

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «12 » ноября 2019 г.
№ N024702

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Энтивио®

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

Торговое название

Энтивио®

Международное непатентованное название

Ведолизумаб

Лекарственная форма

Порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 300 мг

Состав

Один флакон содержит

активное вещество - ведолизумаб 300 мг,

вспомогательные вещества: L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, L-аргинина гидрохлорид, сахароза, полисорбат 80*.

Каждый миллилитр восстановленного раствора содержит 60 мг ведолизумаба.

* Количество действующего и вспомогательных веществ указано без 10,4 %-го избытка

Описание

Порошок или пористая масса белого или почти белого цвета. Восстановленный раствор – от бесцветного до коричневатого-жёлтого цвета, прозрачный или опалесцирующий раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты. Иммуносупрессанты. Иммуносепрессанты селективные. Ведолизумаб.
Код АТХ L04AA33

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Распределение

Объем распределения ведолизумаба составляет приблизительно 5 литров. Степень связывания ведолизумаба с белками плазмы не изучена. Так как ведолизумаб является терапевтическим моноклональным антителом, он не должен связываться с белками плазмы.

Ведолизумаб не проникает через гематоэнцефалический барьер после внутривенного введения.

Выведение

Общий клиренс ведолизумаба равняется примерно 0,157 л/сутки, а период полувыведения из сыворотки составляет 25 суток. Точный путь выведения ведолизумаба не установлен. Низкий уровень альбумина, повышенная масса тела и анамнез лечения ингибиторами фактора некроза опухоли-альфа (ФНО α) могут способствовать повышению клиренса ведолизумаба, но степень воздействия этих факторов не рассматривается как клинически значимая.

Линейность

Ведолизумаб проявлял линейные фармакокинетические свойства при концентрации в сыворотке более 1 мкг/мл.

Особые популяции

Возраст не оказывает влияния на клиренс ведолизумаба у пациентов с язвенным колитом и болезнью Крона.

Фармакодинамика

Ведолизумаб является иммуносупрессорным биологическим препаратом с селективным воздействием на кишечник. Он представляет собой гуманизированное моноклональное антитело, связывающееся исключительно с $\alpha_4\beta_7$ -интегрином, который преимущественно экспрессируется на мигрирующих в кишечник Т-хелперных лимфоцитах. Связываясь с $\alpha_4\beta_7$ на определенных лимфоцитах, ведолизумаб ингибирует взаимодействие этих клеток с молекулами клеточной адгезии слизистой оболочки адрессином-1 (MAdCAM-1), но не с молекулами клеточной адгезии сосудов-1 (VCAM-1). MAdCAM-1 экспрессируется главным образом на клетках эндотелия кишечника и играет ведущую роль в миграции Т-лимфоцитов к тканям в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Ведолизумаб не связывается с $\alpha_4\beta_1$ и $\alpha_E\beta_7$ интегринными и не ингибирует их функцию.

$\alpha_4\beta_7$ -интегрин экспрессируется на дискретной подгруппе Т-хелперов памяти, которые преимущественно мигрируют в ЖКТ и вызывают воспалительный процесс, характерный для язвенного колита и болезни

Крона, которые являются хроническими воспалительными иммунологически опосредованными заболеваниями ЖКТ. Ведолизумаб снижает интенсивность воспалительного процесса у пациентов с язвенным колитом и болезнью Крона.

Иммуногенность

Во время лечения ведолизумабом могут развиваться антитела к ведолизумабу, большинство из которых нейтрализующие. Формирование антител к ведолизумабу связано с увеличенным клиренсом ведолизумаба и более низкой скоростью клинической ремиссии.

Инфузионные реакции после введения ведолизумаба отмечаются у пациентов с наличием антител к ведолизумабу.

Показания к применению

– Язвенный колит

Пациенты со среднетяжелым или тяжелым активным язвенным колитом:

- с неадекватным ответом, неэффективностью лечения (или снижением эффективности) или непереносимостью одного или нескольких препаратов стандартной терапии;
- с неудовлетворительным ответом, утратой ответа или непереносимостью одного или нескольких ингибиторов фактора некроза опухоли-альфа (ФНО α).

