«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. «12» қараша
№ N044732 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Тризивир®

Халықаралық патенттелмеген атауы
жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы
Жүйелі пайдалануға 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, ламивудин және абакавир.
АТХ коды J05AR04

Қолданылуы
- ересектерде АИТВ-инфекциясын емдеу.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

- Тризивир® препаратына немесе препараттың кез келген белсенді (абакавирге, ламивудинге немесе зидовудинге) немесе қосымша компонентіне аса жоғары сезімталдық
- бауыр функциясының жеткіліксіздігі, бауыр циррозы
- бүйрек функциясының жеткіліксіздігінің соңғы сатысы
- нейтропения (<0.75 х 109/л), гемоглобин мөлшерінің төмендеуі (<75 г/л немесе 4.65 ммоль/л)
- - балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер
- жүктілік.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Абакавир қызбамен және/немесе бөртпемен және полиағзалық зақымданудың басқа да симптомдарымен сипатталатын аса жоғары сезімталдық реакцияларының (АЖСР) даму қаупімен байланысты. Кейбір аса жоғары сезімталдық реакциялары өмірге қауіпті болды және қабылданған сақтық шараларына қарамастан өлімге әкелді.
Зерттеулер көрсеткендей, HLA-B*5701 аллельдерінің тасымалдануы абакавирге аса жоғары сезімталдық реакциясы қаупінің едәуір артуымен байланысты. Алайда, АЖСР осы аллельдің тасымалдаушысы болып табылмайтын пациенттерде аз жиілікте дами алады.
Сондықтан, абакавирмен емдеуді бастамас бұрын, келесі қағидаларды қатаң сақтау керек:
- пациенттерде HLA-B*5701 аллелінің бар-жоғына скрининг емдеу басталғанға дейін жүргізілуі және құжатталуы тиіс
- Тризивир® препаратымен емдеуді HLA-B*5701 оң мәртебесі бар пациенттерде, сондай-ақ бұрын абакавирді қамтитын емдеу аясында абакавирге (мысалы, Зиаген, Кивекс, Триумек) АЖСР күдік болған HLA-B*5701 теріс мәртебесі бар пациенттерде ешқашан бастамаған жөн.
- АЖСР пайда болуына күдік туындаған жағдайда, HLA B*5701 аллелі болмаса да, Тризивир® препаратымен емдеуді дереу тоқтату қажет. Аса жоғары сезімталдық реакциясы туындағаннан кейін Тризивир® препаратымен емдеуді тоқтатудың кідіруі дереу және өмірге қауіп төндіретін реакцияның дамуына әкелуі мүмкін.
- АЖСР дамуына күдік туындау себебінен Тризивир® препаратымен **емдеуді тоқтатқаннан кейін Тризивир® препаратымен немесе құрамында абакавир бар кез келген басқа дәрілік препаратпен емдеуді ешқашан жалғастыруға болмайды** (мысалы, Кивекса, Зиагент, Триумек)
- абакавирге АЖСР күдіктенгеннен кейін құрамында абакавир бар препараттармен емдеуді қайта бастау бірнеше сағат ішінде симптомдардың тез қайта пайда болуына әкелуі мүмкін. Мұндай рецидив бастапқы әйгіленімге қарағанда қиын болуы мүмкін және **өмірге қауіп төндіретін артериялық гипотензия мен өлімді қамтуы мүмкін.**
- Тризивир® препаратымен емді өз бетінше жаңғыртуды болдырмау үшін аса жоғары сезімталдық реакциялары дамығаннан кейін пациент қалған таблеткаларды дәрігерге қайтаруы керек.

Абакавирге АЖСР клиникалық сипаттамасы

Абакавирге аса жоғары сезімталдық реакциясы клиникалық сынақтар кезінде және тіркеуден кейінгі бақылау кезінде жақсы сипатталған. Симптомдар, әдетте, абакавирді қабылдау басталғаннан бастап алғашқы 6 апта ішінде (басталғанға дейінгі уақыттың медианасы 11 күн) пайда болды, дегенмен бұл реакциялар емдеудің кезк елген кезеңінде пайда болуы мүмкін.
Абакавирге аса жоғары сезімталдық реакциясы бар барлық дерлік пациенттерде дене температурасының жоғарылауы және/немесе бөртпенің пайда болуы байқалады. Абакавирге аса жоғары сезімталдық

реакциясының бөлігі ретінде байқалған басқа белгілер мен симптомдар респираторлық және асқазан-ішек симптомдарын қоса, «*Жеке жағымсыз реакциялардың сипаттамасы*» бөлімінде егжей-тегжейлі сипатталған. Мұндай симптомдар респираторлық ауру (пневмония, бронхит, фарингит) немесе гастроэнтерит сияқты аса жоғары сезімталдық реакциясының дұрыс емес диагностикасына әкелуі мүмкін екенін атап өткен жөн.

Бұл симптомдар әдетте абакавирді қабылдауды тоқтатқаннан кейін жоғалады. Аса жоғары сезімталдық реакциясынан кейін абакавирді қабылдауды қайта бастау бірнеше сағат ішінде симптомдардың тез оралуына әкеледі. АЖСР жаңаруы, әдетте, бұрынғыдан гөрі қатты көрінеді және өмірге қауіпті гипотензия мен өлімді қамтуы мүмкін. Егер Тризивир® қабылдауды қайта бастау туралы шешім қабылданған жағдайда, бұл медициналық көмекке оңай қол жеткізуге болатын жағдайларда жасалуы тиіс.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Абакавирдің, зидовудиннің және ламивудиннің арасында клиникалық маңызды өзара әрекеттесулер байқалған жоқ. Тризивир® препаратының құрамына үш белсенді зат кіретіндіктен, осы препараттардың әрқайсысында кездесетін дәрілермен өзара әрекеттесуі Тризивир® препаратында да сақталады.

