

Листок-вкладыш – информация для пациента**Стрензик® , 40 мг/мл, раствор для подкожного введения****Стрензик® , 100 мг/мл, раствор для подкожного введения**

Действующее вещество: асфотаза альфа

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Стрензик® , и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Стрензик® .
3. Применение препарата Стрензик® .
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Стрензик® .
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Стрензик® , и для чего его применяют**Что из себя представляет препарат Стрензик®**

Препарат Стрензик® — это лекарственный препарат, который содержит действующее вещество асфотаза альфа и относится к классу препаратов, называемых «ферментативное средство». Асфотаза альфа представляет собой искусственно созданный с помощью генно-инженерных технологий человеческий гликопротеин щелочной фосфатазы. Асфотаза альфа улучшает минерализацию скелета у пациентов с гипофосфатазией.

Показания к применению

Препарат Стрензик® показан для длительной заместительной ферментной терапии пациентов с гипофосфатазией (ГФФ), манифестирующей в детском возрасте, с целью купирования костных проявлений ГФФ.

Способ действия препарата Стрензик®

Гипофосфатазия — редкое тяжелое потенциально смертельное наследственное заболевание, которое характеризуется снижением активности фермента щелочной фосфатазы, который важен для различных функций организма, включая правильное формирование костей и зубов. У пациентов возникают проблемы с ростом и прочностью костей, что может привести к переломам костей, болям в костях, затруднениям при ходьбе, а также нарушению дыхания и риску возникновения судорог (припадков). Причиной развития заболевания является генетическая мутация. Асфотаза альфа устраняет дефицит активности щелочной фосфатазы, замещая дефектный фермент, и способствует минерализации скелета и росту пациентов с гипофосфатазией.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Стрензик®

Противопоказания

Не применяйте препарат Стрензик®:

если у Вас аллергия на асфотазу альфа и/или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Стрензик® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из пунктов, указанных ниже, относится к Вам.

Гиперчувствительность

Сообщалось о реакциях гиперчувствительности у пациентов, которые получали терапию асфотазой альфа, включая симптомы, свойственные анафилаксии. К таким симптомам относились:

- затрудненное дыхание,

- ощущение удушья,
- отек века (периорбитальный отек),
- головокружение.

Эти симптомы возникали через несколько минут после введения препарата, но могут возникать и у пациентов, получавших лечение более одного года. К другим симптомам гиперчувствительности относятся:

- рвота,
- тошнота,
- лихорадка,
- головная боль,
- покраснение (гиперемия),
- раздражительность,
- озноб,
- покраснение кожи (кожная эритема),
- сыпь,
- зуд,
- онемение рта (гипестезия ротовой полости).

В случае появления каких-либо из указанных симптомов, немедленно прекратите применение препарата Стрензик® и обратитесь за медицинской помощью.

Ваш врач обсудит с Вами следующие шаги и возможность возобновления терапии препаратом Стрензик® под наблюдением врача. Всегда следуйте указаниям Вашего врача.

Реакции в месте введения

При применении препарата Стрензик® у Вас может возникнуть реакция в месте введения, в том числе эритема (покраснение), сыпь, изменение цвета кожи, зуд, болевые ощущения, папулезные (узелковые) высыпания, атрофия или любые нежелательные реакции, которые имеют отношение к инъекции и возникают во время введения препарата или в течение дня после инъекции. Для снижения частоты данных реакций чередуйте места введения.

В случае появления серьезной реакции в месте введения, прекратите применение препарата Стрензик® и обратитесь за медицинской помощью.

Липодистрофия

Жировые уплотнения или уменьшение объема подкожной жировой ткани (локализованная липодистрофия, в том числе липоатрофия и липогипертрофия) в местах введения были зарегистрированы у некоторых пациентов через несколько месяцев применения препарата Стрензик®. Внимательно прочтите раздел 3, чтобы ознакомиться с рекомендациями по выполнению инъекций. Строго следуйте технике правильного выполнения инъекций и чередуйте места введения препарата.

