

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
20 ж. «\_\_\_» \_\_\_\_\_  
№\_\_\_ бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

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

**Саудалық атауы**

Комбивир

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Қатысты емес

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Қабықпен қапталған таблеткалар

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған вирусқа қарсы препараттар. Тікелей әсер ететін вирусқа қарсы препараттар. АИТВ-инфекциясын емдеуге арналған вирусқа қарсы препараттар, біріктірілімдер.Зидовудин және ламивудин.

АТХ коды J05AR01

**Қолданылуы**

Комбивир препараты адамның иммун тапшылығы вирусын (АИТВ) жұқтырған ересектер мен балаларда біріктірілген антиретровирустық терапия құрамында көрсетілген.

**Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

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

Шешімі: N077316

Шешім тіркелген күні: 23.07.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кенжеханова А. Ж.

(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

- нейтрофилдер саны әдеттен тыс төмен ( $<0,75 \times 10^9/\text{л}$ ) немесе гемоглобин деңгейі қалыптан тыс төмен ( $<7,5 \text{ г/дл}$  немесе  $4,65 \text{ ммоль/л}$ ) пациенттерге. Сондықтан, Комбивир осындай пациенттерге қарсы көрсетілген.

### ***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Антиретровирустық терапия арқылы вирусты тиімді басу инфекцияның жыныстық жолмен берілу қаупін едәуір төмендететіні дәлелденгенімен, қалдық қауіпті жоққа шығаруға болмайды. Инфекцияның берілуін болдырмау үшін сақтандыру шаралары ұлттық басшылыққа сәйкес қабылдануы тиіс.

Бұл бөлімге препараттың екі белсенді компонентіне – ламивудин мен зидовудинге қатысты айрықша нұсқаулар енгізілген. Бұл бөлімде препараттың екі белсенді ингредиентіне - ламивудин мен зидовудинге қатысты нақты нұсқаулар бар.

Комбивир біріктіріліміне қатысты қосымша сақтық шаралары мен ескертулер жоқ.

Компоненттердің біреуін түзету/тоқтату қажет болған жағдайда осы компоненттерді жеке тағайындау ұсынылады; бұл жағдайда мұндай препараттарды қолданар алдында оларды қолдану жөніндегі нұсқаулықтармен танысу керек.

Пациенттер Комбивирмен емдеу кезінде дәрілік препараттарды өз бетінше тағайындаудан сақтандырылуы тиіс.

Ставудин мен зидовудинді бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Комбивирдің құрамында ламивудин мен зидовудин болғандықтан, ол оның әр компонентіне тән кез келген өзара әрекеттесуге түсе алады. Клиникалық зерттеулер зидовудин мен ламивудин арасындағы клиникалық маңызды өзара әрекеттесуді анықтаған жоқ.

Зидовудин ең алдымен глюкуронилтрансфераза (UGT) ферменттерімен метаболизденеді; индукторларды немесе UGT ферментінің тежегіштерін бірге қолдану зидовудиннің экспозициясын өзгертуі мүмкін. Ламивудин бүйрекпен шығарылады. Несептегі ламивудиннің белсенді бүйрек секрециясы органикалық катиондардың ақуыз-тасымалдаушылары арқылы жүзеге асады; ламивудинді органикалық катиондардың ақуыз-тасымалдағыш тежегіштерімен немесе нефроуытты препараттармен бірге қолдану ламивудиннің экспозициясын арттыруы мүмкін.

Шешімі: N077316

Шешім тіркелген күні: 23.07.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кенжеханова А. Ж.

(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

Ламивудин мен зидовудин Р450 цитохромы ферменттерімен (мысалы, СYP 3A4, СYP 2C9 немесе СYP 2D6) айтарлықтай сiңiрiлмейдi, сонымен қатар олар осы ферменттiк жүйенi тежемейдi немесе белсендiрмейдi. Сондықтан антиретровирустық тежегiштерiмен, нуклеозидтi емес және Р450 iрi ферменттерiмен метаболизденетiн протеазаның басқа препараттармен өзара әрекеттесуi екiталай.

Өзара әрекеттесудi зерттеу тек ересектердiң қатысуымен жүргiзiлдi. Төменде көрсетiлген тiзiмдi толық тiзiм ретiнде қарауға болмайды, бiрақ ол зерттелетiн класстарды ұсынады.

