

ԱԿՏԵՍՐԱ ԴԵՂԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ԵՎ ԴԵՂԱԶՍՓՄԱՆ ՔԱՅԼ ԱՌ ՔԱՅԼ ՈՒՂԵՑՈՒՅՑ

Ուղեցույցը նախատեսված է առողջապահական ոլորտի մասնագետներին համար՝
օգնելու հաշվարկել ակտեմբայի դեղաչափը և կիրառումը հոդաբորբորով պացիենտների
շրջանում:

Բովանդակություն

Մաս I – Ակտեմբա դեղի ներերակային (ն/ե) ներարկման ընդունումը.....	3
1. Որոշեք պացիենտի քաշը և հաշվարկեք ակտեմբայի դեղաչափը.....	4
2. Պատրաստեք ներարկման հետ առնչվող բոլոր պարագաները	5
3. Կատարեք սկզբնական գնահատումները.....	5
4. Պատրաստեք պացիենտին ներարկման համար.....	6
5. Պատրաստեք ակտեմբան ներարկելու համար.....	7
6. Սկսեք ակտեմբայի ներարկումը	7
ՀԱՃԱԽ ՏՐՎՈՂ ՀԱՐՑԵՐ	8
Ակտեմբայի* (տոցիլիզումաբ) անվտանգությանը վերաբերվող կարևոր տեղեկատվություն	11

Մաս I – Ակտեմրայի ներերակային (և/ե) ներարկում

Հոդաբորբով պացիենտների համար

Այս ուղեցույցը կօգնի Ձեզ պատրաստվելու ակտեմրայի ներարկմանը 6 քայլերով

Մինչև բուժման սկսելը

Մինչ ակտեմրայով բուժման սկսելը, կարևոր է ուսումնասիրել <<Ինչ է պետք իմանալ ակտեմրայի մասին>> պացիենտի գրքույկը՝ նախատեսված Յուրաքանչյուր պացիենտի համար: Այս ուսուցողական ձեռնարկը պարունակում է կարևոր տեղեկատվություն, որը կօգնի պացիենտին լիովին հասկանալ, թե ինչ կարող են ակնկալել ակտեմրայով բուժման ընթացքում:

Յուրաքանչյուր ներարկումից առաջ կարևոր է պացիենտի հետ միասին ուսումնասիրել նախնական ներարկման համար նախատեսված պարագաների ցուցակը, որը կարելի է տեսնել <<Ինչ է պետք իմանալ ակտեմրայի մասին>> պացիենտի գրքույկում, և հատկացնել ժամանակ պատասխանելու պացիենտի հարցերին:

- Ակտեմրայի պացիենտի գրքույկը և այլ տեղեկատվություն կարող եք պահանջել վաճառքի պատասխանատուից: Եթե դուք ունեք որևէ հարցեր, կամ մտահոգություն, խնդրում ենք այցելել www.pharm.am կայք կամ զանգահարել հետևյալ բջջային հեռախոսահամարով . +374 91 796688.
- Ամբողջական տեղեկատվության համար տե՛ս դեղի ընդհանուր բնութագիրը և/կամ ներդիր թերթիկը, որը հնարավոր է գտնել՝ այցելելով Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի կայք. www.pharm.am:

1. Որոշեք պացիենտի քաշը և հաշվարկեք ակտեմրալի դեղաչափը

Ակտեմրալի դեղաչափը հաշվարկվում է յուրաքանչյուր պացիենտի քաշի հիման վրա: Որոշեք յուրաքանչյուր պացիենտի քաշը, ապա տեղադրեք այն գրաֆիկի վրա՝ գտնելու համապատասխան դեղաչափը և առաջարկվող գուգորդումը:

Եթե պացիենտի դեղաչափը հաշվարկվել է ներարկման օրվանից առաջ, ապա պարզեք նրա քաշը՝ համոզվելու համար, որ դեղաչափի հաշվարկման պահից այն չի փոխվել, և վերահաշվարկ չի պահանջվում: Եթե առակա է քաշի փոփոխություն, դիմեք դեղը նշանակողին՝ քննարկելու դեղաչափի փոփոխության անհրաժեշտության հարցը: :

8 mg/kg dose				
Weight (kg)	Weight (lbs)	Dose (mg)	Dose (mL)	Vial combinations
50	110.0	400	20.0	100 + 100
52	114.4	416	20.8	100 + 100 + 16
54	118.8	432	21.6	100 + 100 + 32
56	123.2	448	22.4	100 + 100 + 48
58	127.6	464	23.2	100 + 100 + 64
60	132.0	480	24.0	100 + 100 + 80
62	136.4	496	24.8	100 + 100 + 80 + 16
64	140.8	512	25.6	100 + 100 + 80 + 32
66	145.2	528	26.4	100 + 100 + 80 + 48
68	149.6	544	27.2	100 + 100 + 80 + 64
70	154.0	560	28.0	100 + 100 + 80 + 80
72	158.4	576	28.8	100 + 100 + 160
74	162.8	592	29.6	100 + 100 + 160 + 32
76	167.2	608	30.4	100 + 100 + 160 + 48
78	171.6	624	31.2	100 + 100 + 160 + 64
80	176.0	640	32.0	100 + 100 + 160 + 80
82	180.4	656	32.8	100 + 100 + 160 + 96
84	184.8	672	33.6	100 + 100 + 160 + 112
86	189.2	688	34.4	100 + 100 + 160 + 128
88	193.6	704	35.2	100 + 100 + 160 + 144
90	198.0	720	36.0	100 + 100 + 160 + 160
92	202.4	736	36.8	100 + 100 + 160 + 176
94	206.8	752	37.6	100 + 100 + 160 + 192
96	211.2	768	38.4	100 + 100 + 160 + 208
98	215.6	784	39.2	100 + 100 + 160 + 224
≥100	≥220.0	800	40.0	100 + 100 + 160 + 240

Ակտեմրա դեղի հաշվարկը կատարվում է յուրաքանչյուր պացիենտի քաշի հիման վրա, ինչպես ներկայացված է ստորև.

