VIII фактордың осындай мөлшеріне баламалы.

Ем жүргізу қажет болғанда

Қажетті VIII фактор дозасын есептеу эмпирикалық нәтижеге негізделеді, сол бойынша кг дене салмағына 1 ХБ VIII фактор плазмадағы 2 ЭБ/дл VIII фактор белсенділігін арттырады. Қажетті доза келесі формуланы пайдаланумен белгіленеді:

Қажетті дозасы (ӘБ) =

= дене салмағы (кг) x VIII фактордың қажетті артуы (%) x 0.5

Келесі қан кету жағдайында VIII фактор белсенділігі тиісті кезеңде плазманың белсенділік деңгейінен (әдеттегі % немесе ӘБ/дл) төмен түспеуі тиіс. Келесі 1 кестені қан кетулерде және хирургиялық араласуларда дозалар есебін және енгізу жиілігін таңдауға қолдануға болады.

1 кесте. Қан кету және хирургиялық араласу жағдайларында қолдану		
Қан кету дәрежесі/ хирургиялық араласу типі	VIII фактордың қажетті деңгейі (% немесе ӘБ/дл)	Енгізу жиілігі (енгізулер арасындағы сағаттық аралықпен) / емдеу ұзақтығы (күндер)
Қан кету типі Бастапқы гемартроз, бұлшықеттен қан кету (қан құйылу) немесе ауыз қуысынан қан кету	20-40	Ауыру сезімдерімен білінетін қан кету тоқтағанша немесе сауығып кеткенше кем дегенде бір күн бойы әр 12-24 сағат сайын (6 жасқа толмаған пациенттер үшін әр 8-24 сағат сайын) енгізу.
Аса ауқымды гемартроз, бұлшықеттен қан кету (қан құйылу) немесе гематома	30-60	Ауыру басылғанша немесе жағдай жақсарғанша 3-4 күн немесе одан көп уақыт әр 12-24 сағат сайын (6 жасқа толмаған пациенттер үшін әр 8-24 сағат сайын) енгізу.
Өмірге қатерлі қан кетулер	60-100	Қатер жойылғанша әр 8-24 сағат сайын (6 жасқа толмаған пациенттер үшін әр 6-12 сағат сайын) енгізу.
Хирургиялық араласу <i>Шағын</i> хирургиялық араласулар, тіс жұлуды қоса <i>Ауқымды хирургиялық араласулар</i>	30-60 80-100 (операцияға дейін және	Сауығып кеткенше кем дегенде 1 күн 24 сағат сайын (6 жасқа толмаған пациенттер үшін әр 12-24 сағат сайын) енгізу. Жара әбден жазылып кеткенше әр 8-24 сағат сайын (6 жасқа толмаған пациенттер үшін әр 6-24 сағат

	одан кейін)	сайын) енгізу, артынан емдеуді 30%-дан 60% дейінгі (ХБ/дл) шекте VIII фактор белсенділігін анықтау үшін кем дегенде 7 күн бойы жалғастыру.
--	-------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Дозалануын және енгізу жиілігін пациенттің клиникалық жауабын ескерумен әркімде жеке дағдыландыру керек. Белгілі бір жағдайларда (төмен титр тежегіші болғанда) формуланы пайдаланумен есептелген препарат жоғары дозалары қажет болуы мүмкін.

Емдеу курсы кезінде дозалау режимін және қайталамалы инъекциялар жиілігін басқару үшін ұядың VIII факторы деңгейін анықтау керек. Ауқымды хирургиялық араласулар жағдайында плазмадағы VIII факторға мониторинг жасау, қан плазмасындағы VIII факторды сандық анықтау арқылы демеуші орын басу емінің нақты мониторингін міндетті түрде өткізу ерекше маңызды. Пациенттер фармакокинетикалық параметрлер (мысалы, жартылай шығарылу кезеңі, *in vivo* қалыпқа келтіру мәні) және АДВЕЙТ препаратын енгізуге клиникалық жауап бойынша VIII фактормен емдеуге әртүрлі жауап беруі мүмкін.

Профилактикасы

А гемофилиясының ауыр түріне шалдыққан пациенттерде қан кетудің ұзаққа созылатын профилактикасына арналған әдеттегі дозалары енгізу аралығындағы 2-ден 3 күнге дейінгі аралықпен кг дене салмағына 20-дан 40 ХБ дейінгі VIII факторды құрайды.

Педиатриялық популяция

Балалар мен жасөспірімдерді (0-ден 18 жасқа дейінгі) емдеу үшін дозалануы ересек пациенттерге дозалануынан ерекшеленбейді.