Абакавир UDP-глюкуронилтрансфераза (UGT) және алкагольдегидраза ферменттерінің көмегімен метаболизденеді; UGT ферменттерінің индукторларын немесе тежегіштерін бірге немесе алкогольдегидраза арқылы бөлінетін құрамдастармен үйлесімде қабылдау абакавирдің әсерін өзгертуі мүмкін. Зидовудин негізінен UGT ферменттерінің көмегімен метаболизденеді; UGT ферменттерінің индукторларын немесе тежегіштерін бірлесіп қабылдау зидовудиннің әсерін өзгертуі мүмкін. Ламивудин бүйрек арқылы шығарылады. Несепте ламивудиннің белсенді бүйрек секрециясы органикалық аниондар транспортерлерінің (ТОК) көмегімен жүргізіледі; ламивудинді органикалық катиондар транспортерлерінің тежегіштерімен бірге қабылдау ламивудиннің әсерін арттыруы мүмкін.

Абакавир, ламивудин және зидовудин айтарлықтай дәрежеде P_{450} цитохромы ферменттерінің (CYP 3A4, CYP 2C9 немесе CYP 2D6 сияқты) көмегімен метаболизденбейді, сондай-ақ олар ферменттік жүйені тежемейді немесе белсендірмейді. Сондықтан P_{450} ірі ферменттерімен метаболизденетін протеазаның антиретровирустық тежегіштерімен, нуклеозидті емес және басқа да медициналық препараттармен өзара әрекеттесуі екіталай.

Егер зидовудин АИТВ-ны емдеу әдісінің құрамдас бөлігі ретінде пайдаланылса, рибавиринге байланысты анемияның өршуі туралы

хабарланды, бірақ нақты механизм әлі түсіндірілмеген. Рибавиринді зидовудинмен бірге қолдану анемия қаупінің жоғарылауына байланысты ұсынылмайды. Егер анемияның пайда болу қаупі белгіленсе, антиретровирустық емнің біріктірілген режимінде зидовудинді ауыстыруға назар аудару қажет. Бұл әсіресе анемияны тудырған зидовудинді қабылдау тәжірибесі бар пациенттер үшін өте маңызды.

Тризивир® препаратының пентамидин, дапсон, пириметамин, ко-тримоксазол, амфотерицин В, флуцитозин, ганцикловир, интерферон, винкристин, винбластин немесе доксорубицин сияқты әлеуетті нефроуытты және миелосупрессивті препараттармен үйлесуі зидовудинге жағымсыз реакциялардың даму қаупін арттырады. Мұндай бірлескен терапия қажет болған жағдайда бүйрек функциясы мен қан көрсеткіштерін бақылауға көп көңіл бөлу керек, қажет болған жағдайда препараттардың дозасын азайту керек.

Профилактика үшін пайдаланылатын дозаларда ко-тримоксазол, аэрозоль түріндегі пентамидин, пириметамин және ацикловир препараттарымен оппортунистік аурулардың қатарлас бактерияға қарсы және вирусқа қарсы емдеу зидовудинге жағымсыз реакциялардың жиілігін арттырмайды.

Арнайы сақтандырулар

Педиатрияда қолдану

Клиникалық деректердің жеткіліксіздігіне байланысты балалар мен жасөспірімдерге Тризивир® препаратын пайдалану ұсынылмайды. Пациенттердің бұл тобында аса жоғары сезімталдық симптомдарын идентификациялау өте қиын.

Иммунитет реактивациясының қабыну синдромы (ИРҚС)

Ауыр иммун тапшылығы бар АИТВ-инфекцияланған пациенттерде антиретровирустық емнің (АРЕ) басында асимптомдық немесе қалдық шартты-патогенді инфекцияларға қабыну реакциясы қатарлас аурулардың клиникалық симптомдарының нашарлауын туындатуы мүмкін. Әдетте АРЕ басталғаннан кейінгі алғашқы бірнеше апта немесе ай ішінде цитомегаловирустық ринит, жайылған және/немесе ошақты микобактериялық инфекциялар және пневмоцистік пневмония байқалды. Кез келген қабыну симптомдары уақтылы анықталуы керек және қажет болған жағдайда тиісті қабынуға қарсы терапия жүргізілуі керек. Аутоиммундық бұзылулар (полимиозит, Джуллиан-Барр синдромы, диффузды уытты зоб) Тризивир® препаратын қабылдау кезінде де кездескен, дегенмен, аурулар ұстамасының уақыты өте ауытқиды және Тризивир® препаратымен емдеу басталғаннан кейін көптеген айдан соң басталуы мүмкін.

Миокард инфарктісі

Бақылау зерттеулері миокард инфарктісі мен абакавирді пайдалану арасындағы байланысты көрсетті. Негізінен антиретровирустық

терапиядан өтіп жүрген пациенттер зерттелді. Клиникалық зерттеулердің деректері миокард инфарктісі жағдайларының шектеулі санын көрсетті және қауіптің аздап жоғарылағанын жоққа шығармайды. Тәжірибелік топтардан және рандомизацияланған зерттеулерден алынған жалпы деректер кейбір сәйкессіздіктерді көрсетеді, сондықтан олар абакавирмен емдеу мен миокард инфарктісінің даму қаупі арасындағы себеп-салдарлық байланысты растай да, жоққа шығара да алмайды. Осы уақытқа дейін қауіптің ықтимал жоғарылауын түсіндіретін бірыңғай белгіленген биологиялық механизм жоқ. Тризивира® препаратын тағайындаған кезде барлық өзгеретін қауіп факторларын (мысалы, шылым шегу, гипертония және гиперлипидемия) барынша азайтуға тырысу үшін шаралар қабылдау қажет.

