

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. «14» ___ 10___
№ N032968 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
Кордарон®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Амиодарон

Дәрілік түрі, дозасы
Бөлінетін таблеткалар, 200 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүрек-қантамыр жүйесі. Кардиологиялық препараттар. Аритмияға қарсы I және III класс препараттары. Аритмияға қарсы III класс препараттары.

Амиодарон.

АТХ коды C01BD01.

Қолданылуы

Қайталану профилактикасы:

- өмірге қатер төндіретін қарыншалық тахикардияда: емдеу стационарлық жағдайларда мұқият мониторинг өткізумен басталуы тиіс
- құжат жүзінде расталған, симптоматикалық және еңбек қабілетінен айрылуға алып келетін қарыншалық аритмияда
- емге төзімді немесе емдеудің басқа түрлеріне қарсы көрсетілімдері бар пациенттердегі құжат жүзінде расталған суправентрикулярлы тахикардия
- қарыншалар фибрилляциясы

Суправентрикулярлы тахикардияны емдеу: жүрекшелер фибрилляциясының немесе дірілдеуінің баяулауы немесе қысқаруы.

Амиодаронды жүректің ишемиялық ауруы және/немесе сол жақ қарынша функциясының бұзылуы бар пациенттерде қолдануға болады.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

Осы дәрілік препаратты қолдану келесі жағдайларда қарсы көрсетілімді:

- жасанды ырғақ жетекшісі орнатылмаған пациенттердегі синустық брадикардия және жүректің синоатриальді блокадасы
- жүректің жасанды ырғақ жетекшісі орнатылмаған пациенттердегі синустық түйіннің әлсіздік синдромы (синустық түйіннің тоқтап қалу қаупі)
- жүректің жасанды ырғақ жетекшісі орнатылмаған пациенттердегі жүрекше-қарыншалық өткізгіштіктің жоғары дәрежедегі бұзылулары
- амиодарон қолданудан болатын өршу мүмкіндігіне байланысты гипертиреоз
- йодқа, амиодаронға немесе қосымша заттардың біріне белгілі жоғары сезімталдық
- жүктіліктің 2-ші және 3-ші триместрі
- бала емізу
- балалар және 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер
- келесі дәрілік препараттармен біріктіру:
 - «torsade de pointes» типті пируэтті қарыншалық тахикардияны тудыруы мүмкін (паразиттерге қарсы препараттардан, нейрорептиктиктерден және метадоннан басқа):
 - аритмияға қарсы Ia класс дәрілері (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид)
 - аритмияға қарсы III класс дәрілері (соталол, дофетилид, ибутилид)
 - мышьяк қосылыстары, бепридил, цизаприд, дифеманил, в/і долазетрон, в/і эритромицин, мизоластин, моксифлоксацин, в/і спирамицин, торемифен, в/і винкамин, циталопрам, эсциталопрам, домперидон, дронедазон, левофлоксацин, меквитазин, прукалоприд сияқты басқа дәрілік препараттар
 - теллапревир
 - кобицистат

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Айрықша сақтандырулар

Кардиологиялық бұзылулар

- емдеу басталғанша ЭКГ түсіру қажет
- егде жастағы пациенттерде жүрек ырғағы едәуір баяулауы мүмкін
- Кордарон® ЭКГ өзгерістерін туындатады. Кордарон тудырған өзгерістер U толқындарының пайда болу мүмкіндігімен реполяризация кезеңінің ұзаруы нәтижесінде болатын QT аралығының ұзаруымен жүзеге асады. Бұл өзгерістер уыттылығының емес, емдік қанығу белгісі болып табылады.
- 2-ші және 3-ші дәрежедегі жүрекше-қарыншалық блокада, синоатриальді блокада немесе бифасцикулярлы блокада басталған жағдайда емдеу тоқтатылуы тиіс. 1-ші дәрежедегі жүрекше-қарыншалық блокада туындағанда қадағалауды күшейту қажет болады.

- жаңа аритмиялар немесе емделіп жазылған аритмияның нашарлау жағдайлары хабарланды.

- осындай проаритмогенді әсер негізінен дәрілік препараттармен өзара әрекеттесу және/немесе гипокалиемия сияқты QT аралығын ұзартатын факторлар болғанда туындайды.

Дәрілік препараттар түрткі болған «пируэт» типті тахикардияның туындау қаупі QT аралығының ұзару дәрежесіне ұқсас аритмияға қарсы басқа препараттарға қарағанда, амиодарон қабылдау кезінде сирек болады.

Қалқанша без функциясының бұзылулары

- Амиодарон құрамында қалқанша бездің белгілі бір функционалдық тестілеріне ықпал ететін йод (радиобелсенді йодтың байланысуы, ақуызбен байланысқан йод) бар; алайда, қалқанша без функциясының тестілерін бұрынғыша түсіндіруге болады (Т3, Т4, ультрасезімтал ТТГ).

- Амиодарон, атап айтқанда, анамнезінде қалқанша без функциясының бұзылулары бар пациенттерде қалқанша без ауруларын туғызуы мүмкін. Барлық пациенттер үшін емдеуді бастар алдында, ал одан кейін емделу кезінде жүйелі негізде әрі емдеуді тоқтатудан кейін бірнеше ай өткен соң және дистиреодизмге клиникалық күмән туындаған жағдайда тиреотропты гормонға талдау жасау ұсынылады.

Өкпе функциясының бұзылулары

Өз алдына бөлек немесе жалпы жай-күйдің нашарлауына байланысты ентигудің немесе құрғақ жөтелдің пайда болуы өкпе уыттануымен, мысалы, интерстициальді пневмонитпен байланысты болуы мүмкін және кеуде қуысына рентгенологиялық зерттеу жүргізу қажет болады.

Бауыр функциясының бұзылулары

Амиодаронмен емдеу басталған бойда, ал одан кейін емделу кезінде ұдайы бауыр функциясына жүйелі мониторинг өткізу ұсынылады.