– Болезнь Крона

Пациенты со среднетяжелой или тяжелой активной болезнью Крона:

- с неадекватным ответом, неэффективностью лечения (или снижением эффективности) или непереносимостью одного или нескольких препаратов стандартной терапии;
- с неудовлетворительным ответом, утратой ответа или непереносимостью одного или нескольких ингибиторов фактора некроза опухоли-альфа (ФНО- α).

Способ применения и дозы

Лечение с использованием Энтивио[®] назначается по показаниям и проводится под наблюдением врачей-специалистов, имеющих опыт в области диагностики и лечения язвенного колита или болезни Крона. Пациентам следует выдавать инструкцию по медицинскому применению и памятку для пациента.

Режим дозирования

Язвенный колит

Рекомендуемый режим дозирования Энтивио[®]: 300 мг вводят путем внутривенной инфузии на нулевой, второй и шестой неделе лечения, а затем через каждые восемь недель.

Лечение у пациентов с язвенным колитом следует прекратить в случае отсутствия признаков терапевтического действия к 10-й неделе.

Для некоторых пациентов, у которых отмечается снижение ответа на препарат, может оказаться полезным увеличение частоты введения доз Энтивио® 300 мг до одного раза каждые четыре недели.

Пациентам, которые получают ответ на лечение с использованием Энтивио®, возможно сокращение дозировки и/или отмена кортикостероидов в соответствии со стандартом терапии.

Повторный курс лечения

В случае если курс лечения Энтивио® был прерван и существует необходимость в его возобновлении, можно применять режим дозирования с интервалом в четыре недели. Восстановление эффективности действия препарата при повторном курсе лечения ведолизумабом достигалось без выраженного увеличения частоты побочных явлений или инфузионных реакций.

Болезнь Крона

Рекомендуемый режим дозирования Энтивио®: 300 мг вводят путем внутривенной инфузии на нулевой, второй и шестой неделе лечения, а затем через каждые восемь недель.

Пациентам с болезнью Крона, у которых не наблюдался ответ на терапию, может оказаться полезным введение дозы Энтивио® на 10-й неделе.

Пациентам, у которых отмечается ответ на лечение, после 14-й недели продолжают вводить препарат с интервалом в восемь недель. У пациентов с болезнью Крона курс лечения следует прекратить при отсутствии признаков терапевтического действия препарата к 14-й неделе.

Для некоторых пациентов, у которых отмечается снижение ответа на препарат, может оказаться полезным увеличение частоты введения доз Энтивио® 300 мг до одного раза в четыре недели.

Пациентам, у которых получают ответ на лечение с использованием Энтивио®, возможно сокращение дозировки и/или отмена кортикостероидов в соответствии со стандартом терапии.

Повторный курс лечения

В случае если курс лечения Энтивио® был прерван и существует необходимость в его возобновлении, можно применять режим дозирования с интервалом в четыре недели. Восстановление эффективности действия препарата при повторном курсе лечения ведолизумабом достигалось без выраженного увеличения частоты побочных явлений или инфузионных реакций.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста нет необходимости в корректировке доз. Популяционный анализ фармакокинетики показал отсутствие возрастного эффекта.

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

Исследований Энтивио® с участием этих популяций пациентов не проводилось. Возможность рекомендаций относительно доз отсутствует.

Пациенты детского возраста

Безопасность и эффективность применения препарата Энтивио® у детей в возрасте от 0 до 17 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ введения

Энтивио® предназначен только для внутривенного применения. Перед внутривенным введением препарат растворяют, а затем разбавляют.

Энтивио® вводят путем внутривенной инфузии в течение 30 минут. Пациенты должны находиться под наблюдением вовремя инфузии и после ее завершения.

