

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
2014 жылғы 8 тамыз
№ 529 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік заттың медицинада
қолданылуы жөніндегі
нұсқаулық
Мирцера**

Саудалық атауы
Мирцера

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Көктамыр ішіне және тері астына инъекцияға арналған
50 мкг/0,3 мл, 75 мкг/0,3 мл, 100 мкг/0,3 мл ерітінді

Құрамы
Бір екіш-түбектің (0,3 мл) ішінде:
белсенді зат – 50 мкг, 75 мкг немесе 100 мкг
метоксиполиэтиленгликольэпоэтин бета,
қосымша заттар: L-метионин, сусыз натрий сульфаты, натрий
дигидрофосфаты моногидраты, маннитол, полоксамер 188, сұйылтылған
хлорсутек қышқылы, натрий гидроксиді, инъекцияға арналған су

Сипаттамасы
Түссізден сәл сарғыш түске дейінгі мөлдір сұйықтық

Фармакотерапиялық тобы
Гемопоз стимуляторлары. Гемопоздың басқа да стимуляторлары.
Метоксиполиэтиленгликольэпоэтин бета.
АТХ коды В03ХА03

Фармакологиялық қасиеттері
Фармакокинетикасы

Мирцера фармакокинетикасы дені сау еріктілерде және анемиясы бар, созылмалы бүйрек ауруларына (СБА) шалдыққан диализдегі және онсыз науқастарда зерттелді.

Диализ жасалмайтын СБА бар емделушілерге тері астына енгізген кезде қан сарысуындағы метоксиполиэтиленгликольэпоэтин бетаның (МПЭБ) ең жоғары концентрациясы инъекциядан кейін 95 сағаттан соң (медианалық мәні) байқалды. Тері астына енгізгеннен кейін толық МПЭБ биожетімділігі 54% құрады. Диализ жасалмайтын СБА бар емделушілерде байқалатын түпкілікті жартылай шығарылу кезеңі ($T_{1/2}$) 142 сағат құрады.

Диализде жүрген СБА бар емделушілерге тері астына енгізген кезде қан сарысуындағы МПЭБ C_{max} инъекциядан кейін 72 сағаттан соң (медианалық мәні) байқалды. Диализде жүрген СБА бар емделушілерде тері астына енгізгеннен кейін МПЭБ биожетімділігі 62% құрап, байқалатын түпкілікті $T_{1/2}$ 139 сағат құрады.

Диализде жүрген СБА бар емделушілерге көктамыр ішіне енгізгеннен кейін жалпы жүйелік клиренс 0,494 мл/сағ./кг құрады. Бұл орайда МПЭБ $T_{1/2}$ 134 сағат құрады.

СБА бар 41 емделушіде гемодиализ жасауды бастауға дейін және одан кейін МБЭП сарысулық концентрациясының деңгейлерін салыстыру нәтижесі препарат фармакокинетикасына әсер етпейтінін көрсетті.

СБА бар 126 емделушіні тексеруден өткізу диализде жүрген және диализ жасалмайтын емделушілерде фармакокинетикалық параметрлердің айырмашылықтары болмайтынын көрсетті.

Зерттеу бауыр функциясының ауыр бұзылулары бар емделушілерде бір реттік дозаны көктамыр ішіне енгізгеннен кейін МБЭП фармакокинетикасының, дені сау еріктілердегі осындаймен салыстырғанда, өзгеріссіз қалатынын да көрсетті.

Фармакодинамикасы

Мирцера сүйек кемігінің ізашар-жасушаларында эритропоэтин рецепторларымен өзара әрекеттесе отырып, эритропоэзды көтермелейді.

Мирцера - ұзақ әсер ететін эритропоэтин рецепторларының химиялық тұрғыда синтезделген белсенділендіргіші метоксиполиэтиленгликольэпоэтин бета (МПЭБ) болып табылады. МПЭБ молекулалық салмағы 60000 дальтонға жетеді, бұл орайда полиэтиленгликольдің (ПЭГ) молекулалық салмағы 30000 дальтонға жуық құрайды.