Краниосиностоз (раннее сращение костей черепа)

В клинических исследованиях асфотазы альфа регистрировали случаи краниосиностоза (раннее сращение костей черепа) у детей в возрасте до 5 лет как при применении препарата Стрензик®, так и без него. Обратитесь к Вашему врачу, если Вы заметили какие-либо изменения формы головы Вашего ребенка.

Эктопическая кальцификация (отложение кальция в тканях и органах)

В клинических исследованиях асфотазы альфа у пациентов с гипофосфатазией отмечали отложение кальция в тканях глаз (кальцификация конъюнктивы и роговицы) и в тканях почек (нефрокальциноз) как у пациентов, получавших препарат Стрензик®, так и у тех, кто не получал данный препарат, что может быть связано с гипофосфатазией. Обратитесь к Вашему врачу в случае возникновения проблем со зрением или появлении отеков, боли в пояснице.

Концентрация паратгормона и кальция в плазме крови

При применении асфотазы альфа может увеличиваться концентрация паратгормона в плазме крови. Вследствие чего врач может назначить Вам препараты кальция и витамина D для приема внутрь, если это будет необходимо.

Непропорциональный прирост массы тела

Во время лечения препаратом Стрензик® возможно увеличение массы тела. Ваш врач даст рекомендации по питанию, если это будет необходимо.

Выработка антител к лекарственному препарату (иммуногенность)

Во время лечения препаратом Стрензик® организм может вырабатывать особые белки (антитела) к препарату. Обратитесь к Вашему лечащему врачу, если Вы заметили, что препарат Стрензик® действует менее эффективно.

Другие препараты и препарат Стрензик®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете

начать применять какие-либо другие препараты.

Если Вам необходимо сдать лабораторные анализы (анализ крови), сообщите своему врачу, что Вы получаете препарат Стрензик®. Из-за лечения препаратом Стрензик® некоторые лабораторные тесты ошибочно покажут более высокие или низкие результаты.

Поэтому, если Вы применяете препарат Стрензик®, возможно, потребуется использовать другой метод анализа.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Стрензик® не следует применять во время беременности. Женщины, которые могут забеременеть, должны использовать эффективные методы контрацепции во время лечения.

Неизвестно, проникает ли препарат Стрензик® в грудное молоко. Сообщите своему врачу, если Вы кормите грудью или собираетесь кормить грудью. Ваш врач поможет Вам решить, следует ли прекратить грудное вскармливание или прекратить лечение препаратом Стрензик®, учитывая пользу от грудного вскармливания для ребенка и пользу от применения препарата для матери.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Стрензик® не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат Стрензик® содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Стрензик®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Врач, имеющий опыт лечения пациентов с болезнями обмена веществ или заболеваниями костей, объяснит Вам, как применять препарат Стрензик®. Только после

обучения правильной технике введения препарата у врача или медицинской сестры. Вы можете самостоятельно вводить препарат Стрензик® в домашних условиях.

Рекомендуемая доза:

- Доза для введения зависит от массы тела.
- Правильная доза будет рассчитана Вашим врачом и составит 6 мг асфотазы альфа на кг массы тела (мг/кг) каждую неделю, которые следует вводить в виде инъекции по 1 мг/кг асфотазы альфа 6 раз в неделю или по 2 мг/кг асфотазы альфа 3 раза в неделю в зависимости от рекомендаций Вашего врача. Каждая доза будет вводиться под кожу (подкожно) (см. таблицу дозирования ниже для получения подробной информации об объеме инъекции и типе используемых флаконов в зависимости от Вашего веса).
- Дозы должны регулярно корректироваться врачом по мере изменения массы тела.
- Максимальный объем лекарственного препарата на одну инъекцию не должен превышать 1 мл. Если требуется более 1 мл препарата, нужно сделать сразу несколько инъекций одну за другой.

