

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. «04» __ 02 _____
№ N036344, N036345 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
Фабразим®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Агалсидаза бета

Дәрілік түрі, дозасы
Инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған концентрат дайындайтын
лиофилизат, 5 мг және 35 мг

Фармакотерапиялық тобы
Асқорыту жүйесі және зат алмасу. Асқазан-ішек жолының ауруларын және
зат алмасудың бұзылуларын емдеуге арналған басқа препараттар.
Ферменттік препараттар. Агалсидаза бета.
АТХ коды А16АВ04

Қолданылуы
– 8 және одан үлкен жастағы ересектер мен балаларда Фабри ауруы
(альфа-галактозидаза А жеткіліксіздігі) диагнозы расталған пациенттерге
жүргізілетін ұзақ ферменттік-орын басатын ем

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

– препараттың қандай да бір компонентіне жоғары сезімталдық

Қолдану кезінде қажетті сақтандыру шаралары

Иммуногенділік

Шешімі: N036344

Шешім тіркелген күні: 04.02.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Агалзидаза бета (r-haGAL) рекомбинантты ақуыз болып табылатындықтан, IgG антиденелердің дамуы ферментативтік белсенділігі аз немесе немесе мүлдем, қалдықсыз ферментативтік белсенділіксіз пациенттерде болады деп шамаланады. Пациенттердің көпшілігінде, r-haGAL-ға IgG антиденелер әдетте, Фабразим препаратын алғаш құйғаннан кейінгі 3 ай ішінде дамыған. Уақыт өте келе, серопозитивті науқастардың көпшілігінде клиникалық сынақтарда титрлердің төмендеуі (титр шамасын өлшеу шыңынан соңғы өлшемге дейін ≥ 4 есе азаю негізінде) (пациенттердің 40%-ы) төзімділік (антиденелер табылған жоқ, радиоиммунопреципитация әдісімен жүргізілетін 2 жүйелі талдаумен расталған) (науқастардың 14% - ы) немесе платоны көріністеуі (пациенттердің 35% - ы) үрдісі байқалды.

Инфузиямен байланысты реакциялар

R-haGAL-ға антиденелері бар пациенттердің инфузиямен байланысты реакцияларға ұшырау әлеуеті көбірек, олар инфузия күні орын алған кез келген жағымсыз құбылыс ретінде анықталады. Агалзидаза бетаны қайталап қолданған кезде ол пациенттерді сақтық танытып емдеген жөн. Антиденелердің жағдайын үнемі бақылау керек.

Клиникалық сынақтарда пациенттердің алпыс жеті пайызы (67%) инфузиямен байланысты кемінде бір реакцияны бастан өткерген. Инфузиямен байланысты реакциялардың жиілігі уақыт өте келе азаяды. Инфузиямен байланысты жеңіл немесе орташа реакцияларды бастан өткерген пациенттер клиникалық сынақтар кезінде агалзидаза бетамен емдеу кезінде емдеуді инфузия жылдамдығын төмендеткеннен (~ 0,15 мг/мин; 10 мг/сағ) және/немесе алдын ала антигистаминдік препараттармен, парацетамолмен, ибупрофенмен және/немесе кортикостероидтармен емдеуден кейін жалғастырды.

Жоғары сезімталдық

Кез келген венаішілік ақуыздық дәрілік заттағы сияқты, аллергиялық типтегі күшті реакциялар болуы мүмкін.

Пациенттердің азғантай бөлігі дереу (I типті) аса жоғары сезімталдықтың туындауын білдіретін реакцияларды бастан өткерді. Егер реакциялардың күрделі аллергиялық немесе анафилаксиялық типтері туындаса, Фабразимді енгізуді дереу тоқтату және сәйкесінше емдеуді бастау керек. Шұғыл емдеуге арналған қолданыстағы медициналық стандарттарды сақтау қажет. Фабразим® IgE антиденелерге нәтижесі оң 6 пациенттің барлығына немесе клиникалық сынақтарда терінің Фабразимге сезімталдығына жүргізілген тест нәтижесі оң болған пациенттерге сақтықпен қайталап енгізілді. Бұл зерттеуде, препаратты бастапқы қайталап енгізу төмен дозасымен және инфузияның төменірек

Шешімі: N036344

Шешім тіркелген күні: 04.02.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

жылдамдығымен жүргізілді (1/25 бастапқы стандартты ұсынылатын жылдамдық кезінде ½ емдік дозасы). Егер пациент инфузияны көтере алса, дозасын 1 мг/кг емдік дозасына жеткенше арттыруға және инфузия жылдамдығын көтерімділігіне байланысты жоғарыға қарай баяу титрлеу арқылы арттыруға болады.

