

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «23» қыркүйек
№ N056482, N056486, N056488
бұйрықтарымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)

▼ *Дәрілік препарат қосымша мониторингке жатады, ол қауіпсіздік туралы жаңа мәліметтерді тез анықтауға ықпал етеді. Бұл қауіпсіздігі туралы жаңа ақпаратты қысқа мерзімде анықтауға жағдай жасайды. Сіз дәрілік препаратты қолдану кезеңінде туындаған кез келген жағымсыз реакциялар (оның ішінде оның тиімсіздігі жағдайлары туралы) туралы ақпаратты хабарлау арқылы көмектесе аласыз. Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау тәртібі «Жағымсыз реакциялардың сипаттамасы» бөлімінде берілген.*

Саудалық атауы

Алунбриг®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Бригатиинб

Дәрілік түрі, дозасы

Үлбірлі қабықпен қапталған 30 мг, 90 мг және 180 мг таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы

Шешімі: N056482

Шешім тіркелген күні: 23.09.2022

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

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

Антинеопластическая и иммуномодулирующая препараты.
Антинеопластическая препараты. Протеинкиназа ингибиторы.
Анапластическая лимфомакиназа (ALK) ингибиторы. Бригатины.
ATX коды L01ED04

Қолданылуы

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

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

Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

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

Қолдану кезінде 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. Анамнезінде ӨИА бар немесе дәрілік заттан туындаған пневмониті бар пациенттер базальдык зерттеулерден шығарылды.

Кейбір пациенттерде Алунбриг® емдеу кезінде пневмонит кейінірек пайда болды.

Пациенттерде, әсіресе емдеудің бірінші аптасында жаңа немесе нашарлайтын тыныс алу белгілерін (мысалы, еңтігу, жөтел және т.б.)

Шешімі: N056482

Шешім тіркелген күні: 23.09.2022

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

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

бақылау 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, ісіктің өршуі және инфекциялық пневмония) тексеру керек. Доза тиісінше өзгертілуі тиіс.

Артериялық гипертензия

Артериялық гипертензия Алунбриг® препаратын алған пациенттерде байқалуы мүмкін (4.8-бөлімді қараңыз).

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 тиісінше өзгертілуі тиіс.

Брадикардия

Брадикардия Алунбриг® препаратын қабылдайтын пациенттерде байқалуы мүмкін. Алунбриг® препаратын брадикардия тудыратыны белгілі басқа препараттармен бірге қолданғанда сақ болу керек. Тиісінше, жүрек соғу жиілігін және қан қысымын үнемі өлшеу қажет.

Егер симптоматикалық брадикардия пайда болса, Алунбриг® препаратын қабылдауды тоқтату керек және брадикардияны туындататын белгілі қабілеті бар қатар жүретін дәрілік препараттарды бағалау керек. Қалпына келтірілгеннен кейін доза тиісінше өзгертілуі тиіс. Өмірге қауіпті брадикардия жағдайында, егер қандай да бір қатар жүретін дәрілік препарат анықталмаса немесе рецидив жағдайында Алунбриг® препаратымен емдеу тоқтатылуы тиіс (4.2-бөлімді қараңыз).

Көру қабілетінің бұзылуы

Көрудің бұзылуы түріндегі жағымсыз реакциялар Алунбриг® препаратын қабылдаған пациенттерде байқалуы мүмкін. Пациенттерге кез келген көру симптомдары туралы хабарлауды ұсыну керек. Жаңа немесе нашарлаған

Шешімі: N056482

Шешім тіркелген күні: 23.09.2022

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

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

ауыр көру симптомдары пайда болған кезде офтальмологтың қарауы және дозаны төмендету туралы мәселені қарастырған жөн.

Креатинфосфокиназа (КФК) деңгейінің артуы

КФК деңгейінің жоғарылауы Алунбриг® препаратын қабылдаған пациенттерде байқалуы мүмкін. Пациенттерге кез келген түсініксіз бұлшықет аурулары, ауршаңдық 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 ферменттері деңгейінің жоғарылауы

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.