Масса тела (кг)	При введении 3 раза в неделю			При введении 6 раз в неделю		
	Вводимая доза	Вводимый объем	Используемый флакон с объемом препарата	Вводимая доза	Вводимый объем	Используемый флакон с объемом препарата
3	6 мг	0,15 мл	0,30 мл			
4	8 мг	0,20 мл	0,30 мл			
5	10 мг	0,25 мл	0,30 мл			
6	12 мг	0,30 мл	0,30 мл	6 мг	0,15 мл	0,30 мл
7	14 мг	0,35 мл	0,45 мл	7 мг	0,18 мл	0,30 мл
8	16 мг	0,40 мл	0,45 мл	8 мг	0,20 мл	0,30 мл
9	18 мг	0,45 мл	0,45 мл	9 мг	0,23 мл	0,30 мл
10	20 мг	0,50 мл	0,70 мл	10 мг	0,25 мл	0,30 мл
11	22 мг	0,55 мл	0,70 мл	11 мг	0,28 мл	0,30 мл
12	24 мг	0,60 мл	0,70 мл	12 мг	0,30 мл	0,30 мл
13	26 мг	0,65 мл	0,70 мл	13 мг	0,33 мл	0,45 мл
14	28 мг	0,70 мл	0,70 мл	14 мг	0,35 мл	0,45 мл
15	30 мг	0,75 мл	1,00 мл	15 мг	0,38 мл	0,45 мл
16	32 мг	0,80 мл	1,00 мл	16 мг	0,40 мл	0,45 мл

17	34 мг	0,85 мл	1,00 мл	17 мг	0,45 мл	0,45 мл
18	36 мг	0,90 мл	1,00 мл	18 мг	0,45 мл	0,45 мл
19	38 мг	0,95 мл	1,00 мл	19 мг	0,48 мл	0,70 мл
20	40 мг	1,00 мл	1,00 мл	20 мг	0,50 мл	0,70 мл
25	50 мг	0,50 мл	0,80 мл	25 мг	0,63 мл	0,70 мл
30	60 мг	0,60 мл	0,80 мл	30 мг	0,75 мл	1,00 мл
35	70 мг	0,70 мл	0,80 мл	35 мг	0,88 мл	1,00 мл
40	80 мг	0,80 мл	0,80 мл	40 мг	1,00 мл	1,00 мл
50				50 мг	0,50 мл	0,80 мл
60				60 мг	0,60 мл	0,80 мл
70				70 мг	0,70 мл	0,80 мл
80				80 мг	0,80 мл	0,80 мл
90				90 мг	0,90 мл	0,80 мл (×2)
100				100 мг	1,00 мл	0,80 мл (×2)

Рекомендации по введению препарата

Препарат Стрензик® предназначен исключительно для подкожного введения.

- У Вас может возникнуть реакция в месте введения. Внимательно прочитайте раздел 4 перед применением препарата Стрензик®, чтобы узнать, какие побочные эффекты могут возникнуть.
- При регулярных инъекциях следует вводить препарат в разные части тела (чередовать места инъекции), чтобы уменьшить возможную боль и раздражение.
- Области с большим количеством подкожно-жировой клетчатки (бедро, живот, руки (дельтовидные мышцы), ягодицы) являются наиболее подходящими областями для инъекций. Пожалуйста, обсудите со своим врачом, какие места для инъекций Вам наиболее подходят.

Перед введением препарата Стрензик® внимательно прочтите следующие указания:

- Каждый флакон предназначен исключительно для однократного применения и должен быть проколот только один раз.