Эритропоэтиннен ерекшелігі, Мирцераның рецепторлар деңгейінде әсер етуі рецептормен өте баяу байланысуымен және одан өте жылдам ажырауымен, өзіне тән жоғары белсенділігімен және жартылай шығарылу кезеңінің ұзаруымен сипатталады. Фармакологиялық қасиеттеріндегі осы айырмашылықтар айына бір рет дозалау режимін белгілеуге мүмкіндік береді. Мирцерамен емдеу нәтижесінде бұрын эритропоэтинмен ем алмаған СБА бар 97,5% науқастарда қандағы гемоглобин деңгейі қалпына келеді. СБА-мен науқастарда анемияны емдеген кезде әдеттегі

эритропоэтинді Мирцерамен алмастырған кезде гемоглобин деңгейі бастапқысына сәйкес күйде қалады.

Қолданылуы

– ересектердегі созылмалы бүйрек ауруымен (СБА) байланысты симптоматикалық анемияны емдеуде

Қолдану тәсілі және дозалары

Мирцерамен емдеу бүйрек функциясының бұзылулары бар емделушілерді қарау тәжірибесі бар дәрігердің бақылауымен басталады.

Мирцера, басқа эритропоэзды көтермелеуші агенттерге (ЭКА) қарағанда, сирек енгізіледі, өйткені ол жартылай шығарылу кезеңінің өте ұзаққа созылуымен сипатталады.

Созылмалы бүйрек ауруы бар ересек емделушілердегі анемияны емдеу

Анемия белгілерінің қатары, оның зардаптары емделушінің жасына, жынысына, ауру ағымына қарай ерекшеленеді, соған орай емдеу курсы мен шарттарын әрбір жекеше жағдайға сай белгілеу қажет.

Мирцераны, клиникалық жағдайға қарай, гемоглобин деңгейін 12 г/дл-ден (7,45 ммоль/л) асырмай арттырғанша тері астына (т/а) немесе көктамыр ішіне (к/і) енгізу керек. Тері астына енгізу диализ жасалмайтын емделушілерге шеткергі көктамырларды тесіп алуға жол бермеу үшін ұсынылады.

Әр емделушінің жекеше ерекшеліктерінің нәтижесінде гемоглобин деңгейінің межелі нәтижеден жоғары немесе төмен ауытқуы орын алады. Гемоглобиннің 10 г/дл-ден (6,21 ммоль/л) 12 г/дл-ге (7,45 ммоль/л) дейінгі нысаналы ауқымын есепке алумен, гемоглобин ауытқуын бақылап, препарат дозасын реттеп отырған дұрыс. Гемоглобиннің 12 г/дл-ден (7,45 ммоль/л) жоғары деңгейінің ұзақ уақыт сақталуына, сондай-ақ гемоглобин деңгейінің 4 апта бойы 2 г/дл-ден (1,24 ммоль/л) көп жоғарылауына жол бермеген жөн. Қажет болса, препарат дозасын реттеу керек.

Препараттың ең төмен дозасын тағайындаудың анемияның талапқа сай бақылануын қамтамасыз етуін тиянақты қадағалау керек.

Гемоглобин деңгейін оның деңгейі тұрақтанғанша әр екі апта сайын, сондай-ақ емдеуден кейін әлсін-әлсін тексеру ұсынылады.

Қазіргі уақытта ЭКА-мен ем алмайтын емделушілер:

Диализ жасалмайтын емделушілер үшін Мирцераның бастапқы дозасын дене салмағына 1,2 мкг/кг мөлшерінен шығарып есептейді, ол гемоглобин деңгейін 10 г/дл-ден (6,21 ммоль/л) жоғары көтеру үшін бір сәттік т/а инъекция түрінде айына бір рет енгізіледі. Сондай-ақ, диализдің болуына немесе болмауына қарамастан, Мирцераның бастапқы дозасын екі аптада бір рет бір сәттік к/і немесе т/а инъекция түрінде дене салмағына 0,6 мкг/кг енгізуге болады. Мирцера дозасын, егер гемоглобин деңгейі емдеудің 1 айы ішінде 1,0 г/дл-ден (0,621 ммоль/л) жоғарыға көтерілмесе, алдыңғысынан шамамен 25-50% арттыруға болады. Әріқарай дозаны,

гемоглобин межелі деңгейге жеткенше, әр ай сайын шамамен 25% арттыруға болады.