Инструкция по растворению и инфузии

Правила приготовления восстановленного раствора:

1. Приготовление раствора для внутривенного введения препарата Энтивио® должно проводиться в асептических условиях.
2. Снимите с флакона колпачок и протрите поверхность пробки спиртовым тампоном. Растворите препарат в 4,8 мл стерильной воды для инъекций при комнатной температуре (20°C - 25°C), используя шприц с иглой 21-25 размера.
3. Проколите пробку в центре иглой и направьте струю жидкости по стенке флакона во избежание избыточного вспенивания.
4. Осторожно вращайте флакон в течение не менее 15 секунд. **Не следует сильно встряхивать или переворачивать флакон.**
5. Оставьте флакон на 20 минут при комнатной температуре (20°C - 25°C) для полного растворения и оседания любой образовавшейся пены. В течение этого периода содержимое флакона можно покачивать вращательными движениями и проверять степень его растворения. Если за 20 минут не произошло полного растворения, оставьте флакон еще на 10 минут.
6. Перед разбавлением внимательно осмотрите восстановленный раствор. Раствор должен быть прозрачным или опалесцирующим, от бесцветного до коричневатого-желтого цвета, и не должен содержать видимых частиц. **Не следует использовать восстановленный раствор, если он не соответствует описанию выше или содержит видимые частицы.**

Правила приготовления и введения раствора для внутривенной инфузии:

Каждый флакон предназначен только для однократного использования.

Препарат Энтивио® следует вводить **только в виде внутривенной инфузии.**

Болюсное или внутривенное струйное введение не допускается.

1. После полного растворения препарата осторожно переверните флакон 3 раза.
2. Незамедлительно наберите 5 мл (300 мг ведолизумаба) восстановленного раствора препарата Энтивио®, используя шприц с иглой 21-25 размера.
3. Добавьте 5 мл (300 мг ведолизумаба) восстановленного раствора Энтивио® к 250 мл стерильного 0,9 % раствора натрия хлорида и осторожно перемешайте в инфузионном пакете (перед добавлением

восстановленного раствора обязательно удалять из инфузионного пакета 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида). Не допускается добавлять другие лекарственные препараты к приготовленному инфузионному раствору или внутривенной инфузионной системе.

4. Рекомендуемая длительность инфузии составляет 30 минут.

Правила хранения восстановленного раствора и раствора для внутривенной инфузии:

После растворения инфузионный раствор необходимо использовать как можно скорее.

Допустимое время хранения восстановленного раствора во флаконе – 8 часов при температуре 2-8 °С. Допустимое время хранения разбавленного раствора в инфузионном пакете - 12 часов при температуре 20-25°С или 24 часа при температуре 2-8°С.

Общее время хранения растворов составляет 12 часов при температуре 20-25°С или 24 часа при температуре 2-8°С. Данный 24-часовой период может включать хранение до 8 часов при температуре 2-8°С для восстановленного раствора во флаконе и до 12 часов при температуре 20-25°С для разбавленного раствора в инфузионном пакете, но остальное время 24-часового периода инфузионный пакет должен храниться в холодильнике (2- 8°С).

Не замораживать восстановленный раствор во флаконе или разбавленный раствор в инфузионном пакете!

	Условия хранения	
	Холодильник (2°С-8°С)	20°С-25°С
Восстановленный раствор во флаконе	8 часов	Не хранить ¹
Разбавленный раствор для внутривенной инфузии	24 часа ^{2,3}	12 часов ²

¹ до 30 минут разрешено для процедуры растворения препарата

²данный период предполагает немедленное разбавление восстановленного раствора с раствором 0.9% натрия хлорида и хранение только в инфузионном пакете. Любой период времени, в течение которого восстановленный раствор хранился во флаконе, должен быть учтен и вычтен из общего допустимого периода хранения раствора в инфузионном пакете.

³ данный период может включать до 12 часов при температуре 20°С-25°С

Не хранить неиспользованные части восстановленного или инфузионного раствора для повторного использования. Остатки неиспользованного препарата и медицинские отходы должны быть утилизированы в соответствии с установленными требованиями.