Нейро-бұлшықет бұзылулары

Амиодарон шеткері сенсорлы-моторлық немесе аралас нейропатия мен миопатияны туғызуы мүмкін.

Көру мүшесі тарапынан бұзылулар

Бұлыңғыр көру немесе көру өткірлігінің төмендеуі туындаған жағдайда, көз түбін тексеруді қоса (фундоскопия), толық офтальмологиялық тексеруден тез өткізу қажет. Оптикалық нейропатия және/немесе көру жүйкесінің невриті анықталғанда, соқырлықтың ықтималды даму қаупіне байланысты амиодаронмен емдеуді тоқтату қажет.

Терінің күрделі бұзылулары

Стивен-Джонсон синдромы (СДС) немесе уытты эпидермалық некролиздің (УЭН) өмірге қатерлі немесе тіпті өлімге соқтыратын терідегі реакциялары туындауы мүмкін. СДС, УЭН белгілері немесе симптомдары (мысалы, көпіршіктер түзілуімен немесе шырышты қабықтардың зақымдануымен жиі болатын үдемелі тері бөртпесі) білінген жағдайда, амиодарон қабылдауды дереу тоқтату керек.

Айқын брадикардия:

Амиодаронды даклатасвир, симепревир немесе ледипасвир сияқты С (HCV) гепатиті вирусына қарсы үшін тікелей әсер ететін вирусқа қарсы басқа препараттармен (ТӘВҚП) біріктірілген софосбувирмен біріктірілімде қолдану кезінде өмірге зор қауіп төндіретін ауыр брадикардия және жүрек блокадасының жағдайлары байқалды. Сондықтан, оларды амиодаронмен бірге қолдану ұсынылмайды.

Егер амиодаронмен бірге қолданбауға болмайтын болса, басқа ТӘВҚП біріктірілімінде софосбувирмен емделудің басында пациенттердің жай-күйі мұқият бақылануы тиіс. Брадиаритмияның туындау қаупі жоғары пациенттер софосбувирмен бірге қолдану басталған соң, кем дегенде, 48 сағат бойы стационар жағдайларында үздіксіз бақылауда болуы тиіс. Амиодаронның ұзаққа созылатын жартылай шығарылу кезеңіне орай, софосбувирмен немесе оның басқа ТӘВҚП-мен біріктірілімімен емделудің басталуына дейін соңғы бірнеше ай ішінде амиодарон қабылдауды тоқтатқан пациенттерге тиісті мониторинг өткізу қажет.

С гепатитін емдейтін осы дәрілік заттарды жүректің жиырылу жиілігін баяулататын басқа препараттармен немесе онсыз амиодаронмен біріктіріп қабылдайтын пациенттерді брадикардия және жүрек блокадасы симптомдары туралы ескерту және олар туындаған жағдайда шұғыл медициналық көмекке жүгіну керек.

Дәрілік өзара әрекеттесулері

Мыналармен біріктірілімде:

- Бета-блокаторлармен, соталол (қарсы көрсетілімді біріктірілім) және эсмололды (қолдану кезінде сақтықты талап ететін біріктірілім) қоспағанда,

- Верапамилмен және дилтиаземмен қолдану тек өмірге қатерлі қарыншалық аритмия профилактикасы үшін қарастырылу керек.

Амиодаронды циклоспоринмен, дилтиаземмен (инъекциялық түрі) немесе верапамилмен (инъекциялық түрі), белгілі бір паразиттерге қарсы дәрілермен (галофантрин, лумефантрин және пентамидин), кейбір нейролептиктермен (амисульприд, хлопромазин, циамемазин, дроперидол, флупентиксол, флуфеназин, галоперидол, левомепромазин, пимозид, пипамперон, пипотиазин, сертиндол, сульпирид, сультоприд, тиаприд, зуклопентиксол) және фторхинолондармен (левофлоксацин және моксифлоксациннен басқа), көтермелеуші іш жүргізетін дәрілермен, метадонмен немесе финголимодпен біріктірілімде қолдану ұсынылмайды.

Қосымша заттарға қатысты

Осы дәрілік препарат құрамында лактоза бар. Демек, препарат галактоза жақпаушылығы, Лапп лактаза тапшылығы немесе глюкоза/галактозалық мальабсорбция синдромы (сирек тұқым қуалайтын аурулар) бар пациенттерге ұсынылмайды.

Сақтықпен қолдану

- электролиттік бұзылулар, атап айтқанда, гипокалиемия: проаритмиялық әсерлердің дамуына ықпал ететін гипокалиемияның даму қаупі болуы мүмкін пациенттерде кез келген жағдайларға назар аудару маңызды.

- амиодаронмен емдеуді бастар алдында гипокалиемиюны түзетіп алу қажет
- төменде аталған жағымсыз әсерлер, әдетте, дәрілік препараттың шектен тыс жүктемесімен байланысты; оларға жол бермеуге болады немесе олардың ауырлығын ең төмен демеуші дозасын мұқият таңдау арқылы төмендетуге болады.
- пациенттерге емделу кезінде күн сәулесінің әсеріне ұшырамауға немесе қорғану шараларын пайдалануға кеңес беру керек.
- балаларда амиодарон қауіпсіздігі мен тиімділігі бақыланатын клиникалық сынақтарда бағаланбады.
- қарыншалар дефибрилляциясы жиілігінің және/немесе кардиостимулятор немесе имплантацияланған дефибрилятордың іске қосылу шегінің болжамды ұзаруына байланысты, амиодаронмен емдеуді бастар алдында және емделу кезінде бірнеше рет, сондай-ақ дозаны түзету кезінде әр жолы шектік мәнді тексеру керек.

Анестезия

Операцияға дейін анестезиологты пациенттің амиодарон қабылдап жүргені жөнінде хабарландыру қажет.

Амиодаронмен ұзақ уақыт емделу кезіндегі жағымсыз әсерлер жалпы немесе жергілікті анестезиямен байланысты гемодинамикалық қауіпті арттыруы мүмкін. Осы әсерлері, атап айтқанда, брадикардия, гипотензия, минуттық жүрек лықсытуының төмендеуін және өткізгіштіктің бұзылуын қамтиды.