Гепатоуыттылық

Бауыр ферменттері (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 емдеуді 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

Шешімі: N056482

Шешім тіркелген күні: 23.09.2022

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

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

оңтайлы медициналық емдеу кезінде қол жеткізу мүмкін болмаса, Алунбриг® препаратын қабылдауды гипергликемияны адекватты бақылауға қол жеткізгенге дейін тоқтату керек.; қалпына келтіргеннен кейін дозаны 1-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 көтере алатын дозада жалғастыру керек.

СҮРЗА күшті және орташа индукторларын және Алунбриг® препаратын бір мезгілде қолданбау керек (4.5-бөлімді қараңыз). Егер орташа СҮРЗА индукторларын бір мезгілде қолдануды болдырмау мүмкін болмаса, Алунбриг® дозасы жағымдылыққа сәйкес ағымдағы Алунбриг® дозасымен 7 күн емделгеннен кейін орташа СҮРЗА индукторын қолдану басталғанға дейін жағымды Алунбриг® дозасының ең көп мөлшері екі есеге дейін 30 мг кадаммен ұлғайтылуы мүмкін. Орташа СҮРЗА индукторын қабылдауды тоқтатқаннан кейін Алунбриг® орташа СҮРЗА индукторын қабылдауды бастағанға дейін жағымды болған дозада жаңғыртқан жөн.

Фотосезімталдық және фотодерматоз

Алунбриг® қабылдаған пациенттерде күн сәулесіне фотосезімталдық байқалды. Пациенттерге Алунбриг® қабылдау кезінде және емдеуді тоқтатқаннан кейін кемінде 5 күн бойы күн астында ұзақ уақыт болудан аулақ болуды ұсынған жөн. Ашық ауада болған кезде пациенттерге бас киім мен қорғаныш киімін киюді, сондай-ақ Ultraviolet A (UVA) / Ultraviolet B (UVB) әсер ету ауқымы кең күннен қорғайтын кремді және ықтимал күнге күйден қорғауға арналған бальзамды (SPF $\geq$ 30) пайдалану ұсынылады. Фотосезімталдықтың ауыр реакциялары кезінде ($\geq$ 3 дәрежелі) Алунбриг® бастапқы деңгей қалпына келгенше тоқтату керек. Доза тиісінше өзгертілуі тиіс.

Фертильділік

Шешімі: N056482

Шешім тіркелген күні: 23.09.2022

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

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

Бала көтеретін жастағы әйелдерге Алунбриг® препаратымен емдеу кезінде және препаратты соңғы қабылдағаннан кейін кем дегенде 4 ай ішінде гормондық емес контрацепцияны пайдалану ұсынылады. Ұрпақты болу жасындағы әйел жұптасы бар еркектерге емдеу кезінде және Алунбриг® препаратын соңғы қабылдағаннан кейін кемінде 3 ай бойы тиімді контрацепцияны пайдалану ұсынылады.

Лактоза

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

Натрий

Бұл дәрілік препараттың құрамында бір таблеткаға кемінде 1 ммоль натрий (23 мг) бар, тиісінше, оны натрий жоқ деп санауға болады.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Қан плазмасындағы бригаиниб концентрациясын арттыруы мүмкін дәрілік препараттар

СҮРЗА тежегіштері

Алунбриг® препаратын кейбір вирусқа қарсы препараттарды (мысалы, индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир), макролидтер тобындағы антибиотиктерді (мысалы, кларитромицин, телитромицин, тролеандомицин), зенге қарсы препараттар (мысалы, кетоконазол, вориконазол) және нефазодонды қоса, бірақ олармен шектелмей, СҮРЗА күшті тежегіштерімен бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек. СҮРЗА 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) AUC бригаинибті шамамен 40%-ға арттыруы мүмкін, бұл физиологиялық негізделген фармакокинетикалық модельде расталады. Алунбриг® препаратын орташа СҮРЗА тежегіштерімен бір мезгілде қолданғанда

Шешімі: N056482

Шешім тіркелген күні: 23.09.2022

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

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

дозаны түзетудің қажеті жоқ. Алунбриг® препаратын орташа СҮРЗА тежегіштерімен бір мезгілде қолданғанда пациенттерге мұқият бақылау жүргізу керек.