Бүйрек функциясының үдемелі жеткіліксіздігі бар пациенттер

Препараттың бүйрекке әсері бүйрек функциясының үдемелі жеткіліксіздігімен ауыратын пациенттерде шектелуі мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі туралы деректер жоқ.

Бета агалсидаза метаболизміне сүйене отырып, оның дәрілердің өзара әрекеттесуі үшін делдал болып табылатын P450 цитохромына әсер етуі екіталай.

Фабразим® препаратын α-галактозидаза белсенділігі төмендеуінің теориялық қауіп салдарынан хлорохинмен, амиодаронмен, бенохинмен немесе гентамицинмен бір мезгілде қолдануға болмайды.

Үйлесімділігіне жүргізілген зерттеулердің жоқтығына байланысты Фабразим® бір инфузияда басқа дәрілік препараттармен араласпауы керек.

Арнайы сақтандырулар

Фертильділік

Фертильділіктің төмендеуіне Фабразимнің потенциалды әсерін бағалауға зерттеулер жүргізілген жоқ

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүкті әйелдерде препаратты қолдану туралы жеткілікті деректер жоқ. Фабразим® жүкті әйелдерге нақты қажеттілік (нақты көрсетілімдерде, ана мен ұрыққа қауіп/пайда арақатысын тексергенде) жағдайларынан басқа жағдайларда қолданылмауы тиіс.

Препарат ана сүтімен бөлініп шығуы мүмкін, сондықтан препаратты қолданғанда аналар бала емізуін тоқтатулары керек.

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

Фабразимді инфузиялау күні бас айналу, ұйқышылдық, бас айналу және естен тану туындауы мүмкін, осыған байланысты Фабразим® машина жүргізу мен пайдалану қабілетіне елеусіз әсер етуі мүмкін. Дәрілік заттың жағымсыз әсерлерін ескере отырып, көлік құралдарын және басқа да қауіпті механизмдерді басқару кезінде сақ болған жөн.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Шешімі: N036344

Шешім тіркелген күні: 04.02.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Фабри ауруын емдеу Фабри ауруы немесе басқа туа біткен метаболизмдік аурулары бар пациенттерді жүргізу тәжірибесі бар дәрігердің бақылауымен жүргізілуі керек.

Дозалау режимі

Ересектерге (65 жасқа дейін) және 8 жастан асқан балаларға Фабразимнің ұсынылатын дозасы кг дене салмағына 1 мг құрайды және әр 2 апта сайын вена ішіне инфузия түрінде енгізіледі.

Инфузияның бастапқы жылдамдығы 0,25 мг/мин (15 мг/сағ) аспауы керек. Төзімділік орнағаннан кейін инфузия жылдамдығы кейінгі инфузиялармен біртіндеп арттырылуы мүмкін.

Пациенттердің ерекше топтары

Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттерде дозалау режимін түзету талап етілмейді.

Бауыр функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауыр функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттерге зерттеулер жүргізілген жоқ.

Егде жастағы пациенттер

65 жастан асқан адамдарда препаратты қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған және қазіргі уақытта осы пациенттерде дозалау режимі бойынша ұсынымдар жоқ.

Балалар

8 жасқа дейінгі балаларда Фабразим® препаратының қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған және қазіргі уақытта осы пациенттерде дозалау режимі бойынша ұсынымдар жоқ.

Қолдану тәсілі

Вена ішіне құю үшін ерітінді концентратын дайындауға арналған ұнтақты инъекцияға арналған сумен ерітіп, вена ішіне құюға арналған 0.9% натрий хлоридінің ерітіндісімен сұйылтып, пациентке вена ішіне құю арқылы енгізу керек.