Оның үстіне, амиодаронмен емделген пациенттерде хирургиялық араласудан кейін бірден жедел респираторлық дистресс синдромның кейбір жағдайлары байқалды. Демек, осы пациенттерге өкпені жасанды желдету кезінде мұқият мониторинг өткізуге кеңес беріледі.

Трансплантация

Трансплантат реципиенттерінде жүргізілген ретроспективті зерттеулерде жүрек трансплантациясы алдында амиодарон қолдану мен трансплантаттың ерте дисфункциясы (ТЕД) қауіпінің артуы арасындағы байланыс анықталды.

ТЕД – бұл егер салдарлы себептері анықталмаса, трансплантация жасау операциясынан кейін алғашқы 24 сағат ішінде туындаған сол жақ, оң жақ немесе екі қарыншалар функциясының бұзылуымен көрініс беретін жүрек трансплантациясының өмірге қатерлі асқынуы. Ауыр ТЕД қайтымсыз болуы мүмкін.

Жүрек трансплантациясын күту тізімдерінде тұрған пациенттер үшін трансплантация жасалғанша мүмкіндігінше ертерек аритмияға қарсы басқа (баламалы) дәрілік препаратты қолдануды қарастыру керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Аритмияға қарсы дәрілер

Аритмияға қарсы көптеген дәрілер жүректің автоматизмін, өткізгіштігін және жиырылу қабілетін төмендетеді.

Аритмияға қарсы дәрілердің әртүрлі кластарын біріктіріп тағайындаудың оң емдік әсері болуы мүмкін, бірақ кінәраттары бәрінен жиірек туындайды және жіті клиникалық қадағалау мен ЭКГ мониторингін талап етеді. Пируэтті қарыншалық тахикардияны туғызуы мүмкін аритмияға қарсы дәрілермен (амиодарон, дизопирамид, хинидин қосылыстары, соталол және т.б.) біріктірілген ем қарсы көрсетілімді.

Қолайсыз кардиологиялық әсерлер қаупінің артуымен байланысты, айрықша жағдайлардан басқа, аритмияға қарсы бір класс дәрілерін біріктіріп қолдану ұсынылмайды. Амиодаронды брадикардияны туындататын теріс инотропты қасиеттері бар және/немесе жүрекше-қарыншалық өткізгіштікті баяулататын дәрілік препараттармен біріктіріп қолдану күрделі сипатта болады және клиникалық әрі ЭКГ мониторинг қажет болады.

Пируэтті қарыншалық тахикардияны тудыруы мүмкін дәрілік препараттар

Аритмияның осындай ауыр түрін аритмияға қарсы және аритмияға қарсы емес бірқатар дәрілік препараттар туындатуы мүмкін.

Гипокалиемиа брадикардия немесе туа біткен әлде жүре пайда болған QT аралығының бұрыннан бар ұзаруы сияқты бейімдеу факторы болып табылады.

Пируэтті қарыншалық тахикардияны тудыруы мүмкін дәрілік препараттар, аритмияға қарсы Ia және III класс дәрілері және кейбір нейролептиктер болып табылады.

Долазертон, эритромицин, спирамицин және винкаминге қатысты осындай өзара әрекеттесу инъекциялық түрлермен ғана болады.

«Пируэт» типті қарыншалық тахикардияны тудыруы мүмкін дәрілік препараттармен біріктірілген ем қарсы көрсетілімді.

Алайда, бұл абсолютті қажеттілік болып табылатын кейбір препараттарға қатысты емес, сондықтан олар қарсы көрсетілімді емес және «пируэт» типті қарыншалық тахикардияны тудыруы мүмкін басқа препараттармен бірге қолдануға ұсынылмайды:

- метадон
- паразитке қарсы дәрілер (галофантрин, люмефантрин, пентамидин)
- нейролептиктер

Брадикардияны тудыратын дәрілер

Бірқатар дәрілік препараттар, атап айтқанда, аритмияға қарсы Ia класс дәрілері, бета-блокаторлар, аритмияға қарсы кейбір III класс дәрілері, кейбір кальций антагонистері, оймақгүл препараттары, пилокарпин және антихолинэстеразалық дәрілер брадикардияны тудыруы мүмкін.

Амиодаронның басқа дәрілік препараттарға әсері

Амиодарон және/немесе оның метаболиті - дезетиламиодарон CYP1A1, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C9, CYP2D6 және P-гликопротеинді тежейді және субстраттармен олардың әсерін күшейтуі мүмкін.

Амиодаронның ұзаққа созылатын жартылай шығарылуын ескере отырып, амиодаронмен емдеуді тоқтатудан кейін бірнеше ай бойы өзара әрекеттесулерін байқауға болады.

Амиодаронға басқа дәрілік препараттардың әсері

CYP3A4 тежегіштері және CYP2C8 тежегіштері амиодарон метаболизмін ықтималды тежеуі, әрі осылайша оның әсерін арттыруы мүмкін.

Амиодаронмен емделу кезінде CYP3A4 тежегіштерін (мысалы, грейпфрут шырыны және белгілі бір дәрілік препараттар) қолданбауға кеңес беріледі.

Қарсы көрсетілмді біріктірілімдер («Қолдануға болмайтын жағдайларын» қараңыз)

- пируэтті қарыншалық тахикардияны тудыруға қабілетті дәрілік препараттармен (паразитке қарсы дәрілер, нейролептиктер мен метадоннан басқа, «Ұсынылмайтын біріктірілімдерін» қараңыз);

- аритмияға қарсы Ia класс дәрілерімен (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид)

- аритмияға қарсы III класс дәрілерімен (дофетилид, ибутилид, соталол)

- басқа дәрілік препараттармен: мышьяк қосылыстары, бепридил, цизаприд, циталопрам, эсциталопрам, дифеманил, в/і долазетрон, домперидон, дронедарон, в/і эритромицин, левофлоксацин, меквитазин, мизоластин, моксифлоксацин, прукалоприд, в/і спирамицин, торемифен, в/і винкамин.