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

СҮР2С8 тежегіштері

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

Р-гликопротеин және СБОРА (BCRP) тежегіштері

Бригадиниб – бұл in vitro Р-гликопротеин (Р-gp) және сүт безі обырының резистенттілік ақуызы (BCRP) субстраты. Бригадинибтің жоғары ерігіштігі мен өткізгіштігін ескере отырып, Р-ГП және СБОРА тежелуі бригадинибтің жүйелі әсерінің клиникалық елеулі өзгеруіне әкелмейді деп күтілуде. Алунбриг® препаратын Р-ГП және СБОРА тежегіштерімен бір мезгілде қолданғанда дозаны түзету талап етілмейді.

Қан плазмасындағы бригадиниб концентрациясын төмендетуі мүмкін дәрілік препараттар

СҮРЗА индукторлары

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

Орташа СҮРЗА тежегіштері АUC бригадинибті 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. Егер орташа СҮРЗА индукторларын бір мезгілде қолдануды болдырмау мүмкін болмаса, Алунбриг® дозасы жағымдылыққа сәйкес ағымдағы Алунбриг® дозасымен 7 күн емделгеннен кейін орташа СҮРЗА индукторын енгізу басталғанға дейін жағымды Алунбриг® дозасының ең көп мөлшері екі есеге дейін 30 мг қадаммен ұлғайтылуы мүмкін. Орташа

Шешімі: N056482

Шешім тіркелген күні: 23.09.2022

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

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

СҮРЗА индукторын тоқтатқаннан кейін Алунбриг® қабылдауды орташа СҮРЗА индукторын қабылдау басталғанға дейін тасымалданатын дозада жаңарту керек.

Бригатинибтің 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

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

Шешімі: N056482

Шешім тіркелген күні: 23.09.2022

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

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

Жүктілік

Алунбриг® жүкті әйелдерде қолданған кезде шаранаға 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 шаранаға төнетін ықтимал қаупі туралы хабардар болуы тиіс.

Емшек емізу

Алунбриг® емшек сүтіне өтетіні белгісіз. Қолда бар деректер емшек сүтіне ену ықтималдығын жоққа шығара алмайды. Алунбриг® емдеуі кезінде емшек емізуді тоқтату ұсынылады.

Фертильділік

Алунбриг® фертильділікке әсері туралы деректер жоқ.

Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері

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 айналуды немесе шаршауды сезінуі мүмкін.

Қолдану бойынша ұсынымдар

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

Дозалау режимі

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 себептермен 14 күнге немесе одан да көп уақытқа

Шешімі: N056482

Шешім тіркелген күні: 23.09.2022

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

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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 алатын дозаға дейін ұлғайтпас бұрын 7 күн бойы 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 көтере алуы мен қауіпсіздігіне байланысты препаратты қабылдауды тоқтату және/немесе оның дозасын төмендету талап етілуі 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 дейін азайту	толық жою	қатысты емес
тәулігіне бір рет 180 мг	тәулігіне бір рет 120 мг дейін азайту	тәулігіне бір рет 90 мг дейін азайту	тәулігіне бір рет 60 мг дейін азайту

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

Жағымсыз реакцияларды бақылау үшін дозаны түзету қажет болуы мүмкін.

Пациенттердің ерекше топтары

Егде жастағы пациенттер

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

Шешімі: N056482

Шешім тіркелген күні: 23.09.2022

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

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

Бауыр функциясының ауырлық дәрежесі жеңіл (Чайлд-Пью бойынша А класы) немесе орташа (Чайлд-Пью бойынша В класы) 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 тәулігіне 1 рет.

Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі

Бүйрек функциясының жеңіл немесе орташа жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін Алунбриг® препаратының дозасын түзету қажет емес (шумақтық сүзілу жылдамдығын бағалау (рШСЖ) ≥ 30 мл/мин). Бүйрек функциясының ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін (рШСЖ < 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 ӨИА/пневмонитті (мысалы, ентігу, жөтел және т. б.), әсіресе бірінші аптада көрсетуі мүмкін жаңа немесе нашарлататын респираторлық симптомдарды мұқият қадағалау керек.