Қолдану салалары бойынша дәрілік препараттар	Өзара әрекеттесу Орташа геометриялық мәннің өзгеруі (%) (Ықтимал механизм)	Біріктіріп қолдану бойынша ұсынымдар
<b>АНТИРЕТРОВИРУСТЫҚ ПРЕПАРАТТАР</b>		
Диданозин / Ламивудин	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген.	Дозаны реттеудің қажеті жоқ.
Диданозин / Зидовудин	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген.	
Ставудин / Ламивудин	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген.	Біріктіру ұсынылмайды.
Ставудин / Зидовудин	Ставудин мен зидовудин арасындағы АИТВ-ға қарсы белсенділіктің <i>in vitro</i> антагонизмі екі препараттың да әсерінің төмендеуіне әкелуі мүмкін.	
<b>БАКТЕРИЯҒА ҚАРСЫ ПРЕПАРАТТАР</b>		
Атоваквон/Ламивудин	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген.	Деректердің шектеулі болуына байланысты клиникалық маңызы белгісіз.
Атоваквон/Зидовудин (тамақпен бірге күніне екі рет 750 мг/ күніне үш рет 200 мг)	Зидовудиннің AUC ↑33 % Атоваквонның AUC ↔	

Шешімі: N077316

Шешім тіркелген күні: 23.07.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кенжеханова А. Ж.

(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

Кларитромицин/Ламивудин	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген.	Комбивир мен кларитромицинді жеке қабылдау, кем дегенде 2 сағаттан кейін
Кларитромицин/Зидовудин (күніне екі рет 500 мг/әр 4 сағат сайын 100 мг)	Зидовудиннің AUC ↓12 %	
Триметоприм/сульфаметоксазол (Ко-тримоксазол)/Ламивудин (160 мг/800 мг күніне бір рет 5 күн бойы/ 300 мг бірлік доза)	Ламивудин: AUC ↑40 % Триметоприм: AUC ↔ Сульфаметоксазол AUC ↔ (органикалық катиондар тасымалдағышын тежеу)	Егер пациенттің бүйрек функциясы бұзылмаса, Комбивир дозасын реттеудің қажеті жоқ. Ко-тримоксазолмен бірге қабылдаған кезде пациенттер клиникалық бақылауда болуы тиіс. <i>Pneumocystis jirovecii</i> (ПЦП) және токсоплазмоздан туындаған пневмонияны емдеуге арналған триметоприм / сульфаметоксазолдың жоғары дозалары зерттелмеген және оларды қолданбау керек.
Триметоприм/сульфаметоксазол (Ко-тримоксазол) / зидовудин	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген.	
<b>ФУНГИЦИДТЕР</b>		
Флуконазол / Ламивудин	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген.	Деректердің шектеулі болуына

Шешімі: N077316

Шешім тіркелген күні: 23.07.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кенжеханова А. Ж.

(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

Флуконазол / Зидовудин (күніне бір рет 400 мг/күніне үш рет 200 мг)	Зидовудиннің AUC ↑74% (UDP- глюкуронилтрансферазан ы тежеу)	байланысты клиникалық маңызы белгісіз. Зидовудиннің уыттылық симптомдарын бақылау.
<b>МИКОБАКТЕРИЯҒА ҚАРСЫ ПРЕПАРАТТАР</b>		
Рифампицин / ламивудин	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген.	Дозаны реттеуді ұсыну үшін деректер жеткіліксіз.
Рифампицин / зидовудин (күніне бір рет 600 мг/күніне үш рет 200 мг)	Зидовудиннің AUC ↓48% (UGP- глюкуронилтрансфераза әсері)	
<b>ҚҰРЫСУҒА ҚАРСЫ ПРЕПАРАТТАР</b>		
Фенобарбитал / Ламивудин	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген.	Дозаны реттеуді ұсыну үшін деректер жеткіліксіз.
Фенобарбитал / Зидовудин	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген. UGP- глюкуронилтрансфераза әсеріне байланысты плазмадағы зидовудин концентрациясының аздап төмендеуі мүмкін.	
Фенитоин / Ламивудин	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген.	Фенитоин концентрациясын бақылау.
Фенитоин / Зидовудин	Фенитоиннің AUC ↑↓	
Вальпрой қышқылы / Ламивудин	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген.	Деректердің шектеулі болуына байланысты клиникалық маңызы белгісіз. Зидовудиннің уыттылық симптомдарын бақылау.
Вальпрой қышқылы/ Зидовудин (күніне үш рет 250 мг немесе 500 мг / күніне үш рет 100 мг)	Зидовудиннің AUC ↑80% (UDP- глюкуронилтрансферазан ы тежеу)	

Шешімі: N077316

Шешім тіркелген күні: 23.07.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кенжеханова А. Ж.