Қарыншалық аритмияның, әсіресе, пируэтті қарыншалық тахикардияның жоғары даму қаупі.

Телапревир

Айқын брадикардия қаупімен жүрек өткізгіштігінің және автоматизмінің бұзылуы.

Кобицистат

Метаболизмі төмендеуі салдарынан амиодарон тудырған жағымсыз әсерлер қаупінің артуы.

Ұсынылмайтын біріктірілімдер

Софосбувир

Даклатазвир/софосбувир немесе ледипазвир/софосбувир қосарлы емін алатын пациенттерде ғана симптоматикалық немесе тіпті өлімге соқтыратын брадикардия дамуы мүмкін.

Егер осындай біріктірілімдерді пайдаланбауға болмаса, әсіресе, қосарлы емнің алғашқы бірнеше аптасының ішінде клиникалық бақылау және ЭКГ қажет.

CYP3A4 субстраттары

Амиодаронды CYP3A4 тежегіштерінің субстраттарымен бірге қабылдағанда, олардың уыттылығының арту мүмкіндігімен соңғыларының плазмалық концентрациялары жоғарылауы мүмкін.

Циклоспорин

Нефроуытты әсерлерінің туындау қаупімен бауыр метаболизмінің төмендеуіне орай қанда циклоспорин концентрациясының жоғарылауы.

Амиодаронмен емделу кезінде қандағы циклоспорин концентрациясын талдау, бүйрек функциясына мониторинг өткізу және циклоспорин дозасын түзету қажет.

Инъекциялық дилтиазем

Брадикардияның және жүректің жүрекше-қарыншалық блокадасының туындау қаупі.

Егер осы біріктірілімді қолданбау мүмкін болмаса, мұқият клиникалық қадағалау және тұрақты ЭКГ мониторинг өткізу қажет.

Финголимод

Өліммен аяқталу мүмкіндігімен брадикардияны тудыратын әсерлерінің күшеюі. Бұл, әсіресе, адренергиялық компенсаторлық механизмдерді тежейтін бета-блокаторларға қатысты.

Бірінші дозаны қабылдаудан кейін 24 сағат ішінде клиникалық қадағалау және үздіксіз ЭКГ бақылауын орнату қажет.

Инъекциялық верапамил

Брадикардияның және жүректің жүрекше-қарыншалық блокадасының туындау қаупі.

Егер осы біріктірілімді қолданбау мүмкін болмаса, мұқият клиникалық қадағалау және тұрақты ЭКГ мониторинг қажет.

Пируэтті қарыншалық тахикардияны тудыруы мүмкін паразитке қарсы дәрілер (галофантрин, лумефантрин, пентамидин)

Қарыншалық аритмияның, әсіресе, пируэтті қарыншалық тахикардияның жоғары туындау қаупі.

Егер мүмкін болса, екі емдеудің біреуін тоқтату қажет. Егер осы біріктірілімді қолданбау мүмкін болмаса, алдын ала QT аралығын бақылау және ЭКГ мониторинг қажет.

Пируэтті қарыншалық тахикардияны тудыруға қабілетті нейрелептиктер (амисульприд, хлорпромазин, циамемазин, дроперидол, флупентиксол, флуфеназин, галоперидол, левомепромазин, тимозид, пипамперон, пипотиазин, сертиндол, сульпирид, сультоприд, тиаприд, зуклопентиксол).

Қарыншалық аритмияның, әсіресе, пируэтті қарыншалық тахикардияның жоғары туындау қаупі.

Метадон

Қарыншалық аритмияның, әсіресе, пируэтті қарыншалық тахикардияның жоғары туындау қаупі.

Фторхинолондар, левофлоксацин мен моксифлоксациннен басқа (қарсы көрсетілімді біріктірілімдер):

Қарыншалық аритмияның, әсіресе, «пируэт» типті жоғары қаупі.

Көтермелеуші іш жүргізетін дәрілер

Қарыншалық аритмияның, әсіресе, «пируэт» типті жоғары қаупі (гипокалиемия бейімдеуші фактор болып табылады).

Дәрілік препаратты қабылдау алдында бұрыннан бар кез келген гипокалиемияны түзету, клиникалық әрі электролиттік мониторинг және ЭКГ өткізу қажет.

Фидаксомицин

Қан плазмасында фидоксомицин концентрациясының жоғарылауы.

Қолдану кезінде сақтануды талап ететін біріктірілімдер

Р-гликопротеин субстраттары

Амиодарон Р-гликопротеин (Р-гп) тежегіші болып табылады. Р-гп субстраттарымен бірге тағайындау олардың жоғары әсеріне әкелуі мүмкін.

Дәрілік оймақсұл препараттары

Автоматизмнің (айқын брадикардия) және жүрекше-қарыншалық өткізгіштіктің бұзылуы. Дигоксинді қолдану кезінде оның клиренсінің төмендеуімен байланысты қандағы деңгейі жоғарылауы мүмкін.

ЭКГ және қандағы дигоксин деңгейлерін бақылау, сондай-ақ пациенттерде дигиталистік уыттанудың клиникалық белгілерінің бар-жоғын қадағалау. Дигоксин дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Дабигатран

Қан кету қаупінің жоғарылауымен қан сарысуында дабигатран концентрациясының жоғарылауы. Егер дабигатран операциядан кейінгі кезеңде қолданылса, клиникалық мониторинг өткізілуі және дабигатран дозасы, қажет болса, 150 мг/күннен асырылмай түзетілуі тиіс.

СYP2C9 субстраттары

Амиодарон қан плазмасында К дәруменінің антагонистері және фенитоин сияқты СYP2C9 субстраттарының концентрациясын жоғарылатады.

К дәруменінің антагонистері

К дәрумені антагонистері әсерінің артуы және қан кету қаупінің жоғарылауы.

