

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық
бақылау комитеті» РММ
төрағасының
2021 ж. «14» қазан
№N043735 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Контролок

Халықаралық патенттелмеген атауы

Пантопразол

Дәрілік түрі, дозасы

Инъекция үшін ерітінді дайындауға арналған ұнтақ, 40 мг

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Қышқылдығы бұзылуымен байланысты ауруларды емдеуге арналған препараттар. Ойық жараға қарсы препараттар және гастроэзофагеальді рефлюкс ауруын емдеуге арналған препараттар (gastro-oesophageal reflux disease - GORD). Протондық сорғы тежегіштері.

Пантопразол.

АТХ коды А02ВС02

Қолданылуы

Контролок ересектерде қолдану үшін көрсетілген:

- рефлюкс-эзофагит
- асқазан мен он екі елі ішектің ойық жара ауруында
- Золлингер-Эллисон синдромы немесе асқазанның патологиялық гиперсекрециясымен сипатталатын басқа да жағдайларда

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың белсенді компоненттеріне, бензимидазолмен орын басқандарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- пантопразолды атазанавирмен бірге қолдану
- 18 жасқа дейінгі балаларға

– жүктілік және лактация кезеңі

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Асқазанның қатерлі жаңа түзілімдері

Пантопразолға симптоматикалық жауап асқазанның қатерлі жаңа түзілімдері симптомдарын бүркемелеуі және диностиканы кідіртуі мүмкін.

Үрейлі симптомдар болған кезде (мысалы, әдейілеп емес елеулі салмақ жоғалту, қайта-қайта құсу, дисфагия, қан аралас құсу, анемия немесе мелена) және асқазанның ойық жарасы болғанда немесе күдік болған кезде қатерлі үдерісті жоққа шығару керек.

Симптомдар сақталған жағдайда, жүргізілген емге қарамастан, қосымша тексеру жүргізу керек.

Бауыр жеткіліксіздігі

Бауырдың ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде препаратпен емдеу кезінде бауыр ферменттерінің деңгейін бақылау керек. Бауыр ферменттерінің деңгейі жоғарылаған жағдайда емдеуді тоқтату керек.

АИТВ протеаза тежегіштерімен бірге қолдану

Пантопразолды сіңуі асқазанішілік рН байланысты АИТВ протеаза тежегіштерімен, мысалы атазанавирмен бірге, олардың биожетімділігі айтарлықтай төмендегендіктен бірге қолдануға болмайды.

Бактериялардан туындаған асқазан-ішек инфекциялары

Контролок препаратымен емдеу *Salmonella*, *Campylobacter* немесе *C.difficile* сияқты бактериялардан туындаған елеусіз гастроинтестинальді инфекцияларға әкелуі мүмкін.

Контролок құрамында натрий бар

Бұл дәрілік препараттың құрамында бір құтысында 1 ммольден аз натрий (23 мг) бар, яғни, іс жүзінде "натрийсіз".

Гипомагниемия

Гипомагниемияның ауыр дәрежесі кемінде 3 ай бойы, ал көп жағдайда бір жыл ішінде ПСТ алған пациенттерде сирек байқалды. Гипомагниемияның шаршау, тетания, делирий, құрысулар, бас айналу және қарыншалық аритмия сияқты елеулі көріністері байқаусыз басталуы мүмкін және қайта қаралуы мүмкін. Гипомагниемия гипокальциемияға және/немесе гипокалиемияға әкелуі мүмкін. Гипомагниемиясы (және гипомагниемиямен және/немесе гипокалиемиямен байланысты гипокальциемия) бар пациенттердің көпшілігінде ол магний препараттарымен алмастыру емінен кейін және ПСТ тоқтатылғаннан кейін азаяды.