(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

<b>АНТИГИСТАМИНДІК ПРЕПАРАТТАР (Н1 ГИСТАМИН РЕЦЕПТОРЛАРЫНЫҢ АНТАГОНИСТЕРІ)</b>		
Ранитидин / ламивудин	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген. Клиникалық маңызды өзара әрекеттесуі екіталай. Ранитидин тек ішінара бүйректік органикалық катиондық транспорттық жүйе арқылы шығарылады.	Дозаны реттеудің қажеті жоқ.
Ранитидин / зидовудин	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген.	
Циметидин / ламивудин	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген. Клиникалық маңызды өзара әрекеттесуі екіталай. Циметидин тек ішінара бүйректік органикалық катиондық транспорттық жүйе арқылы шығарылады.	Дозаны реттеудің қажеті жоқ.
Циметидин / зидовудин	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген.	
<b>ЦИТОУЫТТЫ ПРЕПАРАТТАР</b>		
Кладрибин / ламивудин	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген. <i>In vitro</i> ламивудин кладрибиннің жасушаішілік фосфорлануын тежейді, бұл клиникалық жағдайларда біріктіріп қолданған кезде кладрибин тиімділігін жоғалтудың әлеуетті қаупіне әкеледі.	Сондықтан ламивудинді кладрибинмен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

Шешімі: N077316

Шешім тіркелген күні: 23.07.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кенжеханова А. Ж.

(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

	Кейбір клиникалық нәтижелер сонымен қатар ламивудиннің кладрибинмен әрекеттесу мүмкіндігін растайды	
<b>АПИЫНДЫҚ ПРЕПАРАТТАР</b>		
Метадон / ламивудин	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген.	Деректердің шектеулі болуына байланысты клиникалық маңызы белгісіз. Зидовудиннің уыттылық симптомдарын бақылау. Көптеген пациенттер үшін метадон дозасын реттеу қажеттілігі екіталай; кейде метадонды кері титрлеу қажет болуы мүмкін.
Метадон / зидовудин (күніне бір рет 30-дан 90 мг дейін/ әр 4 сағат сайын 200 мг)	Зидовудиннің AUC ↑43% Метадонның AUC ↔	
<b>НЕСЕП ҚЫШҚЫЛЫНЫҢ ШЫҒАРЫЛУЫНА ЫҚПАЛ ЕТЕТІН ДӘРІЛЕР</b>		
Пробенецид / ламивудин	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген.	Деректердің шектеулі болуына байланысты клиникалық маңызы белгісіз. Зидовудиннің уыттылық
Пробенецид / зидовудин (күніне төрт рет 500 мг / күніне үш рет 2 мг/кг)	Зидовудиннің AUC ↑106% (UDP-глюкуронилтрансферазаны тежеу)	

Шешімі: N077316

Шешім тіркелген күні: 23.07.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кенжеханова А. Ж.

(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

		симптомдарын бақылау.
<b>БАСҚА ПРЕПАРАТТАР</b>		
Сорбитол ерітіндісі (3,2 г, 10,2 г, 13,4 г)/ламивудин	<p>Бір реттік доза - ішке қабылдауға арналған</p> <p>ламивудин ерітіндісі, 300 мг</p> <p>Ламивудин:</p> <p>AUC↓ 14%; 32%; 36%</p> <p>Stax ↓ 28%; 52%, 55%.</p>	<p>Барлық ықтимал жағдайларда құрамына сорбитол немесе басқа полиспирттер немесе осмостық әсері бар моносахаридті спирттер (мысалы, ксилитол, маннитол, лактитол, мальтитол) кіретін дәрілік препараттармен Комбивир дәрілік препаратын ұзақ уақыт бойы біріктіріп қабылдаудан аулақ болу керек. Біріктірілген тағайындау қажет болып табылған жағдайларда, АИТВ-1 вирустық жүктемесін неғұрлым жиі мониторингтеу қажеттілігін қарастыру керек.</p>

Шешімі: N077316

Шешім тіркелген күні: 23.07.2024

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

Кенжеханова А. Ж.

(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



## *Арнайы сақтандырулар*

*Панкреатит:* Ламивудинмен және зидовудинмен ем қабылдап жүрген пациенттерде панкреатит жағдайлары сирек дамыды. Алайда, мұндай жағдайлардың антиретровирустық ем жүргізумен немесе басты себепті АИТВ-мен астасқан аурумен байланысты болғаны белгісіз. Панкреатиттің дамуын көрсететін клиникалық белгілер, симптомдар немесе зертханалық көрсеткіштердің қалыптан ауытқулары дамыған жағдайда, Комбивир дәрілік препаратымен емдеуді дереу тоқтату керек.

*Лактоацидоз:* Зидовудинмен емдеу кезінде, әдетте, гепатомегалиямен және бауыр стеатозымен астасқан лактатацидоздың дамуы туралы хабарланды. Ерте симптомдарға (симптоматикалық гиперлактатемия) асқазан-ішек жолдарының тарапынан қатерсіз симптомдар (жүрек айну, құсу және іштің ауыруы), тән емес жалпы әлсіздік сезімі, тәбеттің жоғалуы, салмақ жоғалту, тыныс алу жүйесі тарапынан симптомдар (жиі және/немесе терең тыныс алу) немесе неврологиялық симптомдар (соның ішінде моторлық әлсіздік) жатады.

Лактатацидоз жоғары өліммен сипатталады және панкреатит, бауыр функциясының жеткіліксіздігі немесе бүйрек функциясының жеткіліксіздігі аясында пайда болуы мүмкін.