Халықаралық қалыптасқан қатынасты (INR) жиірек тексеру керек.

Амиодаронмен емделу кезеңі барысында және емдеуді тоқтатудан кейін 8 күн ішінде К дәрумені антагонисінің дозасы түзетілуі тиіс.

Фенитоин (және фосфенитоинге экстраполяциямен)

Амиодаронмен фенитоин біріктірілімі неврологиялық симптомдардың пайда болуымен (бауырда фенитоин метаболизмінің төмендеуі) фенитоинмен артық дозалануға әкелуі мүмкін. Артық дозалану симптомдары білінген жағдайда клиникалық мониторинг және фенитоин дозасын азайту; қан плазмасында фенитоин деңгейін анықтау қажет.

СYP2D6 субстраттары

Флекаинид

Амиодарон СYP2D6 цитохромын тежеу арқылы плазмада флекаинид концентрациясын арттырады. Флекаинидті дозалауды түзету керек.

СYP3A4 субстраттары

Амиодарон СYP3A4 тежегіші болып табылады және осы субстраттармен бірге қабылдағанда олардың плазмадағы концентрациясы жоғарылауы мүмкін, бұл осындай субстраттардың уыттылығын ықтималды арттырады.

Статиндер (симвастатин, аторвастатин, ловастатин)

Амиодарон СYP3A4 цитохромымен метаболизденетін статиндермен бірге тағайындалғанда бұлшықет уыттылығының қаупі (мысалы, рабдомиолиз)

артады. Амиодарон қабылдау кезінде СҮРЗА4 әсеріне ұшырамайтын басқа статинді қолдану ұсынылады.

СҮРЗА4 әсерімен метаболизденетін басқа препараттар (лидокаин, такролимус, силденафил, мидазолам, дигидроэрготамин, эрготамин, колхицин, триазолам)

Амиодарон СҮРЗА4 тежегіші болып табылады және осы дәрілік заттармен бірге қолданғанда плазмада олардың концентрациялары жоғарылауы мүмкін, бұл олардың уыттылық қаупін ықтималды арттырады.

Лидокаин

Амиодарон туғызған бауырдағы метаболизм төмендеуімен байланысты неврологиялық және кардиологиялық жағымсыз әсерлерінің пайда болу мүмкіндігімен плазмадағы лидокаин концентрациясының жоғарылау қаупі. Клиникалық және ЭКГ мониторинг өткізу, әрі қажет болса, плазмадағы лидокаин концентрациясын бақылау керек. Амиодаронмен емделу кезінде және оны тоқтатудан кейін, қажет болса, лидокаин дозасын түзету.

Такролимус

Қандағы такролимус деңгейінің, оның метаболизмін амиодаронның тежеуімен байланысты жоғарылауы. Қандағы такролимус деңгейін өлшеу, бүйрек функциясына мониторинг өткізу және амиодаронмен біріктіріп тағайындағанда және амиодаронды тоқтатудан кейін такролимус дозасын түзету керек.

Бета-блокаторлар, соталолдан (қарсы көрсетілмді біріктірілім) және эсмололдан басқа (пайдалану кезінде сақтану шарларын қабылдауды талап ететін біріктірілім)

Өткізгіштік пен автоматизм бұзылулары болуы мүмкін (компенсаторлық симпатикалық механизмдердің бәсеңдеуі). ЭКГ және клиникалық мониторинг талап етіледі.

Жүрек жеткіліксіздігі кезіндегі бета-блокаторлар (бисопролол, карведилол, метопролол, небиволол)

Айқын брадикардияның туындау қаупімен автоматизм мен жүрек өткізгіштігінің бұзылулары.

Қарыншалық аритмияның, әсіресе, пируэтті қарыншалық тахикардияның жоғары туындау қаупі. Жүйелі клиникалық және ЭКГ мониторинг өткізу қажет.

Эсмолол

Жиырылу функциясының, автоматизмнің және өткізгіштіктің бұзылулары (компенсаторлық симпатикалық механизмдердің бәсеңдеуі). ЭКГ және клиникалық мониторинг талап етіледі.

Пероральді дилтиазем

Брадикардияның немесе жүректің жүрекше-қарыншалық блокадасының, атап айтқанда, егде жастағы пациенттерде туындау қаупі. ЭКГ және клиникалық мониторинг талап етіледі.

Пероральді верапамил

Брадикардияның немесе жүректің жүрекше-қарыншалық блокадасының, атап айтқанда, егде жастағы пациенттерде туындау қаупі. ЭКГ және клиникалық мониторинг талап етіледі.

Кейбір макролидтер (азитромицин, кларитромицин, рокситромицин)

Қарыншалық аритмияның, әсіресе, пируэтті қарыншалық тахикардияның жоғары қаупі. Амiodаронмен бірге қолдану кезіндегі ЭКГ және клиникалық мониторинг.

Гипокалиемианы туғызуы мүмкін дәрілер: гипокалиемианы туғызуы мүмкін диуретиктер (монотерапияда және біріктірілімде), амфотерицин В (в/і енгізу тәсілі), глюкокортикоидтар (жүйелі), тетракозактид

Қарыншалық аритмияның, әсіресе, пируэтті қарыншалық тахикардияның жоғары қаупі (гипокалиемиа бейімдеуші фактор болып табылады).

Дәрілік препаратты тағайындау алдында кез келген гипокалиемианы түзету, сондай-ақ ЭКГ, қан электролиттеріне мониторинг және клиникалық мониторинг өткізу қажет.

Брадикардияны туындататын дәрілер

Қарыншалық аритмияның, әсіресе, пируэтті қарыншалық тахикардияның жоғары қаупі. Клиникалық және ЭКГ мониторинг талап етіледі.

Орлистат

Амiodарон мен оның белсенді метаболитінің плазмадағы концентрацияларының төмендеу қаупі.

Клиникалық және, қажет болса, ЭКГ мониторинг талап етіледі.

Тамсулозин

Бауырда метаболизмнің тежелуі себепті тамсулозин тудырған жағымсыз әсерлер қаупі артады.