Побочные действия

У пациентов, принимающих ведолизумаб были отмечены реакции в месте введения с такими симптомами, как диспноэ, бронхоспазм, крапивница,

покраснение, сыпь и повышенное артериальное давление и сердечная недостаточность.

Профиль безопасности

Нижеперечисленные нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с частотой встречаемости. Частотные категории определены в соответствии с обозначениями MedDRA (Медицинского словаря терминов регуляторной деятельности): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); неизвестно (не может быть оценено по имеющимся данным).

Очень часто

- назофарингит
- головная боль
- артралгия

Часто

- бронхит, гастроэнтерит, инфекции верхних дыхательных путей, грипп, синусит, фарингит
- парестезия
- гипертензия
- боль в области ротоглотки, заложенность носа, кашель
- анальный абсцесс, анальная трещина, тошнота, диспепсия, запор, вздутие живота, метеоризм, геморрой
- сыпь, зуд, экзема, эритема, ночная потливость, акне
- мышечные спазмы, боль в спине, мышечная слабость, утомляемость, боль в конечностях
- пирексия

Нечасто

- инфекции дыхательных путей, вульвовагинальный кандидоз, кандидоз ротовой полости, опоясывающий лишай
- фолликулит
- реакция в месте инфузии (включая: боль в месте инфузии и раздражение в месте инфузии), инфузионная реакция, озноб, зябкость

Очень редко

- пневмония
- анафилактическая реакция, анафилактический шок
- затуманенное зрение

Злокачественные новообразования

В целом, имеющиеся на настоящее время данные не указывают на наличие повышенного риска злокачественных новообразований в результате лечения ведолизумабом. Сведения о результатах длительного воздействия данного препарата ограничены.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Предоставление сообщений о подозреваемых нежелательных реакциях в пострегистрационный период лекарственного препарата является важным, поскольку это позволяет вести непрерывный мониторинг баланса

польза/риск данного препарата. Специалисты в области здравоохранения обязаны сообщать через национальную систему отчетности о любых случаях подозреваемых нежелательных реакций.

Противопоказания

- гиперчувствительность к ведолизумабу или другим компонентам препарата
- активная форма тяжелых инфекционных заболеваний, таких как туберкулез, сепсис, цитомегаловирусная инфекция, листериоз, и оппортунистические инфекции, такие как прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия (ПМЛ).

Лекарственные взаимодействия

Совместное введение таких препаратов как кортикостероиды, иммуномодуляторы (азатиоприн, 6-меркаптопурин и метотрексат) и аминосалицилаты не оказывает клинически значимого воздействия на фармакокинетику ведолизумаба.

Не рекомендуется смешивать приготовленный инфузионный раствор ведолизумаба с другими препаратами или вводить их в инфузионную систему.

Вакцинация

При применении живых вакцин, особенно живых пероральных вакцин, одновременно с Энтивио® необходимо соблюдать осторожность.

Особые указания

Ведолизумаб должен применяться в условиях медицинских учреждений с наличием необходимого оборудования для применения в случае возникновения острой реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок.

Во время каждой инфузии все пациенты должны находиться под непрерывным наблюдением. При первых двух инфузиях они также должны находиться под наблюдением в течение примерно двух часов после окончания процедуры на случай возникновения признаков и симптомов острой реакции гиперчувствительности. При всех последующих инфузиях пациенты находятся под наблюдением примерно в течение одного часа после завершения инфузии.

Инфузионные реакции

В случае развития тяжелой ИР, анафилактической реакции или других тяжелых реакций следует немедленно прекратить введение препарата Энтивио® и принять соответствующие терапевтические меры для купирования реакции (например, с использованием адреналина и антигистаминных препаратов).

В случае развития легкой или умеренной ИР, снижают скорость инфузии или прерывают процедуру и начинают соответствующее лечение (например, с использованием адреналина и антигистаминных препаратов).