Ұзақ ем қабылдауы тиіс пациенттер немесе протонды сорғы тежегіштерін дигоксинмен немесе гипомагниемия туындатуы мүмкін дәрілік заттармен (мысалы, диуретиктер) бірге қабылдайтын пациенттерде протонды сорғы тежегіштерімен емдеуді бастар алдында және емдеу кезінде мезгіл-мезгіл магний деңгейін анықтап отыру ұсынылады.

Сүйектердің сынуы

Протонды сорғы тежегіштері, әсіресе жоғары дозаларды пайдалану кезінде және ұзақ уақыт (>1 жыл) бойы, көбінесе егде адамдарда немесе басқа да

жалпылама танылған қауіп факторлары болған кезде ортан жілік, білезік сүйектерінің және омыртқаның сынуы қауіпін орташа арттыра алады. Бақылау зерттеулерінің деректері протонды сорғы тежегіштері сынудың жалпы қауіпін 10-40% - ға арттыратынын көрсетеді. Кейбір жағдайларда мұндай жоғарылау басқа қауіп факторларының болуымен байланысты болуы мүмкін. Остеопороздың даму қауіпі бар пациенттер қолданыстағы клиникалық нұсқаулықтарға сәйкес ем алуы тиіс және D дәрумені мен кальций жеткілікті мөлшерін алуы тиіс.

Жеделге жуық терідегі қызыл жегі (ЖТҚЖ)

Протонды сорғы тежегіштерімен емдеу кезінде ЖТҚЖ дамуы өте сирек байқалады. Зақымданулар туындаған кезде, әсіресе күн сәулесінің әсеріне ұшыраған тері бөліктерінде, сондай-ақ қосымша артралгия болған жағдайда, пациент дереу медициналық көмекке жүгінуі тиіс және медицина қызметкері Контролок препаратымен емдеуді тоқтату қажеттілігін бағалауы тиіс. Протонды сорғы тежегішімен алдыңғы емдеуден кейін ЖТҚЖ туындауы протонды сорғы басқа тежегіштерімен емдеу кезінде ЖТҚЖ даму қауіпін арттыруы мүмкін.

Зертханалық зерттеулермен өзара әрекеттесу

Хромогранин А (CgA) деңгейінің жоғарылауы нейроэндокринді жаңа түзілімдерді зерттеуге кедергі келтіруі мүмкін. Бұл кедергіні болдырмау үшін Контролок препаратымен емдеуді CgA зерттеуге дейін кемінде 5 күн бұрын тоқтату керек. Бастапқы зерттеуден кейін CgA және гастрин деңгейі қалыпқа келмесе, протон сорғысы тежегіштері емін тоқтатқаннан кейін талдауларды 14 күннен кейін қайталау керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Сіңірілу фармакокинетикасы рН тәуелді дәрілік препараттар

Асқазан сөлі секрециясының терең және ұзақ тежелуіне байланысты пантопразол препараттардың абсорбциясын қиындатуы мүмкін, олар үшін асқазанның рН мысалы, кетоназол, итраконазол, позаконазол және эрлотиниб сияқты кейбір азольді зеңге қарсы дәрілер үшін биожетімділіктің маңызды детерминанты болып табылады.

АИТВ протеаза тежегіштері

Пантопразолды сіңуі олардың биожетімділігінің айтарлықтай төмендеуіне байланысты асқазанішілік рН тәуелді болатын АИТВ протеаза тежегіштерімен, мысалы, атазанавирмен бірге қолдануға болмайды.