Остеонекроз

Этиология көп факторлы (кортикостероидтарды пайдалануды, алкогольді тұтынуды, иммунитеттің ауыр басылуын, дене салмағының жоғары индексін қоса алғанда) болып саналғанымен, остеонекроз жағдайлары, әсіресе АИТВ-ауруының кеш сатысы бар және/немесе ұзақ біріктірілген антиретровирустық ем қабылдайтын пациенттерде хабарланды. Егер пациенттер буындарда сырқырау мен ауырсынуды, буындардың қиындықпен қозғалуын және қозғалу кезінде қиындықтарды сезінсе, дәрігермен кеңесу керек.

Оппортунистік инфекциялар

Тризивир® препаратын немесе басқа антиретровирустық препараттарды қолданатын пациенттерде шартты-патогенді микроорганизмдер тудыратын инфекциялар және АИТВ-инфекциясының басқа да асқынулары дамуы мүмкін, сондықтан пациенттер АИТВ-инфекциясын емдеуде тәжірибесі бар дәрігерлердің тұрақты бақылауында болуы тиіс.

Инфекцияның берілуі

Антиретровирустық терапия арқылы вирусты тиімді басу АИТВ-инфекциясының жыныстық жолмен берілу қаупін едәуір төмендететіні дәлелденгенімен, бұл қауіпті толығымен жоққа шығаруға болмайды. Ұлттық әдістемелік ұсынымдарға сәйкес АИТВ-ның берілуін болдырмау үшін сақтық шараларын сақтау керек.

Миокард инфарктісі

Бақылау зерттеулері миокард инфарктісі мен абакавирді қолдану арасындағы байланысты көрсетті. Бұл негізінен антиретровирустық терапия тәжірибесі бар пациенттер болды. Клиникалық сынақтардың деректері миокард инфарктісінің шектеулі санын көрсетті және қауіптің аздап жоғарылауын жоққа шығара алмады. Жалпы, бақылау когорттары мен рандомизацияланған зерттеулердің қолжетімді деректері кейбір сәйкессіздіктерді көрсетеді, сондықтан абакавирмен емдеу мен миокард инфарктісі қаупі арасындағы себеп-салдарлық байланысты растау немесе жоққа шығару мүмкін емес. Бүгінгі күні қауіптің ықтимал өсуін түсіндіретін белгіленген биологиялық механизм жоқ. Тризивир® препаратын тағайындаған кезде барлық өзгеретін қауіп факторларын

(мысалы, шылым шегу, гипертензия және гиперлипидемия) барынша азайтуға тырысу үшін шаралар қабылдау қажет.

Қатарлас препараттарды қолдану

Пациент емдеуші дәрігерге хабарламай қосымша препараттарды қабылдаудан аулақ болу керек.

Препараттың дозасын түзету

Тризивир® препаратының дозасын түзету қажет болған жағдайда жекелеген препараттар түрінде абакавир, ламивудин және зидовудин тағайындау қажет. Бұл жағдайларда әрбір жеке препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықпен танысу қажет.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүкті әйелдерде Тризивир® препаратын пайдалану қауіпсіздігі белгіленбеген. Жүктілік кезінде препаратты тағайындау туралы мәселе, егер ана үшін пайдасы шарана үшін ықтимал қауіптен асып кетсе ғана қарастырылуы керек.

Жүкті әйелдерде АИТВ-инфекциясын емдеу үшін антиретровирустық препараттарды пайдалану туралы шешім қабылдау кезінде және тиісінше жаңа туған нәрестеге АИТВ-ның тік берілу қаупін төмендету үшін *in vivo* зерттеулері барысында алынған деректерді, сондай-ақ жүкті әйелдерді емдеудің клиникалық тәжірибесін назарға алу қажет. Бұл жағдайда жүкті әйелдердің зидовудинді жаңа туған нәрестелерді кейінгі емдеумен қолдануы АИТВ-инфекциясының анадан балаға берілуінің төмендегенін көрсетті. Тризивир® препаратын жүктілік кезінде пайдалану жөнінде деректер жоқ. Абакавирдің, ламивудиннің және зидовудиннің жекелеген белсенді заттарын біріктіріп қабылдайтын жүкті әйелдер бойынша деректердің орташа саны мальформативті уыттылықты көрсетпейді (бірінші триместрден 300-ден астам нәтиже). Ламивудин мен зидовудин қабылдайтын жүкті әйелдер бойынша деректердің үлкен саны мальформативті уыттылықты көрсеткен жоқ (әрбір препарат бойынша бірінші триместрден бастап 3000-нан астам нәтиже, оның ішінде 2000-нан астам нәтиже ламивудинді де, зидовудинді де қабылдауды қамтиды). Деректердің орташа көлемі (бірінші триместрден бастап 600-ден астам нәтиже) абакавирдің мальформативті уыттылығын көрсетпейді. Деректердің көрсетілген орташа көлеміне сүйене отырып, адамдар үшін мальформативті қауіп екіталай.

Тризивир® препаратының белсенді ингредиенттері ДНҚ-ның жасушалық репликациясын тежеуі мүмкін, *in vivo* бір зерттеуінде зидовудин трансплацентарлық канцероген рөлін алды, ал абакавир канцерогендік деректерді көрсетті. Бұл ақпараттың клиникалық маңызы белгісіз.

Құрамында Тризивир®сияқты медициналық препарат бар ламивудинмен емделген және кейіннен жүкті болған қатарлас гепатиті бар пациенттер үшін ламивудинмен емдеуден бас тартқан кезде гепатитті емдеу мүмкіндігін қарастыру қажет.

Абакавир ананың сүтіне де енеді.

Зерттеу деректері негізінде АИТВ-дан ем алып жатқан 200-ден астам ана/бала жұптары, АИТВ-дан ем алып жатқан аналар емізіп жүрген балалардағы ламивудин сарысуының концентрациясы өте төмен (ана сарысуының <4% концентрациясы) және емшек еметін сәбилер 24 апталық жасқа жеткенде біртіндеп белгісіз деңгейге дейін азаяды. Үш айдан кіші нәрестелерді емдеу кезінде абакавир мен ламивудиннің қауіпсіздігі туралы мәліметтер жоқ.