Профилактикалық ем үшін 6 жасқа толмаған пациенттерге аптасына 3-тен 4 рет дейін кг дене салмағына 20-дан 50 ХБ дейінгі VIII фактор дозасы ұсынылады.

Енгізу әдісі және жолы

Адвейт вена ішіне енгізілуі тиіс. Препаратты медициналық қызметкер тағайындамаған жағдайда, тиісті оқытудан өту қажет.

Енгізу жылдамдығы пациенттің жайлылығын ең көбі 10 мл / мин дейін қамтамасыз ету үшін айқындалуы тиіс.

Қалыпқа келтірілген ерітінді мөлдір, түссіз, бөгде бөлшектерден бос болуы тиіс және рН 6.7-ден 7.3 дейін болады.

Адвейт өнім қалпына келтірілгеннен кейін вена ішіне енгізу қажет.

Қалпына келтірілген ерітіндіні бөгде қатты бөлшектердің және / немесе түсінің өзгеруіне көзбен қарап тексеру керек.

Қалыпқа келтірілген ерітінді мөлдір, түссіз, бөгде бөлшектерсіз болуы тиіс.

Түсі өзгерген немесе шөгіндісі болған жағдайда ерітінді пайдаланылмайды.

- препаратты енгізу үшін Люэр типті шприцті (ине бекіткіші бар шприц) пайдалану қажет

- қалыпқа келтіруден кейін үш сағаттан кешіктірмей пайдаланыңыз
- қалыпқа келтірілген препаратты тоңазытқышта сақтамаңыз
- кез келген пайдаланылмаған препаратты немесе қалдықты белгіленген талаптарға сәйкес утилизациялау қажет

БАКСЖЕКТ II құрылғысының көмегімен препаратты сұйылту

- препаратты сұйылту үшін тек инъекцияға арналған стерильді суды және қаптамада болатын сұйылтуға арналған құрылғыны пайдаланыңыз
 - егер БАКСЖЕКТ II құрылғысы, оның стерильді бөгеу жүйесі немесе қаптамасы бүлінген болса, препаратты пайдаланбаңыз.
 - Асептика ережелерін қадағалаңыз
1. Егер лиофилизат пен еріткіш тоңазытқышта сақталса, АДВЕЙТ препараты (лиофилизат) мен инъекцияға арналған стерильді су (еріткіш) температурасын 15-25 °C дейін жеткізіңіз.
 2. Сабын мен жылы су пайдаланып, қолыңызды мұқият жуыңыз.
 3. Лيوфилизат пен еріткіші бар құтылардың қақпақтарын алып тастаңыз.
 4. Тығындарын спиртті тампонмен сүртіңіз. Құтыларды тегіс, таза беткейге қойыңыз.
 5. Қаптаманың ішіне салынғанына тиіспей, қағаз жарғақшасын алу арқылы БАКСЖЕКТ II құрылғысының қаптамасын ашыңыз (А суретін қараңыз). Құрылғыны қаптамадан суырмаңыз. Егер БАКСЖЕКТ II құрылғысы, оның стерильді бөгеу жүйесі немесе қаптамасы бүлінген болса немесе бүліну белгілері болса, пайдаланбаңыз.
 6. Қаптаманы аударып, еріткіші бар құты тығынына мөлдір пластик тескішті кіргізіңіз. Қаптаманың шетінен ұстап, оны жоғары қарай тартыңыз да, БАКСЖЕКТ II құрылғысынан шешіп алыңыз (Б суретін қараңыз). БАКСЖЕКТ II құрылғысынан көгілдір қалпақшаны шешпеңіз.
 7. Препаратты сұйылту үшін қаптамада болатын инъекцияға арналған стерильді суды ғана пайдаланыңыз. Еріткіші бар құтыға БАКСЖЕКТ II жалғап, жүйені еріткіші бар құты құрылғының үстінде қалатындай етіп төңкеріңіз. АДВЕЙТ препараты бар құтының тығынына ақ пластик тескіш жүзін кіргізіңіз. Вакуум есебінен, еріткіш АДВЕЙТ препараты бар құтыға кері ағады (В суретін қараңыз).
 8. Препарат толық еріп кеткенше құтыны абайлап айналдырыңыз. АДВЕЙТ толық еріп кеткеніне көз жеткізіңіз, керісінше жағдайда құрылғы сүзгісінен қалыпқа келтірілген ерітінді түгел өтпейді. Препарат тез ериді (әдетте, 1 минуттан азырақ). Қалыпқа келтіруден кейін препарат ерітіндісі мөлдір, түссіз болуы және механикалық қосылыстары болмауы тиіс.