Егер протонды сорғы тежегішімен АИТВ протеаза тежегішін біріктіріп пайдалану қажет деп есептелсе, мұқият клиникалық бақылау жүргізу ұсынылады (мысалы, вирустық жүктемені анықтау). Пантопразол дозасы күніне 20 мг аспауы тиіс. АИТВ протеаза тежегішінің дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Кумариндік қатардағы антикоагулянттар (фенпрокумон немесе варфарин)

Пантопразолды фенпрокумон немесе варфаринмен бірге қолданғанда клиникалық мәнді өзара әрекеттесуі айқындалмаған. Дегенмен, варфаринмен протонды сорғы тежегіштерін немесе фенпрокумон

қабылдаған пациенттерде ХҚҚ және протомбин уақытының ұзару жағдайлары белгілі болғандағын атап өту керек. ХҚҚ және протомбин уақытының ұзаруы патологиялық қан кетуге және тіпті өлімге әкелуі мүмкін. Пантопразол және варфарин немесе фенпрокумон қабылдайтын пациенттер ХҚҚ және протомбин уақытының ұзаруын дер кезінде айқындау мақсатында дәрігердің бақылауында болулары тиіс.

Метотрексат

Жоғары дозаларда (мысалы, 300 мг) протондық сорғы тежегіштерімен бір мезгілде қолданғанда кейбір пациенттерде қандағы метотрексат деңгейінің жоғарылағаны туралы хабарлар бар. Сондықтан метотрексаттың жоғары дозаларын, мысалы, псориазы және қатерлі жаңа түзілулері бар пациенттерге пайдаланғанда пантопразолды уақытша тоқтату туралы мәселені қарастыру қажеттілігі туындауы мүмкін.

Басқа өзара әрекеттесу зерттеулері

Пантопразол белсенді Р450 цитохромының ферменттік жүйесінің көмегімен бауырда метаболизденеді. Метаболизмнің негізгі жолы СYP2C19 изоферменті көмегімен деметилдену болып табылады, метаболизмнің басқа жолдары арасында СYP3A4 изоферментінің көмегімен тотығу атап өтіледі. Осы изоферменттердің (карбамазепин, диазепам, глибенкламид, нифедипин және левоноргестрел және этинилэстрадиол бар пероральді контрацептивтер) көмегімен метаболизденетін басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесу зерттеулерінде клиникалық маңызды өзара әрекеттесулер анықталған жоқ.

Пантопразолдың сол ферменттік жүйенің көмегімен метаболизденетін басқа да дәрілік препараттармен немесе заттармен өзара әрекеттесуін жоққа шығаруға болмайды.

Әртүрлі өзара әрекеттесу зерттеулерінің нәтижелері пантопразолдың СYP1A2 (мысалы, кофеин, теofilлин), СYP2C9 (мысалы, пироксикам, диклофенак, напроксен), СYP2D6 (мысалы, метопролол), СYP2E1 изоферменттері (мысалы, этанол) көмегімен метаболизденетін белсенді заттар метаболизміне әсер етпейтінін және р-гликопротеинмен байланысты дигоксиннің сіңуіне араласпайтынын көрсетіп отыр.

Бірге қабылданған антацидтермен өзара әрекеттесу байқалмады.

Сондай-ақ пантопразолдың тиісті бірге қабылданған антибиотиктермен (кларитромицин, метронидазол, амоксициллин) өзара әрекеттесуі зерттелді.

Клиникалық маңызды өзара әрекеттесуі анықталған жоқ.

СYP2C19 изоферменті белсенділігін бәсеңдететін немесе күшейтетін дәрілік препараттар: Флувоксамин сияқты СYP2C19 изоферменті белсенділігінің тежегіштері пантопразолдың жүйелік экспозициясын арттыруы мүмкін. Дозаны төмендету пантопразолдың жоғары дозаларымен ұзақ емделіп жүрген пациенттерге немесе бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге қажет болуы мүмкін..

Рифампицин және шайқурай (*Hypericum perforatum*) сияқты СYP2C19 және СYP3A4 изоферменттері белсенділігінің индукторлары плазмада осы

ферменттік жүйенің көмегімен метаболизденетін ПСТ концентрациясын төмендетуі мүмкін.

Арнайы ескертулер

Контролок құрамында натрий бар

Бұл дәрілік препараттың құрамында бір құтысында 1 ммольден аз натрий (23 мг) бар, яғни, іс жүзінде "натрийсіз".