Раствор препарата Стрензик® должен быть прозрачным, бесцветным или желтоватым, слегка опалесцирующим или опалесцирующим, и может содержать небольшое количество мелких полупрозрачных или белых механических включений. Не используйте препарат, если раствор изменил свой цвет или

содержит какие-либо комки или крупные частицы, вместо этого возьмите новый флакон. Весь неиспользованный препарат или отходы после его использования следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

- Если Вы вводите препарат Стрензик® самостоятельно, Ваш врач или медицинская сестра покажет Вам, как приготовить и ввести препарат. Не вводите препарат самостоятельно, если Вы не прошли обучение правильной технике введения и не понимаете, как правильно провести эту процедуру.

Подготовка и проведение инъекции

Соблюдайте правила асептики.

1. Извлеките неоткрытые флаконы препарата Стрензик® из холодильника за 15–30 минут до введения, чтобы раствор достиг комнатной температуры. Не нагревайте препарат любым другим способом (например, в микроволновой печи или в горячей воде). После извлечения флакона из холодильника препарат Стрензик® следует использовать в течение максимум 3 часов.
2. Снимите защитный колпачок с флакона.
3. Установите ширококанальную иглу (например, 25G) с защитным пластиковым колпачком на пустой шприц и надавите на иглу, поворачивая ее по часовой стрелке до упора.
4. Снимите пластиковый колпачок с иглы шприца.
5. Потяните за поршень, чтобы набрать в шприц воздух в объеме, эквивалентном необходимой дозе препарата.

Извлечение раствора препарата из флакона



1. Удерживая шприц и флакон, введите иглу через стерильную резиновую пробку во флакон.
2. Теперь полностью задвиньте поршень, чтобы воздух попал во флакон.
3. Переверните флакон и шприц, и следя за тем, чтобы игла находилась в растворе, потяните за поршень и наберите в шприц правильную дозу.



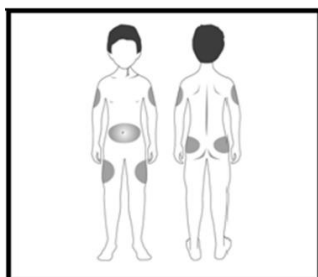
4. Перед тем, как вынуть иглу из флакона, проверьте шприц на наличие пузырьков воздуха. При их наличии держите шприц иглой вверх и слегка постучите по стенке шприца, пока пузырьки не поднимутся вверх.
5. Когда все пузырьки окажутся вверху, аккуратно нажмите на поршень, чтобы вытолкнуть пузырьки из шприца во флакон.

После удаления пузырьков проверьте дозу лекарственного препарата в шприце, чтобы убедиться, что набрано правильное количество. Возможно, Вам придется использовать несколько флаконов, чтобы получить полный объем, необходимый для достижения правильной дозы.

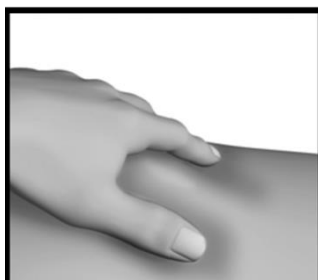
Установка иглы для инъекций на шприц

1. Извлеките иглу из флакона и наденьте на нее защитный колпачок.
2. Снимите иглу большего диаметра, нажимая и поворачивая против часовой стрелки. Утилизируйте иглу с защитным колпачком в контейнере для острых предметов.
3. Установите иглу меньшего диаметра (например, 27 или 29G) с защитным колпачком на заполненный шприц и поверните иглу по часовой стрелке на шприце до упора. Снимите колпачок с иглы.
4. Держите шприц иглой вверх и постучите пальцем по цилиндру шприца, чтобы удалить пузырьки воздуха.

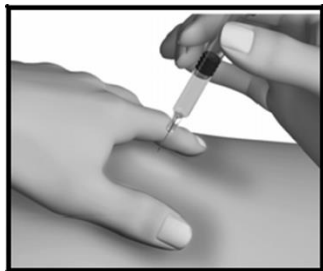
Проведение инъекции препарата Стрензик®



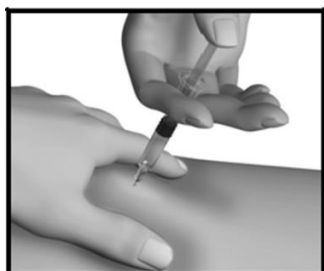
1. Выберите место для подкожной инъекции (бедро, живот, руки (дельтовидная мышца), ягодицы). Наиболее подходящие области для инъекции отмечены серым цветом на рисунке. Не используйте те участки, на которых имеются неприятные ощущения или Вы чувствуете комки, твердые узлы или боль; поговорите со своим врачом обо всем, что Вы найдете.