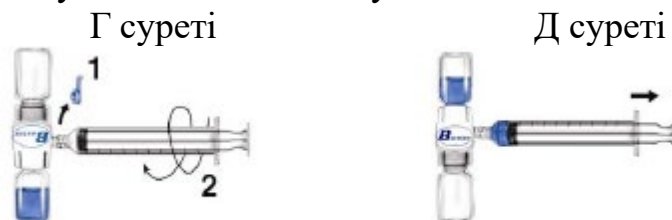


Қолдану:

Асептика ережелерін қадағалаңыз!

Қолданар алдында қалыпқа келтірілген препараттың механикалық қосылыстарының болмауын тексеру қажет. Мөлдір және түссіз ерітіндіні ғана пайдалану керек.

1. БАКСЖЕКТ II құрылғысынан көгілдір қақпақшасын алып тастаңыз. **Шприцке ауа тартпаңыз.** Шприцті БАКСЖЕКТ II құрылғысына енгізіңіз (Г суретін қараңыз).
2. Жүйені төңкеріңіз (препараты бар құты үстінде болуы тиіс). Поршеньді баяу тартып, препаратты шприцке толтырыңыз (Д суретін қараңыз).
3. Шприцті ажыратыңыз.
4. Енгізуге арналған жүйені шприцке жалғаңыз. Вена ішіне енгізіңіз. Препаратты енгізу жылдамдығы минутына 10 мл-ден аспауы тиіс.



АДВЕЙТ препаратын енгізуге дейін және енгізу кезінде пациенттің тамыр соғу жиілігін бақылап отыру қажет. Тамыр соғысы едәуір жиілегенде препаратты енгізу жылдамдығын төмендету немесе көпшілік жағдайларда енгізуді уақытша тоқтату аталған симптомдарды тез басуға көмектеседі.

Препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезінде қажет шаралар

Дозаның енгізілуін жіберіп алған болсаңыз, жіберіп алған дозаның орнын толтыру үшін қосарлы дозаны енгізбеңіз. Келесі дозаны дәрігер тағайындаған схемаға сәйкес енгізіңіз.

Тоқтату симптомдарының пайда болу қаупін көрсету

Адвейт қолдануды дәрігеріңізбен кеңес алмай тоқтатпаңыз.

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

Адвейт препаратымен емдеуді А гемофилиясымен ауыратын науқастарды емдеу тәжірибесі бар дәрігер жүргізуі керек. Сіздің дәрігер Адвейттің дозасын (Халықаралық бөлімшелерде немесе ХБ-да) сіздің жағдайыңызға және дене салмағыңызға қарай есептейді және препараттың қолданылуына байланысты қан кетудің алдын алу немесе емдеу Қолдану жиілігі препараттың сіздің дененізге әсеріне байланысты болады. Әдетте Адвейтті алмастыратын терапия өмір бойы жүзеге асырылады. Бұл дәрі-дәрмектерді дәрігердің нұсқауымен қатаң түрде қолдану керек. Егер сенімді болмасаңыз, дәрігеріңізбен тексеріңіз.

ДІ стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Мүмкін болатын жанама әсерлер

Барлық дәрі-дәрмектер сияқты, бұл дәрі жағымсыз реакциялар тудыруы мүмкін, бірақ бәрі бірдей қабылдамайды.

Ауыр кенеттен аллергиялық реакциялар пайда болған кезде (анафилаксиялық) препаратты қабылдауды дереу тоқтату керек. Аллергиялық реакцияның алғашқы белгілері пайда болса, дереу дәрігерге хабарласу керек:

- бөртпе, есекжем, күлдіреуіктер, жайылған қышыну
- ерін мен тілдің ісінуі
- тыныс алудың қиындауы, сырылдар, кеуде қуысының қысылуы
- жалпы дімкәстану
- бас айналу және естен тану.

Ауыр симптомдар, соның ішінде еңтігу және (жақын) естен тану, шұғыл медициналық көмекті қажет етеді.

Бұрын VIII факторлы препараттарды қабылдамаған балаларда ингибиторлық антиденелер жиі дамиды (10 адамнан 1-ден көп); дегенмен, бұрын VIII фактормен емделген науқастардың (емдеудің 150 күнінен астам) қаупі төмен (100 адамға 1-ден аз). Егер бұл сізге немесе сіздің балаңызға қатысты болса, онда бұл жағдайда препарат дұрыс жұмыс істемей қалуы мүмкін және тұрақты қан кету байқалады. Бұл жағдайда сіз дереу дәрігермен кеңесуіңіз керек.

