|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**  Приказом Председателя  РГУ «Комитета медицинского и  фармацевтического контроля  Министерства здравоохранения  Республики Казахстан»  от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
|  |  |  |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Бендамустин Аккорд

**Международное непатентованное название**

Бендамустин

**Лекарственная форма, дозировка**

Порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 25 мг и 100 мг

**Фармакотерапевтическая группа**

Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты. Антинеопластические препараты. Алкилирующие препараты. Азотистого иприта производные. Бендамустин

Код АТХ L01AA09

**Показания к применению**

- терапия первой линии хронического лимфоцитарного лейкоза (стадия Бинет В или С), которым не подходит комбинированная химиотерапия с флударабином

- монотерапия индолентных неходжкинских лимфом у пациентов, у которых наблюдалось прогрессирование на фоне или в течение 6 месяцев после окончания терапии ритуксимабом и в комбинированной терапии в качестве терапии 1-ой линии

- терапия первой линии множественной миеломы II стадии с прогрессированием или III стадии (по классификации Дьюри-Сальмона) в комбинации с преднизолоном у пациентов старше 65 лет, которым не показана трансплантация стволовых клеток (HDT/ASCT) и у которых выявлена клиническая нейропатия, из-за чего лечение талидомидом или бортезомибом исключено

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ

- период лактации

- выраженная печеночная недостаточность (билирубин >3,0 мг/дл)

- желтуха

- тяжелое угнетение функции костного мозга и серьезные изменения показателей крови (количество лейкоцитов менее 3000/мкл и/или тромбоцитов менее 75000/мкл)

- хирургические вмешательства менее чем за 30 дней до начала терапии

- инфекции, особенно сопровождающиеся лейкоцитопенией

- вакцинация против желтой лихорадки

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Лечение препаратом Бендамустин Аккорд следует проводить под наблюдением врача, имеющего опыт работы с противоопухолевыми препаратами.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Исследования лекарственных взаимодействий *in-vivo* не проводились.

При комбинировании препарата Бендамустин Аккорд с другими миелосупрессивными препаратами влияние препарата Бендамустин Аккорд и/или сопутствующих препаратов, оказывающих влияние на костный мозг, может усиливаться. Любое лечение, снижающее общесоматический статус и нарушающее функцию костного мозга, усиливает токсичность препарата Бендамустин Аккорд.

Препарат Бендамустин Аккорд в комбинации с циклоспорином или такролимусом может вызвать чрезмерную иммуносупрессию с риском лимфопролиферации.

Цитостатики могут подавлять выработку антител после применения живой вирусной вакцины и увеличивать риск развития инфекции, что может привести к летальному исходу. Риск увеличивается у пациентов, иммунная функция которых уже нарушена вследствие основного заболевания.

Препарат Бендамустин Аккорд метаболизируется с участием изофермента 1A2 цитохрома P450 (CYP). Следовательно, существует вероятность взаимодействия с ингибиторами CYP1A2, такими, как флувоксамин, ципрофлоксацин, ацикловир или циметидин.

***Специальные предупреждения***

*Миелосупрессия*

На фоне терапии препаратом Бендамустин Аккорд может возникнуть миелосупрессия. Следует регулярно, как минимум один раз в неделю контролировать показатели периферической крови (лейкоциты, тромбоциты, гемоглобин и нейтрофилы). Перед началом следующего курса лечения рекомендуется достичь следующих значений: лейкоциты >4000/мкл, тромбоциты >100 000/мкл.