Клиникалық қадағалау жүргізу және фермент тежегішін қолданумен емделу кезеңінің ішінде және, қажет болса, қолдану аяқталған соң тамсулозин дозасын түзету керек.

Вориконазол

Қарыншалық аритмияның, әсіресе, «пируэт» типті тахикардияның жоғары қаупі, өйткені амiodарон метаболизмі төмендеуі мүмкін.

Клиникалық қадағалау және ЭКГ түсіру және, қажет болса, амiodарон дозасын түзету керек.

Назарға алу керек біріктірілімдер

Пилокарпин

Айқын брадикардияның туындау қаупі (брадикардияны тудыратын дәрілердің жиынтық әсері).

Арнайы сақтандырулар

Жүктілік

Жануарларға жүргізілген зерттеулерде қандай да бір тератогенді әсерлері дәлелденбеді. Сондықтан, адамдарда даму ақаулары күтілмейді.

Қазіргі таңда жануарлардың екі түрінде талапқа сай жүргізілген зерттеулерде адамдарда даму ақауларын туындататын заттар жануарлардағы тератогенді әсерін көріністейді.

Амиодаронды жүктіліктің бірінші триместрінде қолданғанда оның тератогенді әсер ету мүмкіндігін бағалау үшін тиісті клиникалық деректер саны жеткіліксіз.

Шарананың қалқанша безінің йодты жүктіліктің 14 аптасынан байланыстыра бастауына орай, оны ертерек қолданған жағдайда шарананың қалқанша безіне әсерлері күтілмейді.

Аталған дәрілік препаратты осы кезеңнен кейін қабылдаумен байланысты йодпен артық мөлшері шарана гипотиреозын немесе тіпті шарананың клиникалық айқын гипотиреозын (зоб) тудыруы мүмкін.

Демек, жүктіліктің 2-ші триместрінен бастап, осы дәрілік препаратты қолдану қарсы көрсетілімді.

Бала емізу

Амиодарон және оның метаболиті йодпен бірге ана плазмасындағы концентрациясынан асып кететін концентрацияларда емшек сүтіне бөлінеді. Жаңа туған нәрестедегі гипотиреоз қаупіне байланысты, амиодаронмен емделіп жүрген пациенттерде бала емізу қарсы көрсетілімді.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Жоғары зейін қоюды талап ететін әрекеттерді орындау кезінде сақтық шарасын қадағалау керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Жүктеме доза

Әдеттегі дозалау режимі – 8-10 күн бойы тәулігіне 3 таблетка.

Кейбір жағдайларда пациенттерге өте жоғары жүктеме дозалары (тәулігіне 4-тен 5 таблеткаға дейін), бірақ үнемі қысқа уақыт кезеңінде және ЭКГ бақылауымен қажет болуы мүмкін.

Демеуші доза

Ең төмен тиімді доза (әртүрлі пациенттерде өзгеріп отыруы мүмкін) тәулігіне ½ таблеткадан (әр 2 күн сайын 1 таблетка) тәулігіне 2 таблеткаға дейін қолданылуы тиіс.

Пациенттердің ерекше топтары

Балаларға

Амиодаронды балаларда қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмады.

Енгізу әдісі және жолы

Пероральді қолдану үшін.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болған шаралар

Амиодаронның жоғары дозаларын ішу арқылы қолдану кезінде жедел артық дозалануына қатысты ақпарат аз. Синустық брадикардия, қарыншалық аритмия, әсіресе, «пируэт» типті тахикардия және бауыр бұзылуларының бірнеше жағдайы жөнінде хабарламалар бар. Емдеу симптоматикалық болуы тиіс. Дәрілік заттың фармакокинетикасына орай,

пациентті, әсіресе, кардиологиялық статусын ұзақ уақыт қадағалау ұсынылады.

Амиодарон және оның метаболиттері диализбен шығарылмайды.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек болатын шаралар

Көру мүшелері тарапынан бұзылулар

Өте жиі:

Мөлдір қабық тіндеріндегі ұсақ қалдықтар ересектердің бәрінде дерлік болады, әдетте, қарашық аумағында шектелген және емдеуді тоқтатуды талап етпейді. Өте сирек жағдайларда шағылысқан жарық түскенде алуан түрлі түстің пайда болуын немесе анық көрмеуді туындатуы мүмкін. Мөлдір қабық тіндеріндегі ұсақ қалдықтар күрделі липидтік қалдықтар түрінде болады, олар препарат қабылдауды тоқтатудан кейін толық басылады.

Өте сирек:

Анық көрмеумен, көру қабілетінің төмендеуімен және көз түбіндегі көру жүйкесі дискісінің ісінуімен болатын көру жүйкесінің нейропатиясы (неврит). Нәтижесінде көру өткірлігінің көп немесе аз күрделі төмендеуі болуы мүмкін. Қазіргі таңда амиодаронмен себептік байланысының болуы анықталмады. Басқа айқын себептері болмаса, амиодаронмен емдеуді тоқтату керек.

Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар:

Өте жиі:

Фотосезімталдық. Пациенттерге емделу кезінде тіке түсетін күн сәулесінің әсеріне (және кез келген ультракүлгін сәулеленуге) ұшырамауға кеңес беріледі.

Жиі:

- жоғары дозаларын күнделікті қабылдаумен ұзақ уақыт емделу кезінде пайда болатын, емдеуді тоқтатудан кейін біртіндеп (10-нан 24 айға дейін) басылатын терінің сұрлау немесе көкшіл пигментациясы.