Микробиологиялық қауіпсіздік тұрғысынан препарат сұйылтылғаннан кейін тікелей қолданылуы керек.

Препарат тиісті түрде сұйылтылуы керек; сұйылтылған ерітіндіні 2 °С – 8 °С температурада 24 сағатқа дейін сақтауға болады.

Препаратты асептикалық жағдайларда дайындауды жүзеге асырылуы керек

Пациенттің салмағына қарай қажетті дозаны анықтау қажет. Бөлме температурасына жету үшін тоңазытқыштан қажетті құтыларды алыңыз (шамамен 30 минут). Фабразимнің әрбір құтысы тек бір рет пайдалануға арналған.

Шешімі: N036344

Шешім тіркелген күні: 04.02.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Еріту

1. Фабразим препаратының әр құтысының ішіндегісін (5 мг) инъекцияға арналған судың 1,1 мл-де немесе (35 мг) 7.2 мл-де сұйылтыңыз. Бұл кезде инъекцияға арналған судың ағыны ұнтаққа қатты әсер етпеуі керек. Көбіктенуге жол бермеу керек. Суды қосу лиофилизатталған таблеткаға емес құтының ішкі бетіне баяу тамшылата отырып жүзеге асырылады. Құтыны ақырын айналдырып, шайқау керек. Құтыны төңкеруге немесе сілкуге, сондай-ақ қатты айналдыруға болмайды.
2. Ұнтақтың алынған 1 мл ерітіндісінде 5 мг агалзидаза бета бар, ол мөлдір түссіз ерітінді болып табылады. Ерітіндінің рН мәні 7.0 жуық. Бұдан әрі сұйылтардың алдында әр құтыдағы ұнтақ ерітіндісінде қатты заттар болуын және түсінің өзгеруін көзбен қарап бағалау керек. Түсі өзгерген немесе ішінде қатты заттары бар ерітіндіні пайдалануға болмайды.
3. Ерігеннен кейін қатты ақуыз бөліктері түзілуіне жол бермеу үшін ерітіндіні бұдан әрі сұйылтуды тез арада жүргізу керек.
4. Пайдаланылмаған барлық препараттарды немесе қалдықтарды жергілікті талаптарға сәйкес жою керек.

Сұйырту

1. Фабразим ұнтақ ерітіндісінің қажетті мөлшерін қосудың алдында инфузиялық қапшықтан вена ішіне құюға арналған натрий хлоридінің 0.9% ерітіндісінің тең көлемін алу керек.
2. Сұйықтықтың ауамен жанасу бетін азайту үшін инфузиялық қапшықтан ауа қабаттарын алып тастау керек.
3. Нақты пациентке қажетті ерітіндінің жалпы көлеміне жету үшін құтылардың әрқайсысынан ұнтақ ерітіндісін 1,0 мл-ден (ол 5 мг баламалы) немесе 7,0 мл-ден (ол 35 мг баламалы) баяу алу керек. Сүзгісі бар инелерді пайдаланбау керек. Көбіктенуге жол бермеу керек.

Шешімі: N036344

Шешім тіркелген күні: 04.02.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

4. Содан соң ұнтақ ерітіндісін 0.05 мг/мл-ден 0.7 мг/мл-ге дейінгі препараттың соңғы концентрациясына жеткенге дейін вена ішіне құюға арналған натрий хлоридінің 0.9% ерітіндісіне (қалған ауа қабаттарына емес) баяу енгізу керек. Вена ішіне құюға арналған натрий хлоридінің 0.9% ерітіндісінің қосарлы көлемін (50-ден 500 мл-ге дейін) жеке дозалауға сүйене отырып анықтау керек. 35 мг кіші дозалау үшін 50 мл ерітіндіні, 35-тен 70 мг-ге дейінгі дозалау үшін 100 мл ерітіндіні, 70-тен 100 мг-ге дейінгі дозалау үшін 250 мл ерітіндіні және 100 мг-ден асатын дозалаулар үшін 500 мл ерітіндіні пайдалану керек. Осыдан кейін сұйылтылған ерітіндіні араластыру үшін инфузиялық қапшықты баяу төңкеру немесе аздап үгу керек. Инфузиялық қапшықты сілкуге және шамадан тыс шайқауға болмайды.