*Инфекции*

При применении бендамустина наблюдались серьезные и смертельные инфекции, включая бактериальные (сепсис, пневмония) и оппортунистические инфекции, такие как пневмоцистная пневмония (ПП), вирус ветряной оспы (VZV) и цитомегаловирус (ЦМВ). Сообщалось о случаях прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии (ПМЛ), в том числе с летальным исходом, после применения бендамустина в основном в комбинации с ритуксимабом или обинутузумабом. Применение бендамустина может привести к длительной лимфоцитопении (<600/мкл) и снижению числа CD4-положительных Т-клеток (Т-хелперов) (<200/мкл) в течение не менее 7-9 месяцев после завершения лечения. Лимфоцитопения и снижение числа CD4-положительных Т-клеток более выражены при применении бендамустина в комбинации с ритуксимабом. Пациенты с лимфопенией и низким уровнем CD4-положительных Т-клеток после лечения с применением бендамустина гидрохлорида становятся более восприимчивыми к (оппортунистическим) инфекциям. В случае снижения числа CD4-положительных Т-клеток (<200/мкл) рекомендуется рассмотрение необходимости проведения профилактики пневмоцистной пневмонии (ПП). В ходе лечения необходим контроль симптомов дыхательной системы у всех пациентов. Пациентов следует проинструктировать о необходимости своевременно сообщать, о новых признаках инфекции, включая лихорадку или симптомы дыхательной системы. При наличии признаков (оппортунистических) инфекций следует рассмотреть необходимость прекращения приема бендамустина гидрохлорида.

Необходимо учитывать ПМЛ в дифференциальной диагностике у пациентов с новыми или ухудшающимися неврологическими, когнитивными или поведенческими признаками или симптомами. Если есть подозрение на ПМЛ, то следует провести соответствующие диагностические оценки и приостановить лечение до тех пор, пока ПМЛ не будет исключена.

*Реактивация гепатита В*

При применении бендамустина наблюдалась реактивация гепатита B у пациентов, которые являлись хроническими носителями данного вируса. Некоторые случаи привели к развитию острой печеночной недостаточности или к летальному исходу. Перед началом приема бендамустина пациентам необходимо сдать анализ на наличие инфекции HBV. Перед началом применения пациентам с положительным результатом анализа на гепатит B (включая пациентов с активной формой заболевания), а также пациентам с положительным результатом анализа на гепатит B в течение лечения необходима консультация врача, специализирующегося в области заболеваний печени и лечения гепатита B. Для носителей вируса гепатита B, которые нуждаются в лечении с применением бендамустина, необходим строгий контроль симптомов активной инфекции гепатита В в течение лечения и на протяжении нескольких месяцев после окончания терапии.

*Кожные реакции*

Сообщалось о случаях развития кожных реакций. Данные явления включали сыпь, кожные реакции тяжелой степени и буллезную экзантему. Сообщалось о случаях развития синдрома Стивенса-Джонсона (ССД), токсического эпидермального некролиза (ТЭН) и лекарственной реакции с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), в некоторых случаях с летальным исходом, на фоне приема бендамустина. Врач должен проинформировать пациентов о симптомах данных реакций и необходимости незамедлительного обращения к врачу при развитии данных симптомов. Некоторые явления возникали в случае применения бендамустина в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами, поэтому точная связь между приемом препарата и их развитием не установлена. При возникновении кожных реакций, может наблюдаться их прогрессирование и повышение степени тяжести на фоне дальнейшего лечения. В случае прогрессирования кожных реакций, применение препарата Бендамустин Аккорд должно быть приостановлено или отменено. В случае развития тяжелых кожных реакций с подозреваемой связью с приемом бендамустина лечение должно быть отменено.

*Немеланомный рак кожи*

В клинических исследованиях повышенный риск развития немеланомного рака кожи (базальноклеточный рак и плоскоклеточный рак) наблюдался у пациентов, получавших терапию, содержащую бендамустин. Периодическое обследование кожи рекомендуется всем пациентам, особенно тем, у кого есть факторы риска развития рака кожи.

*Нарушения со стороны сердца*

Во время лечения с применением бендамустина у пациентов с нарушениями со стороны сердца необходимо строгое наблюдение концентрации калия в крови с назначением добавок, содержащих калий, при K+ <3,5 мэкв/л, и проведением ЭКГ исследования.