Егер гемоглобин деңгейі бір ай ішінде 2 г/дл-ден (1,24 ммоль/л) көп көтерілсе немесе гемоглобин деңгейі жоғарылап, 12 г/дл-ге (7,45 ммоль/л) жетсе, дозаны шамамен 25-50% азайту қажет. Егер гемоглобин деңгейінің жоғарылауы жалғаса берсе, емдеуді гемоглобин деңгейі төмендей бастайтын сәтке дейін үзеді, сосын емдеуді соңғы енгізілгенінің шамамен 25%-ын құрайтын дозадан бастап жаңғыртады. Емдеуді үзгеннен кейін гемоглобин деңгейінің аптасына шамамен 0,35 г/дл (0,22 ммоль/л) төмендеуі күтіледі.

Дозаны айына бір реттен жиі түзету ұсынылмайды.

Гемоглобин деңгейі 10 г/дл (6,21 ммоль/л) жоғары, Мирцераны екі аптада бір рет қабылдайтын емделушілерді препаратты бұрынғы режимде қосарлы енгізілуге баламалы дозада айына бір рет енгізу режимімен емдеуге көшіруге болады

Қазіргі уақытта ЭКА-мен ем алатын емделушілер:

Қазіргі уақытта ЭКА-мен ем алатын емделушілер айына бір рет немесе екі аптада бір рет бір реттік к/і немесе т/а инъекциялар түрінде енгізілетін Мирцераға көшірілуі мүмкін. Мирцераның бастапқы дозасын, емделуші препаратты ауыстырған сәтте қабылдайтын дарбоэпоэтин альфа немесе эпоэтин дозасынан шығарып есептейді (1 кестені қараңыз). Мирцераның алғашқы инъекциясы дарбоэпоэтин немесе эпоэтин енгізбес бұрын келесі жоспарлы инъекция сәтінде енгізіледі.

1 кесте. Мирцераның бастапқы дозалары

Дарбоэтин альфаның аптасына 1 рет (мкг/апта) бұрынғы к/і немесе т/а дозасы	Эпоэтиннің аптасына 1 рет (ХБ/апта) бұрынғы к/і немесе т/а дозасы	Мирцераның айына бір рет (мкг/ай) к/і немесе т/а дозасы
< 40	< 8000	120
40-80	8000-16000	200
> 80	> 16000	360

Егер гемоглобин деңгейін 10 г/дл-ден (6,21 ммоль/л) жоғары сақтап тұру қажет болса, дозаны айына бір рет шамамен 25% арттыруға болады.

Егер гемоглобин деңгейі бір ай ішінде 2 г/дл-ден (1,24 ммоль/л) аса көтерілсе немесе гемоглобин деңгейі жоғарылап, 12 г/дл-ге (7,45 ммоль/л) жетсе, дозаны шамамен 25% азайту қажет. Егер гемоглобин деңгейінің жоғарылауы жалғаса берсе, емдеуді гемоглобин деңгейі төмендей бастайтын сәтке дейін үзеді, сосын емдеуді соңғы енгізілгенінің шамамен 25%-ын құрайтын дозадан бастап жаңғыртады. Емдеуді үзгеннен кейін гемоглобин деңгейінің аптасына шамамен 0,35 г/дл (0,22 ммоль/л) төмендеуі күтіледі.

Дозаны айына бір реттен жиі түзету ұсынылмайды.

Препаратты перитонеальді диализдегі емделушілерде пайдалануға қатысты деректердің жеткіліксіздігіне орай, емделушілердің осы санатында гемоглобин деңгейінің жүйелі мониторингі және дозаны реттеу қағидаларын қатаң сақтау қажет.

Емдеуді тоқтату. Мирцерамен емдеу ұзаққа созылады. Алайда, қажет болса, кез келген сәтте үзуге болады.

Өткізіп алған доза. Мирцераның бір дозасын өткізіп алған жағдайда, келесі дозасын, мүмкіндігінше, тезірек тағайындалған дозада енгізіп, емдеуді бұрынғы режимде жаңғырту қажет.

Бауыр жеткіліксіздігі: бауыр функциясының бұзылулары бар емделушілерге емделу үдерісінде бастапқы дозаны реттеу және дозаны модификациялау қажет емес.

Егде емделушілер: 65 жастан асқан емделушілерде дозаны реттеу қажеттілігі жоқ.