Балалар

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

Енгізу әдісі мен жолы

Алунбриг® ішке қабылдауға арналған. Таблеткаларды сумен ішіп, бүтіндей жұтып қою керек. Алунбриг® препаратын тамақтану кезінде немесе ашқарынға қабылдауға болады.

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

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

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

Шешімі: N056482

Шешім тіркелген күні: 23.09.2022

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

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз

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

Қауіпсіздік бейінінің 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, еңтігу және құсу.

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

Жағымсыз реакциялардың кестелік тізбесі

Анықталған жағымсыз реакциялар 2-кестеде жүйелік-ағзалық класқа сәйкес ұсынылған. Жағымсыз реакциялар жиілігінің жіктелуі төмендегідей анықталады: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $<1/10$ -ға дейін) және жиі емес ($\geq 1/1\ 000$ -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)	3-4 ауырлық дәрежесіндегі жағымсыз реакциялар
Инфекциялық	Өте жиі	Пневмония ^{a,b}	

Шешімі: N056482

Шешім тіркелген күні: 23.09.2022

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

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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)	3-4 ауырлық дәрежесіндегі жағымсыз реакциялар
және паразиттік аурулар		Жоғарғы тыныс жолдарының инфекциясы	
	Жиі		Пневмония ^a
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 Гиперкальцемия Гипонатриемия Гипокалиемия Тәбеттің төмендеуі	
	Жиі		Гипофосфатемия Гипергликемия Гипонатриемия Гипокалиемия Тәбеттің төмендеуі
Психиканың бұзылуы	Жиі	Ұйқысыздық	
Жүйке жүйесі	Өте жиі	Бас ауыруы ^d	

Шешімі: N056482

Шешім тіркелген күні: 23.09.2022

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

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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)	3-4 ауырлық дәрежесіндегі жағымсыз реакциялар
тарапынан бұзылулар		Шеткері нейропатия ^e Бас айналу	
	Жиі	Еске сақтаудың бұзылуы Дисгевзия	Бас ауыруы ^d Шеткері нейропатия ^e
	Жиі емес		Бас айналу
Көру мүшесі тарапынан бұзылулар	Өте жиі	Көру қабілетінің бұзылуы ^f	
	Жиі		Көру қабілетінің бұзылуы ^f
Тамырлар тарапынан бұзылулар	Жиі	Брадикардия ^g Электрокардиограмм ада QT аралығының ұзаруы Тахикардия ^h Жүрек қағуының жиілеуі	Электрокардиограммада QT аралығын ұзарту
	Жиі емес		Брадикардия ^g
Тамырлар 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	Өте жиі	Липаза деңгейінің жоғарылауы Диарея	Липаза деңгейінің жоғарылауы

Шешімі: N056482

Шешім тіркелген күні: 23.09.2022

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

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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)	3-4 ауырлық дәрежесіндегі жағымсыз реакциялар
бұзылулар		Амилаза деңгейінің жоғарылауы Жүрек айнуы Құсу Іштің ауыруы ¹ Іш қату Стоматит ^m	
	Жиі	Ауыздың құрғауы Диспепсия Метеоризм	Амилаза деңгейінің жоғарылауы Іштің ауыруы ¹ Жүрек айнуы 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	Қандағы лактатдегидрогеназа деңгейінің жоғарылауы Гипербилирубинемия	АЛТ деңгейінің артуы АСТ деңгейінің артуы СФ деңгейінің артуы
	Жиі емес		Гипербилирубинемия
Тері және тері асты тіндері	Өте жиі	Бөртпе ⁿ Қышыну ^o	