8 մգ/կգ դեղաչափ. Պացիենտի քաշ (կգ) x 8 (մգ/կգ) = ակտեմրա 8մգ դեղաչափ: Այն անհատների մոտ, ում մարմնի քաշը ավելի է քան 100 կգ, 800 մգ դեղաչափից ավել ներարկում խորհուրդ չի տրվում:

Դեղաչափը հաշվարկելուց հետո ընտրեք այն դեղաչափերի գուգորդումը, որն առավել համապատասխանում տվյալ պացիենտի կարիքներին □

Հայաստանում ակտեմրան հասանելի է երկու դեղաչափով սրվակների ձևով՝ 200 մգ (10 մլ), սրվակ և 80 մգ (4 մլ), սրվակ:

Ձևներ սրվակները օտար մարմնի անկայությունը կամ գույնի փոփոխությունը բացառելու համար: Պետք է օգտագործել միայն այն լուծույթները, որոնք թափանցիկ են, դեղնավուն, գույնը անփոփոխ, սրվակները չեն պարունակում օտար մասնիկներ:

2. Պատրաստեք ներարկման հետ առնչվող բոլոր անհրաժեշտ պարագաները Ձեզ անհրաժեշտ է.

- Ակտեմրա՝ սենյակային ջերմաստիճանի
- Առաջնային ներարկման համար հավաքածու
- Ֆինա
- Ձեռնոցներ
- Ալկոհոլային մաքրող անձեռոցիկ
- Ն/Ե կաթետեր



Պահոցային նկարներ

3. Կատարեք սկզբնական գնահատումներ

Կատարեք պացիենտի վիճակի սկզբնական գնահատումը՝ համոզվելու համար, որ պացիենտը կարող է ստանալ ակտեմրայի ներարկում:

Առողջությանը առնչվող կենսական ցուցանիշներից են՝

- Արյան ճնշումը
- Ջերմությունը
- Չարկերակը

Ինչպես նաև ճշտեք պացիենտից, եթե նա .

- կիրառում է այլ դեղեր՝ ինչպես դեղատոմսով, այնպես էլ առանց դեղատոմսի, վիտամիններ և բուսական ծագման դեղեր;
- կիրառում է հոդաբորբի բուժման համար այլ դեղեր, ինչպիսիք են մեթոտրեքսատը, Մեթոտրեքսատ (MTX), Էնբրելը, (etanercept), Հումիրան (adalimumab), Ռեմիկեյդը (infliximab), Մաբթերան® (rituximab), Օրենցիան® (abatacept), Կիներետը (anakinra), Ցիմզիան® (certolizumab pegol) և Միմալունին® (golimumab)*
- Ունեցել է որևէ ալերգիկ ռեակցիա նախկին դեղերի հանդեպ, ներառյալ ակտեմրայի;
- Հղի է, հնարավոր է լինի հղի, մտադիր է հղիանալ, կամ կերարկում է կրծքով: Ունի որևէ վարակ, կամ բուժվել է վարակի դեմ, ունեցել է կամ ունի հեպատիտ կամ այլ լյարդային հիվանդություն, ստամոքսաղիքային հիվանդություն, դիվերտիկուլիտ; ունեցել է կամ ունի թոքի ֆունկցիայի խանգարում (օրինակ թոքի ինտերստիցիալ հիվանդություն);

- Ունի շաքարային դիաբետ կամ այլ հիվանդություն, որը կարող է բարձրացնել վարակի նկատմամբ նախատրամադրվածությունը;
- Պլանավորում է անցնել վիրաբուժական միջամտություն կամ վերջերս ստացել է պատվաստում (օրինակ գրիպի դեմ) կամ պլանավորում է ստանալ;
- Ունի քաղցկեղ, սրտանոթային հիվանդության նշաններ, օրինակ՝ արյան բարձր ճնշում, բարձր խոլեստերոլի մակարդակ, կամ երիկամի միջինից ծանր ֆունկցիայի խախտում

*Էներջը Անգեևի և Պֆայգերի կողմից գրանցված շուկայական ապրանքանիշն է, ; Հուսիրան՝ Աբբվիինն է; Ռեմիկեյդը՝ Շերինգ Պլաու Կորպորացիայինը; Մաբթերան՝ Հոֆֆման-Լյա Ռոշե ՄՊԸ-ինը; Օրենցիան՝ Բրիստոլ Մայերս Սքվիբինը; Կիներետը՝ Անգեևինը; Ցիմզիան՝ ՍՇՑ Կազմակերպությունների Խմբերինը; Սիմպոնիկ՝ Սանկոտոր և Շերինգ Պլաուի Կորպորացիայինը:

4. Պատրաստեք պացիենտին ներարկում ստանալու համար

- Պացիենտի հետ վերանայեք «Ինչ է Պետք Բմանալ ակտեմրայի մասին» պացիենտի գրքույրը և պատասխանեք նրա հարցերին
- Ակտեմրայի ներարկումը չի պահանջում պրեմեդիկացիա



Պահոցի նկարներ

5. Պատրաստեք ակտեմբան ներարկման համար

Ակտեմբան չպետք է ներարկվի գուգահեռ այլ դեղերի համար նախատեսված միևնույն ն/ե միջոցներով:

Ակտեմբայի և այլ դեղերի գուգահեռ ներարկման վերաբերյալ համատեղելիության գնահատանման ֆիզիկական կամ բիոբիմիական հետազոտություններ ներկայումս չեն կատարվել:

Ակտեմբան պատրաստի խառնուրդ է և չի պահանջում վերականգնում:

Մինչ ն/ե ներարկումը դեղի ժամկետը պարտադիր պետք է լինի ստուգված, ապա այն պետք է լինի նոսրացրած մինչև 100 մլ պարունակող ներարկվող լուծույթում, բժշկական մասնագետների կողմից՝ օգտագործելով ասեպտիկայի պահպանման տեխնիկա:

- Ակտեմբան պետք է պահել սառնարանում, լիովին նոսրացված ակտեմբայի լուծույթը ներարկման պահին պետք է լինի սենյակային ջերմաստիճանի: Լիովին նոսրացրած ակտեմբայի լուծույթը հնարավոր է պահել մինև 2°C–8°C ջերմաստիճանում կամ սենյակային ջերմաստիճանում (եթե նոսրացվում է ասեպտիկ պայմաններում՝ վերահսկողության տակ) մինչև 24 ժամ և լույսի ազդեցությունից հեռու: Ակտեմբայի լուծույթը չի պարունակում հավելումներ, հետևաբար չօգտագործված քանակը չպետք է օգտագործել հետագայում:
- Ներարկման համար 100 մլ ներարկվող լուծույթից դուրս քաշեք այնպիսի քանակի 0.9% (9 մգ/մլ) ստերիլ ոչ սլրոզեն նատրիում քլորի լուծույթ, որը հավասար է պացիենտի համար նախատեսված ներարկվող ակտեմբայի լուծույթի քանակին:
- Դանդաղ ավելացրեք ն/ե ակտեմբայի կոնցենտրատը ամեն սրվակից ներարկման լուծույթի մեջ: Խառնելու համար, դանդաղորեն շրջեք՝ խառնուրդը փրփռելը կանխելու համար:
- Մինչև ներարկելը ներարկվող դեղերը պետք է լինեն ուշադիր զննված՝ հայտնաբերելու համար մասնիկների առկայությունը և/կամ ոչ բնորոշ գունավորումը: Ներարկվող լուծույթում կարելի է նոսրացնել միայն ակտեմբայի այն լուծույթները, որոնք թափանցիկ են, գունավորված չեն, չեն պարունակում օտար մարմիններ:
- Ասեղները և ներարկիչները օգտագործելուց հետո պահեք համապատասխան պահոցներում:

6. Սկսեք ակտեմբա դեղի ներարկումը

Ներարկումը պետք է լինի 60 րոպեների ընթացքում: Այն պետք է կատարվի համապատասխան ներարկիչներով և երբեք չպետք է ներարկվի արագ մղմամբ:

- Ներարկումից առաջ տեղեկացրեք պացիենտին, որ ակտեմբա դեղը օգտագործելուց եղել են ավերգիկ ռեակցիաներ՝ ներառյալ անաֆիլաքսիա: Այսպիսի ռեակցիաները լինում են ծանր, և հնարավոր է ունենան պոտենցիալ մահվան ելք այն պացիենտների մոտ, ովքեր անցյալում ունեցել են ավերգիկ ռեակցիաներ ակտեմբայի ընդունումից՝ նույնիսկ եթե ստացել են ստերոիդային կամ հակահիստամինային դեղեր: Ավերգիկ ռեակցիաները հիմնականում դիտվել են ներարկումից հետո՝ 24 ժամվա ընթացքում,

չնայած նրան, որ ալերգիկ ռեակցիաները կարելի են դիտվել ցանկացած ժամանակ: Եթե դիտվում են ալերգիկ կամ այլ լուրջ գերզգայունության ռեակցիաներ, ակտեմրայի ներարկումը պետք է անմիջապես դադարեցվի, տրվի համապատասխան բուժում և ակտեմրայի ընդունումը դադարեցվի մշտական: Մահացու անաֆիլքսիայի ռեակցիաներ արձանագրվել են ն/ե ակտեմրայի կիրառման հետզրանցումային շրջանում:

• Խորհուրդ տվեք պացիենտին դիմել բժշկական օգնության, եթե ակտեմրա դեղի ներարկման ժամանակ նկատվի գերզգայունության մասին վկայող հետևյալ ախտանիշներից որևէ մեկը.

- Քոր, ցան կամ եղնջացան
- Հնոց կամ շնչառության վատթարացում
- Շրթունքների, լեզվի, կամ դեմքի չորություն
- Կրծքավանդակի ցավ
- Գլխապտույտ կամ գունատություն
- Ստամոքսի սուր ցավ կամ սրտխառնոց
- Արյան ճնշման անկում



Պահոցի նկարներ

Ներարկման ավարտից անմիջապես հետո հեռացրեք կաթետերը և վերացրեք բոլոր ներարկման պարագաները համապատասխան ձևով, մաքրեք և մշակեք մարմնի վրա ներարկման տեղը և հետևեք պացիենտի կյանքի կենսական նշաններին:

ՀԱՃԱԽ ՏՐՎՈՂ ՀԱՐՅԵՐ – ն/ե ակտեմրայի սրվակներ

Ինչպե՞ս պահել ակտեմրայի սրվակները

Ակտեմրան պետք է պահվի սառնարանում՝ 2°C–8°C ջերմաստիճանի պայմաններում: Չսառեցնել. պաշտպանեք սրվակները լույսից՝ պահելով օրիգինալ փաթեթում մինչև օգտագործման ժամկետի ավարտը:

Սրվակի ո՞ր չափերն են հասանելի, և որը՞ պետք է պահվի:

Հայաստանում հասանելի են ակտեմրայի երկու հիմնական դեղաչափեր՝ 200 մգ (10 մլ) և 80 մգ (4 մլ): Քանի որ ն/ե ակտեմրան հաշվարկվում է պացիենտի քաշի հիման վրա, Ձեզ