Жүктілік және бала емізу

Сақтық шарасы ретінде жүктілік кезінде Контролок препаратын қолдануды жоққа шығару қажет. Пантопразолдың емшек сүтіне бөлінуі туралы хабарланған болатын. Емшектегі нәрестелер/сәбилер үшін қауіп- қатерді жоққа шығаруға болмайды. Сондықтан бала емізуді тоқтату туралы немесе бала үшін емшек емізудің пайдасын және әйел үшін Контролок препаратымен емдеудің пайдасын ескере отырып, Контролок препаратымен емдеуді тоқтату/тоқтата тұру туралы шешім қабылдау қажет.

Препараттың көлікті немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Контролок көлік құралын басқару қабілетіне әсер етпейді немесе елеусіз ғана әсер етеді.

Бас айналу және көрудің нашарлауы мүмкін болғандықтан, көлікті немесе жоғары зейінділікті қажет ететін басқа механизмдерді басқаруды тоқтата тұрған жөн.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Бұл препаратты тиісті медициналық бақылау жүргізумен дәрігер тағайындауы тиіс.

Вена ішіне енгізу препаратты таблетка түрінде ішке қабылдау мүмкін болмаған жағдайда ғана ұсынылады. 7 күн бойы венаішілік қолдану бойынша деректер бар. Сондықтан пероральді қолдану мүмкін болған жағдайда Контролок препаратымен венаішілік емді тоқтату қажет және венаішілік дәрілік түрдің орнына пантопразолдың 40 мг пероральді дозасын тағайындау керек.

Дозасы

Асқазан мен он екі елі ішектің ойық жарасы, рефлюкс-эзофагит

Ұсынылатын венаішілік доза күніне Контролок препаратының 1 құтысын (40 мг пантопразол) құрайды.

Золлингер-Эллисон синдромы және жоғары секрециямен қатар жүретін басқа да патологиялық жағдайлар

Золлингер-Эллисон синдромын және жоғары секрециямен қатар жүретін басқа да патологиялық жағдайларды ұзақ емдеу үшін емді Контролок препаратының 80 мг тәуліктік дозасынан бастаған жөн. Содан кейін, қажет болған жағдайда, дозаны асқазан сөлінің қышқылдық көрсеткіштеріне байланысты арттыруға немесе азайтуға болады.

Препаратты 80 мг-нан астам тәуліктік дозада қолданған жағдайда, дозаны бөлу және күніне екі рет қабылдау керек. Контролок препаратының 160 мг-нан артық тәуліктік дозасы уақытша ұлғайтылуы мүмкін, бірақ

қышқылдықты бақылау үшін қажетті мөлшерден артық қолдануға болмайды. Егер қышқылдықты жылдам бақылау қажет болған жағдайда, Контролок препаратының 2×80 мг бастапқы дозасы көптеген пациенттерде бір сағат ішінде қышқылдықты қалыпқа түсіру (<10 мЭкв/сағ) үшін жеткілікті болып табылады.

Халықтың ерекше топтары

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауырдың ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде пантопразолдың тәуліктік дозасы күніне 20 мг-нан аспауы тиіс (40 мг дозасы бар пантопразол құтысының жартысы).

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде дозаны түзету қажет емес.

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттерге дозаны түзету қажет емес.

Балалар

Инъекция үшін ерітінді дайындауға арналған ұнтақ түріндегі 40 мг дозада Контролок препаратын қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі 18 жасқа толмаған балаларда анықталмаған. Сондықтан инъекция үшін ерітінді дайындауға арналған ұнтақ түріндегі 40 мг дозада Контролок препаратын 18 жасқа толмаған пациенттерге пайдалануға болмайды.

Қолдану тәсілі

Инъекция үшін ерітінді дайындау үшін құтыға оны еріту мақсатында 10 мл 0,9% (9 мг/мл) инъекцияға арналған натрий хлоридінің ерітіндісін қосады.