2. Аккуратно захватите кожу между большим и указательным пальцами в месте инъекции.



3. Держа шприц так же, как карандаш или дротик, введите иглу в приподнятую кожу под углом между 45° и 90° к поверхности кожи. Для пациентов с небольшим количеством подкожного жира или тонкой кожей предпочтителен угол 45° .



4. Продолжая удерживать кожу, медленно и равномерно надавливайте на поршень шприца до упора, чтобы ввести лекарство.

Извлеките иглу, отпустите кожную складку и аккуратно приложите кусочек ваты или марли к месту инъекции на несколько секунд. При необходимости наложите небольшую повязку или пластырь на место инъекции. Не расчесывайте место инъекции.

Если необходима вторая инъекция для предписанной дозы, возьмите другой флакон препарата Стрензик® и повторите процедуру его введения.

Если Вы ввели больше препарата Стрензик®, чем требовалось

Если Вы подозреваете, что случайно ввели более высокую дозу препарата Стрензик®, чем было назначено, обратитесь к своему врачу за консультацией.

Если Вы забыли ввести препарат Стрензик®

Не вводите двойную дозу препарата в случае пропуска введения препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если Вы не уверены, что из себя представляют нежелательные реакции, перечисленные ниже, попросите своего врача объяснить их Вам.

Серьезные нежелательные реакции

К наиболее серьезным нежелательным реакциям, которые возникают при применении асфотазы альфа, относятся аллергические реакции, в том числе угрожающие жизни аллергические реакции, требующие медикаментозного лечения, с симптомами, свойственными анафилаксии (**часто** — могут возникать не более чем у 1 человека из 10). Для данных серьезных аллергических реакций характерны следующие симптомы: затрудненное дыхание, ощущение удушья, отек века (периорбитальный отек) и головокружение. Эти симптомы возникали в течение нескольких минут после введения препарата, но могут возникать и у пациентов, получавших лечение более одного года. **В случае появления каких-либо из указанных симптомов, немедленно прекратите применение препарата Стрензик® и обратитесь за медицинской помощью.**

Кроме того, при применении асфотазы альфа часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10) возникают другие аллергические реакции (реакции гиперчувствительности), которые могут проявляться в виде покраснения кожи (эритемы), лихорадки (пиретическая реакция), сыпи, зуда, раздражительности, тошноты, рвоты, болевых ощущений, дрожи/озноба, онемения рта (гипестезии ротовой полости), головной боли, покраснения (гиперемии), учащенного сердцебиения (тахикардии), кашля. **В случае появления каких-либо из указанных симптомов, немедленно прекратите применение препарата Стрензик® и обратитесь за медицинской помощью.**

Прочие нежелательные реакции

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головная боль;
- покраснение кожи (эритема);
- боль в конечностях;
- реакции в месте инъекции во время введения препарата или в течение нескольких часов после введения препарата: истончение кожи (атрофия) в месте инъекции, гнойное воспаление (абсцесс), покраснение (эритема), изменение цвета кожи, боль, зуд, пятно, отек, ушиб, синяк, жировые уплотнения или снижение объема подкожно-жировой ткани (липодистрофия (липоатрофия или липогипертрофия)), уплотнение, узелок (папула), сыпь, гематома, воспаление, крапивница, отложение кальция в тканях (кальциноз), местное повышение температуры, кровоизлияние, гнойное воспаление жировой клетчатки (флегмона), рубец, новообразование, шелушение и