После прекращения ИР продолжают инфузию. Следует рассмотреть возможность премедикации (например, с использованием антигистаминных препаратов, гидрокортизона и/или парацетамола) перед проведением следующей инфузии у пациентов с анамнезом легких или умеренных ИР на ведолизумаб с целью минимизации возможного риска.

Инфекционные заболевания

Ведолизумаб является антагонистом интегрина с селективным воздействием на кишечник, не обладающим установленной системной иммуносупрессорной активностью.

Существует потенциальный повышенный риск развития оппортунистических инфекций или инфекций, для которых кишечник является защитным барьером. Лечение с использованием препарата Энтивио® не следует назначать пациентам с активными формами тяжелых инфекций до тех пор, пока инфекции не будут взяты под контроль. Также следует рассмотреть возможность прекращения курса лечения у пациентов, у которых развитие тяжелой инфекции произошло в течение длительного курса лечения с использованием препарата Энтивио®. Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата Энтивио® пациентам с контролируемыми тяжелыми хроническими инфекциями или анамнезом рецидивирующих тяжелых инфекций. Пациенты должны проходить тщательный мониторинг на наличие инфекций до, в течение и после завершения курса лечения.

Так как препарат Энтивио® противопоказан пациентам с активной формой туберкулеза, то перед началом лечения пациенты должны проходить скрининг на туберкулез в соответствии с установленными нормами. В случае выявления латентного туберкулеза перед назначением препарата Энтивио® обязательно проводят лечение туберкулеза в соответствии с локальными рекомендациями. В случае выявления туберкулеза у пациентов, уже проходящих курс лечения, введение препарата Энтивио® прекращают вплоть до излечения туберкулезной инфекции.

Прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия

Применение некоторых антагонистов интегрина и некоторых системных иммуносупрессорных препаратов ассоциируются с прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатией (ПМЛ), оппортунистической инфекцией, вызываемой вирусом Джона Каннингема (JC). Синдром ПМЛ – это редкое демиелинизирующее заболевание ЦНС, возникающее в результате реактивации латентного JC-вируса, часто заканчивается летальным исходом. Связываясь с $\alpha_4\beta_7$ -интегрином, экспрессированным на мигрирующих в кишечник лимфоцитах, ведолизумаб оказывает иммуносупрессорное действие, специфичное для ЖКТ. Развитие ПМЛ обычно происходит у пациентов с ослабленной иммунной системой.

Медицинским работникам следует вести мониторинг пациентов, получающих ведолизумаб, на случай возникновения новых или ухудшения имеющихся неврологических признаков и симптомов, как указано в учебно-методических материалах для врачей, и рассматривать

возможность направления пациента к специалисту-неврологу в случае их возникновения.

В случае подозрения на ПМЛ лечение ведолизумабом должно быть приостановлено, а в случае подтверждения диагноза лечение ведолизумабом полностью прекращают.

Типичные признаки и симптомы, связанные с ПМЛ, разнообразны, прогрессируют в течение от нескольких дней до нескольких недель и включают в себя гемипарез, афазию, изменения в поведении и личности, ретрохиазмальный зрительный дефицит, судороги. Прогрессирование нарушений обычно приводит к летальному исходу или тяжелой инвалидности в течение нескольких недель или месяцев.

Злокачественные новообразования

У пациентов с язвенным колитом и болезнью Крона отмечается повышенный риск развития злокачественных новообразований. Иммуномодулирующие лекарственные средства могут увеличивать риск развития злокачественных новообразований. (см. раздел Побочное действие).

Предшествующее и сопутствующее применение биологических препаратов

Пациенты, ранее получавшие натализумаб, должны, как правило, выждать не менее 12 недель, прежде чем начать лечение с использованием Энтивио[®], если клиническое состояние пациента не указывает иное.

Данные по сочетанному применению ведолизумаба с биологическими иммуносупрессантами отсутствуют. Вследствие этого, применение Энтивио[®] у таких пациентов не рекомендуется.

