

# Ակտեմբա.

## ԴԵՂԱԶԱՓՄԱՆ

## ՈՒՂԵՑՈՒՅՑ

Այս ուղեցույցը ուղղված է առողջապահական համակարգի մասնագետներին՝ հաստատված ցուցումներով նշանակման ժամանակ ակտեմբայի դեղաչափը հաշվարկելու համար: Նշանակման ցուցումներն են.

- ռևմատոիդ արթրիտ (ՌԱ) (ներերակային ձև)
- համակարգային յուվենիլ իդիոպատիկ արթրիտ (պՅԻԱ) (ներերակային ձև)
- պոլիարտիկուլյար յուվենիլ իդիոպատիկ արթրիտ (պՅԻԱ) (ներերակային ձև)

## Կազմը

Մաս I – Ներերակային (Ն/Ե) Ակտեմրայի ընդունման քայլերը .....	5
<u>1. Հաշվարկեր պացիենտի մարմնի զանգվածը և հաշվարկեր Ակտեմրայի դեղաչափը ըստ ցուցման.....</u>	<u>5</u>
<u>2. Պատրաստե՛ք բոլոր անհրաժեշտ պարագաները.....</u>	<u>8</u>
<u>3. Կատարե՛ք նախնական ստուգումներ.....</u>	<u>9</u>
<u>4. Պատրաստե՛ք պացիենտին դեղի ներարկմանը.....</u>	<u>9</u>
<u>5. Պատրաստե՛ք Ակտեմրան ներարկման համար.....</u>	<u>9</u>
<u>6. Սկսե՛ք Ակտեմրայի ներարկումը .....</u>	<u>11</u>

Այս ուսուցողական նյութերը պարտադիր են Ակտեմրայի ներերակային (ն/ե) ձևի հետզբանցումային շրջանում դիտարկումների իրականացման համար և պարունակում են կարևոր տեղեկություն դեղի անվտանգության վերաբերյալ, որը պետք է իմանալ մինչև դեղի օգտագործումը: Բուժաշխատողը պետք է կարդա այս ուղեցույցը, ինչպես նաև Ակտեմրա դեղի «Բուժաշխատողի գրքույկը» և «Պացիենտի գրքույկը», որոնք կարելի է ներբեռնել [www.pharm.am](http://www.pharm.am) կայքից, որտեղ հասանելի է նաև Ակտեմրա դեղի ՀՀ-ում հաստատված ներդիր-թերթիկը և դեղի ընդհանուր բնութագիրը:

Խնդրում ենք ուշադիր կարդալ այս տեղեկությունը մինչև դեղի օգտագործումը:

**Ն/Ե Ակտեմրա** (20 մգ/մլ, լուծույթի կոնցենրատ Ն/Ե ներարկման համար:

Ակտեմրան մետոտրեքսատի (MTX) հետ զուգահեռ ցուցված է՝

- ծանր, ակտիվ և պրոգրեսիվ ռևմատոիդ արթրիտով մեծահասակների բուժման համար, որոնք նախօրոք չեն ստացել մետոտրեքսատով բուժում,
- միջինից ծանր ակտիվ ռևմատոիդ արթրիտով մեծահասակ հիվանդների բուժման համար, որոնք ունեցել են մեկ կամ ավելի հիվանդություն մոդիֆիկացնող հակառևմատիկ դեղերի (DMARDs) կամ ուռուցքի նեկրոզի գործոնի անտագոնիստների հանդեպ ոչ ադեկվատ բուժման կամ այդ դեղերի նկատմամբ անտանելիություն:
- Այս պացիենտների շրջանում Ակտեմրան մոնոթերապիայի ձևով կարող է կիրառվել մետոտրեքսատի նկատմամբ անտանելիության կամ մետոտրեքսատով երկարատև բուժման անհնարինության դեպքում:
- Ռենտգենոգրաֆիկ չափումներով ցույց է տրվել, որ Ակտեմրան նվազեցնում է հոդերի վնասման տեմպը և բարելավում է օրգանիզմի ֆիզիկական գործառույթը՝ մետոտրեքսատի հետ զուգահեռ կիրառելու դեպքում:

Ակտեմրան ցուցված է ակտիվ համակարգային յուվենիլ իդիոպատիկ արթրիտով (հՅԻԱ) 2 տարեկան և ավելի բարձր տարիքի պացիենտների բուժման համար, որոնց նախորդ բուժումը ոչ ստերոիդային հակաբորբոքային դեղերով և համակարգային կորտիկոստերոիդներով անարդյունավետ է եղել: Ակտեմրան կարող է կիրառվել ինչպես մոնոթերապիայի ձևով, (եթե մետոտրեքսատով բուժումը տանելիչ է կամ անհամապատասխան է), այնպես էլ մետոտրեքսատի հետ զուգահեռ:

Ակտեմրան մետոտրեքսատի հետ զուգահեռ ցուցված է յուվենիլ իդիոպատիկ պոլիարտիկուլյար արթրիտով (պՅԻԱ, դրական կամ բացասական ռևմատոիդ գործոնի կամ երկարաձգված օլիգոարթրիտի դեպքում) 2 տարեկան և ավելի բարձր տարիքի պացիենտների բուժման համար, որոնց շրջանում մետոտրեքսատով բուժումը եղել է

անարդյունավետ: Ակտեմրան հնարավոր է նշանակել մոնոթերապիայի ձևով, եթե մետոտրեքսատով բուժումը տանելի չէ կամ եթե մետոտրեքսատով երկարատև բուժումը նպատակահարմար չէ:

Յուրաքանչյուր ներարկումից առաջ.

- Կարևոր է, որ Դուք ծանոթանաք այն պարագաների ցանկին, որոնք անհրաժեշտ է ունենալ նախքան դեղի ներարկումը: Այն կարելի է գտնել «Ինչ է պետք իմանալ Ակտեմրայի մասին պացիենտի և նրանց խնամողների համար նախատեսված գրքույկի» մեջ:
- Ժամանակ հատկացրե՛ք քննարկելու բոլոր այն հարցերը, որոնք կարող են լինել Ձեր պացիենտի կամ նրան խնամողի մոտ:
- Կարևոր է, որ Դուք Ձեր պացիենտի կամ նրան խնամողի հետ ուսումնասիրե՛ք տեղեկությունը, որը տեղադրված է ակտեմրա դեղի «Բուժաշխատողի գրքույկում» և «Պացիենտի համար նախատեսված Ակտեմրա դեղի գրքույկում»: Դա կօգնի նրանց հասկանալ ինչ ակնկալել Ակտեմրա դեղով բուժման ժամանակ:

Դեղի մասին ամբողջական տեղեկություն ստանալու համար տես ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի [www.pharm.am](http://www.pharm.am) կայքում տեղադրված Ակտեմրայի վերաբերյալ լիարժեք տեղեկատվությունը: Կայքում հասանելի են նաև դեղի ներդիր թերթիկը և դեղի ընդհանուր բնութագիրը: Հարցերի դեպքում կարող եք զանգահարել նաև հետևյալ հեռախոսահամարներով՝ (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:

«Պացիենտի համար նախատեսված Ակտեմրա դեղի գրքույկը» կամ այլ տեղեկություն կարելի է պահանջել կազմակերպության ներկայացուցչից, զանգահարելով +374 91796688՝ Գայանե Ղազարյանին կամ 37491721154՝ Նունե Կարապետյանին:

## ՄԱՍ I – ՆԵՐԵՐԱԿԱՅԻՆ (Ն/Ե) ԱԿՏԵՄՐԱՅԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ՔԱՅԼԵՐԸ




Այս ուղեցույցը կուղղորդի Ձեզ Ակտեմրա դեղի օգտագործման **6** հիմնական քայլերով:

### **1 ՀԱՇՎԵ՛Ք ՊԱՅԻԵՆՏԻ ՄԱՐՄՆԻ ԶԱՆԳՎԱԾԸ ԵՎ ՀԱՇՎԱՐԿԵ՛Ք ԱԿՏԵՄՐԱՅԻ ԴԵՂԱԶՍՓԸ ԸՍՏ ՑՈՒՑՄԱՆ**

Ակտեմրայի դեղաչափավորումը կատարվում է ամեն պացիենտի քաշի և ցուցումին համապատասխան: Բուժման հաճախականությունը կախված է ցուցումից: Ստուգե՛ք պացիենտի քաշը և ցուցումը, ապա համադրե՛ք այն համապատասխան աղյուսակում և գտե՛ք այն չափաբաժինը, որը անհրաժեշտ է պացիենտին և համադրե՛ք սրվակների կոմբինացիան:

Եթե պացիենտին անհրաժեշտ դեղաչափը հաշվարկվել է ներարկումից մի քանի օր առաջ, համոզվե՛ք, որ պացիենտի քաշի փոփոխություն տեղի չի ունեցել, ինչը պահանջում է դեղաչափի վերահաշվարկ: Եթե պացիենտի քաշը փոփոխվել է, ապա հայտնե՛ք դրա մասին պացիենտի բուժող բժշկին՝ համոզվելու արդյոք դեղաչափի վերահաշվարկ պահանջվում է, թե ոչ: Օգտվե՛ք աղյուսակից՝ համոզվելու հաշվարկված դեղաչափի ճշգրտությանը:

Դեղաչափը հաշվարկելուց անմիջապես հետո ընտրե՛ք սրվակների համադրությունը, որը կլինի առավել շահավետ Ձեր պացիենտի համար.

 400 մգ (20 մլ) սրվակ  200 մգ (10 մլ) սրվակ  80 մգ (4 մլ) սրվակ

Ձննե՛ք սրվակները գունավորման և/կամ հավելյալ մասնիկների առկայությունը բացառելու համար. միայն այն լուծույթները, որոնք անգույն են կամ ունեն թեթև դեղնավուն գունավորում և չեն պարունակում հավելյալ մասնիկներ, կարող են լինել ներարկված:

**ՌԱ. Ն/Ե Ակտեմրայի դեղաչափի պատրաստման և ներարկման ուղեցույց**

**8 մգ/կգ դեղաչափի համար.** պացիենտի զանգվածը (կգ) x 8 (մգ/կգ) = Ակտեմրա **8 մգ-ոց** դեղաչափ:

Այն անհատները, ում մարմնի զանգվածը ավելի է, քան 100 կգ, խորհուրդ չի տրվում գերազանցել Ակտեմրայի ներարկվող չափը 800 մգ-ից ավել:

8 mg/kg dose				
Weight (kg)	Weight (lbs)	Dose (mg)	Dose (mL)	Vial combinations
50	110.0	400	20.0	1x200
52	114.4	416	20.8	1x200 + 1x116
54	118.8	432	21.6	1x200 + 1x232
56	123.2	448	22.4	1x200 + 1x248
58	127.6	464	23.2	1x200 + 1x264
60	132.0	480	24.0	1x200 + 1x280
62	136.4	496	24.8	1x200 + 1x296 + 1x96
64	140.8	512	25.6	1x200 + 1x312 + 1x100
66	145.2	528	26.4	1x200 + 1x328
68	149.6	544	27.2	1x200 + 1x344
70	154.0	560	28.0	1x200 + 1x360
72	158.4	576	28.8	1x200 + 1x376
74	162.8	592	29.6	1x200 + 1x392
76	167.2	608	30.4	1x200 + 1x408 + 1x100
78	171.6	624	31.2	1x200 + 1x424 + 1x100
80	176.0	640	32.0	1x200 + 1x440 + 1x100
82	180.4	656	32.8	1x200 + 1x456 + 1x100
84	184.8	672	33.6	1x200 + 1x472 + 1x100
86	189.2	688	34.4	1x200 + 1x488 + 1x100 + 1x100
88	193.6	704	35.2	1x200 + 1x504 + 1x100 + 1x100
90	198.0	720	36.0	1x200 + 1x520 + 1x100 + 1x100
92	202.4	736	36.8	1x200 + 1x536 + 1x100 + 1x100
94	206.8	752	37.6	1x200 + 1x552 + 1x100 + 1x100
96	211.2	768	38.4	1x200 + 1x568 + 1x100 + 1x100
98	215.6	784	39.2	1x200 + 1x584 + 1x100 + 1x100
≥100	≥220.0	800	40.0	1x400 + 1x400

**պՅԻԱ. Ն/Ե Ակտեմրայի դեղաչափի պատրաստման և ներարկման ուղեցույց**

Պոլիարտիկուլյար յուվենիլ իդիոպատիկ արթրիտ ունեցող պացիենտների համար Ակտեմրա դեղի դեղաչափի հաշվարկը կատարվում է յուրաքանչյուր պացիենտի քաշի հիման վրա՝ ինչպես ներակայցված է ստորև:

Այն պացիենտների համար, ում մարմնի զանգվածը <30 կգ. պացիենտի քաշ (կգ) x 10 մգ/կգ = Ակտեմրա դեղաչափ:

Այն պացիենտների համար, ում մարմնի զանգվածը ≥30 կգ. պացիենտի քաշ (կգ) x 8 մգ/կգ = Ակտեմրա դեղաչափ:

	Weight (kg)	Weight (lb)	Dose (mg)	Dose (ml)	Vial combinations
10 mg/kg	10	22.0	100	5.0	1x100
	12	26.4	120	6.0	1x120
	14	30.8	140	7.0	1x140
	16	35.2	160	8.0	1x160
	18	39.6	180	9.0	1x180
	20	44.0	200	10.0	1x200
	22	48.4	220	11.0	1x220
	24	52.8	240	12.0	1x240
	26	57.2	260	13.0	1x260
	28	61.6	280	14.0	1x280
8 mg/kg	30	66.0	240	12.0	1x240
	32	70.4	256	12.8	1x256
	34	74.8	272	13.6	1x272
	36	79.2	288	14.4	1x288
	38	83.6	304	15.2	1x304
	40	88.0	320	16.0	1x320
	42	92.4	336	16.8	1x336
	44	96.8	352	17.6	1x352
	46	101.2	368	18.4	1x368
	48	105.6	384	19.2	1x384
	50	110.0	400	20.0	1x400
	52	114.4	416	20.8	1x416
	54	118.8	432	21.6	1x432
	56	123.2	448	22.4	1x448
	58	127.6	464	23.2	1x464
	60	132.0	480	24.0	1x480
	62	136.4	496	24.8	1x496
	64	140.8	512	25.6	1x512
	66	145.2	528	26.4	1x528
	68	149.6	544	27.2	1x544
	70	154.0	560	28.0	1x560
	72	158.4	576	28.8	1x576
	74	162.8	592	29.6	1x592
	76	167.2	608	30.4	1x608
	78	171.6	624	31.2	1x624
	80	176.0	640	32.0	1x640
	82	180.4	656	32.8	1x656
	84	184.8	672	33.6	1x672
	86	189.2	688	34.4	1x688
	88	193.6	704	35.2	1x704
90	198.0	720	36.0	1x720	
92	202.4	736	36.8	1x736	
94	206.8	752	37.6	1x752	
96	211.2	768	38.4	1x768	
98	215.6	784	39.2	1x784	
≥100	≥220.0	800	40.0	1x800	

### հՅԻԱ. Ն/Ե Ակտեմրայի դեղաչափի պատրաստման և ներարկման ուղեցույց

Ակտեմրայի դեղաչափի հաշվարկը պետք է կատարել երկշաբաթյա ինտերվալներով:

Դեղաչափի փոփոխում ճմգ/կգ կամ 12 մգ/կգ պետք է կատարել՝ ժամանակի ընթացքում պացիենտի քաշի փոփոխմանը զուգընթաց (օրինակ 3 շաբաթ հետո): Եթե պացիենտի քաշը փոփոխվում է, կապվե՛ք բուժող բժշկի հետ քննարկելու, թե կա արդյոք դեղաչափի նոր հաշվարկ կատարելու անհրաժեշտություն :

Համակարգային յուվենիլ իդիոպատիկ արթրիտ ունեցող պացիենտների համար Ակտեմրա դեղի դեղաչափի հաշվարկը կատարվում է յուրաքանչյուր պացիենտի քաշի հիման վրա՝ ինչպես ներակայցված է ստորև:

Այն պացիենտների համար, ում մարմնի զանգվածը <30 կգ. պացիենտի քաշ (կգ) x 12 մգ/կգ = Ակտեմրայի դեղաչափ:

Այն պացիենտների համար, ում մարմնի զանգվածը  $\geq 30$  կգ. պացիենտի քաշ (կգ) x 8 մգ/կգ = Ակտեմրայի դեղաչափ:

	Weight (kg)	Weight (lbs)	Dose (mg)	Dose (ml)	Val combinations
12 mg/kg	10	22.0	120	6.0	● - ●
	12	26.4	144	7.2	● - ●
	14	30.8	168	8.4	● - ●
	16	35.2	192	9.6	● - ●
	18	39.6	216	10.8	● - ● - ●
	20	44.0	240	12.0	● - ● - ●
	22	48.4	264	13.2	● - ● - ●
	24	52.8	288	14.4	● - ● - ● - ●
	26	57.2	312	15.6	● - ● - ● - ●
	28	61.6	336	16.8	● - ● - ● - ●
	30	66.0	240	12.0	● - ● - ●
	32	70.4	256	12.8	● - ● - ●
8 mg/kg	34	74.8	272	13.6	● - ●
	36	79.2	288	14.4	● - ● - ● - ●
	38	83.6	304	15.2	● - ● - ● - ●
	40	88.0	320	16.0	● - ● - ● - ●
	42	92.4	336	16.8	● - ● - ● - ●
	44	96.8	352	17.6	● - ● - ● - ●
	46	101.2	368	18.4	●
	48	105.6	384	19.2	●
	50	110.0	400	20.0	●
	52	114.4	416	20.8	● - ● - ● - ●
	54	118.8	432	21.6	● - ● - ● - ●
	56	123.2	448	22.4	● - ● - ● - ●
	58	127.6	464	23.2	● - ●
	60	132.0	480	24.0	● - ●
	62	136.4	496	24.8	● - ● - ● - ● - ●
	64	140.8	512	25.6	● - ● - ● - ● - ●
	66	145.2	528	26.4	● - ● - ● - ●
	68	149.6	544	27.2	● - ● - ● - ●
	70	154.0	560	28.0	● - ● - ● - ●
	72	158.4	576	28.8	● - ●
	74	162.8	592	29.6	● - ●
	76	167.2	608	30.4	● - ● - ● - ●
	78	171.6	624	31.2	● - ● - ● - ●
	80	176.0	640	32.0	● - ● - ● - ●
	82	180.4	656	32.8	● - ● - ●
	84	184.8	672	33.6	● - ● - ●
	86	189.2	688	34.4	● - ● - ● - ● - ●
	88	193.6	704	35.2	● - ● - ● - ● - ●
	90	198.0	720	36.0	● - ● - ● - ● - ●
	92	202.4	736	36.8	● - ● - ● - ●
	94	206.8	752	37.6	● - ● - ● - ●
	96	211.2	768	38.4	● - ●
	98	215.6	784	39.2	● - ●
	$\geq 100$	$\geq 220.0$	800	40.0	● - ●

## 2. ՊԱՏՐԱՍՏԵՔ ՆԵՐԱՐԿՄԱՆ ՀԱՄԱՐ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏ ԲՈՒՈՐ ՊԱՐԱԳԱՆԵՐԸ

Ձեզ անհրաժեշտ են՝

- Սենյակային ջերմաստիճանի Ակտեմրա
- Ներարկիչ և մեծ անցքով ասեղ
- Ինֆուզիայի համար նախատեսված ներարկման փաթեթ
- 100 մլ 0.9% (9 մգ/մլ) ստերիլ, ոչ պիրոգեն
- Թանգիֆ
- Ռեզինե գոտի
- Ձեռնոցներ
- Սպիրտային թրջոցներ



նատրիումի քլորիդի լուծույթ՝ ներարկման համար  
• Ն/Ե կատետր

### 3 ԿԱՏԱՐԵ՛Ք ՆԱԽՆԱԿԱՆ ՍՏՈՒԳՈՒՄՆԵՐ

Կատարե՛ք նախնական ստուգումներ, համոզվելու, որ պացիենտը կարող է ստանալ իր ներարկումը:

Կյանքի որակի համար կարևոր ստուգումներից են.

- Արյան ճնշումը
- Մարմնի ջերմաստիճանը
- Զարկերակը

**Հետևեք այն խորհուրդներին, որոնք նկարագրված են «Բուժաշխատողի համար նախատեսված Ակտեմրա դեղի գրքույկ»-ում (Բաժին 15՝ Ընդհանուր խարհրդատվություն), ինչպես նաև Ակտեմրա դեղի ընդհանուր բնութագրում (Բաժին 4.4՝ Կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ):**

### 4. ՊԱՏՐԱՍՏԵ՛Ք ՊԱՑԻԵՆՏԻՆ ԴԵՂԻ ՆԵՐԱՐԿՄԱՆԸ

Վերանայե՛ք «Պացիենտի համար նախատեսված Ակտեմրա դեղի գրքույկը»:  
Պատասխանե՛ք այն հարցերին, որոնք կարող է պացիենտը ունենալ:

Ակտեմրան չի պահանջում պրեմեդեկացիա:

### 5. ՊԱՏՐԱՍՏԵ՛Ք ԱԿՏԵՄՐԱՆ ՆԵՐԱՐԿՄԱՆ ՀԱՄԱՐ

**Ակտեմրան օգտագործման համար պատրաստ լուծույթ է և չի պահանջում վերականգնում.** դեղի օգտագործման ժամկետը միշտ պետք է ստուգվի մինչ ներարկելը: Ն/Ե ներարկման համար Ակտեմրայի կոնցենտրատը պետք է լինի նոսրացրած հմուտ բուժաշխատողի կողմից ասեպտիկ պայմաններում:

- Ակտեմրան պետք է պահել սառնարանում: Նոսրացրած Ակտեմրան պետք է հասցնել սենյակային ջերմաստիճանին մինչև ներարկումը:
- Ամբողջովին նոսրացրած Ակտեմրան պետք է պահել 2°C–8°C կամ սենյակային ջերմաստիճանում (եթե նոսրանում է վերահսկողության տակ և ասեպտիկ պայմաններում) մինչև 24 ժամ և լույսից հեռու:
- Ակտեմրայի լուծույթները չեն պարունակում հավելումներ, ուստի չօգտագործված քանակը չպետք է կրկին կիրառել:
- **Պացիենտի քաշ/ցուցում հիման վրա դեղաչափի որոշում.**
  - **ՌԱ-յով, պՅԻԱյով (>30 կգ) և հՅԻԱյով (>30 կգ) պացիենտների համար. 100 մլ** ներարկման համար նախատեսված փաթեթից դուրս հանեք 0.9% (9 մգ/մլ) ստերիլ,

ոչ պիրոզեն նատրիումի քլորիդի լուծույթի այնպիսի ծավալ, որը լինի հավասար ակտեմրայի նախապես հաշվարկված ծավալին

- **պՅԻԱյով և հՅԻԱյով (<30 կգ) պացիենտների համար.** 50 մլ ներարկման համար նախատեսված փաթեթից դուրս հանեք 0.9% (9 մգ/մլ) ստերիլ, ոչ պիրոզեն նատրիումի քլորիդի լուծույթի այնպիսի ծավալ, որը լինի հավասար ակտեմրայի նախապես հաշվարկված ծավալին
- Ակտեմրան չպետք է ներարկվի այլ դեղերի հետ զուգահեռ նույն ներարկիչներով: Ոչ մի ֆիզիկական կամ կենսաքիմիական հետազոտություններ կատարված չեն հայտնաբերելու Ակտեմրայի և այլ դեղերի հետ զուգահեռ ընդունման հնարավորությունը:
- Ներակվող լուծույթի մեջ դանդաղ ավելացրեք Ակտեմրայի Ն/Ե կոնցենտրատը վերցրած յուրաքանչյուր սրվակից: Լուծույթը խառնելու համար նուրբ շրջեք փաթեթը՝ կանխելով փրփուրներ:
- Ներակվող բժշկական դեղերը ուշադիր գննեք՝ բացառելու համար հավելյալ մասնիկների առկայությունը կամ լուծույթի գույնի փոփոխումը, մինչև դեղի ներարկումը: Միայն պարզ, թափանցիկ, առանց տեսանելի մասնիկների, թեթև դեղնավուն գունավորում ունեցող լուծույթը պետք է լինի նուսրացրած:
- Վերացրե՛ք ներարկիչը և ասեղը համապատասխան եղանակով:

## 6. ՄԿՍԵՔ ԱԿՏԵՄՐԱՅԻ ՆԵՐԱՐԿՈՒՄԸ

Ակտեմրան ներերարկվում է **60 րոպենների ընթացքում:** Այն պետք է կատարվի Ն/Ե ներարկիչներով և երբեք չպետք է լինի ընդունված շիթով կամ բարձր ճնշման տակ:

- Ներարկումից առաջ տեղեկացրե՛ք պացիենտին հնարավոր ալերգիկ ռեակցիաների մասին, որոնք կարող են առաջանալ Ակտեմրայի ներարկումից հետո՝ ներառյալ անաֆիլաքսիաները, որոնք եղել են կապված Ակտեմրայի ընդունման հետ: Այսպիսի ռեակցիաներ հնարավոր է լինեն լուրջ, որոշ դեպքերում նույնիսկ մահացու, մասնավորապես այն պացիենտների մոտ, ում մոտ Ակտեմրայի նախորդ ներարկումից եղել են ալերգիկ ռեակցիաներ, նույնիսկ եթե այդ պացիենտները ստացել են ստերոիդների կամ հակահիստամինային դեղերով պրեմեդիկացիա: Հիմնական ալերգիկ ռեակցիաները առաջացել են Ակտեմրայի ներարկումից 24 ժամվա ընթացքում, չնայած որ դրանք կարող են զարգանալ բուժման ընթացքում ցանկացած ժամանակ:
- Եթե զարգացել են անաֆիլակտիկ ռեակցիա կամ այլ գերզգայունության ռեակցիաներ, Ակտեմրայի նշանակումը պետք է անմիջապես դադարեցնել և ընդմիջտ կիրառումը հանել: Մահացու անաֆիլաքտիկ ռեակցիաներ գրանցվել են Ն/Ե Ակտեմրայի կիրառման ժամանակ հետզրանցումային հետազոտություններում:

- Ուղղորդե՛ք պացիենտին **անմիջապես դիմելու բժշկի օգնությանը**, եթե նա նկատի ստորև ներկայացրած որևէ ալերգիկ նշաններից կամ ախտանիշներից մեկը Ակտեմրա ստանալու ժամանակ.
  - Քոր, ցան կամ եղնջացան
  - Շնչառության վատացում կամ ծանրություն
  - Շրթունքների, լեզվի կամ դեմքի այտուց
  - Կրծքավանդակի ցավ
  - Գլխապտույտ կամ թուլություն
  - Ստամոքսի սուր ցավ կամ փսխում
  - Արյան ճնշման անկում

Անմիջապես ներարկումից հետո դուրս հանե՛ք կատետրը և վերացրե՛ք պարագաները, համաձայն պահանջների և հետևեք պացիենտի վիճակին:

## 7. ԳՐԱՆՅԵՔ ՆԵՐԱՐԿՄԱՆ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՏԵՂԵԿՈՒԹՅՈՒՆԸ

### Դեղի նկատմամբ հետևողականություն

Կենսաբանական դեղերի նկատմամբ հետևողականությունը բարելավելու նպատակով օգտագործվող դեղի անվանումը և խմբաբանակը պետք է հստակ գրանցվեն (կամ նշվեն) պացիենտի հիվանդության պատմության մեջ:

Ահազանգե՛ք.


Եթե պացիենտի մոտ ի հայտ է գալիս դեղի կողմնակի ազդեցություն, խոսե՛ք բժշկի, դեղագործի կամ բուժքրոջ հետ: Դրա մեջ մտնում են ցանկացած հնարավոր կողմնակի ազդեցություններ, որոնք նշված չեն այս թերթիկում:

Կողմնակի ազդեցությունները կարող եք նաև հաղորդել ազգային զեկուցման համակարգի միջոցով. ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հեռախոսահամարներով. +37410200505; +37496220505, կամ այցելել կայք, հետևյալ հղումով. [www.pharm.am](http://www.pharm.am).

Կողմնակի ազդեցությունների մասին զեկուցելով՝ Դուք կամ պացիենտը կարող եք տրամադրել ավելի շատ տեղեկություն դեղի անվտանգության մասին:

Կազմակերպության կոնտակտային տվյալներ՝

Գայանե Ղազարյան, ՀՀ-ում Ֆ.Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշ կազմակերպության դեղերի բժշկական մենեջեր/տեղային անվտանգության պատասխանատու. բջջ. հեռ. +37491796688 / է.հասցե. [gayaneh.ghazaryan@gmail.com](mailto:gayaneh.ghazaryan@gmail.com) կամ Նունե Կարապետյանին, բջջ. 37491721153; կամ դիմեք Դեղերի անվտանգության բաժնի Ռոշ Մոսկվա հետևյալ տվյալներով. +7-495-229 2999, ֆաքս՝ +7-495- 229 7999/ email՝ [russia.pvhub@roche.com](mailto:russia.pvhub@roche.com) կայք՝ [www.roche.ru](http://www.roche.ru).

Գայանե Ղազարյան  13.01.2021  
ՀՀ-ում Ֆ.Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշ կազմակերպության դեղերի բժշկական մենեջեր/  
տեղային անվտանգության պատասխանատու

Նունե Կարապետյան  13.01.2021  
ՀՀ-ում Ֆ.Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշ կազմակերպության դեղերի կոմերցիոն ղեկավար