пузырьки;

- лихорадка;
- раздражительность;
- кровоподтек на коже (гематома).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- инфекция кожи в месте инъекции (постинъекционный целлюлит);
- повышенная склонность к образованию кровоподтеков;
- снижение уровня кальция в крови (гипокальциемия);
- «приливы»;
- «стрии»;
- обесцвечивание кожи, включая гипопигментацию;
- мочекаменная болезнь;
- боль в мышцах (миалгия);
- рубец.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (499) 578 06 70, +7 (499) 578 02 20

Электронная почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Стрензик®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, флаконе. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат в холодильнике при температуре 2–8 °С, в защищенном от света месте. Не замораживать.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Стрензик® содержит

Действующим веществом является асфотаза альфа.

Стрензик®, 40 мг/мл, раствор для подкожного введения

Каждый мл раствора содержит 40 мг асфотазы альфа.

Каждый флакон объемом 0,3 мл содержит 12 мг асфотазы альфа.

Каждый флакон объемом 0,45 мл содержит 18 мг асфотазы альфа.

Каждый флакон объемом 0,7 мл содержит 28 мг асфотазы альфа.

Каждый флакон объемом 1,0 мл содержит 40 мг асфотазы альфа.

Стрензик®, 100 мг/мл, раствор для подкожного введения

Каждый мл раствора содержит 100 мг асфотазы альфа.

Каждый флакон объемом 0,8 мл содержит 80 мг асфотазы альфа.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия хлорид, натрия гидрофосфата гептагидрат, натрия дигидрофосфата моногидрат, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Стрензик® и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения, 40 мг/мл.

Препарат представляет собой бесцветную или желтоватую, прозрачную, слегка опалесцирующую или опалесцирующую жидкость, возможно наличие нескольких небольших полупрозрачных или белых частиц.

По 12 мг/0,3 мл; 18 мг/0,45 мл; 28 мг/0,7 мл; 40 мг/1,0 мл в стеклянный флакон гидролитического класса I вместимостью 2 или 3 мл, укупоренный бутылкаучуковой пробкой и алюминиевой крышкой с полипропиленовым откидным колпачком. На флакон наклеивают этикетку.

По 1 или 12 флаконов с листком-вкладышем в пачку картонную с этикеткой контроля первого вскрытия.

Раствор для подкожного введения, 100 мг/мл.

По 80 мг/0,8 мл в стеклянный флакон гидролитического класса I вместимостью 2 или 3 мл, укупоренный бутылкаучуковой пробкой и алюминиевой крышкой с полипропиленовым откидным колпачком. На флакон наклеивают этикетку.

По 1 или 12 флаконов с листком-вкладышем в пачку картонную с этикеткой контроля первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Франция

Алексион Юроп САС, 103–105, рю Анатоль Франс, 92300 Леваллуа-Перре, Франция /
Alexion Europe SAS, 103–105, rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, France

Производитель (выпускающий контроль качества)

Алексион Фарма Интернешнл Оперейшнс Лимитед / Alexion Pharma International
Operations Limited

Колледж Бизнес энд Текнолоджи Парк, Бланчардстаун Роуд Норт, Дублин 15, Ирландия
/ College Business and Technology Park, Blanchardstown Road North, Dublin 15, Ireland

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО АстраЗенека Фармасьютикалз

123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14

Тел.: +7 (495) 799 56 99

Факс: +7 (495) 799 56 98

Электронная почта: Safety.Russia@astrazeneca.com

ProductQuality.ru@astrazeneca.com

Республика Казахстан

Представительство ЗАК «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед»

Республика Казахстан, г. Алматы, 050000, ул. Кунаева, д. 77, офис 101

Тел.: +7 727 232 14 15; +7 701 0326745

Электронная почта: adverse.events.kz@astrazeneca.com

Сайт: <https://contactazmedical.astrazeneca.com>

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org>