Препаратты енгізу

Препаратты пациенттерге тесігінің диаметрі 0.2 мкм құрылған сүзгімен жабдықталған, ақуыздар байланысу қабілеті төмен тамызғының көмегі арқылы енгізеді. Мұндай сүзгі кез келген қатты ақуыз бөлшектерін кетіре алады, бірақ бұл кезде агалзидаза бетаның белсенділігі жоғалуын туындатпайды. Құюдың бастапқы жылдамдығы 0.25 мг/минуттан (15 мг/сағат) аспауы керек. Бұл вена ішіне енгізуге реакция пайда болу қаупін азайтуға мүмкіндік береді. Препараттың кейінгі инфузияларында құю жылдамдығы біртіндеп арттырылуы мүмкін.

Инфузияны жақсы көтеретін пациенттер үшін Фабразим инфузиясын үй жағдайында жүргізу ұсынылуы мүмкін. Үй жағдайындағы инфузияға ауысу туралы шешім емдеуші дәрігердің бағалауы мен ұсынуынан кейін қабылданады. Науқастарға инфузия жүргізу немесе оны күтуші адамның кәсіби медицина маманынан клиника жағдайында арнайы үйренуін талап етеді. Пациентке немесе оған күтім жасайтын адамға инфузия жүргізу техникасы және емдеу күнделігін жүргізу жөнінде нұсқау беріледі.

Үй жағдайындағы инфузия уақытында жағымсыз реакциялар бақыланған пациенттер **инфузия орындауды дереу тоқтатып**, дәрігерге қаралулары керек. Одан кейінгі инфузияларды ауруханада жүргізу керек. Инфузияны үйде жүргізгенде инфузияны жүргізу жылдамдығы мен дозасы сол деңгейде қалуы керек және дәрігер бақылауынсыз ауыстырылмауы керек.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Препаратпен артық дозалану жағдайлары хабарланбаған. Клиникалық зерттеулерде кг дене салмағына 3 мг дейінгі дозалары пайдаланылды.

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

Шешімі: N036344

Шешім тіркелген күні: 04.02.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Осы препаратты қолдану туралы сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігеріңізге хабарласыңыз.

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

Өте жиі

- бас ауыру, парестезия
- жүректің айнуы, құсу
- қалтырау, қызба, салқынды сезіну

Жиі

- мұрын-жұтқыншақтың қабынуы
- бас айналу, ұйқышылдық, гипестезия, ашыту сезімі, мәңгіру, талу
- көзжастың шамадан тыс ағуы
- құлақтың шуылдауы, вертиго
- тахикардия, жүрек соғуын сезіну, брадикардия
- тері жабындыларының бозаруы немесе қызаруы, гипертензия, гипотензия, қан кернеулер
- ентігу, мұрын бітелгендей сезіну, тамағы қысып тұрғандай сезіну, сырылдар, жөтел, тыныс алудың қиындауы
- абдоминальдік ауырсынулар, іштің жоғарғы бөлігінің ауыруы, асқазан-ішек жайсыздығы, оральді гипестезия, диарея
- қышыну, есекжем, бөртпе, эритема, жайылған қышыну, ангионевроздық ісіну, беттің ісінуі, макулопапулезді бөртпе
- аяқ-қолдың ауыруы, бұлшықет ауыруы, арқаның ауыруы, бұлшықеттің түйілуі, буындардың ауыруы, бұлшықет ширығуы, қанқа-бұлшықет қозғалмауы
- шаршау, кеуденің ауыруы және жайсыздығы, ысып кеткендей сезіну, шеткері ісіну, ауырсыну, астения, бет ісінуі, гипертермия

Жиі емес

- ринит
- гиперестезия, тремор
- көздің қышуы және қызаруы
- құлақтың ісінуі, құлақтың ауыруы
- синус брадикардиясы
- аяқ-қолдардағы суыну сезімі
- бронхоспазм, фаринголарингеальдік ауырсыну, ринорея, тахипноэ, жоғарғы тыныс жолдарының бітелуі

Шешімі: N036344

Шешім тіркелген күні: 04.02.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