Өте жиі

- бұрын емделмеген пациенттер (БЕП) VIII факторы тежегіштерінің пайда болуы

Жуі

-бас ауыруы

-қызба

Жуі емес

- бұрын емделген пациенттерде (БЕП) VIII факторы тежегіштерінің пайда

- бас айналу

- тұмау

- есінен тану

- жүрек ырғағының бұзылуы

- терідегі қызыл қышыма папула

- кеудедегі ыңғайсыздық

- инъекция орнында көгеру

- инъекция орнындағы реакция

- қышу

- тердің көп бөлінуі

- ауыздағы ерекше дәм

- ысынулар

- бас сақинасы

- есте сақтау қабілетінің бұзылуы

- қалтырау

- диарея

- жүрек айну

- құсу

- ентігу

- тамақ ауруы

- лимфа тамырларының қабынуы

- бозару

- көздің қабынуы

- бөртпе

- шамадан тыс терлеу

- табан мен аяқтардың ісінуі

- эритроциттер пайызының төмендеуі

- моноциттердің жоғарылауы

- іштің жоғарғы бөлігінде немесе кеуденің төменгі бөлігінде ауыру.

Балалардағы қосымша жағымсыз реакциялар

Бұрын емделмеген педиатриялық пациенттерде ингибиторлардың дамуы және катетерлік асқынулардан басқа, жанама әсерлердің жасқа байланысты айырмашылықтары клиникалық зерттеулерде байқалмады.

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

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

1 құтының ішінде

белсенді зат - октоког альфа 250 ХБ, немесе 500 ХБ, немесе 1000 ХБ, немесе 1500 ХБ, немесе 2000 ХБ, немесе 3000 ХБ.

қосымша заттар- α , α – трегалоза, L – гистидин, трис (гидроксиметил) аминотан, натрий хлориді, кальций хлориді, глутатион (қалыпқа келтірілген), полисорбат-80 (өсімдік тектес), маннитол

Еріткіш

Инъекцияға арналған су стерильді.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақтан ақ дерлік түске дейінгі аморфты ұнтақ (лиофилизат).

Қалпына келтірілген ерітінді- механикалық қосылыстардан бос мөлдір, түссіз ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Пластик қақпақшалары бар алюминий қапқақшалармен қаусырылған және бромбутил резеңке тығындармен герметикалық тығындалған I класты түссіз мөлдір шыны құтыларға 250 ХБ, 500 ХБ, 1000 ХБ, 1500 ХБ, 2000 ХБ немесе 3000 ХБ лиофилизаттан салады.

Пластик қақпақшалары бар алюминий қапқақшалармен қаусырылған және бромбутил резеңке тығындармен герметикалық тығындалған I класты түссіз мөлдір шыны құтыларға еріткіші – инъекцияға арналған 2 мл немесе 5 мл су құйылады.

Лиофилизат бар 1 құты еріткішінің 1 құтысымен және препаратты сұйылтуға және енгізуге арналған жинақ – қондырылған сүзгісі (15 мкм) бар Баксжект II жүйесімен жиынтықта медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады. Қосымша картон қорапқа көбелек-ине, бір реттік шприц (10 мл), екі спиртті сүрткі, екі бұласыр салынады. Екі картон қорапты мөлдір пластиктен жасалған бандероль лентамен біріктіреді.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды.

Жарамдылық мерзімінің көрсетілген шегінде препаратты 6 ай бойы бөлме температурасында (25°С-ге дейін) сақтауға болады. Бөлме температурасында сақтағаннан кейін одан әрі сақтауға тоңазытқышқа қоймаңыз. Бөлме температурасында сақтаудың басталу және аяқталу күнін препараттың қаптамасында атап өту керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Жарықтан қорғау үшін түпнұсқалық қаптамада сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Баксалта Мануфактуринг Сарл, Швейцария

Рут ду Перье-а-Бот 111, 2000 Невшатель, Швейцария

Телефон: +41(0)327297297

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Такеда Мануфактуринг Австрия АГ

Индустриештрассе 67,

А-1221 Вена, Австрия

Телефон: +43 1 201002472819

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 Қазақстан ЖШС

Алматы қ., Шашкин к-сі 44

Телефон: (727) 2444004

AE.AsiaCaucasus@takeda.com