Өте сирек:

- Сәулемен ем кезіндегі эритема,
- Әдетте, спецификалық емес терінің бөртпесі,
- Осы препаратпен себептік байланысы анықталмаған эксфолиативті дерматит
- Алопеция

Деректер жоқ:

- Экзема,
- Ауыр, уытты эпидермалық некролиз (Лайелл синдромы) және Стивенс-Джонсон синдромы сияқты кейбір жағдайларда өліммен аяқталатын тері реакциялары,
- Буллезді дерматит,

- DRESS синдромы (эозинофилиямен және жүйелі көріністермен қатар жүретін дәрілік бөртпе)

Эндокриндік жүйе тарапынан бұзылулар:

Қалқанша без функциясының бұзылулары:

Өте жиі:

Қалқанша без функциясы бұзылуларының клиникалық белгілері болмаса, қандағы қалқанша без гормондарының деңгейі көрсеткіштерінің әркелкілігі (Т4 деңгейінің жоғарылауы, қалыпты немесе біршама төмендеген Т3 деңгейі) емдеуді тоқтатуды талап етпейді.

Жиі:

Гипотиреоз, әдетте, дене салмағының артуы, суыққа сезімталдық, апатия, ұйқышылдық сияқты белгілермен қатар жүреді; диагноз тиреотропты гормон (ТТГ) деңгейінің айқын жоғарылауымен расталады. Емдеуді тоқтатудан кейін қалқанша бездің қалыпты функциясы 1-3 ай ішінде біртіндеп қалпына келеді; емдеуді тоқтату міндетті түрде емес; егер амиодарон қолдану қажет болса, препаратты L-тироксин қолданылатын гормон алмастыру емімен бірге қабылдауды жалғастыруға болады. Доза ТТГ деңгейі көрсеткіштерінің негізінде белгіленеді.

Гипертиреоз диагностикасы, тек бірнеше симптоммен (себепсіз дене салмағының аздап төмендеуі, жүрек қыспасына қарсы және/немесе аритмияға қарсы препараттар тиімділігінің төмендеуі) көрініс беретіндіктен, көп қиындық туындатады; егде жастағы адамдарда психикалық көріністер және тіпті тиреотоксикоз туындайды.

Диагноз ультрасезімтал ТТГ деңгейінің төмендеуімен расталады. Амиодарон қабылдауды тоқтату керек: бұл, әдетте, 3-4 апта ішінде клиникалық тұрғыда қалыпқа келу үшін жеткілікті. Өліммен аяқталу қатері бар ауыр жағдайларда тиісті емдеуді шұғыл бастау қажет.

Егер тиреотоксикоз өздігінен немесе оның миокардтың тұрақсыз теңгеріміне әсерлеріне байланысты күрделі мазасыздық тудырса, синтетикалық тиреоидқа қарсы препараттар тиімділігі қарама-қайшы екендіктен, барынша ұзақ кезең бойына (3 ай) кортикостероидтармен (1 мг/кг) тікелей емдеу ұсынылады. Амиодарон қабылдауды тоқтатудан кейін бірнеше ай ішіндегі гипертиреоз жағдайлары жөнінде деректер бар.

Эндокриндік жүйе тарапынан басқа бұзылулар:

Өте сирек, әсіресе, амиодаронды гипонатриемия туғызуға қабілетті дәрілік препараттармен біріктірілімде пайдаланған жағдайларда диурезге қарсы гормонның талапқа сай емес секреция синдромының (SIADH)) жағдайлары болды.

Тыныс алу ағзалары, кеуде қуысы және көкірек ортасы тарапынан бұзылулар:

Жиі:

Кейбір жағдайларда өліммен аяқталатын диффуздық интерстициальді немесе альвеолярлы пневмонит және шоғырланған пневмониямен облитерациялаушы бронхиолит (BOOP) жағдайлары жөнінде деректер бар. Өздігінен немесе жалпы денсаулық жағдайының нашарлауымен бірге

(қажу, дене салмағының төмендеуі, жалпы дімкәстану) жүктеме кезінде ентигудің немесе құрғақ жөтелдің дамуы рентгенологиялық тексеру өткізуді талап етеді. Осындай типті пневмония өкпе фиброзының дамуына әкелуі мүмкін.

Кортикостероидтар емімен бірге немесе өз алдына амиодарон қабылдауды дер мезгілінде тоқтату осындай бұзылулар регрессіне алып келеді. Клиникалық белгілері, әдетте, 3-4 апта ішінде жоғалады. Өкпе функциясының рентгенологиялық және клиникалық белгілерінің жақсаруы, әдетте, баяу (бірнеше ай) жүреді.

Әдетте, интерстициальді пневмонитпен байланысты плеврит дамыған бірнеше жағдайлар жөнінде деректер бар.

Өте сирек:

– Бронх түйілуі, әсіресе, демікпеден зардап шегетін пациенттерде

Әдетте, интерстициальді пневмонитпен байланысты, кейбір жағдайларда өліммен аяқталатын жедел респираторлық дистресс синдром хирургиялық араласудан кейін бірден туындауы мүмкін (жорамалды түрде, оттегінің жоғары концентрацияларымен өзара әрекеттесу).

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде анықтау мүмкін емес):

Кейбір жағдайларда қан түкірумен көрініс берген өкпеден қан кету жағдайлары жөнінде деректер бар. Ондай құбылыстар амиодарон қолданудан болатын пневмонитпен бірге жиі туындайды.

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар

Жиі:

- Тремор және басқа экстрапирамидалық симптомдар,
- Ұйқының бұзылуы, оның ішінде түнгі шым-шытырық түстер,
- Шеткері сенсомоторлық немесе аралас нейропатия.

Жиі емес:

- Миопатия,
- Шеткері сенсомоторлық немесе аралас нейропатия немесе миопатия емнің басталуынан бірнеше айдан соң, сондай-ақ бірнеше жыл өткенде туындауы мүмкін. Ондай бұзылулар, әдетте, емдеуді тоқтаудан кейін қайтымды. Алайда, қалыпқа келу толық болмауы, өте баяу болуы және емді тоқтатудан кейін бірнеше ай өткен соң ғана басталуы мүмкін.

Өте сирек:

- Мишық атаксиясы,
- Қатерсіз бассүйекішілік гипертензия, бас ауыру. Оқшауланған бас ауыруының пайда болуы бастапқы патологияны анықтау үшін тексеру өткізуді талап етеді.