Сообщалось о случаях развития инфаркта миокарда и сердечной недостаточности при лечении бендамустином. Пациентам с сопутствующими или перенесенными заболеваниями сердца необходимо строгое наблюдение врача.

*Тошнота, рвота*

Возможно назначение противорвотного средства для симптоматического лечения тошноты и рвоты.

*Синдром лизиса опухоли*

В ходе клинических исследований сообщалось о случаях развития синдрома лизиса опухоли (СЛО), связанного с применением препарата Бендамустин Аккорд. Начало развития явления чаще всего происходит в течение 48 часов с момента первого введения препарата и, при отсутствии медицинского вмешательства, может привести к острой почечной недостаточности и летальному исходу. До начала терапии необходимо принять решение о проведении таких профилактических мероприятий, как поддержание водного баланса, строгий контроль биохимических показателей крови, в особенности уровня калия и мочевой кислоты, а также применение гипоурикемических препаратов (аллопуринол и расбуриказа). Сообщалось о нескольких случаях развития синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза на фоне совместного приема бендамустина и аллопуринола.

*Анафилаксия*

В ходе клинических исследований часто возникали реакции, связанные с введением бендамустина гидрохлорида. Симптомы обычно имеют легкую степень тяжести и включают лихорадку, озноб, зуд и сыпь. В редких случаях возникали тяжелые анафилактические и анафилактоидные реакции. После первого цикла терапии необходимо проведение опроса среди пациентов на предмет возникновения симптомов, которые позволяют предположить развитие реакций, связанных с введением. У пациентов, которые ранее демонстрировали реакции, связанные с лечением, в последующих циклах необходимо принять решение о проведении профилактики развития тяжелых реакций, включая прием антигистаминов, жаропонижающих средств и кортикостероидов.

Пациентам, перенесшим аллергические реакции 3 степени и выше, как правило, приема препарата не возобновляется.

*Контрацепция*

Бендамустин обладает тератогенным и мутагенным действием.

Женщинам следует использовать надежные методы контрацепции в течение лечения. Мужчинам следует использовать надежные методы контрацепции в ходе лечения и в течение периода до 6 месяцев после его окончания. До начала лечения мужчинам рекомендуется прибегнуть к криоконсервации спермы в связи с риском бесплодия, обусловленным применением бендамустина.

*Кровоизлияние*

В случае кровоизлияния инфузию следует немедленно прекратить. Иглу удаляют после короткой аспирации. Затем пораженную область тканей охлаждают. Рука должна быть поднята. Эффективность применения дополнительного лечения, например, приема кортикостероидов, не установлена.

*Экстравазация*

В случае экстравазации инфузию следует немедленно прекратить с последующим охлаждением места введения и поднятием руки. Оставшийся препарат должен быть введен в другую вену.

При попадании на кожу и слизистые необходимо промыть их водой с мылом.

Препарат следует назначать с осторожностью при легкой печеночной недостаточности, при нарушениях функции почек.

*Во время беременности или лактации*

*Беременность*

Недостаточно данных о применении бендамустина гидрохлорида у беременных женщин. В неклинических исследованиях бендамустина гидрохлорид был эмбрио/ фетолетальным, тератогенным и генотоксичным. Во время беременности бендамустина гидрохлорид не следует применять без явной необходимости. Мать должна быть проинформирована о риске для плода. Если лечение бендамустина гидрохлоридом абсолютно необходимо во время беременности или если беременность наступает во время лечения, пациентка должна быть проинформирована о рисках для будущего ребенка и находиться под тщательным наблюдением. Возможность генетического консультирования должна быть рассмотрена.

*Кормление грудью*

Неизвествно, попадает ли бендамустин в грудное молоко, поэтому бендамустина гидрохлорид противопоказан при грудном вскармлении.

Грудное вскармление должно быть прекращено во время лечения бендамустином гидрохлоридом.