АИТВ-инфекцияланған әйелдерге 200 мг зидовудиннің бір реттік дозасын енгізгеннен кейін зидовудиннің орташа концентрациясы ана сүті мен сарысуда бірдей болды.

АИТВ-инфекциясын жұқтырған аналарға АИТВ-инфекциясының берілуіне жол бермеу үшін кез келген жағдайда жаңа туған нәрестелерді емшек сүтімен қоректендіру ұсынылмайды.

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

Автокөлік/механизмдерді басқару кезінде зидовудин, ламивудин және абакавирдің зейінді шоғырландыру қабілетіне әсеріне арнайы зерттеу жүргізілген жоқ. Препарат зейінді шоғырландыруды, моторлық немесе когнитивтік дағдыларды қажет ететін тапсырмаларды орындау қабілетіне теріс әсер етуі екіталай. Дегенмен, пациенттің зейінін шоғырландыру қабілетін бағалау кезінде оның жалпы жағдайын, сондай-ақ Тризивир® препаратын қабылдау аясында пайда болуы мүмкін жанама әсерлердің сипатын ескерген жөн.

Митохондриялық дисфункция: нуклеозидтер мен нуклеотидтер тобының аналогтары митохондрияның әртүрлі зақымдану дәрежесін көрсету үшін *in vitro* және *in vivo* нақты көрсетілген. Жатырішілік даму кезеңінде және/немесе босанғаннан кейінгі кезеңде нуклеозид аналогтарының әсеріне ұшыраған АИТВ теріс диагнозы бар нәрестелерде митохондриялық дисфункция туралы хабарланды.

Сүт қышқылды ацидоз

Зидовудинді қолданғанда әдетте гепатомегалиямен және бауырдың майлы дистрофиясымен байланысты сүт қышқылды ацидоз туралы хабарланды. Сүт ацидозының дамуын көрсететін клиникалық ерекшеліктерге жалпы әлсіздік, анорексия және кенеттен түсініксіз салмақ жоғалту, тәбеттің жоғалуы, асқазан-ішек (жүрек айну, құсу және іштің ауыруы) және тыныс алу симптомдары (ентігу және жылдам тыныс алу) немесе неврологиялық симптомдар (соның ішінде қозғалыс белсенділігінің төмендеуі) жатады.

Сүт қышқылды ацидоз өлімнің жоғары деңгейіне ие және панкреатитпен, бауыр функциясының жеткіліксіздігімен немесе бүйрек функциясының жеткіліксіздігімен байланысты болуы мүмкін. Сүт қышқылды ацидоз әдетте бірнеше ай емдеуден кейін пайда болады.

Гепатит белгілері бар немесе онсыз сүт қышқылды ацидоздың клиникалық немесе зертханалық белгілері пайда болған жағдайда (трансаминазалар деңгейінің жоғарылауы болмаса да, гепатомегалия мен стеатозды қамтуы мүмкін) Тризивир® препаратын қабылдауды тоқтату керек.

Зидовудинді гепатомегалиямен, гепатитпен немесе бауыр ауруларымен және бауырдың майлы дистрофиясымен (соның ішінде кейбір дәрілік препараттар мен алкоголь) байланысты басқа да белгілі қауіп факторлары бар кез келген пациентке (атап айтқанда, толық әйелдерге) сақтықпен тағайындау керек. Ерекше қауіп тобына қатарлас С гепатиті бар және альфа-интерферон мен рибавиринмен ем қабылдайтын пациенттер кіреді.
Жоғары қауіп тобындағы пациенттер мұқият бақылауда болуы тиіс.
Нуклеозидті және нуклеотидті аналогтардың құрсақішілік әсерінен кейінгі митохондриялық дисфункция.
Нуклеозидті және нуклеотидті аналогтар митохондрияның функциясына әртүрлі дәрежеде әсер етуі мүмкін, бұл ставудин, диданозин және зидовудинді қолдану кезінде айқын көрінеді. Нуклеозидті аналогтардың құрсақішілік және/немесе постнатальді әсеріне ұшыраған АИТВ-теріс нәрестелерде митохондриялық дисфункция туралы хабарламалар болды; бұл жағдайлар негізінен зидовудинді қамтитын емдеу сызбаларына қатысты болды. Негізгі хабарланатын жағымсыз реакциялар гематологиялық бұзылулар (анемия, нейтропения), зат алмасудың бұзылуы (гиперлактатемия, гиперлипаземия) болды. Көбінесе бұл реакциялар өтпелі болып табылады. Кеш басталған неврологиялық бұзылулардың аз саны туралы хабарланды (гипертония, конвульсия, қалыптан тыс мінез-құлық). Неврологиялық бұзылулар өтпелі ме, әлде тұрақты ма, қазіргі уақытта белгісіз. Бұл құбылыстардың болу мүмкіндігін нуклеозидті және нуклеотидті аналогтардың құрсақішілік әсеріне ұшыраған әрбір нәрестеде, егер онда белгісіз этиологияның ауыр клиникалық белгілері болса, атап айтқанда неврологиялық бұзылулар болса, қарастырған жөн. Бұл нәтижелер АИТВ-ның тік берілуін болдырмау үшін жүкті әйелдерде антиретровирустық терапияны пайдалану жөніндегі ағымдағы ұлттық ұсынымдарға әсер етпейді.
Салмақ және метаболизмдік бұзылулар
Антиретровирустық терапия кезінде дене салмағының жоғарылауы және қандағы липидтер мен глюкоза деңгейінің жоғарылауы байқалуы мүмкін. Мұндай өзгерістер ауруды бақылаудың төмендеуімен немесе өмір салтымен байланысты болуы мүмкін.
Жүргізілген емнің липидтер деңгейіне әсер етуінің дәлелі бар, ал дене салмағына әсер етудің маңызды дәлелі жоқ.
Қандағы липидтер мен глюкозаның деңгейін мұқият бақылау қажет. Қажет болса, тиісті емдеу жүргізіледі.
Липодистрофия
Зидовудинмен емдеу митохондриялық уыттылықпен байланысты тері астындағы майдың жоғалуына байланысты. Липдистрофияның жиілігі мен ауырлығы кумулятивтік әсермен байланысты. Бет, аяқ-қол және бөкселерде көрінетін майдың жоғалуы зидовудинсіз емдеу курсына ауысқан кезде қайтымсыз болуы мүмкін. Пациенттер өз жағдайын зидовудинмен және құрамында зидовудині бар препараттармен (Комбивир® және Тризивир®) емдеу кезінде липодистрофия белгілерінің

болуына тұрақты түрде бағалағаны жөн. Егер липодистрофияның дамуына күдік болса, емдеудің балама курсына көшу керек.