կարող է անհրաժեշտ լինի բոլոր չափերի սրվակներ, որպեսզի ճիշտ ընտրվի համապատասխան սրվակների զուգորդումը ամեն մի պացիենտի համար:

Պետք է ինձ արդյոք անցնել պրեմեդիկացիա:

Ոչ, մինչև ակտեմրայի ներարկումը պրեմեդիկացիա անհրաժեշտ չէ: Չնայած դրան, պետք է պատրաստել 0.9% (9 մգ/մլ) ստերիլ, ոչ պիրոգեն նատրիում քլորի լուծույթ ն/ե ներարկման համար համար:

Ինչպե՞ս պատրաստեմ ակտեմրայի լուծույթը ներարկման համար: Ինչպիսի՞ նոսրացնող նյութեր կարող եմ օգտագործել:

Ն/Ե ներարկման ակտեմրայի կոնցենտրատը պետք է նոսրացնել 100 մլ ասեպտիկ լուծույթում՝ օգտագործելով ասեպտիկայի պահպանման տեխնիկա:

- Ասեպտիկ պայմաններում 100 մլ ներակման լուծույթից հավաքել 0.9% (9 մգ/մլ) ստերիլ, ոչ պիրոգեն նատրիում քլորի ներարկման լուծույթի այնպիսի քանակ, որը հավասար է պացիենտի համար հաշվարկված ներարկվող ակտեմրայի կոնցենտրատի դեղաչափին:
- Դանդաղ ավելացրեք Ակտեմրայի կոնցենտրատը ամեն մի սրվակից ներարկման լուծույթի մեջ: Լուծույթը խառնելու համար, նրբորեն շրջեք խառնուրդը՝ փրփոռումից խուսափելու նպատակով:
- Ակտեմրան պետք է պահվի սառնարանում, և լիովին խառնված լուծույթը պետք է հասցնել մինչև սենյակային ջերմաստիճանի մինչև ներարկելը:
- Ներարկվող դեղը պետք է զգուշորեն գննել, որպեսզի ներարկումից լուծույթի մեջ չառաջանան օտար մարմիններ, չլինի գույնի փոփոխություն: Միայն այն լուծույթները, որոնք մաքուր են, թափանցիկ, ունեն թեթև դեղին գունավորում և ազատ են որևէ օտար մարմիններից, կարելի է նոսրացնել: Ներարկումից առաջ պետք է պարտադիր ստուգել դեղի օգտագործման ժամկետը:
- Վերացրեք ասեղները և ներարկիչները օգտագործելուց հետո, ինչպես անհրաժեշտ է:

Որքա՞ն պետք է տևի ներարկումը:

Ակտեմրան պետք է ներարկվի ն/ե, 60 րոպեների ընթացքում՝ ներարկման համար նախատեսված համապատասխան պարագաներով: Երբեք չներարկեք ակտեմրան մղելով:

Ինչպե՞ս պետք է պահել նոսրացրած լուծույթը : Որքա՞ն է Ակտեմրայի կայունության ժամանակը:

Լիովին նոսրացրած ակտեմրայի լուծույթը կարելի է պահել 2°C–8°C ջերմաստիճանի պայմաններում կամ մինչև 24 ժամ՝ սենյակային պայմաններում, եթե նոսրացվել է ասեպտիկ պայմաններում՝ պաշտպանելով լույսի ազդեցությունից: Ակտեմրայի լուծույթը չի պարունակում հավելումներ, հետևաբար չօգտագործված քանակը պետք չէ օգտագործել:

Ինչպիսի՞ նշաններին պետք է հետևել ներարկման ժամանակ:

Հետևեք պացիենտի գերզգայունության վերաբերյալ յուրաքանչյուր նշաններին՝ ներառյալ անաֆիլաքսիան: Հիմնական ալերգիկ ռեակցիաները զարգանում են ներարկումից հետո՝ 24 ժամվա ընթացքում, չնայած նրան, որ հնարավոր է զարգանան ցանկացած ժամանակ:

Եթե ակտեմբայի ներարկման ժամանակ անաֆիլաքտիկ կամ որևէ այլ ալերգիկ ռեակցիաներ զարգանան, ներարկումը պետք է միանգամից կանգնեցնել, համապատասխան բուժում նշանակել և ակտեմբայի ներարկումը մշտական հանել: Տեղեկացրեք պացիենտին, որ նա դիմի բժշկի խորհրդատվությանը, եթե ակտեմբայի ներարկման ժամանակ ստորև ներկայացրած համակարգային ալերգիկ ռեակցիաների նշաններից որևէ մեկը նկատվի.

- Քոր, ցան կամ եղնջացան
- Հնոց կամ շնչառության վատթարացում
- Շրթունքների, լեզվի, կամ դեմքի չորություն
- Կրծքավանդակի ցավ
- Գլխապտույտ կամ գունատում
- Ուժեղ ստամոքսի ցավ կամ սրտխառնոց
- Արյան ճնշման անկում

Ինչպիսի կողմնակի ազդեցության նշաններ և ռեակցիաներ է հնարավոր զարգանան ներարկման ընթացքում կամ հետո , և որքան բնորոշ են դրանք

Հիմնական կողմնակի ազդեցության նշաններից են վերին շնչուղիների վարակները (ընդհանուր մրսածություն, սինուսների ինֆեկցիաներ), գլխացավ, արյան ճնշման ժամանակավոր բարձրացում, քոր և գլխապտույտ:

Կողմնակի ազդեցության ռեացիաները, որոնք կապված են ակտեմբայի ընդունման հետ (որոնք զարգանում են 24 ժամվա ընթացքում) հաղորդվել են են 6.9% պացիենտների կողմից, ովքեր ստացել են 8 մգ/կգ դեղաչափով ակտեմբա՝ զուգորդված DMARD խմբի դեղերի հետ և 5.1% պացիենտների մոտ, ովքեր եղել են պլացեբո+DMARD խմբում: Ներարկումից հետո 24 ժամվա ընթացքում առաջացող հաղորդված դեպքերն են. գլխացավ և մաշկային ռեակցիաներ (քոր, եղնջացան): Այս դեպքերը չեն խոչընդոտել բուժման հետագա շարունակմանը:

Անաֆիլակտիկ ռեակցիաները, որոնք զարգացել են 3778 պացիենտներից ընդհանուր առմամբ 6-ի մոտ (0.2%) եղել են վերին սահմանից մի փոքր շեղված 4 մգ/կգ դեղաչափի կիրառման հետևանքով, ի համեմատ 8 մգ/կգ դեղաչափի ստացողների հետ: Կլինիկորեն հաստատված գերզգայունության ռեակցիաները, որոնք կապված էին ակտեմբայի ներարկման հետ և որոնք պահանջում էին բուժման ընդհատում, ըստ 3778 պացիենտից բաղկացած կլինիկական հետազոտությունների՝ եղել են 13-ի մոտ (0.3%) ստուգիչ և բաց-պիտակավորված (open-label) խմբերում համապատասխանաբար: Այս ռեակցիաները ընդհանուր առմամբ նկատվել են երկրորդ և հինգերորդ ներարկման ժամանակ: Մահացու անաֆիլակտիկ դեպք եղել է հաղորդված ն/ե ակտեմբա դեղի հետզրանցումային շրջանում:

Որքա՞ն հաճախ պետք է հետևել պացիենտի վիճակին՝ կյանքին սպառնացող նշանների համար:

Դրանք պետք է վերահսկել դեղի ամեն մի ներակումից առաջ և հետո:

Ի՞նչ անել, եթե պացիենտը չի կարող հստակ պահպանել իր համար նախատեսված ներարկման ժամանակահատվածը ամեն 4րդ շաբաթը մեկ:

Կապվեք դեղը նշանակող բժշկի հետ բուժմանը վերաբերվող ցանկացած շեղման հարցով:

Ինչպիսի տեղեկություն է պետք է հաղորդել պացիենտին՝ ակտեմրայի մասին:

Նախքան ակտեմրայով բուժման սկսելը, կարևոր է վերանայել «Ինչ պետք է իմանալ ակտեմրայի մասին» պացիենտի գրքույկը: Այս ուսուցողական ձեռնարկը պարունակում է կարևոր տեղեկություն, թե ինչ կարելի է սպասել բուժման ընթացքում:

Յուրաքանչյուր ներարկումից առաջ, կարևոր է վերանայել նախաներարկման ցուցակը, որը տեղադրված է «Ինչ պետք է իմանալ ակտեմրայի մասին» պացիենտի գրքույկում: Պացիենտին պետք է թույլ տալ ցանկացած ժամանակ վերանայել և քննարկել նրան հուզող ցանկացած հարց:

Եթե հիվանդը ուզում է ունենալ ավելի շատ տեղեկություն ակտեմրայի մասին, խնդրում ենք ուղղորդել նրան ծանոթանալու Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի կայքում տեղադրված ակտեմրայի վերաբերյալ լիարժեք տեղեկատվությանը www.pharm.am էլեկտրոնային հասցեով կամ գանգահարել +374 91 796688 հեռախոսահամարով:

Ակտեմրա® (տոցիլիզումաբ) դեղի անվտանգությանը վերաբերվող կարևոր տեղեկատվություն

Ցուցումներ

Ակտեմրան, մեթոտրեքսատի հետ (MTX) զուգորդված, ցուցված է միջին ծանրության և ծանր հողաբորբով մեծահասակ պացիենտների բուժման համար: Ակտեմրան կարող է օգտագործվել միայնակ կամ զուգորդված մեթոտրեքսատի հետ (MTX) և/կամ հիվանդությունը ձևավորվող այլ հակառևմատիկ դեղերի հետ (DMARDs): Ակտեմրան իջեցնում է հողային մակերեսի քայքայումը, ինչը գնահատվել է ունեցողության հետազոտություններում, և բերում է ֆիզիկական վիճակի բարելավմանը: Ակտեմրայի օգտագործումը իջեցնում է հիվանդության վատթարացումը պացիենտների մոտ, ինչը գնահատված է ունեցողության հետազոտություններով, ինչպես նաև լավացնում է պացիենտի ֆիզիկական վիճակը՝ MTX-ի հետ զուգորդված ընդունելիս:

Հակացուցումներ.

Գերզգայունություն ակտիվ ազդող նյութի կամ ցանկացած այլ հավելումների հանդեպ:

Ակտիվ, ծանր վարակ:

Օգտագործման հատուկ զգուշացում և նախազգուշացումներ

Վարակներ

Լուրջ և որոշ ժամանակ մահացու վարակները արձանագրվել են պացիենտների մոտ, ովքեր ստացել են իմունոսուպրեսիվ ազդեցություն, ներառյալ ակտեմրան: Ակտեմրայի

բուժումը չպետք է սկսել այն պացիենտների մոտ, որոնք ունեն ակտիվ վարակ:
Ակտեմրայի ներարկումը պետք է ընդհատել, եթե զարգանում է լուրջ վարակ, մինչև որ
այն չլինի բուժված: Բժշկական մասնագետները պետք է լինեն զգույշ, երբ նշանակում են
ակտեմրայով բուժում այն հիվանդների մոտ, ովքեր ունեն բրոնխիալ վարակ կամ
ունեն հետևյալ հիվանդության նախանշանները. դիվերտիկուլիտ, շաքարային դիաբետ,
թոքերի ինտերստիցիալ հիվանդություն, որը կարող է նախատրամադրել վարակի:

Վաղաժամ լուրջ վարակի հայտնաբերման զգոնությունը խորհուրդ է տրվում պահպանել
այն պացիենտների մոտ, ովքեր ստանում են իմունոսուպրեսիվ բուժում՝ օրինակ
միջինից- ծանր հոդաբորբով պացիենտներ, ովքեր ստանում են ակտեմրա, քանի որ
բորբոքման նշանները իրենց մոտ հնարավոր է լինեն շեղված, և բորբոքման սուր փուլի
գործոնների արտադրությունը կարող է լինել նվազեցրած: Պետք է հաշվի առնել
ակտեմրայի ազդեցությունը C-ռեակտիվ սպիտակուցի (CRP) մակարդակի, նեյտրոֆիլների
քանակի և վարակի ախտանիշների վրա ինչպես նաև պացիենտների մոտ զարգացող
վարակի վտանգը: Պացիենտներին պետք է խորհուրդ տալ անմիջապես դիմել բժշկական
մասնագետներին, երբ իրենց մոտ հայտնաբերվում է վարակի որևէ նախանշան՝
ապահովելու համար համապատասխան վիճակի գնահատումը և բուժումը:

Տուբերկուլոզ

Ինչպես այլ կենսաբանական դեղերով բուժման սկսելը, այնպես էլ ակտեմրայով
բուժումը սկսելուց առաջ, բոլոր հոդաբորբով պացիենտները պետք է հետազոտվեն
Տուբերկուլոզի (ՏԲ) լատենտ շրջանի հայտնաբերման նպատակով: Տուբերկուլոզի լատենտ
շրջանում գտնվող պացիենտները պետք է ստանան ստանդարտ հակա միկոբակտերիալ
բուժում՝ նախքան ակտեմրայով բուժումն սկսելը: Բժիշկները պետք է հիշեն մաշկային
կեղծ բացասական տուբերկուլինի թեստի մասին, ինչպես նաև ՏԲ ինտերֆերոն զամմայի
արյան թեստի մասին, մասնավորապես այն պացիենտների մոտ, ովքեր արդեն հիվանդ են
կամ գտնվում են իմունոսուպրեսիվ վիճակում:

Պացիենտները պետք է տեղեկացնեն իրենց բժշկական մասնագետին, եթե առկա են ՏԲ-
ին բնորոշ նախանշաններ (երկարատև հազ, քաշի կորուստ, ջերմության չնչին
բարձրացում) ակտեմրայի բուժման ընթացքում կամ բուժումից հետո՝ ժամանակին
հետազոտվելու և բուժվելու նպատակով:

Վիրուսի ռեակտիվացիա

Կենսաբանական դեղերով հոդաբորբի բուժման ընթացքում, արձանագրվել է վիրուսի
ռեակտիվացիայի (օրինակ վիրուսային հեպատիտ Ե-ի) դեպքեր: Ակտեմրայի կլինիկական
հետազոտություններում չեն ներգրավվել այն պացիենտները, ում մոտ եղել է դրական
հեպատիտի թեստեր:

Դիվերտիկուլիտի բարդացում

Ակտեմրայով բուժման ժամանակ նկատվել են դիվերտիկուլիտի բարդացումներ՝ թափածակումներ (պերֆորացիաներ), որը բնորոշ չէ: Ակտեմրան պետք է նշանակվի զգուշությամբ այն պացիենտներին ովքեր ունեցել են աղիքային խոցային հիվանդություններ, կամ դիվերտիկուլիտներ: Պացիենտները, ովքեր ունեն բարդացած դիվերտիկուլիտի նշաններ, ինչպիսիք են որովայնի ցավը, արյունահոտությունը, և/կամ ոչ բացատրված աղիքային ակտիվության փոփոխությունները՝ զուգակցված ջերմության բարձրացումով, պետք է անցնեն համապատասխան ստուգում՝ դիվերտիկուլիտների վաղ ախտորոշման համար, որը հնարավոր է բարդանա ստամոքսաղիքային թափածակով:

Գերզգայունության ռեակցիաներ

Ակտեմրայի ներարկման ժամանակ արձանագրվել են լուրջ գերզգայունության ռեակցիաներ՝ ներառյալ անաֆիլաքսիան: Այսպիսի ռեակցիաները հնարավոր է լինեն առավել ուժեղ և ունենան կյանքին սպառնացող վտանգ այն պացիենտների մոտ, ովքեր արդեն ունեցել են գերզգայունության ռեակցիայի դեպքեր ակտեմրայի նախորդ ներարկումը ստանալիս, նույնիսկ, եթե իրականացվել է ստերոիդներով կամ հակահիստամինային դեղերով պրեմեդիկացիա: Եթե տեղի ունենա անաֆիլակտիկ կամ այլ գերզգայունության ռեակցիա, ակտեմրայի ներարկումը պետք է դադարացվի, նշանակվի համապատասխան բուժում և ակտեմրայի ներարկումը պետք է կասեցվի:

Ակտիվ լյարդային հիվանդություններ և լյարդի ֆունկցիայի խանգարում

Ակտեմրայով բուժումը, մասնավորապես եթե այն նշանակվում է մեթոտրեքսատի հետ զուգորդած, կարող է ընթանալ հեպատիկ տրանսամինազների բարձրացումով, դրա համար այն պետք է նշանակվի առավել զգուշությամբ, ակտիվ լյարդային հիվանդություններով և լյարդի ֆունկցիայի խանգարում ունեցող պացիենտների շրջանում:

Լյարդային տրանսամինազների բարձրացում

Ակտեմրայով բուժման ընթացքում կլինիկական հետազոտությունների ժամանակ արձանագրվել են տրանսամինազների ցուցանիշների անցումային կամ միջին բարձրացում, առանց լյարդի պրոգրեսիվ ախտահարման: Դրանց բարձրացման հաճախականությունը նկատվել է, երբ պոտենցյալ հեպատոտոքսիկ ազդեցություն ունեցող դեղերը (մեթոտրեքսատ) կիրառվել են ակտեմրայի հետ: Եթե ակտեմրան կլինիկորեն ցուցված է, ապա պետք է հետևել նաև բիլիռուբինի մակարդկին:

Պետք է լինել զգույշ, եթե ակտեմրան նշանակվում է այն պացիենտներին, ովքեր ունեն ալանին ամինոտրանսֆերանզայի (ALT) կամ ասպարտատ ամինոտրանսֆերանզի (AST) տվյալների բարձրացում նորմայի սահմանից >1.5 անգամ և ավել: Այն պացիենտների մոտ,

որոնց ALT or AST նորմայի սահմանից >5 անգամ և ավելի բարձր է, ակտեմրայի բուժումը խորհուրդ չի տրվում:

Առաջին 6 ամսվա ընթացքում ամեն 4-8րդ շաբաթը պետք է հետևել ALT և AST-ի մակարդակին, ապա կրկնել ամեն 12րդ շաբաթում: Ակտեմրայի նշանակումը պետք է դադարել եթե ALT-ի և կամ AST-ի բարձրացումը կազմում է 3ից- 5 անգամ բարձր նորմայի մակարդակի համեմատ:

Արյունաբանական շեղումներ

Ն/ե ակտեմրայի (8 մգ/կգ) և MTXի զուգորդված նշանակման ժամանակ նկատվել են նեյտրոֆիլների և տրոմբոցիտների քանակի իջեցում: Այդպիսի շեղումներ նկատվում են նաև TNF անտագոնիստների ընդունման ժամանակ:

Հիվանդներին, որոնք ժամանակին չեն ստացել ակտեմրայով բուժում, խորհուրդ չի տրվում սկսել ակտեմրայով բուժումը, եթե նեյտրոֆիլների ANC մակարդակը ցածր է $2 \times 10^9/L$:

Պետք է լինել զգույշ, եթե ակտեմրա դեղի սկսելուն պես, պացիենտն ունի տրոմբոցիտների քանակի ցածր ցուցանիշներ (օրինակ՝ $100 \times 10^3/\mu L$ և ավելի ցածր): Այն պացիենտների մոտ, որոնց ANC $< 0.5 \times 10^9/L$ -է, կամ տրոմբոցիտները կազմում են $< 50 \times 10^3/\mu L$, բուժումը խորհուրդ չի տրվում:

Ծանր նեյտրոպենիան կարող է լինել զուգորդված լուրջ վարակների զարգացման հետ, չնայած նրան, որ ակտեմրայի կլինիկական հետազոտություններում չկա հստակ կապ նեյտրոֆիլների քանակի իջեցման և վարակների զարգացման միջև:

Հոդաբորբով պացիենտների մոտ նեյտրոֆիլները և տրոմբոցիտները պետք է վերահսկել սկսելուց 4 և 8րդ շաբաթվա ընթացքում, իսկ դրանից հետո՝ ստանդարտ կլինիկական ուղեցույցներին համապատասխան:

Ճարպերի ցուցանիշներ

Ճարպերի ցուցանիշների բարձրացումը՝ ներառյալ ընդհանուր խոլեստերոլը, ցածր խտությամբ լիպոպրոտեինները (LDL), բարձր խտությամբ լիպոպրոտեինները (HDL) և տրիգլիցերիդները, նկատվել են պացիենտների մոտ, ովքեր բուժվել են ակտեմրայով: Պացիենտների մեծամասնության մոտ, չի նկատվել աթերոզենիկ ցուցանիշների բարձրացում, և ընդհանուր խոլեստերոլի բարձր թվերը կարգավորվել են համապատասխան բուժման արդյունքում:

Ճարպերի ցուցանիշների գնահատականը պետք է անել ակտեմրայի բուժումը սկսելուց հետո ամեն 4-8րդ շաբաթվա ընթացքում: Պացիենտներին պետք է բուժել տեղային հիպերլիպիդեմիայի կարգավորման ուղեցույցներին համապատասխան:

Նյարդային խանգարումներ

Բժիշկները պետք է լինեն զգոն այն նշանների հանդեպ, որոնք վկայում են նոր առաջացող կենտրոնական դեմիելինիզացիայի ախտանիշի մասին : Կենտրոնական դեմիելինիզացիայի զարգացման և ակտեմրայի ընդունման կապը դեռևս պարզ չի:

Չարորակ նորագոյացություններ

Չարորակ նորագոյացությունների զարգացման վտանգը բարձր է հողաբորբով պացիենտների մոտ: Իմունոմոդուլատոր դեղերը հնարավոր է բարձրացնեն դրանց առաջացման վտանգը:

Պատվաստումներ

Կենդանի ինչպես նաև կենդանի ատենուացված պատվաստումները չպետք է նշանակվեն ակտեմրայի բուժման հետ զուգահեռ, քանի որ դրա անվտանգությունը կլինիկական հետազոտություններում հաստատված չէ: Խորհուրդ է տրվում, որ բոլոր պացիենտները, առավել ևս մեծահասակները, ստանան իրենց պատվաստումները մինչև ակտեմրայով բուժման սկսելը: Կենդանի պատվաստումների իրականացնելու և ակտեմրայի կիրառումը սկսելու ժամանակահատվածը պետք է լինի տեղական պատվաստումների օրացույցին համաձայն՝ համապատասխանեցված իմունոսուպրեսիվ բուժմանը:

Միրտ անոթային հիվանդության զարգացման վտանգ

Հողաբորբով պացիենտները ունեն սիրտ անոթային հիվանդությունների զարգացման վտանգ և իրենց մոտ պետք է վերահսկել դրանց զարգացման դրդապատճառները (օրինակ արյան բարձր ճնշումը, հիպերլիպիդեմիան և այլն.), ուղորդվելով տեղական ստանդարտ ուղեցույցներով:

TNF անտագոնիստների հետ զուգորդում

Քանի որ չկան ակտեմրայի և TNF անտագոնիստների կամ հողաբորբի այլ բիոլոգիական դեղերի հետ համակցված բուժման հետազոտություններ, խորհուրդ չի տրվում ակտեմրան զուգորդել TNF անտագոնիստների կամ հողաբորբի բուժման այլ բիոլոգիական դեղերի հետ:

Սողայի պարունակություն

Այս դեղը պարունակում է 1.17 mmol (կամ 26.55 մգ) սոդա՝ հասնելով մինչև 1200մգ մաքսիմալ քանակի: Հաշվի առնելով, որ պացիենտները պետք է հետևեն օրական սողայի ընդունման քանակին, ակտեմրայի այն դեղաչափերը, որոնք ցածր են 1025 մգ-ից,

պարունակում են ավելի քիչ քան 1 mmol սոդա (23 մգ), այսինքն կարելի է համարել “սոդայից զուրկ”:

Պտղաբերություն, հղիություն, կրծքով կերակրում և լակտացիա

Վերարտադրողական տարիքի կանայք բուժման ընթացքում և 3 ամիս բուժումից հետո պետք է օգտագործեն վստահելի հակաբեղմնավորիչներ:

Հղիություն

Հղի կականց մոտ ա կտեմրայի օգտագործման վերաբերյալ հետազոտություններ չեն կատարվել: Հղի կենդանիների մոտ կատարված հետազոտություններում հայտնաբերվել է, որ դեղի բարձր դեղաչափերը բերում են ինքնաբեր վիժումների և էմբրիո-ֆետալ մահի առաջացմանը: Պոտենցիալ վտանգը մարդկանց համար հայտնի չէ:

Ակտեմրան չպետք է օգտագործվի հղիների շրջանում, եթե չկա խիստ անհրաժեշտություն:

Կրծքով կերակրում

Հայտնի չէ, թե արդյոք ակտեմրան արտազատվում է կրծքի կաթով կերակրող կանաց մոտ: Ակտեմրայի արտազատումը կաթի մեջ չի ուսումնասիրվել կենդանիների մոտ ևս: Կրծքով կերակրելը շարունակելու կամ դադարելու որոշումը, ինչպես նաև ակտեմրայի բուժումը շարունակելու կամ դադարելու որոշումը պետք է անել հաշվի առնելով կրծքով կերակրման արդյունավետությունը երեխայի և ակտեմրայով բուժման առավելությունը կնոջ առողջության համար:

Պտղաբերություն

Պտղաբերության վրա ակտեմրայի ազդեցության ոչ կլինիկական տեղեկատվություն հասանելի չէ:

Անցանկալի երևույթներ (ԱԵ)

Անվտանգության վերաբերյալ տեղեկություն

Ամենահաճախ հաղորդված ԱԵ -ից են վերին շնչուղիների վարակները, նազոֆարինգիտը, գլխացավը, արյան ճնշման բարձրացումը և ԱԼՍ-ի բարձրացումը:

Առավել լուրջ ԱԵ-ներն են. վարակները, դիվերտիկուլիտների բարդացումները, և գերզգայունության ռեակցիաները:

Սպասելի կողմնակի երևույթների մասին հաղորդելը

Սպասելի կողմնակի երևույթների մասին հաղորդելը դեղի հետզբանցումային շրջանում կարևոր է: Այն հնարավորություն է տալիս շարունակելու դեղի օգուտ/վտանգ հարաբերակցության վերահսկումը: Կոչ է արվում բժշկական հաստատություններում աշխատողներին հաղորդել բոլոր սպասելի կողմնակի երևույթների մասին՝ համաձայն ընդունված կարգի:

Դեղի հետազօծելիություն

Բիոլոգիական դեղի հետազօծելիությունը բարելավելու համար, դեղի շուկայական անվանումը, ինչպես նաև բաց թողման համարը պետք է գրանցվի պացիենտի պատմության մեջ:

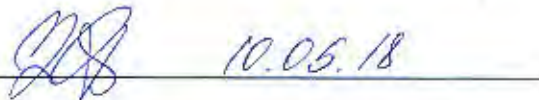
Դեղի ամբողջական տեղեկատվությունը, ինչպես նաև կողմնակի ազդեցության մասին տեղեկատվությունը կարող եք գտնել Դեղի ընդհանուր բնութագրում/ներդիր թերթիկում, որը հնարավոր է բեռնել «ԱԿԱԴԵՄԻԿՈՍ Է. ԳԱԲՐԻԵԼՅԱՆԻ ԱՆՎԱՆ ԴԵՂԵՐԻ և ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՏԵԽՆՈԼՈԳԻԱՆԵՐԻ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԿԵՆՏՐՈՆ» ՓԲԸ-ի կայքից, հետևյալ էլեկտրոնային հասցեով. www.pharm.am:

Վահան Արուշանյան, տնօրեն, ՖարմաՏեք ՓԲԸ



ստորագրություն/ամսաթիվ

Գայանե Ղազարյան,



ստորագրություն/ամսաթիվ

Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշե ընկերության դեղերի տեղական անվտանգության պատասխանատու,
ՖարմաՏեք ՓԲԸ