Ерітінді дайындау жөніндегі нұсқаулар

Инъекцияға арналған ерітіндіні дайындау үшін ұнтағы бар құтыға оны еріту мақсатында 10 мл 0,9% (9 мг/мл) инъекцияға арналған натрий хлоридінің ерітіндісін қосады. Сұйылтылғаннан кейін дайын ерітінді мөлдір және сарғыш болуы тиіс. Бұл ерітіндіні тікелей немесе 100 мл 0,9% (9 мг/мл) инъекцияға арналған натрий хлоридінің ерітіндісімен немесе 5% (55 мг/мл) инъекцияға арналған глюкоза ерітіндісімен араластырғаннан кейін енгізуге болады. Сұйылту үшін шыны немесе пластмасса контейнерлерді пайдалану керек.

Еріткеннен кейін немесе ерігеннен және сұйылтылғаннан кейін препараттың химиялық және физикалық тұрақтылығы 25°C температурада 12 сағат бойы сақталады.

Микробиологиялық тұрғыдан, препаратты дайындағаннан кейін бірден пайдалану керек.

Контролок жоғарыда көрсетілмеген қандай да бір еріткіштермен дайындауға немесе араластыруға болмайды.

Препаратты вена ішіне 2-15 мин ішінде енгізу керек.

Құтының ішіндегісі тек бір рет пайдалануға арналған. Контейнерде қалған бүкіл қалдық препаратты немесе сыртқы түрі өзгерген препаратты (мысалы, егер бұлыңғырлығы немесе тұнбалар байқалса) жергілікті талаптарға сәйкес утилизациялау керек.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: белгісіз

Емі: артық дозалануға күдіктенген жағдайда демеуші және симптоматикалық ем жүргізу керек. Препарат гемодиализ арқылы шығарылмайды.

ДШ стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар (қажет болған жағдайда)

Байқалған жағымсыз реакциялар төменде олардың кездесу жиілігімен берілген: өте жиі ($\geq 1/10$); жиі ($\geq 1/100 - < 1/10$ дейін); жиі емес ($\geq 1/1000 - < 1/100$ дейін); сирек ($\geq 1/10000 - < 1/1000$ дейін); өте сирек ($< 1/10000$); белгісіз (қолда бар деректерден бағалау мүмкін емес).

Қан және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар

- Сирек: агранулоцитоз
- Өте сирек: тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения

Иммундық жүйе тарапынан

- Сирек: аса жоғары сезімталдық (соның ішінде, анафилаксиялық реакциялар және анафилаксиялық шок)

Зат алмасу және тамақтану тарапынан бұзылулар

- Сирек: гиперлипидемия және липидтер (триглицеридтер, холестерин) деңгейінің жоғарылаулары, дене салмағының өзгеруі
- Жиілігі белгісіз: гипонатриемия, гипомагниемия, гипокальциемия¹, гипокалиемия¹

Психика тарапынан бұзылулар

- Жиі емес: ұйқының бұзылулары
- Сирек: депрессия (өршулерін қоса)
- Өте сирек: бағдардан жаңылу (өршулерін қоса)
- Жиілігі белгісіз: елестеулер, сананың шатасуы (әсіресе, осыған бейім пациенттерде, сондай-ақ, осы симптомдары емдеу басталғанға дейін болған болса, олардың өршуі)

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар

- Жиі емес: бас ауыруы, бас айналуы
- Сирек: дәм сезудің бұзылуы
- Жиілігі белгісіз. парестезия

Көру мүшесі тарапынан бұзылулар

- Сирек: көрудің бұзылуы/бұлыңғыр көру

Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар

- Жиі: асқазан түбінің безді полиптері (қатерсіз)
- Жиі емес: диарея, жүрек айнуы/құсу, іштің кебуі және метеоризм, іш катуы, ауыздың құрғауы, іштегі жайсыздық және ауыру
- Жиілігі белгісіз: тұрақты сулы диареяға әкелетін жуан ішектің қабынуы (микроскопиялық колит)