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде анықтау мүмкін емес):

Паркинсонизм, паросмия.

Гепатобилиарлық жүйе тарапынан бұзылулар:

Сарысуда трансаминазалар деңгейінің жоғарылауы бойынша диагностикаланған бауырдың зақымдану жағдайлары жөнінде деректер бар. Даму жиілігі:

Өте жиі:

Сарысуда трансаминазалар деңгейінің, әдетте, орташа (қалып шегінен 1,5-3 есе жоғары) жоғарылауы. Деңгей дозаны азайтудан кейін немесе өздігінен қалыпқа түсуі мүмкін.

Жиі:

Емдеуді тоқтатуды талап ететін сарысудағы трансаминазалардың жоғары деңгейімен және/немесе кейбір жағдайларда өліммен аяқталатын сарғаюмен бауыр функциясының жедел бұзылулары.

Өте сирек:

Ұзақ уақыт емделу кезіндегі бауырдың созылмалы аурулары.

Гистологиялық зерттеу нәтижелері жалған алкогольдік гепатитке сәйкес келеді. Клиникалық және зертханалық белгілерінің (бауырдың тұрақсыз ұлғаюы, сарысудағы трансаминазалар деңгейінің қалып шегінен 1,5-5 есе жоғарылауы) жасырын көрініс беретінін ескеріп, бауыр функциясына жүйелі мониторинг өткізу мақсатқа сай болады.

Созылмалы гепатит диагнозы, егер емдеудің басталуынан кейін 6 айдан көп уақыт өткенде қандағы трансаминазалар деңгейінің тіпті орташа жоғарылауы басталған жағдайда, қарастырылуы тиіс. Клиникалық көріністері және қалыпты зертханалық көрсеткіштердің өзгерістері, әдетте, емдеуді тоқтатудан кейін жоғалады. Қайтымсыз бұзылулардың бірнеше жағдайлары жөнінде деректер бар болса да.

Жүрек функциясының бұзылулары:

Жиі:

Әдетте, дозаға тәуелді орташа брадикардия.

Жиі емес:

Өткізгіштік бұзылулары (әртүрлі дәрежедегі синоаурикулярлы блокада, атриовентрикулярлы блокада).

Өте сирек:

Айқын брадикардия жағдайлары жөнінде, өте сирек жағдайларда, синустық түйіннің тоқтауы туралы (әсіресе, егде жастағы пациенттерде) деректер бар.

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде анықтау мүмкін емес):

Пирүэтті тахикардия.

Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар:

Өте жиі:

Асқазан-ішек жолы тарапынан болатын қатерсіз бұзылулар (жүрек айну, құсу, дисгевзия), олар, әдетте, емдеудің басында дамиды және дозаны азайтудан кейін басылады.

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде анықтау мүмкін емес):

Панкреатит/жедел панкреатит, ауыз кеберсуі, іш қату.

Ұрпақ өрбіту жүйесі және сүт бездері тарапынан бұзылулар:

Өте сирек:

Эпидидимит. Осы дәрілік препаратпен себептік байланысының болуы.

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде анықтау мүмкін емес):

Либи́до төмендеуі

Тамыр жүйесі тарапынан бұзылулар:

Өте сирек:

Васкулит

Зертханалық зерттеулер нәтижелеріне әсері:

Сирек:

Сирек жағдайларда - диурезге қарсы гормонның талапқа сай емес секреция синдромының дамуын болжамды айғақтайтын гипонатриемия (SIADH).

Өте сирек:

Сарысуда креатинин деңгейінің жоғарылауымен бүйректің зақымдануы.

Қан және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар:

Өте сирек:

Тромбоцитопения

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде анықтау мүмкін емес):

Нейтропения, агранулоцитоз

Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар:

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде анықтау мүмкін емес):

Ангioneвроздық ісінудің және/немесе есекжемнің дамуы жөнінде деректер бар.

Анафилаксиялық/анафилактоидтық реакциялар, шокты қоса.

Жалпы бұзылулар:

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде анықтау мүмкін емес):

Гранулеманың, ең алдымен, сүйек кемігі гранулемасының дамуы жөнінде деректер бар.

Тамақтану және зат алмасу бұзылулары

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде анықтау мүмкін емес):

Тәбеттің төмендеуі

Психикалық бұзылыстар:

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде анықтау мүмкін емес):

Сананың шатасуы, делирий, елестеулер

Қаңқа-бұлшықет жүйесі және дәнекер тін тарапынан бұзылулар:

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде анықтау мүмкін емес):

Жегілік синдром

Жарақаттар, улану және емшаралар жасаудан туындаған асқынулар:

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде анықтау мүмкін емес):

Жүрек трансплантациясынан кейінгі өлім қаупі зор трансплантаттың бастапқы дисфункциясы (ТБД).

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

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

(жағымсыз реакциялар бойынша ақпараттық деректер базасын көрсету)

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті
«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - 200 мг амиодарон гидрохлориді,

қосымша заттар: лактоза моногидраты, жүгері крахмалы, повидон К90F, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Таблетканың бір жағында «200» саны және жүрек бейнесі түріндегі өрнегі мен сындыруға арналған кертігі бар ақтан солғын крем түске дейінгі дөңгелек таблеткалар

Шығарылу түрі және қаптамасы

Поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаларға 15 таблеткадан салады.

Медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге пішінді 2 қаптамадан картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

30⁰С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

ХИНОИН Фармацевтика және Химия өнімдері зауыты ЖАҚ, Венгрия

Орналасқан мекенжайы: 2112 Veresegyhaz, Levai u.5, Hungary

Тел.: +1 212-652-2655

PharmaNewsSales@informa.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи-Авентис, Франция

82, avenue Raspail, 94250 Gentilly

Тел.: 0800394000

www.sanofi.fr

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 д-лы, 187Б

Тел.: +7 (727) 244-50-96

Факс: +7 (727) 258-25-96

Электронды пошта: info.KZ@emailph4.aventis.com,

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com