Педиатрияда пайдаланылуы: Мирцера 18 жасқа толмаған балалар мен жасөспірімдерге қолдану үшін ұсынылмайды, өйткені осы жас тобында қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректер жеткіліксіз.

Қолданылуы жөнінде айрықша нұсқаулар. Пайдалану және жою

Мирцера теріастылық немесе көктамыршілік инъекция арқылы енгізіледі. Тері астына енгізу кезінде Мирцераны іш, білек немесе сан аумағына енгізеді.

Көктамыр ішіне енгізу кезінде ерітіндіні 2 минут ішінде, гемодиализдегі науқастарға – диализ сеансының соңында артериялық-көктамырлық шунт арқылы енгізу керек. Гемодиализ алмайтын науқастарға шеткергі көктамырларды тесіп алмау үшін препаратты тері астына енгізген дұрыс.

Алдын ала толтырылған еккіш қолдануға дайын. Мирцера – тек бір рет қолдануға жарамды, құрамында консерванттар жоқ стерильді препарат. Бір еккіштің ішіндегісін бірнеше рет енгізу үшін бөлуге болмайды. Енгізуге мөлдір, түссіз немесе сәл сарғыш түсті, көрінетін қосылыстары жоқ ерітінді ғана пайдаланылады. Сілкуге болмайды. Енгізер алдында ерітіндіні бөлме температурасына дейін қыздырып алады.

Еккіште қалған пайдаланылмаған препараттың кез келген мөлшерін жойып жіберген жөн.

Жағымсыз әсерлері

Клиникалық зерттеулер нәтижелері бойынша құрастырылған Мирцераның қауіпсіздігі туралы деректер базасы СБА бар 3042 емделушіні құрайды, олардың 1939-ы Мирцерамен, ал 1103-і басқа ЭКА-мен емделген.

Жағымсыз әсерлер жиілігі бойынша былай жіктеледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$, $< 1/10$), жиі емес ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), сирек ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректердің негізінде даму жиілігіне бағалау жүргізу мүмкін емес).

Жиі:

- артериялық гипертензия
- инсульт

Жиі емес

- шунттар (жетімді тамырлардың) тромбоздары, бас ауыру

Сирек

- гипертензиялық энцефалопатия
- аса жоғары сезімталдық, макулопапулезді бөртпе
- қан кернеулер

Мирцераның барлық басқа жағымсыз әсерлері өте сирек кездесті, әрі олардың көпшілігі әлсіз немесе орташа көрініс берді. Олар науқастардың осы қауымына тән ауруларға сәйкес болды.

Зертханалық көрсеткіштердің ауытқулары

Мирцерамен емдеу кезінде тромбоциттер санының сәл азаюы байқалды. Мирцера алған емделушілердің 7%-да және басқа ЭКА алған емделушілердің 4%-да тромбоциттердің 100×10^9 -ден төмен мөлшері байқалды.

Белгісіз

- аса жоғары сезімталдықтың анафилактикалық реакциялары
- өкпе артериясының тромбоэмболиясы
- бейтараптандыратын антиэритропоэтин-антиденелермен астасқан шынайы қызыл жасушалы аплазия (ШҚЖА)

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың белсенді затына немесе кез келген қосымша компонентіне аса жоғары сезімталдық.
- бақыланбайтын гипертензия

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Дәрілік өзара әрекеттесулер жөнінде зерттеулер жүргізілмеген. Клиникалық зерттеулердің нәтижелерінде Мирцера мен басқа дәрілік заттар арасында қандай да бір өзара әрекеттесулер болмаған. Мирцера фармакокинетикасына және фармакодинамикасына басқа дәрілік препараттардың ықпалы қауымдық талдауды пайдаланумен зерттелді. Бір мезгілде енгізілетін препараттардың Мирцера фармакодинамикасы мен фармакокинетикасына ықпал ету белгілері білінген жоқ.

Айрықша нұсқаулар

Құрамында темірі бар препараттарды қосымша қабылдау сарысулық темір деңгейі 100 мкг/л -ден төмен немесе трансферритинмен қанығу көрсеткіші 20%-дан төмен емделушілердің бәріне ұсынылады. Эритропоэз тиімділігін қамтамасыз ету үшін емдеуді бастар алдында және ем кезінде барлық емделушілердің қан сарысуындағы темір деңгейін бағалау қажет.