- диспепсия, жұтынудың бұзылуы
- торлы ливедо, эритематозды бөртпе, қыштын бөртпе, тері түсінің бұзылуы, терінің жайсыздығы
- қаңқа-бұлшықет ауыруы
- ысыну және суыну сезімі, тұмауға тәрізді жағдай, вена ішіне құю жерінің ауыруы, вена ішіне енгізу орнындағы реакция, инъекция орнында қанның ұюы, дисфория, ісіну

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- анафилактоидтық реакция
- гипоксия
- лейкоцистокластикалық васкулит
- оттеппен қанығудың азаюы

Жекелеген жағымсыз реакциялардың сипаттамасы

Инфузиялық реакциялар

Инфузиямен байланысты реакциялар көбінесе қызба және қалтырау түрінде болды. Қосымша симптомдарына жеңіл немесе орташа еңтігу, гипоксия (оттеппен қанығудың азаюы), тамақтың қысылуы, кеудедегі жайсыздық, қызару, қышыну, есекжем, беттің ісінуі, ангионевроздық ісіну, ринит, бронх түйілуі, тахипноэ, сырылдар, гипертония, гипотония, тахикардия, жүрек қағуы, абдоминальдік ауыру, жүрек айну, құсу, инфузиямен байланысты ауыру, соның ішінде, аяқ-қолдардың ауыруы, миалгия және бас ауыру кіреді.

Инфузиямен байланысты реакциялар қабынуға қарсы стероидты емес дәрілік заттарды, антигистаминдік препараттарды және/немесе кортикостероидтарды қолданумен бірге инфузия жылдамдығын төмендету арқылы бақылауға алынды. Пациенттердің алпыс жеті пайызы (67%) инфузиямен байланысты кемінде бір реакцияны бастан өткерген. Реакциялардың жиілігі уақыт өте келе азаяды. Бұл реакциялардың көпшілігі IgG антиденелердің түзілуіне және/немесе комплементтің белсенділенуіне жатқызылуы мүмкін. IgE антиденелер пациенттердің шектеулі санында болған.

Педиатрияда қолданылуы

Шнктелген ақпарат Фабразим® препаратымен емдеудің балалардағы (7 жастан асқан) қауіпсіздік бейіні ересектерде байқалғаннан өзгешеленбейді деп болжауға мүмкіндік береді

Күтілетін дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік

Шешімі: N036344

Шешім тіркелген күні: 04.02.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

немесе

«Санofi-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғ., 187Б

телефоны: +7(727) 244-50-96

e-mail: info.KZ@emailph4.aventis.com;

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 құтының ішінде

белсенді зат - 5 мг немесе 35 мг агалсидаза бета,

қосымша заттар: маннитол, натрий дигидрофосфатының моногидраты, натрий гидрофосфатының гептагидраты.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ немесе ақ түсті дерлік ұнтақ немесе тығыз масса.

Қалпына келтірілген препарат – көрінетін бөлшектерден бос мөлдір ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

5 мг және 35 мг препараттан силиконмен қапталған резеңкеден жасалған тығындармен тығындалған және сарт еткізіп жабылатын қақпағы бар алюминий қалпақшалармен қаусырылған 1 типті түссіз шыны құтыларда.

1 құтыдан қолданылуы жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

Сақтау мерзімі 3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Тоңазытқышта 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

Шешімі: N036344

Шешім тіркелген күні: 04.02.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Өндіруші туралы мәліметтер

Джензайм Ирландия Лимитед

ИДА Индустириал Парк, Олд Килмеаден Роад, Уотерфорд, Ирландия

Тел.: +35 35 15 94 100

Факс: +35 35 15 94 105

e-mail: WaterfordRegulatoryAffairsTeam@emailph4.aventis.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Нидерланды

Джензайм Еуропа Б. В.

Паашеувелвег 25, 1105 БП Амстердам

Тел.: +31 (0) 20 24 54 000

Факс: +31 (0) 24 53 331

e-mail: info.nl@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғ., 187Б

Тел.: +7 (727) 244 50 96/97

e-mail: info.KZ@emailph4.aventis.com;

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Шешімі: N036344

Шешім тіркелген күні: 04.02.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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: N036344

Шешім тіркелген күні: 04.02.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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