Қан өндіру ағзалары тарапынан жағымсыз реакциялар

Зидовудинді, әсіресе жоғары дозаларда (тәулігіне 1200-1500 мг) қабылдау, әсіресе АИТВ-инфекциясының толық клиникалық көрінісі кезінде, емдеу басталғанға дейін сүйек кемігі функциясының төмендеу белгілері бар пациенттерде анемияның, нейтропенияның және лейкопенияның дамуына әкелуі мүмкін. Тризивир® препаратын қабылдау аясында пациенттердегі қан көрсеткіштерін мұқият бақылау қажет.

Қан тарапынан жағымсыз реакциялар әдетте терапияның 4-6 аптасынан кейін дамиды. АИТВ-инфекциясының толық клиникалық көрінісі бар пациенттер үшін терапияның алғашқы 3 айында әр 2 апта сайын, содан кейін ай сайын қан талдауын жүргізу ұсынылады. Ерте кезеңде қан талдауын сирек, әр 1-3 ай сайын бақылауға болады.

АИТВ-инфекциясының ерте сатысында пациенттерде гематологиялық жанама әсерлер сирек кездеседі. Пациенттің жалпы жағдайына байланысты қан талдауын сирек, әр 1-3 ай сайын бақылауға болады. Айқын анемия немесе миелосупрессиясы бар пациенттерде Тризивиром® препаратымен емдеу кезінде және сүйек кемігінің зақымдануында (гемоглобиннің мөлшері <9 г/дл (5.59 ммоль/л) немесе нейтрофилдердің саны 1.0 х 10^9/л) зидовудин дозасын түзету талап етіледі, сондықтан абакавир, ламивудин және зидовудинді жеке препараттар түрінде қабылдау қажет.

Панкреатит

Панкреатит абакавирді, зидовудинді және ламивудинді қабылдаған кезде сирек дамиды және оның дамуы осы препараттарды қабылдаумен немесе АИТВ-инфекциясымен байланысты ма, жоқ па белгісіз. Егер панкреатиттің клиникалық және зертханалық симптомдары пайда болса, Тризивир® препаратын дереу тоқтату керек.

Бауыр аурулары

Егер ламивудин АИТВ және В гепатиті вирусын емдеу үшін қатар пайдаланылса, В гепатиті инфекциясын емдеуде ламивудинді пайдалану туралы қосымша ақпарат Зеффикс® дәрілік препаратын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта қолжетімді.

Тризивир® препаратының қауіпсіздігі мен тиімділігі бауырдың негізгі ауыр аурулары бар пациенттерде анықталмаған. Тризивир® бауыр функциясының орташа және ауыр бұзылуы бар пациенттерге ұсынылмайды («*Қолдануға болмайтын жағдайлар»* бөлімін қараңыз). Біріктірілген антиретровирустық ем қабылдайтын созылмалы В немесе С гепатиті бар пациенттер бауыр тарапынан ауыр және ықтимал өлімге әкелетін жағымсыз реакциялардың жоғары қаупіне ұшырайды. В немесе С гепатиті бар пациенттер үшін қатарлас вирусқа қарсы терапия жағдайында осы дәрілік препараттар туралы тиісті ақпаратты да зерделеу қажет.

Қатарлас В вирустық гепатиті (HBV) бар кейбір пациенттерде ламивудин қабылдауды тоқтатқаннан кейін гепатиттің қайталануының клиникалық

немесе зертханалық белгілері пайда болуы мүмкін, бұл өз кезегінде бауырдың декомпенсацияланған аурулары бар пациенттерде ауыр зардаптарға әкелуі мүмкін. Тризивир® препаратын қатарлас В вирусты гепатиті бар пациенттерге тағайындаған кезде функционалдық бауыр сынамаларының көрсеткіштерін бақылау және HBV репликациясы маркерлерінің деңгейін тұрақты анықтау керек. Созылмалы гепатитті қоса алғанда, бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттерде біріктірілген антиретровирустық терапияны қолдану кезінде бауыр функциясының бұзылу жиілігі жоғары болады және стандартты практикаға сәйкес бақылауда болуы тиіс. Мұндай науқастарда бауыр ауруының ағымы нашарлаған жағдайда емдеуді тоқтата тұру немесе тоқтату мәселесін қарастыру қажет.

В және С гепатиті вирусымен коинфекцияланған пациенттер

Тризивир® препаратын рибавиринмен бір мезгілде тағайындаған кезде, әсіресе анамнезінде зидовудинмен емдеу аясында анемия байқалған пациенттерде анемияның дамуы мүмкін, осыған байланысты мұндай пациенттерге бұл біріктірілім ұсынылмайды.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Бүгінгі таңда КТНЕТ немесе ПТ-мен бір уақытта тағайындалған Тризивирдің тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы мәліметтер жеткіліксіз.

Тризивирді құрамында ламивудин бар басқа дәрілік заттармен немесе құрамында эмтрицитабин бар дәрілік заттармен қабылдауға болмайды.