Живые и пероральные вакцины

У лиц, получавших ведолизумаб, отмечали более низкие индексы сероконверсии после введения пероральной вакцины из убитых возбудителей холеры. Влияние на другие пероральные и назальные вакцины неизвестно. Перед началом лечения с использованием Энтивио[®] рекомендуется проведение вакцинации всех пациентов в соответствии с действующими директивами по иммунизации. Пациенты, проходящие лечение ведолизумабом, могут продолжать получать неживые вакцины. Данных по вторичной передаче инфекции живыми вакцинами у пациентов, получающих ведолизумаб, не имеется. Вакцину от гриппа следует вводить путем инъекции, в соответствии с установленной клинической практикой. Введение других живых вакцин одновременно с ведолизумабом допускается только в случае, если польза применения значительно превосходит риск.

Индукция ремиссии при болезни Крона

У некоторых пациентов индукция ремиссии при болезни Крона может занимать до 14 недель. Причины этого явления изучены пока не полностью и, возможно, связаны с механизмом действия препарата. Это следует учитывать, особенно у пациентов с тяжелой активной формой заболевания

на исходном уровне, когда лечение ингибиторами ФНО α еще не проводилось.

Женщины репродуктивного возраста

Женщинам репродуктивного возраста следует использовать соответствующие средства контрацепции для предупреждения беременности и продолжать их прием, по меньшей мере, в течение 18 недель после последнего введения Энтивио[®].

Беременность

Количество данных по применению ведолизумаба у беременных женщин ограничено.

В качестве предупредительной меры, предпочтительно избегать приема Энтивио[®] в период беременности до тех пор, пока польза явно не будет превосходить потенциальный риск, как для матери, так и для плода.

Лактация

Ведолизумаб проникает в грудное молоко. Влияние ведолизумаба на младенцев неизвестно. При приеме ведолизумаба у кормящих женщин следует учитывать соотношение пользы от лечения для матери и потенциальных рисков для младенца.

Репродуктивная функция

Данные по воздействию ведолизумаба на репродуктивную функцию человека отсутствуют.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами, требующими повышенного внимания и быстроты реакции, так как у небольшого числа пациентов препарат вызывал головокружение.

Передозировка

При проведении клинических исследований вводили дозы до 10 мг/кг (что примерно в 2,5 раза превышает рекомендуемую дозу). В клинических испытаниях случаев дозолимитирующей токсичности не отмечалось.

Форма выпуска и упаковка

По 300 мг ведолизумаба в стеклянном флаконе (I типа) объемом 20 мл, укупоренном резиновой пробкой и обжатом алюминиевым колпачком под обкатку, закрытом сверху пластиковой крышкой.

По 1 флакону в картонной подставке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона. Для контроля первого вскрытия на пачку наклеивают 2 защитные наклейки круглой формы с логотипом компании-владельца РУ (на английском языке).

Условия хранения

Хранить в холодильнике при температуре 2 – 8 °С в оригинальной упаковке для защиты от света.

Препарат следует использовать сразу после приготовления. Восстановленный раствор во флаконе хранить не более 8 часов при температуре 2 – 8 °С; разбавленный раствор в инфузионном пакете хранить не более 12 часов при температуре 20 – 25 °С или не более 24 часов при температуре 2 – 8 °С.

Не замораживать и не встряхивать восстановленный или разбавленный инфузионный раствор!

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Хоспира Инк., США / Hospira Inc., USA

1776 Норс Сентенниал Драйв, МакФерсон 67460, США/

1776 North Centennial Drive, McPherson 67460, USA.

Держатель регистрационного удостоверения

Такеда Фарма А/С, Дания / Takeda Pharma A/S, Denmark

Дюбендаль Алле 10, 2630 Тоструп, Дания/

Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Denmark

Упаковщик и выпускающий контроль качества

Такеда Австрия ГмбХ, Австрия / Takeda Austria GmbH, Austria

Санкт Питер штрассе 25, 4020 Линц, Австрия/

St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Такеда Казахстан»

г. Алматы, ул. Шашкина 44

Номер телефона (727) 2444004

Номер факса (727) 2444005

Адрес электронной почты DSO-KZ@takeda.com