Мирцера емінің клиникалық тұрғыда тиімді болмауы оның себептерін анықтау үшін шұғыл шараларды талап етеді

ЭКА-мен емдеу тиімділігінің жеткіліксіз болуына көбінесе темірдің, фолий қышқылының немесе B_{12} витаминінің тапшылығы жиі себеп болып,

түзетілуін талап етеді. Мынадай жай-күйлер де ЭКА-мен емдеу тиімділігін кедергілеуі мүмкін: интеркуррентті жұқпалар, қабыну аурулары немесе жарақаттанулар, жасырын қан жоғалту, гемолиз, гемодиализден болатын алюминиймен ауыр сипатта артық дозалану, сүйек кемігінің фиброзы. Сондай-ақ бағалаудың бір бөлігі ретінде ретикулоциттер санына есептеу жүргізген жөн. Егер жоғарыда аталған барлық жай-күйлер түгелдей жоққа шығарылып, ал емделушіде қатарлас ретикулоцитопениясы мен анти-эритропоэтинді антиденелер болатын гемоглобин деңгейінің күрт төмендеуі байқалса, сүйек кемігін ШҚЖА-ға қатысты зерттеу туралы мәселені қарастырған дұрыс. ШҚЖА диагнозы расталғанда Мирцерамен емдеуді тоқтату керек, бұл орайда емделушіні басқа ЭКА-ге ауыстыруға болмайды.

Мирцераны қоса, ЭКА-мен емдеумен астасқан анти-эритропоэтинді антиденелердің пайда болуы нәтижесінде ШҚЖА дамуы жөнінде хабарламалар бар. Анти-эритропоэтинді антиденелер барлық ЭКА-мен айқаспалы реакцияға түседі, сондықтан емделушілерде анти-эритропоэтинді антиденелер болса, оларды Мирцерамен емдеуге көшіруге болмайды.

С гепатиті бар емделушілердегі ШҚЖА

Гемоглобин деңгейі парадоксты азайған және ретикулоцитопениямен астасқан ауыр анемия дамыған жағдайда эпоэтинмен емдеуді дереу тоқтатып, анти-эритропоэтинді антиденелердің бар-жоғына тест жүргізген жөн. Эпоэтинмен біріктірілген интерферонмен және рибавиринмен емделіп жүрген С гепатиті бар емделушілерде ШҚЖА дамуы жөнінде жекелеген хабарламалар болды. Эпоэтин С гепатиті бар емделушілердегі анемияны емдеу үшін көрсетілмеген.

Артериялық қысым (АҚ) мониторингі

Мирцерамен емделу кезінде АҚ көтерілуі байқалуы мүмкін. Емдеуге дейін, емнің басында және емделу кезінде АҚ деңгейін бақылау қажет. Егер АҚ көтерілуін дәрілік препараттардың және емдәмнің көмегімен бақылау мүмкін болмаса, Мирцера дозасы азайтылуы немесе емдеу тоқтатылуы тиіс.

Гемоглобин концентрациясы

СБА бар емделушілерде гемоглобин концентрациясын ұсынылған 12 г/дл-ден (7,45 ммоль/л) аспайтын нысаналы концентрациясының деңгейінде сақтап тұру керек. ЭКА емдеу кезінде гемоглобиннің ұсынылған деңгейінен асыру мақсатында тромбоз бен инсультті, сондай-ақ өлімді қоса, күрделі жүрек-қантамыр оқиғаларының даму қаупі арта түседі. Бақыланатын клиникалық зерттеулерде гемоглобин концентрациясы анемия белгілерін бақылау және қан құюды болдырмау үшін қажет деңгейдің шегінен жоғарылаған кезде эпоэтиндер тағайындаудың елеулі артықшылықтары көрсетілмеген.

Гемоглобинопатиялары, соның ішінде сыртартқыда таяуда болған қан құю талап етілетін қан жоғалтуы мен қан кетуі бар немесе тромбоциттер деңгейі $500 \times 10^9/\text{л}$ жоғары емделушілерде Мирцераның қауіпсіздігі мен

тиімділігі анықталмаған. Сондықтан осындай патологиясы бар емделушілерде Мирцерамен емдеуді абайлап жүргізу қажет.