Әдетте, лактоацидоз емдеудің бірнеше немесе көптеген айынан кейін дамиды.

Симптоматикалық гиперлактатемия және метаболизмдік ацидоз/лактатацидоз, үдемелі гепатомегалия немесе аминотрансфераза мөлшерінің тез жоғарылайтын деңгейлері дамыған жағдайда зидовудинмен емдеуді тоқтату керек.

Зидовудинді гепатомегалиямен, гепатитпен ауыратын немесе бауыр аурулары мен бауырдың майлы дегенерациясының даму қауіп факторларының әйгіленетін белгілері бар барлық пациенттерге (әсіресе семіздікпен ауыратын әйелдерге) сақтықпен енгізу керек (белгілі бір медициналық препараттар мен алкогольді қабылдау осындай факторлардың қатарына жатқызылуы мүмкін). Альфа-интерферонмен және рибавиринмен ем алатын С гепатитінің жанамаласқан инфекциясы бар пациенттер ерекше қауіп тобына жатқызылуы мүмкін. Жоғары қауіп тобына жатқызылған пациенттер мұқият бақылауда болуы тиіс.

Шешімі: N077316

Шешім тіркелген күні: 23.07.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кенжеханова А. Ж.

(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 ауруы:* Егер ламивудинді АИТВ және В гепатиті вирусын емдеу үшін бір мезгілде тағайындаса, Зеффикс дәрілік препаратының қысқаша сипаттамасында ұсынылған ВВГ-инфекциясын емдеуде ламивудинді қолдану туралы қосымша ақпаратты зерделеу керек.

Зидовудиннің қауіпсіздігі мен тиімділігі бауырдың елеулі негізгі себепті бұзылулары бар пацеинттерде зерттелмеген.

Созылмалы В гепатитімен немесе С гепатитімен ауыратын, біріктірілген антиретровирустық емнің көмегімен емделетін пациенттер бауыр тарапынан елеулі және ықтимал өлімге әкелетін жағымсыз құбылыстардың даму қаупі жоғары топқа жатады. В гепатитін немесе С гепатитін вирусқа қарсы конкомитантты емдеу жағдайында, сондай-ақ осы медициналық препараттар туралы тиісті ақпаратпен танысуыңызды сұраймыз.

В гепатиті вирусының қатарлас инфекциясы бар пациенттерде Комбивир дәрілік препаратын тоқтатқан жағдайда 4 ай бойы бауыр функциясы көрсеткіштерінің және В гепатиті вирусының репликациясы маркерлерінің мерзімді мониторингін жүргізу ұсынылады, өйткені ламивудинді тоқтату гепатиттің жедел қайталануына әкелуі мүмкін.

Бауыр функциясының алдыңғы бұзылуы, оның ішінде созылмалы белсенді гепатиті бар пациенттерде біріктірілген антиретровирустық ем жүргізу процесінде бауыр функциясы көрсеткіштерінің бұзылуы жиі байқалады және мұндай пациенттер стандартты практикаға сәйкес бақылауға жатады. Мұндай пациенттерде бауырдың үдемелі ауруының белгілері анықталған жағдайда емдеуді ұзу немесе тоқтату мүмкіндігін қарастыру керек.

*С гепатиті вирусымен үйлесімді инфекцияланған пациенттер:* Анемияның даму қаупі жоғары болғандықтан зидовудинмен рибавиринді бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

*Остеонекроз:* Этиология көп факторлы (кортикостероидтарды қабылдауды, алкогольді тұтынуды, күшті иммуносупрессияны, дене салмағының жоғары индексін қоса алғанда) болып саналатынына қарамастан, остеонекроз жағдайлары үдемелі АИТВ-астасқан ауруы бар және/немесе ұзақ біріктірілген антиретровирустық ем қабылдап жүрген пациенттерде де хабарланған. Пациенттер буындарда ауырсыну, буындардың қозғалмауы немесе қозғалыс қиын болған жағдайда дәрігерге қаралу қажеттілігі туралы хабардар болуы керек.

Комбивир дәрілік препаратын құрамында ламивудин бар басқа дәрілік препараттармен немесе құрамында эмтрицитабин бар дәрілік препараттармен қабылдауға болмайды.

Шешімі: N077316

Шешім тіркелген күні: 23.07.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кенжеханова А. Ж.

(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

Ламивудин мен кладрибиннің біріктірілімі ұсынылмайды.