Ставудин мен зидовудинді бір мезгілде қабылдаудан аулақ болу керек. Ламивудиннің кладрибинмен біріктірілімі ұсынылмайды.

Қосымша заттар

Бұл препараттың құрамында бір реттік дозада 1 ммоль аз натрий (23 мг) бар, яғни ол натрийсіз препарат болып саналады.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Ересектерге ұсынылатын доза – тәулігіне 2 рет 1 таблеткадан.

Дозалау режимі

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттерге Тризивир® препаратын тағайындау кезінде бүйрек функциясының жасқа байланысты төмендеуіне және қан көрсеткіштерінің өзгеруіне ерекше назар аудару керек.

Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі кезінде (креатинин клиренсі <50 мл/мин) ламивудин немесе зидовудин дозасын төмендету талап етіледі, сондықтан Тризивир ® препаратының орнына абакавир, ламивудин және зидовудинді бөлек тағайындаған жөн. Тризивир® препаратын бүйрек функциясы жеткіліксіздігінің шектік сатысы бар пациенттерге тағайындалмауы керек

Бауыр функциясы бұзылған пациенттер

Бауыр функциясының шамалы бұзылуы бар пациенттерде (Чайлд-Пью шкаласы бойынша А дәрежесі) абакавир мен зидовудин дозасын төмендету қажет болуы мүмкін. Тризивир® препаратының құрамындағы осы компоненттерді төмендету мүмкін болмағандықтан, абакавир, зидовудин және ламивудин препараттарын жеке-жеке тағайындау қажет. Тризивир® препаратын бауыр жеткіліксіздігінің орташа немесе ауыр дәрежесі бар (Чайлда-Пью шкаласы бойынша 5-6 балл) пациенттерге тағайындау ұсынылмайды.

Балалар

Жасөспірімдер мен балалар үшін Тризивир® препаратының қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

Қан көрсеткіштері тарапынан жағымсыз реакциялары бар пациенттер

Зидовудин дозасын түзету қажет. Гемоглобин мөлшері 9 г/дл (5.59 ммоль/л) кем немесе нейтрофилдер саны 1.0 х 109/л төмен болған кезде абакавир, зидовудин және ламивудин бөлек тағайындалуы тиіс.

Енгізу әдісі мен жолы

Әрқашан Тризивир® препаратын дәрігер сізге айтқандай қабылдаңыз және препаратты қабылдаған кезде қырағы болыңыз. Ересектер мен 12 жастан асқан балаларға арналған әдеттегі доза күніне екі рет бір таблетканы құрайды. Тризивир® препаратының әрбір таблеткасын шамамен 12 сағат аралықпен қабылдау керек. Таблетканы сумен ішіп, тұтасымен жұтып қойыңыз. Тризивир® препаратын тамақтану кезінде немесе тамақтануға қарамастан қабылдауға болады. Егер сіздің дәрігеріңіз бүйрек проблемалары туындаған кезде Тризивир® препаратының дозасын азайтуды қаласа, сіздің дәріңіз жеке дәрілік заттар ретінде қабылданатын ламивудин, зидовудин және абакавирге өзгертілуі мүмкін**.**

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

Ересектерге ұсынылатын доза – тәулігіне 2 рет 1 таблеткадан.

Тризивир® препаратын тамақтануға қарамастан қабылдауға болады.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары: зидовудиннің немесе ламивудиннің жедел артық дозалануы «*Жағымсыз реакциялардың сипаттамасы*» бөлімінде берілгеннен өзгеше қандай да бір спецификалы симптомдармен қатар жүрмеді және пациенттердің сауығуымен аяқталды. Абакавирдің жанама әсерлерсіз 1200 мг-ға дейінгі бір реттік дозада және 1800 мг-ға дейінгі тәуліктік дозада тағайындалғаны белгілі.

Емі: пациенттер дәрігердің бақылауында болуы тиіс, қажет болған жағдайда демеуші ем тағайындалады. Ламивудин организмнен гемодиализдің көмегімен шығарылатындықтан, артық дозаланғанда ұзақ гемодиализ қолданылуы мүмкін. Сонымен қатар, гемодиализ бен перитонеальді диализдің тиімділігі зидовудиннің элиминациясы үшін жеткіліксіз, бірақ оның метаболиті глюкуронидтің шығарылуы күшейеді. Абакавирдің артық дозалануы кезіндегі гемодиализдің және перитонеальді диализдің тиімділігі белгісіз.

Толық ақпарат алу үшін ламивудин, абакавир және зидовудинге бөлек жазылған ұсынымдарға жүгіну керек.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезіндегі қажетті шаралар

Препаратты өткізіп алған кезде өткізіп алған дозаның орнын толтыру үшін қос дозаны қабылдамаңыз. Егер препаратты қабылдауды өткізіп алған болса, бұл туралы еске түсіргеннен кейін дозаны бірден қабылдау қажет. Тризивир® препаратын үнемі қабылдау маңызды, өйткені егер сіз оны тұрақты емес уақыт аралығында қабылдасаңыз, ол АИТВ-инфекциясына қарсы әрекет етуді тоқтатуы мүмкін және сізде аса жоғары сезімталдық реакциясы туындауы мүмкін.

Тоқтату симптомдары қаупінің болуын көрсету

Егер сіз қандай да бір себептермен, әсіресе, сізде жанама әсерлер немесе басқа ауру байқалады деп санайтындықтан Тризивир® препаратын қабылдауды тоқтатқан болсаңыз, қайта қабылдау алдында дәрігеріңізбен кеңесу маңызды. Дәрігер сіздің симптомдарыңыз аса жоғары сезімталдық реакциясымен байланысты болғанын тексереді. Егер дәрігер оларды байланысты болуы мүмкін деп санаса, сізге ешқашан Тризивир® препаратын немесе құрамында абакавир бар кез-келген басқа дәріні (Кивекс, Триумек немесе Зиаген) қабылдауға болмайды деп айтылады. Бұл кеңесті ұстану маңызды.