Ісіктің өсуіне әсер етуі

Мирцера, басқа ЭКА сияқты, эритроциттердің өндірілуін көтермелейтін өсу факторы болып табылады. Эритропоэтин рецепторлары әртүрлі ісік жасушаларының бетінде экспрессиялануы ықтимал. Басқа өсу факторлары сияқты, ЭКА-ның кез келген жаңа түзілімдердің өсуін көтермелеу ықтималдығы бар. Ісіктері бас пен мойын, сүт безі аймақтарын қоса, әртүрлі орналасқан емделушілерге ЭКА енгізілген бақыланатын екі клиникалық зерттеулерде емделушілердің өлімге ұшырауының түсініксіз артуы білінген.

Мирцераны дені сау адамдарға *қате тағайындау* гемоглобин деңгейінің шектен тыс көтерілуіне және өмірге қатер төндіретін жүрек-қантамырлық асқынуларға әкелуі мүмкін.

Тағайындалған ЭКА қадағалануын жақсарту мақсатында ауру тарихтарында препараттардың саудалық атауларын атап көрсету керек.

Мирцераның құрамындағы натрий мөлшері 1 ммоль/мл-ден (23 мг) аз, яғни тіптен мардымсыз.

Жүктілік және лактация

Мирцераны жүкті әйелдерде қолдану жөнінде деректер жоқ. Жануарларға жасалған зерттеулерде жүктілікке, эмбриондық/фетальді дамуға, босануға немесе постнатальді дамуға қатысты тікелей теріс әсері атап көрсетілмеген, бірақ ұрық салмағының төмендеуіне класқа тәуелділікпен қайтымды ықпал етуі орын алады. Мирцераны жүкті әйелдерде абайлап қолдануға болады.

Мирцераның адамның емшек сүтімен шығарылуы белгісіз. Жануарларға жасалған зерттеулерде метоксиполиэтиленгликольэпоэтин бетаның ана сүтімен шығарылытыны көрсетілген. Емшекпен қоректендіруді жалғастыру әлде тоқтату немесе Мирцераны жалғастыру әлде тоқтату туралы шешімді ана үшін болжамды пайдасы мен сәбиге төнетін ықтималды қатер бағаланғаннан кейін ғана қабылдау керек.

Көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Мирцера көлік құралдарын мен механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді немесе тіптен болымсыз әсер етеді.

Артық дозалануы

Мирцера әсерінің емдік ауқымы мейлінше кең, соған орай емдеудің басында әркімнің жеке жауап реакциясын жорамалдаған жөн. Артық дозалану фармакодинамикалық әсердің күшеюіне, яғни шамадан тыс эритропоэзға әкелуі мүмкін. Гемоглобин деңгейі жоғарылаған кезде емдеуді уақытша тоқтата тұру керек. Гематокрит 65-70%-дан жоғары көтерілсе, флеботомия жасауға болады (осы емшараның мақсаты - гематокритті 50%-ға дейін жеткізу).

Шығарылу түрі және қаптамасы

50 мкг/0,3 мл, 75 мкг/0,3 мл, 100 мкг/0,3 мл-ден түссіз шыныдан жасалған бір реттік еккіш-түбектерде.

1 еккіш-түбектен және 1 бір реттік инеден поливинилхлоридті үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады және қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон пәшкеге салынады.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамада, жарықтан қорғалған жерде, 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды.

Препаратты бөлме температурасында (30 °С-ден аспайтын) сақтау үшін 1 айдан көп емес кезеңде бір рет тоңазытқыштан шығаруға болады. Тоңазытқыштан шығарғаннан кейін препарат аталған кезең ішінде пайдаланылуы тиіс.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Дәріханадан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

Рош Диагностикс ГмбХ, Германия

Қаптаушы

Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария

Тіркеу куәлігінің иесі

Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан тауар сапасына қатысты шағымдар қабылдайтын ұйымның мекенжайы:

«Рош Қазақстан» ЖШС

050000, Алматы

Қонаев к-сі, 77 үй,

«Park View Office Tower» бизнес-орталығы, 15 қабат

Тел.: + 7 (727) 321 24 24

Факс: + 7 (727) 321 24 25

e-mail: kz.safety@roche.com, kz.quality@roche.com