#### *Жүктілік*

Әдетте, жүкті әйелдерде АИТВ-инфекциясын емдеу үшін антиретровирустық препараттарды қолдану туралы шешім қабылдау процесінде және жаңа туған нәрестелердің АИТВ-ны тік жұқтыру қаупін азайту үшін жануарларға зерттеулер жүргізу кезінде алынған деректерді, сондай-ақ жүкті әйелдерді бақылау және емдеу процесінде алынған клиникалық тәжірибені ескеру қажет. Бұл жағдайда жүкті әйелдердің зидовудинді қолдану және жаңа туған нәрестелерді кейінгі емдеу АИТВ-ның анадан балаға берілу коэффициентін төмендететіні байқалды. Ламивудин немесе зидовудин қабылдайтын жүкті әйелдерден алынған деректердің үлкен саны мальформациялық уыттылықтың жоқтығын көрсетеді (жүктіліктің бірінші триместрінде әрбір дәрілік затты қабылдаудың 3000-нан астам нәтижесі, 2000 жағдайда пациенттер ламивудин де, зидовудин де қабылдаған). Жоғарыда келтірілген мәліметтерге сүйене отырып, адамдарда шарананың дамымау қаупі екіталай деген қорытынды жасауға болады.

Комбивир дәрілік препаратының құрамына кіретін әсер етуші заттар жасушалардың ДНҚ репликациясына тежеуші әсер етуі мүмкін. Жануарларға бір зерттеу жүргізу кезінде зидовудиннің құрсақішілік канцерогендік әсері байқалды. Мұндай көрсеткіштердің клиникалық маңыздылығы анықталмаған.

Құрамында ламивудин бар дәрілік препараттармен, мысалы, Комбивир дәрілік препаратымен емделетін, содан кейін жүкті болатын, бір мезгілде гепатитпен инфекцияланған пациенттерде ламивудинді тоқтатқаннан кейін гепатиттің қайталану мүмкіндігін ескеру керек.

Митохондриялық дисфункция: *in vitro* және *in vivo* зерттеулерін жүргізу кезінде нуклеозидтер мен нуклеотидтердің аналогтары митохондрияға әртүрлі дәрежеде зақым келтіруі мүмкін екендігі дәлелденді. Нуклеозидтер аналогтарының құрсақішілік және перинаталдық әсеріне ұшыраған АИТВ-теріс сәбилердің митохондриялық дисфункциясы туралы хабарланды.

#### *Лактация кезеңі*

Ламивудин де, зидовудин де сарысулық концентрациямен салыстырылатын концентрацияда емшек сүтіне шығарылады.

АИТВ емделген 200-ден астам «ана/бала» жұптарында алынған деректер АИТВ емделген аналардан туған, табиғи тамақтанатын нәрестелердегі ламивудиннің сарысулық концентрациясының деңгейі өте төмен (ана

Шешімі: N077316

Шешім тіркелген күні: 23.07.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кенжеханова А. Ж.

(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

организміндегі сарысулық концентрация деңгейінің (< 4%) екенін және табиғи тамақтанатын бала 24 аптаға жеткенде анықталмайтын деңгейге біртіндеп төмендейтінін көрсетеді. 3 айға дейінгі нәрестелерде ламивудиннің қауіпсіздігі туралы деректер жоқ.

АИТВ-инфекцияланған әйелдерге зидовудиннің бір реттік дозасын 200 мг деңгейінде енгізгеннен кейін емшек сүті мен сарысудағы зидовудиннің орташа концентрациясы ұқсас болды.

АИТВ-инфекцияланған әйелдерге АИТВ жұқтырудың алдын алу мақсатында балаларды қандай жағдайда да емізбеуге кеңес беріледі.

#### *Фертильділік*

Егеуқұйрықтардың аталықтары мен аналықтарына зерттеу жүргізу кезінде зидовудин де, ламивудин де репродуктивті функцияға теріс әсер еткен жоқ. Зидовудиннің де, ламивудиннің де әйелдің репродуктивті функциясына әсері туралы деректер жоқ.

Зидовудинді енгізу кезінде сперматозоидтар санының, құрылымының немесе қозғалғыштығының өзгеруі байқалмады.

*Препараттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Көлік жүргізу және жабдықты пайдалану қабілетіне әсер ету бойынша зерттеулер жүргізілген жоқ. Көлік құралын басқару немесе қозғалмалы механизмдермен жұмыс істеу кезінде жалпы қабылданған сақтық шараларын сақтау керек.

#### **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

##### *Дозалау режимі*

Терапияны АИТВ-инфекциясы бар пациенттерді жүргізу тәжірибесі бар дәрігер бастауы тиіс.

Ересектер мен салмағы 30 кг-дан асатын балалар

Тәулігіне екі рет бір таблеткадан.

Салмағы 21 кг-дан 30 кг-ға дейінгі балалар

Таңертең ½ таблетка және кешке тұтас таблетка.

Салмағы 14 кг-дан 21 кг-ға дейінгі балалар

Таңертең және кешке ½ таблетка.

Дене салмағы 14-30 кг пациенттер үшін дозалау режимі ламивудин мен зидовудиннің жекелеген компоненттерін пайдалана отырып, фармакокинетикалық модельдеуге және клиникалық зерттеулердің деректеріне негізделеді. Мұндай науқастарға мониторинг жасау керек, өйткені зидовудин экспозициясының жоғарылауы мүмкін. Дене салмағы 21-

Шешімі: N077316

Шешім тіркелген күні: 23.07.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кенжеханова А. Ж.

