Денсаулык сактау саласындаFы мамандарFа арналFан акпараттык хат

(DHPC)

Натриофолин медак (динатрий фолинаты), вена шше енпзуге арналган ертнд1 50 мг/мл, 8 мл (400 мг): сактау процесжде кержетж белшектердщ пайда болу жагдайлары жэне сацылау елшем1 20 мкм-ден аспайтын сYЗгiлeрi бар вена шше енпзуге арналган курылгыларды пайдалану кажеттшп Нркеу нем1рг КР-ДЗ-5№015100

К,урметт1 денсаулыц сацтау саласындагы мамандар,

«medac GmbH», Германия фармацевтикалык компаниясы «Натриофолин медак», вена шше eнгiзугe арналган eрiтiндi 50 мг/мл, 8 мл (400 мг)» дэршк препаратын вена iшiнe eнгiзу бойынша усынымдарды осы дэрiлiк препаратты сактау процесжде керiнeтiн белшектердщ жакында болган аныкталу жагдайларына байланысты назарга алуды сурайды.

¥сынымдар:

1. «Натриофолин медак», вена шше eнгiзугe арналган eрiтiндi 50 мг/мл, 8 мл (400 мг)» дэршк препаратын ^азакстан Республикасыньщ емдеу мeкeмeлeрiнe сацылау елшeмi
2. 2 мкм CYЗгiсi бар, «SUREFUSER+» инфузиялык амбулаторлык баллон жYЙeсiмeн жиынтыкта келж тYсeдi. «Натриофолин медак», вена шше eнгiзугe арналган eрiтiндi 50 мг/мл, 8 мл (400 мг)» дэршк препаратын венашшк инфузиялык eнгiзудi осы инфузиялык амбулаторлык баллон жYЙeсiн пайдалана отырып жYргiзу кажет.
3. «Натриофолин медак», вена шше eнгiзугe арналган eрiтiндi 50 мг/мл, 8 мл (400 мг)» дэршк препаратын «SUREFUSER+» инфузиялык амбулаторлык баллон жYЙeсiнсiз вена шше енпзген кезде сацылау елшeмi 20 мкм-ден аспайтын CYЗгiмeн жабдыкталган, жYЙeлeр, тамшылаткыштар, инфузорлар жэне инфузоматтар сиякты инъекцияга жэне инфузияга арналган курылгыларды пайдалану кажет.
4. ^урамында сацылау елшeмi 20 мкм-ден аспайтын CYЗгiсi бар инъекцияга жэне инфузияга арналган курылгыларды пайдалана отырып, осы дэршк препараттарды вeнаiшiлiк инфузиялык енпзу «medac GmbH» тiркeу куэлiгiнiц устаушысы сактау процeсiндe керiнeтiн белшeктeрдiц пайда болуын толыгымен жоюга багытталган ю- шаралардыц барлык кeшeнiн аяктамаганша жэне бул туралы денсаулык сактау саласындагы мамандарды хабардар eтпeйiншe, жYргiзу кажет.

Непздеме

Натриофолин медак цитоуытты eмдi жYргiзу кeзiндe метотрексаттыц уыттылыгын темендету Yшiн жэне ересектер мен балаларда артык дозаланганда жэне асказан-iшeк жолы iсiктeрiнiц химиотерапиясына арналган 5-фторурацилмен бiрiктiрiлiмдe

керсетшген. Натриофолин медак вена шше енпзшедг инъекция жолымен суйылтылмаган тYрiнде немесе инфузия жолымен суйылтылган тYрiнде.

Пркеуден кейiнгi турактылык зерттеулерi барысында осы дэршк заттыц бiрлi-жарым партияларында (серияларында) эртYрлi уакыт аралыктарында керiнетiн белшектер аныкталган. Дэрiлiк препараттар партиясыныц (сериясыньщ) деректерi айналыстан керi кайтарылды.

Аныкталган белшектер осы дэрiлiк препарат сапасыныц баска керсеткiштерiне эсер етпейтiн, елшемi 85 мкм-ден асатын тыгын материалдары мен белсендi заттыц индифференттi агломераттары болып табылады. Бул ретте сацылау елшемi < 20 мкм болатын CYЗгiлерiмен жабдыкталган вена iшiне енпзуге арналган курылгыларды пайдалану аркылы осы белшектердщ енуiне жол бермеу керек.

Кумэнд1 жагымсыз реакциялар туралы хабарлау

Медицина кызметкерлерше ^азакстан Республикасыныц жагымсыз реакциялар туралы улттык хабарлау жYЙесi «Дэршк заттар мен медициналык буйымдарды сараптау улттык орталыгы» ШЖ^ РМК аркылы осы дэршк препаратка кез келген кYмэндi жагымсыз реакциялар туралы хабарлау усынылады [http://www.ndda.kz](http://www.ndda.kz/) «medac GmbH» компаниясы денсаулык сактау саласындагы мамандарды сурактар туындаган жагдайда тшелей телефон немесе электронды пошта аркылы хабарласуды сурайды.

^азакстан Республикасындагы фармакологиялык кадагалау жен1ндег1 байланысушы тулга

Альфия Тушакова

+7 727 391 2706 (автожауапберпш 24/7)

+7 701 769 0951 [a.tushakova@medac.de](mailto:a.tushakova@medac.de)

Доктор Михаэль Браун Сапа женшдеп менеджер medac GmbH