*Фертильность*

Женщины репродуктивного возроста должны использовать эффективные методы контрацепции как до, так и во время терапии бендамустина гидрохлоридом.

Мужчинам, получающим лечение бендамустина гидрохлоридом, рекомендуется на фоне терапии и как минимум в течение 6-ти месяцев после его окончания следует использовать надежные методы контрацепции. Рекомендации по сохранению спермы следует искать до начала лечения из-за возможности необратимого бесплодия вследствие терапии бендамустином гидрохлоридом.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Бендамустин обладает значительным воздействием на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами. Сообщалось о развитии атаксии, периферической нейропатии и сонливости на фоне приема препарата.

Во время лечения препаратом Бендамустин Аккорд пациентам не рекомендуется управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

*Монотерапия при хроническом лимфоцитарном лейкозе*

Бендамустина гидрохлорида100 мг/м2 площади поверхности тела в 1-й и 2-й день; каждые 4 недели до 6 циклов.

*Монотерапия при безболезненных неходжкинских лимфомах, не реагирующих на Ритуксимаб*

Бендамустина гидрохлорида 120 мг/м2 площади поверхности тела в 1-й и 2-й день; каждые 3 недели не менее 6 циклов.

*Множественная миелома*

Бендамустина гидрохлорида 120-150 мг/м2 площади поверхности тела в 1-й и 2-й день; 60 мг в сочетании с преднизолоном 60 мг/м2 внутривенно или перорально с 1-го по 4-й день; каждые 4 недели не менее 3 циклов.

В случае негематологических токсических реакций соответствующее снижение дозировки должно быть основано на максимальной степени тяжести СТС в предыдущем курсе лечения. При токсичности степени тяжести СТС 3 рекомендуется снижение дозировки на 50%. При токсичности степени тяжести СТС 4 рекомендуется прекращение лечения.

Если для пациента требуется подбор дозировки, то необходимо ввести индивидуально рассчитанную, уменьшенную дозу в 1-й и 2-й день соответствующего курса лечения.

*Особые группы пациентов*

*Пациенты пожилого возраста*

Нет указаний на то, чтобы пациентам пожилого возраста требовалась корректировка дозы.

*Пациенты с печеночной недостаточностью*

На основании фармакокинетических данных, нет необходимости в коррекции дозы у пациентов с легкой печеночной недостаточностью (концентрация билирубина в сыворотке крови <1.2 мг/дл). Для пациентов со сниженной функцией печени средней степени (билирубин в сыворотке 1.2-3.0 мг/дл) рекомендуется снижение дозировки на 30%. Для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (билирубин в сыворотке >3.0 мг/дл) данных нет.

*Пациенты с почечной недостаточностью*

На основании фармакокинетических данных, нет необходимости в коррекции дозы у пациентов с клиренсом креатинина >10 мл/мин. Опыт применения у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью ограничен**.**

*Дети*

Безопасность и эффективность применения бендамустина гидрохлорида у детей до сих пор не установлены.

Имеющихся в настоящее время данных недостаточно для того, чтобы дать рекомендацию по дозировке.

***Метод и путь введения***

Бендамустин Аккорд предназначен для внутривенного введения в течение 30–60 минут.

Внутривенное введение должно проводиться под наблюдением врача с соответствующей квалификацией и опытом применения химиотерапевтических средств.

Плохая функция костного мозга связана с повышенной гематологической токсичностью, вызванной химиотерапией.

Лечение не следует начинать или необходимо прекратить начатое лечение, если количество лейкоцитов ≤3000/мкл или количество тромбоцитов ≤75 000 /мкл. Терапия препаратом Бендамустин Аккорд может быть продолжена после повышения количества лейкоцитов до уровня ≥4000/мкл и тромбоцитов до уровня ≥100 000/мкл.