(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

30 кг пациенттерде асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар туындаған кезде төзімділікті (көтерімділікті) жақсарту үшін күніне үш рет ½ таблеткадан дозалаудың баламалы әдісі қолданылуы мүмкін.

Комбивир таблеткаларын салмағы 14 кг-дан аз балаларға қолдануға болмайды, өйткені дозаны баланың салмағына сәйкес дәл түзету мүмкін емес. Мұндай пациенттерге ламивудин мен зидовудинді осы препараттарды дозалау жөніндегі белгіленген ұсынымдарға сәйкес жекелеген препараттар ретінде қабылдау керек. Осы пациенттер мен таблетканы жұта алмайтын пациенттер үшін ламивудин мен зидовудиннің пероральді қабылдауға арналған ерітінділері бар.

Егер Комбивир препаратының белсенді заттарының бірімен терапияны тоқтату немесе дозаны төмендету қажет болған жағдайда таблетка түріндегі ламивудин мен зидовудиннің жекелеген препараттары, сондай-ақ пероральді қолдануға арналған ерітінді қолжетімді болады.

Егде жастағы пациенттер

Арнайы зерттеулер жүргізілген жоқ, бірақ осы жас тобында бүйрек функциясының төмендеуіне және гематологиялық параметрлердің өзгеруіне байланысты препаратты тағайындау кезінде сақ болу керек.

Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі кезінде қолдану

Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттерде қан плазмасындағы ламивудин мен зидовудин концентрациясы олардың элиминациясының баяулауы салдарынан жоғарылаған. Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерге (креатинин клиренсі 30 мл/мин-ден аз) бірқатар жағдайларда ламивудин мен зидовудиннің дозасын жеке таңдау қажет болғандықтан, оларға ламивудин мен зидовудиннің жекелеген препараттарын тағайындау ұсынылады.

Бауыр функциясы бұзылған кезде қолдану

Бауыр функциясының жеткіліксіздігі кезінде оның глюкурон қышқылымен байланысуының баяулауы нәтижесінде зидовудиннің жинақталуы байқалуы мүмкін. Бауыр функциясының орташа немесе ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерден алынған деректер ламивудин фармакокинетикасына бауыр дисфункциясының елеулі әсері болмайтындығын көрсетеді. Бауыр функциясы жеткіліксіздігінің ауыр дәрежесі бар пациенттерде зидовудин дозасын жеке таңдау мүмкіндігі болуы үшін ламивудин мен зидовудиннің жекелеген препараттарын қолдану ұсынылады.

Гематологиялық жағымсыз әсерлері бар пациенттерде қолдану

Шешімі: N077316

Шешім тіркелген күні: 23.07.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кенжеханова А. Ж.

(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

Айқын анемия (гемоглобин деңгейі 9 г/дл-ден кем немесе 5,59 ммоль/л) немесе нейтропения (нейтрофилдер саны  $1,0 \times 10^9$ /л-ден кем) кезінде зидовудин дозасын түзету қажет болуы мүмкін. Бұл жағымсыз әсерлердің даму ықтималдығы терапия басталғанға дейін сүйек кемігінің резерві төмендеген пациенттерде, әсіресе АИТВ-инфекциясының асқынған түрі бар пациенттерде жоғары. Комбивирді қолданған кезде ламивудин мен зидовудин дозаларын жеке тандау мүмкін болмағандықтан, бұл препараттарды жеке-жеке қолдану ұсынылады.

#### ***Енгізу әдісі мен жолы***

Пациенттерді емдеу мен мониторингті АИТВ-инфекциясын емдеуді жүргізуде тәжірибесі бар дәрігер жүзеге асыруы тиіс.

Комбивир препаратын тамақтануға қарамастан қабылдауға болады. Таблетканы шайнамай тұтас жұту ұсынылады. Пациент тұтас таблетканы жұта алмаған жағдайда, оны ұсақтауға және аз мөлшердегі сұйықтықта немесе жартылай сұйық тағамда ерітуге жол беріледі. Қоспаны дайындағаннан кейін бірден ішу керек.

#### ***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

***Симптомдары:*** Комбивирдің артық дозалануы туралы мәліметтер шектеулі. Ламивудин мен зидовудиннің жедел артық дозалануының ерекше симптомдары мен белгілері жоқ. Мұндай жағдайлардың ешқайсысы өліммен аяқталған жоқ және барлық пациенттердің жағдайы қалыпқа келді.

***Емі:*** интоксикация белгілерін уақтылы анықтау үшін пациенттің жағдайын бақылау және стандартты демеуші ем жүргізу ұсынылады. Ламивудин диализдің көмегімен шығарылатындықтан, артық дозаланғанда үздіксіз гемодиализді қолдануға болады. Гемодиализдің және перитонеалдық диализдің организмнен зидовудинді шығару үшін тиімділігі аз, бірақ оның метаболитінің (глюкуронидтің) элиминациясын жеделдетеді. Толығырақ ақпарат алу үшін компоненттердің әрқайсысын жеке-жеке қолдану жөніндегі нұсқаулыққа жүгіну қажет.