Егер сіздің дәрігеріңіз Тризивир®препаратын қабылдауды қайтадан бастауға кеңес берсе, сізге қажет болса, медициналық көмекке еркін қолжетімді жерде алғашқы дозаны қабылдауды сұрауы мүмкін.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне консультацияға жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрігермен кеңесіңіз.

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

Тризивир® препаратының құрамында үш белсенді компонент бар – абакавир, зидовудин және ламивудин және төменде оларды қолдану кезінде кездесуі мүмкін жағымсыз реакциялар ұсынылған. Аталған реакциялар Тризивир® препаратын қабылдаумен, қатарлас еммен байланысты ма немесе жалпы аурудың салдары ма белгісіз.

Кездесу жиілігі: өте жиі (>1/10), жиі (>1/100, <1/10), жиі емес (>1/1000, <1/100), сирек (>1/10 000, <1/1000), өте сирек (<1/10 000).

Абакавир	**Ламивудин**	**Зидовудин**
Маңызды! Абакавирге аса жоғары сезімталдық туралы ақпаратпен танысу үшін төмендегі ақпаратты оқыңыз («Абакавирге аса жоғары сезімталдық реакциясы»).		
Қан және лимфа жүйесі тарапынан бұзылу		
-	***Жиі емес:*** анемия, нейтропения (кейде ауыр дәрежелі); тромбоцитопения ***Өте сирек:*** эритроциттік аплазия	***Жиі:*** анемия, нейтропения, лейкопения ***Жиі емес:*** сүйек кемігінің гипоплазиясымен тромбоцитопения және панцитопения ***Сирек:*** эритроциттік аплазия ***Өте сирек*:** апластия, анемия
Иммундық жүйе		
Жиі: аса жоғары сезімталдық	-	-
Метаболизм мен асқорытудың бұзылуы		
Жиі: *анорексия* ***Өте сирек:*** лактоацидоз	***Өте сирек:*** лактоацидоз	***Сирек:*** анорексия, гипоксия болмаған кезде сүт қышқылды ацидоз
Психикалық бұзылулар		
		Сирек:мазасыздық, депрессия
Жүйке жүйесінің бұзылуы		
Жиі: бас ауыруы	***Жиі:*** бас ауыру, ұйқысыздық ***Өте сирек:***шеткергі нейропатия (парестезия***)***	***Өте жиі:*** бас ауыруы ***Жиі:*** бас айналу ***Сирек:*** ұйқысыздық, парестезия, ұйқышылдық, ойлау жылдамдығының төмендеуі, құрысулар
Жүрек тарапынан бұзылулар		
		Сирек: кардиомиопатия
Тыныс алу жүйесі, кеуде және көкірекорта ағзалары тарапынан бұзылулар		

	Жиі: жөтел, мұрын симптомдары	***Жиі емес:*** диспноэ ***Сирек:*** жөтел
Асқазан-ішек бұзылыстары		
Жиі: жүрек айнуы, құсу, диарея ***Сирек:*** панкреатит	***Жиі:*** жүрек айну, құсу, іштің жоғарғы бөлігінің ауыруы, диарея ***Сирек:*** қандағы амилаза деңгейінің жоғарылауы, панкреатит	***Өте жиі:*** жүрек айнуы ***Жиі: құсу***, іштің жоғарғы бөлігінің ауыруы, диарея ***Жиі емес:*** метеоризм ***Сирек:*** ауыз қуысының шырышты қабығының пигментациясы, дәмнің бұрмалануы, панкреатит
Бауыр және өт шығару жолдары тарапынан бұзылулар		
	Жиі емес: бауыр ферменттері белсенділігінің транзиторлы жоғарылауы (АСТ, АЛТ) ***Сирек:*** гепатит	***Жиі:*** бауыр ферменттері мен билирубин белсенділігінің артуы ***Сирек:*** бауыр функциясының бұзылуы (стеатозбен айқын гепатомегалия)
Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар		
Жиі: бөртпе (жүйелі зақымдану симптомдарынсыз) ***Өте сирек:*** мультиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы және уытты эпидермалық некролиз ***Өте сирек:***	***Жиі:*** бөртпе, алопеция	***Жиі емес:*** бөртпе, қышу ***Сирек:*** тырнақтар мен тері жамылғыларының пигментациясы, есекжем және жоғары тершеңдік
Тірек-қимыл аппаратының және дәнекер тіннің бұзылуы		
	Жиі: артралгия, бұлшықет бұзылулары ***Сирек:*** рабдомиолиз	***Жиі:*** миалгия ***Жиі емес:*** миопатия
Бүйректің және несепшығару жолдарының бұзылыстары		

		Сирек: кіші дәретке жиі шығу
Репродуктивті жүйенің бұзылуы және бала емізу		
		Сирек: гинекомастия
Жалпы және жергілікті қолданған кездегі бұзылулар		
Жиі: қызба, ұйқышылдық, шаршау	***Жиі:*** әлсіздік, шаршағыштық, қызба	***Жиі:*** дімкәстік ***Жиі емес:*** қызба, жалпы ауырсыну синдромы, астения ***Сирек:*** қалтырау, кеудедегі ауырсыну, тұмауға ұқсас симптомдар

Жоғарыда аталған жағымсыз реакциялардың көпшілігі (жүрек айну, құсу, диарея, қызба, летаргия, бөртпе) әдетте абакавирге аса жоғары сезімталдығы бар пациенттерде кездеседі. Осылайша, осы белгілердің кез-келгені бар пациенттер осы аса жоғары сезімталдық реакциясының болуына мұқият тексерілуі керек. Полиморфты эритема, Стивенс-Джонсон синдромы немесе уытты эпидермалық некролиз пайда болуының өте сирек жағдайлары, абакавирге аса жоғары сезімталдықты жоққа шығару мүмкін болмаған кезде хабарланды. Мұндай жағдайларда құрамында абакавир бар дәрілік заттарды қабылдауды түпкілікті тоқтату керек.