Максимальное снижение числа лейкоцитов и тромбоцитов (надир) достигается через 14-20 дней, отдых наступает через 3-5 недель. Во время периодов без лечения рекомендуется проведение регулярного и частого контроля картины крови (см. раздел «Особые указания»).

*Рекомендации по приготовлению раствора для инфузий*

При обращении с препаратом следует избегать вдыхания, а также контакта с кожей или слизистыми оболочками (ношение перчаток и спецодежды). При попадании препарата на тело кожу необходимо тщательно промыть и очистить водой с мылом; глаза промыть физиологическим раствором. Если возможно, рекомендуется работать на специальных рабочих столах (приграничный поток воздуха) с водонепроницаемой, адсорбирующей одноразовой пленкой. Исключить участие беременных сотрудниц при обращении с цитостатическими средствами.

Содержимое флакона 25 мг разводят в 10 мл воды для инъекций и встряхивают до полного растворения.

Содержимое флакона 100 мг разводят в 40 мл воды для инъекций и встряхивают до полного растворения.

Полученный бесцветный прозрачный концентрат содержит 2,5 мг/мл бендамустина. После 5-10 минутной экспозиции необходимая доза препарата Бендамустин Аккорд растворяется в 500 мл 0,9% раствора натрия хлорида для инфузии. Препарат нельзя разбавлять ни с каким другим раствором, кроме 0,9% раствора хлорида натрия. Химическая и физическая стабильность данного раствора сохраняется на протяжении 3.5 часов при комнатной температуре и 2 дня при хранении в холодильнике.

С микробиологической точки зрения препарат следует вводить сразу же после приготовления раствора, если метод разведения не исключает возможности его микробного обсеменения.

Если готовый к использованию препарат не вводится сразу же после приготовления, ответственность за время и условия хранения готового раствора несет приготовившее его лицо.

***Длительность лечения***

Продолжительность лечения зависит от заболевания и ответа на лечение.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы:* после 30 минутной инфузии препарата Бендамустин Аккорд каждые 3 недели максимальная переносимая доза (МПД) составила 280 мг/м². Выявлены кардиологические события 2 степени по CTC, подтвержденные ишемическими изменениями ЭКГ, и признанные дозолимитирующими.

В ходе последующего исследования с 30 минутной инфузией препарата Бендамустин Аккорд в 1 и 2 дни каждые 3 недели, МПД составила 180 мг/м2. Дозолимитирующая токсичность проявлялась в виде тромбоцитопении 4 степени. Кардиологическая токсичность не являлась дозолимитирующей в данном режиме лечения.

*Лечение:* тщательное наблюдение за состоянием пациента, включая мониторинг гематологических показателей и показателей ЭКГ. Специфический антидот неизвестен. В качестве эффективных мер контроля побочных эффектов со стороны системы крови возможно проведение трансплантации костного мозга, трансфузий форменных элементов или назначение гематологических факторов роста. Лечение симптоматическое. Диализ малоэффективен.

***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

Если очередная доза препарата Бендамустин Аккорд была пропущена, необходимо придерживаться графика дозирования без применения пропущенной дозы.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы по применению препарата Бендамустин Аккорд, обратитесь к лечащему врачу.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Наиболее частыми нежелательными реакциями бендамустина являются гематологические нежелательными реакции (лейкопения, тромбоцитопения), дерматологическая токсичность (аллергические реакции), системные симптомы (лихорадка), желудочно-кишечные симптомы (тошнота, рвота).