#### ***Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезіндегі қажетті шаралар***

Егер Комбивир препаратының белсенді заттарының бірімен терапияны тоқтату немесе дозаны төмендету қажет болған жағдайда таблетка түріндегі ламивудин мен зидовудиннің жекелеген препараттары, сондай-ақ пероральді қолдануға арналған ерітінді қолжетімді болады.

Шешімі: N077316

Шешім тіркелген күні: 23.07.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кенжеханова А. Ж.

(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

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

Жағымсыз реакциялар АИТВ емдеу процесінде, Комбивир препаратын тағайындағанда және ламивудин мен зидовудинді жеке тағайындағанда анықталды. Көрсетілген жағымсыз реакциялардың ламивудинге немесе зидовудинге тікелей қатысы бар-жоғы немесе АИТВ-ны емдеу үшін пайдаланылатын препараттардың кең спектрін қолдану нәтижесі не аурудың өзінің салдары болып табылатыны әрдайым анық емес. Комбивир құрамында ламивудин мен зидовудин болғандықтан, қосылыстардың әрқайсысымен байланысты жағымсыз реакциялардың түрі мен ауырлығын күтуге болады. Екі қосылысты бір мезгілде қолданғаннан кейін қосымша уыттылық туралы деректер жоқ.

Зидовудинді пайдалану кезінде кейде өліммен аяқталатын, әдетте, ауыр гепатомегалиямен және бауырдың майлы дистрофиясымен байланысты лактоацидоз жағдайлары тіркелген («Айрықша нұсқаулар» бөлімін қараңыз).

Зидовудинмен емдеу тері астындағы майдың жоғалуымен байланысты, ол бет, аяқ-қол және бөкселерде байқалады. Комбивир қабылдайтын пациенттерді липоатрофия белгілері бойынша жүйелі түрде тексеру және сұрау қажет. Егер липоатрофияның дамуына күдік болса, емдеуді тоқтату қажет.

Антиретровирустық терапия кезінде қан липидтерінің салмағы мен деңгейі, сондай-ақ глюкоза төмендеуі мүмкін. Ауыр иммун тапшылығы бар АИТВ-инфекцияланған пациенттерде антиретровирустық ем (АРЕ) басталған кезде симптомсыз немесе қалдық оппортунистік инфекцияларға қабыну реакциясы туындауы мүмкін. Сондай-ақ, иммундық реактивация жағдайында аутоиммунды аурулар (мысалы, Грейвс ауруы) пайда болатындығы туралы айтылды; алайда, әсер етудің басталу уақыты анағұрлым өзгермелі және бұл құбылыстар емдеу басталғаннан кейін бірнеше айдан соң пайда болуы мүмкін.

Остеонекроз жағдайлары, атап айтқанда, АИТВ ауруының кеш сатылары бар және/немесе ұзақ біріктірілген антиретровирустық терапияда болатын жалпы танылған қауіп факторлары бар пациенттерде тіркелген. Пайда болу жиілігі белгісіз.

### **Ламивудинге реакциялар**

#### **Жиі**

- бас ауыру, ұйқысыздық

Шешімі: N077316

Шешім тіркелген күні: 23.07.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кенжеханова А. Ж.

(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

- жөтел, мұрынның бітелуі
- жүрек айну, құсу, іштің жоғарғы бөлігінің ауыруы, диарея
- бөртпе, алопеция
- артралгия, бұлшықет бұзылулары
- әлсіздік, шаршағыштық, қызба

Жиі емес

- анемия, нейтропения, тромбоцитопения
- бауыр ферменттері белсенділігінің транзиторлы жоғарылауы (АСТ, АЛТ)

Сирек

- сүт қышқылды ацидоз гипоксемия, анорексия болмаған кезде
- сарысулық амилаза белсенділігінің жоғарылауы, панкреатит (препаратты қабылдаумен байланысы анықталмаған)
- рабдомиолиз
- ангиодистрофия
- гепатит

Өте сирек

- эритроциттік аплазия
- шеткері нейропатия, парестезия (жүргізілетін терапиямен байланыс анықталмаған)
- сүт қышқылды ацидоз

Зидовудинге реакциялар

Ересектер мен жасөспірімдердегі жағымсыз реакциялардың бейіні бірдей. Ең күрделі жағымсыз реакцияларға анемия (қан құюды қажет етуі мүмкін), нейтропения және лейкопения жатады. Олар жоғарырақ дозаларды (тәулігіне 1200–1500 мг) қолданғанда және АИТВ-инфекциясының соңғы сатыларындағы (әсіресе емдеуге дейінгі сүйек кемігінің қоры нашар болған) пациенттерде, әсіресе CD4 саны 100/мм<sup>3</sup>-тен кем пациенттерде жиірек байқалды. 4.4 бөлімін қараңыз.