Бауыр мен өт шығару жолдары тарапынан бұзылулар

- Жиі емес: бауыр ферменттері (трансаминазалар, гамма-глутамилтранспептидаза) белсенділігінің жоғарылауы
- Сирек: билирубин деңгейінің жоғарылауы
- Жиілігі белгісіз: гепатоцеллюлярлық зақымданулар, сарғаю, бауыр жасушасы жеткіліксіздігі

Тері және теріасты тіндері тарапынан бұзылулар

- Жиі емес: бөртпе, экзантема/ бөртпелер, қышыну
- Сирек: есекжем, Квинке ісінуі, беттің, тілдің ісінуі (ангионевроздық ісіну)
- Жиілігі белгісіз: Стивенс-Джонсон синдромы, Лайелл синдромы, мультиформалы эритема, фотосезімталдық, терінің жеделге жуық қызыл жегісі, эозинофилиямен және жүйелік симптомдармен дәрілік реакция (DRESS)

Қаңқа-бұлшықет және дәнекер тіндер тарапынан бұзылулар

- Жиі емес: санның, білезіктің немесе омыртқа бағанының сынуы
- Сирек: артралгия, миалгия
- Жиілігі белгісіз: бұлшықеттердің түйілуі²

Бүйрек және несеп шығару жолдары тарапынан бұзылулар

- Жиілігі белгісіз: интерстициальді нефрит (бүйрек жеткіліксіздігіне дейін үдеуі мүмкіндігімен)

Ұрнақ өрбіту жүйесі мен сүт безі тарапынан бұзылулар

- Сирек: гинекомастия

Жалпы бұзылыстар және енгізген жердегі бұзылулар

- Жиі: инъекция орнындағы тромбофлебит
- Жиі емес: астения, қажу және дімкәстану
- Сирек: дене температурасының жоғарылауы, шеткері ісінулер

¹ гипокальциемия және/немесе гипокалиемия гипомагниемияның пайда болуымен байланысты болуы мүмкін

² электролиттік теңгерім бұзылуының салдары ретінде

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

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

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір құтының ішінде

белсенді зат – 45,10 мг натрий пантопразолы сесквигидраты (40,0 мг пантопразолға баламалы),
қосымша заттар: динатрий эдетаты, натрий гидроксиді.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ түстен ақ дерлік түске дейінгі құрғақ зат

Шығарылу түрі және қаптамасы

40 мг белсенді заттан резеңке тығынмен тығындалған және полипропилен дискісі бар алюминий қалпақшамен қаусырылған түссіз шыны құтыға салынған.

1 құты медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге алғашқы ашылуы бақыланатын мөлдір қорғағыш жапсырмасы бар картон қорапқа салынған.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек. Еріткеннен кейін немесе ерігеннен және сұйылтылғаннан кейін препараттың химиялық және физикалық тұрақтылығы 25°C температурада 12 сағат бойы сақталады.

Микробиологиялық тұрғыдан, препаратты дайындағаннан кейін бірден пайдалану керек.

Егер препарат дайындалғаннан кейін бірден пайдаланылмаса, онда дайын ерітіндінің сақтау ұзақтығы мен шарттары үшін пайдаланушы жауап береді. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

Такеда Гмбх,

Роберт-Бош-Штрассе, 8 Д-78224 Зинген, Германия

Тел: +49 7531 840

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Такеда Гмбх,

Бик-Гульден-Штрассе 2, Д-78467 Констанц, Германия

Тел: +49-7531/84-0

Факс: +49-7531/84-2474

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды)

**қабылдайтын; 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 нөмірі (727) 2444004

Электронды пошта AE.AsiaCaucasus@takeda.com