*Очень часто*

- инфекция БДУ, включая оппортунистические инфекции (например, опоясывающий лишай, цитомегаловирус, гепатит B)

- лейкопения БДУ, тромбоцитопения, лимфопения

- головная боль

- тошнота, рвота

- воспаление слизистой, усталость, лихорадка

- снижение уровня гемоглобина, повышение уровня креатинина, повышение уровня мочевины

*Часто*

- синдром лизиса опухоли

- кровоизлияние, анемия, нейтропения

- гиперчувствительность БДУ

- бессонница, головокружение

- кардиальная дисфункция, в частности пальпитации, стенокардия, аритмия

- гипотензия, гипертензия

- легочная дисфункция

- диарея, запор, стоматит

- алопеция, нарушения кожи БДУ, Крапивница

- аменорея

- боль, озноб, дегидратация, анорексия

- повышение уровня АСТ, АЛТ, щелочной фосфатазы, билирубина, гипокалиемия

*Нечасто*

- пневмоцистная пневмония

- миелодиспластический синдром, острый миелоидный лейкоз

- панцитопения

- выпот в полость перикарда, инфаркт миокарда, сердечная недостаточность

*Редко*

- сепсис

- недостаточность костного мозга

- анафилактическая реакция, анафилактоидная реакция

- сонливость, афония

- острая недостаточность кровообращения

- эритема, дерматит, зуд, макулопапулезная сыпь, гипергидроз

*Очень редко*

- первичная атипичная пневмония

- гемолиз

- анафилактический шок

- дисгевзия, парестезия, периферическая сенсорная нейропатия, антихолинергический синдром, неврологические расстройства, атаксия, энцефалит

- тахикардия

- флебит

- фиброз легких

- геморрагический эзофагит, кровотечения желудочно-кишечного тракта

- бесплодие

- полиорганная недостаточность

*Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

- мерцательная аритмия

- пневмония, диффузное альвеолярное кровотечение

- синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)\*

- печеночная недостаточность

- почечная недостаточность

БДУ = без дополнительных уточнений

(\*=комбинированная терапия с применением ритуксимаба)

*Описание выборочных нежелательных реакций*

Сообщалось об отдельных случаях некроза после непреднамеренного внесосудистого введения, а также синдроме лизиса опухоли и анафилаксии.

Риск развития миелодиспластического синдрома и острого миелоидного лейкоза возрастает у пациентов, получающих лечение с применением алкилирующих препаратов (включая бендамустин). Вторичное злокачественное новообразование может возникнуть через несколько лет после прекращения химиотерапии.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

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

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Один флакон содержит

*активное вещество –* бендамустина гидрохлорида (в виде бендамустина гидрохлорида моногидрата) 25 мг (26,14 мг), 100 мг (104,56 мг),

*вспомогательное вещество*: маннитол.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Лиофилизованная масса или порошок от белого до почти белого цвета.

**Форма выпуска и упаковка**

По 25 мг препарата помещают во флаконы янтарного стекла (тип I) вместимостью 10 мл, укупоренные силиконизированными резиновыми пробками серого цвета, обжатые алюминиевой обкаткой с пластмассовым колпачком синего цвета типа flip off. На флакон наклеивают бумажную самоклеящуюся этикетку.

По 100 мг препарата помещают во флаконы янтарного стекла (тип I) вместимостью 50 мл, укупоренные силиконизированными резиновыми пробками серого цвета, обжатые алюминиевой обкаткой с пластмассовым колпачком синего цвета типа flip off. На флакон наклеивают бумажную самоклеящуюся этикетку.

По 5 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку с контролем первого вскрытия в виде стикера-голограммы.

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

Intas Pharmaceuticals Limited

Plot No. 5-14, Pharmez, Near Village Matoda, Sarkhej/Bavla National Highway, No. 8A, Sanand Taluka, Ahmedabad, Gujarat, IN-382213, Индия

тел: + 91 2717-661298

электронная почта: [Birendra\_Singh@intaspharma.com](mailto:Birendra_Singh@intaspharma.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

7 Tasmowa st., Warsaw, 02-677, Польша

телефон/факс: +48 22 577 28 00

электронная почта: [ra\_query@accord-healthcare.com](mailto:ra_query@accord-healthcare.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Saa Pharma»,

050010, г. Алматы, пр. Достык, 38, оф. № 705, Бизнес-центр KDC

Тел.: +7 (727) 345 10 12

Электронная почта: info@saapharma.kz