Өте жиі

- жүрек айну
- бас ауыруы

Жиі

- анемия, нейтропения және лейкопения
- гиперлактатемия

Шешімі: N077316

Шешім тіркелген күні: 23.07.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кенжеханова А. Ж.

(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



- бас айналу
- құсу, іш аймағының ауыруы, диарея
- бауыр ферменттері мен билирубин белсенділігінің артуы
- миалгия
- дімкәстік

#### Жиі емес

- тромбоцитопения, панцитопения (сүйек кемігінің гипоплазиясымен)
- диспноэ
- метеоризм
- бөртпе, қышу
- миопатия
- қызба, жайылған ауырсыну, астения

#### Сирек

- эритроциттердің аплазиясы
- гипоксемия, анорексия болмаған кезде лактоацидоз
- мазасыздық, депрессия
- ұйқысыздық, парестезия, ұйқышылдық, ойлау жылдамдығының төмендеуі, құрысулар
- кардиомиопатия
- жөтел
- ауыз қуысының шырышты қабығының пигментациясы, дәмнің бұрмалануы
- панкреатит
- стеатозбен айқын гепатомегалия
- тырнақтар мен тері жамылғысының пигментациясы
- есекжем
- қатты терлеу
- кіші дәретке жиі шығу
- гинекомастия
- суық тию, кеудедегі ауырсыну, тұмауға ұқсас симптомдар

#### Өте сирек

- аплазиялық анемия

Зидовудинмен емдеудің алғашқы бірнеше аптасы ішінде жүрек айнуының және басқа да жиі тіркелген клиникалық жағымсыз әсерлердің пайда болу жиілігі тұрақты төмендейтінін көрсететін плацебо бақыланатын

Шешімі: N077316

Шешім тіркелген күні: 23.07.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кенжеханова А. Ж.

(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

зерттеулердің де, ашық зерттеулердің де деректері қолда бар.

**Күтілетін 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**

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

<http://www.ndda.kz>

Егер сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар туындаса, емдеуші дәрігермен кеңесіңіз. Бұл ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақта аталмаған реакцияларға да қатысты. Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, сіз ДП қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат алуға көмектесесіз.

## **Қосымша мәліметтер**

### ***Дәрілік препарат құрамы***

Бір таблетканың құрамында:

*белсенді зат:* ламивудин 150 мг, зидовудин 300 мг,

*қосымша заттар:* микрокристалды целлюлоза, натрий крахмалы гликоляты (А типі), сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты,

*қабықтың құрамы:* опадрай® ақ YS-1-7706-G: гипромеллоза, титанның қостотығы (E171), макрогол 400, полисорбат 80.

### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Қабықпен қапталған, сопақша пішінді, бір жағында «GXFC3» нақышталған жазуы бар ақтан ақ түске дейінгі таблеткалар немесе таблетканың екі жағында «GX FC3» жазуы бар, сопақша пішінді, сызығы бар, ақтан ақ түске дейінгі таблеткалар

## **Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 таблеткадан поливинилхлоридтен жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады. 6 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі

Шешімі: N077316

Шешім тіркелген күні: 23.07.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кенжеханова А. Ж.

(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

мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

### **Сақтау мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Сақтау шарттары**

30 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **Өндіруші туралы мәліметтер**

Delpharm Poznan Spolka Akcyjna

ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Польша

Тел.: +48 61 860 12 00

e-mail: [www.gsk.com](http://www.gsk.com)

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

ViiV Healthcare UK Limited,

980 Great West Road, Брентфорд, Middlesex TW8 9GS, Ұлыбритания

Телефон нөмірі: +44 (0) 20 8380 6200

Электронды пошта: [www.viivhealthcare.com](http://www.viivhealthcare.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)**

«Registrarius» ЖШС

Мекенжайы: Алматы қ., Бостандық ауданы, Байзақов көшесі, 280-үй, Smart Point-2 коворкинг орталығы, 29-кеңсе.

Тел.: +7 727 313-12-07, +7 771 888-77-11

Дәрілік препараттың сапасына шағымдарды электронды поштаға жіберу керек: [QDNP.Complaints@gsk.com](mailto:QDNP.Complaints@gsk.com)

Шешімі: N077316

Шешім тіркелген күні: 23.07.2024

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

Кенжеханова А. Ж.

(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

Жағымсыз реакциялар туралы хабарламаларды электронды поштаға жіберу керек: [safety\\_kz@smart-pharma.group](mailto:safety_kz@smart-pharma.group)

Шешімі: N077316

Шешім тіркелген күні: 23.07.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кенжеханова А. Ж.

(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: N077316

Шешім тіркелген күні: 23.07.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кенжеханова А. Ж.

(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