Шешімі: N056482

Шешім тіркелген күні: 23.09.2022

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

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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)	3-4 ауырлық дәрежесіндегі жағымсыз реакциялар
тарапынан бұзылулар	Жиі	Терінің құрғауы Фотосезімталдық реакциясы ^p	Бөртпе ⁿ Фотосезімталдық реакциясы ^p
	Жиі емес		Терінің құрғауы Қышыну ^o
Қаңқа-бұлшықет және дәнекер тін тарапынан бұзылулар	Өте жиі	Қандағы КФК деңгейінің жоғарылауы Миалгия ^q Артралгия	Қандағы КФК деңгейінің жоғарылауы
	Жиі	Кеудедегі қаңқа-бұлшықет ауыруы Аяқ-қолдың ауыруы Қаңқа-бұлшықеттің ауыр қозғалуы	
	Жиі емес		Аяқ-қолдың ауыруы Кеудедегі қаңқа-бұлшықет ауыруы Миалгия ^q
Бүйрек және несеп шығару жолдары тарапынан бұзылулар	Өте жиі	Қандағы креатинин деңгейінің артуы	
Жалпы бұзылулар және енгізу орнындағы бұзылулар	Өте жиі	Шаршау ^r Ісіну ^s Пирексия	
	Жиі	Шығу тегі Кеуде аймағындағы жайсыздық Ауырсыну	Шаршау ^r
	Жиі емес		Пирексия

Шешімі: N056482

Шешім тіркелген күні: 23.09.2022

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

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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)	3-4 ауырлық дәрежесіндегі жағымсыз реакциялар
			Ісіну ^s Шығу тегі
Зертханалық және аспаптық деректер	Жиі	Қандағы холестерин деңгейінің артуы ^t Салмақтың төмендеуі	
	Жиі емес		Салмақтың төмендеуі

[†] Химиялық және гематологиялық зертханалық өзгерістерге байланысты НР терминдерінің пайда болу жиілігі зертханалық зерттеулердің бастапқы деңгейден аномалды 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 нейрпатияны, дизестезияны, гиперэстезияны, гипoaэстезияны, невралгияны, шеткергі нейрпатияны, шеткергі моторлы нейрпатияны, полинейрпатияны, ашыту сезімін, постгерпестік невралгияны қамтиды

^fӨзгермелі 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 интерстициялық 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

Шешімі: N056482

Шешім тіркелген күні: 23.09.2022

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

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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)	3-4 ауырлық дәрежесіндегі жағымсыз реакциялар
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 ^o Қышыну, аллергиялық қышыну, жайылған қышыну, гениталий қышынуы, вульвовагиналық қышыну кіреді ^p Фотосезімталдық реакцияларын, полиморфты жарық бөртпелерін, күн дерматитін қамтиды ^q Бұлшықет-қаңқа ауруы, миалгия, бұлшықет спазмасы, бұлшықет кернеулігі, бұлшықет құрысуы, сүйек-бұлшықет жайсыздығы кіреді ^r Астения, шаршау кіреді ^s Қабақтың ісінуі, бет ісінуі, шеткергі ісіну, периорбиталық ісінуі, беттің домбығуы, жайылған ісіну, шеткері ісіну, ангионевроздық ісіну, ерін ісінуі, периорбиталық ісу, тері ісінуі, қабақтың ісуі кіреді ^t Қандағы холестериннің жоғары деңгейін, гиперхолестеринемияны қамтиды			

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

«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 – брингитиниб 30 мг, 90 мг немесе 180 мг

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

Шешімі: N056482

Шешім тіркелген күні: 23.09.2022

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

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

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

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

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 қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

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

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

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

30 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Шешімі: N056482

Шешім тіркелген күні: 23.09.2022

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

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Пенн Фармасютикал Сервисиз Лтд., Ұлыбритания/ Penn Pharmaceutical Services Ltd., UK
Units 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnaubach, Tredegar, NP22 3AA, United Kingdom

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Такеда Фарма А/С, Дания / Takeda Pharma A/S, Denmark
Delta Park 45, 2665 Vallensbæk Strand, Denmark

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

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

Шешімі: N056482

Шешім тіркелген күні: 23.09.2022

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

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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: N056482

Шешім тіркелген күні: 23.09.2022

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

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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