Жекелеген жағымсыз реакциялардың сипаттамасы

Абакавирге аса жоғары сезімталдық реакциясы

Көп жағдайда аса жоғары сезімталдық реакциясының көріністерінің бірі қызба немесе бөртпе (макуло-папулалы немесе есекжем) болды, алайда аса жоғары сезімталдық реакциялары осы симптомдар болмаған кезде де байқалуы мүмкін. Басқа негізгі симптомдарға асқазан-ішек жолдарының, тыныс алу ағзаларының бұзылуы немесе әлсіздік және дімкәстік сияқты жүйелі симптомдар жатады.

Осы аса жоғары сезімталдық реакциясының белгілері мен симптомдары төменде берілген. Пациенттердің кем дегенде 10%-ында кездесетін белгілер қою қаріппен жазылған:

-бөртпе (әдетте макуло-папулалы немесе күлдіреуікті)

- ауыз қуысының шырышты қабығының жаралануы, іштің ауыруы, жүрек айнуы, құсу, диарея

- ентігу, жөтел, тамақтың ауыруы, тыныс алу жеткіліксіздігі, респираторлық дистресс синдром

- қызба, шаршағыштық, дімкәстік, ісіну, лимфоаденопатия, гипотензия, конъюнктивит, анафилаксия

- бас ауыру, парестезия

- лимфопения
- функционалдық бауыр сынамалары көрсеткіштерінің жоғарылауы, бауыр функциясының жеткіліксіздігі
- креатинин деңгейінің жоғарылауы, бүйрек функциясының жеткіліксіздігі
- миалгия, миолиз, артралгия, креатинфосфокиназа деңгейінің жоғарылауы
- АЖСР байланысты симптомдар емді жалғастырған кезде нашарлайды және өмірге қауіпті болуы мүмкін, ал сирек жағдайларда өліммен аяқталады.

Зидовудинге гематологиялық жағымсыз реакциялар

Анемия, нейтропения және лейкопения анағұрлым жоғары дозаларда (күніне 1200-1500 мг) және АИТВ асқынған ауруы бар пациенттерде (әсіресе емдеуге дейін сүйек кемігінің резерві жеткіліксіз болғанда), әсіресе CD4 жасушаларының саны 100 / мм^3 кем пациенттерде жиі пайда болды. Дозаны төмендету немесе терапияны тоқтату қажет болуы мүмкін. Анемия қан құюды қажет етуі мүмкін.

Нейтропения жиілігі нейтрофилдер саны, гемоглобин деңгейі және сарысудағы B_{12} дәрумені деңгейі зидовудинмен емдеудің басында төмен болған пациенттерде де жоғарылады.

Лактоацидоз

Зидовудинмен емдеу лактоацидоз жағдайымен, кейде өліммен, әдетте ауыр гепатомегалиямен және бауыр стеатозымен байланысты болды.

Липоатрофия

Зидовудинмен емдеу тері астындағы майдың жоғалуымен байланысты, ол бет, аяқ-қол және бөкселерде байқалады. Тризивир қабылдайтын пациенттерді липоатрофия белгілеріне жиі тексеріп, сұрау керек. Мұндай даму анықталған жағдайда Тризивирмен емдеуді жалғастыруға болмайды.

Метаболизмдік параметрлер

Антиретровирустық терапия кезінде қандағы липидтер мен глюкозаның салмағы мен деңгейі жоғарылауы мүмкін.

Иммундық реактивация синдромы

Ауыр иммун тапшылығы бар АИТВ инфекцияланған пациенттерде біріктірілген антиретровирустық терапия (АРТ) басталған сәтте симптомсыз немесе резидуальды оппортунистік инфекцияларға қабыну реакциясы туындауы мүмкін. Сондай-ақ, аутоиммундық бұзылулар

(мысалы, Грейвс ауруы және аутоиммунды гепатит) иммундық реактивация жағдайында пайда болатындығы туралы хабарланды; дегенмен, емдеудің басталуына дейінгі уақыт анағұрлым өзгергіш және бұл оқиғалар емдеу басталғаннан кейін бірнеше айдан соң пайда болуы мүмкін.

Остеонекроз

Остеонекроз жағдайлары, әсіресе жалпы танылған қауіп факторлары бар, АИТВ-ның үдемелі ауруы немесе біріктірілген антиретровирустық терапиямен (АРТ) ұзақ байланыста болған пациенттерде хабарланды. Оның жиілігі белгісіз.

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 комитетінің «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 заттар: абакавир (абакавир сульфаты түрінде), 300 мг,
ламивудин, 150 мг,
зидовудин, 300 мг,

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза, натрий крахмалы гликоляты А типі, магний стеараты,

қабықтың құрамы: Опадрай® жасыл 03B11434: гипромеллоза, титанның қостотығы (E171), полиэтиленгликоль, FD&C Blue N2/Indigo Carmine Aluminium Lake (E132), темірдің сары тотығы (E172).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Бір жағында «GX LL1» деген жазуы бар, көк-жасыл түсті капсула тәріздес формалы үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

12 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға немесе 12 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден, алюминий фольгадан және картоннан жасалған, балалардың ашуынан қорғалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.
5 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі
2 жыл
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.
Сақтау шарттары
30 ºС-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер
ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша
189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan, Poland

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
ViiV Healthcare UK Limited, Ұлыбритания

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

Тризивир® «ViiV Healthcare» компаниялар тобының тіркелген тауар белгісі болып табылады.

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)
«ГСК Қазақстан» ЖШС
050059, Алматы қ., Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 273
Телефон нөмірі: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96
Факс нөмірі: + 7 727 258 28 90
Электронды пошта: kz.safety@gsk.com (қауіпсіздік), kaz.med@gsk.com (сапаға шағымдар, медициналық ақпарат сұрату)