

## ԱԿՏԵՄՐԱՅ (ՏՈՑԻԼԻԶՈՒՄԱԲ)

### ԲՈՒԺԱՇԽԱՏՈՂԻ ԳՐՔՈՒՅԿ

#### ՆՇԱՆԱԿՄԱՆ ՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ

- Ռևանատիդ արթրիտ (ՌԱ) [ներերակային (ն/ե)]
- Պոլիարտիկուլյար յուվենիլ իդիոպաթիկ արթրիտ (պՅԻԱ) [ներերակային (ն/ե)]
- Համակարգային յուվենիլ իդիոպաթիկ արթրիտ (հՅԻԱ) [ներերակային (ն/ե)]

Այս «Բուժաշխատողի գրքույկը» պարտադիր է Ակտեմրայի հետգրանցումային վերահսկման համար՝ դեղի կիրառման ընթացքում վտանգները նվազեցնելու նպատակով: Այս գրքույկը պետք է կարդալ Ակտեմրա դեղի ընդհանուր բնութագրի և Ակտեմրա դեղի դեղաչափման ուղեցույցի հետ միասին (որոնք հասանելի են [www.pharm.am](http://www.pharm.am) կայքում), քանի որ այն պարունակում է կարևոր տեղեկություն Ակտեմրայի օգտագործման ցուցումների վերաբերյալ:

Հաստատված առողջապահական մարմնի կողմից՝ օգոստոս, 2022 թ.

## 1. ՆՊԱՏԱԿԸ

Այս ուսուցողական նյութերը ընդգրկում են խորհուրդներ, որոնք ուղղված են նվազեցնելու կամ կանխարգելելու ռևմատոիդ արթրիտով (ՌԱ), պոլիարտրիկուլյար (պՅԻԱ) և համակարգային յուվենիլ իդիոպաթիկ արթրիտով (հՅԻԱ) պացիենտների շրջանում Ակտեմրայի ընդունման հետ կապված որոշ կարևոր վտանգները:

Ուսումնասիրե՛ք դեղի ընդհանուր բնութագիրը մինչև Ակտեմրայի նշանակումը, ներարկման պատրաստումը կամ ներարկումը:

## 2. ԼՈՒԻՋ ՎԱՐԱԿՆԵՐ

Հաղորդումներ են ստացվել լուրջ և, որոշ դեպքերում, մահացու վարակների մասին այն պացիենտների շրջանում, որոնք ստացել են իմունաճնշիչ դեղեր՝ ներառյալ Ակտեմրա:

Տեղեկացրե՛ք ռևմատոիդ արթրիտով, պոլիարտրիկուլյար և համակարգային յուվենիլ իդիոպաթիկ արթրիտ ունեցող պացիենտներին և պացիենտների ծնողներին/խնամողներին, որ Ակտեմրան հնարավոր է իջեցնի հիվանդների դիմադրողականությունը վարակների

նկատմամբ: Ուղղորդե՛ք պացիենտներին և պացիենտների

ծնողներին/խնամողներին, որպեսզի **անհապաղ դիմեն բժշկի**, եթե

վարակների մասին վկայող նշաններ կամ ախտանիշներ ի հայտ գան՝

ժամանակին հետազոտվելու և բուժվելու համար:

Ակտեմրա դեղով բուժումը չպետք է սկսել այն պացիենտների շրջանում, որոնք ունեն ակտիվ կամ սուր վարակներ: Ակտեմրան հնարավոր է նվազեցնի կամ փոփոխի սուր վարակի

ախտանշանները՝ հետաձգելով ախտորոշումը: Անհրաժեշտ է ժամանակին

կատարել համապատասխան գնահատումներ, որպեսզի կանխարգելել

լուրջ վարակների զարգացումը: Խնդրում ենք նայել Ակտեմրա դեղի

ընդհանուր բնութագրի 4.4 բաժինը:

## 3. ԴԻՎԵՐՏԻԿՈՒԼԻՏԻ ԲԱՐԴԱՑՈՒՄՆԵՐ (ՆԵՐԱՌՅԱԼ ՍՏԱՍՈՔՍ-ԱՂԻՔԱՅԻՆ ՊԵՐՖՈՐԱՑԻԱՆԵՐ)

Տեղեկացրե՛ք Ակտեմրա ստացող պացիենտներին և պացիենտների ծնողներին/

խնամողներին, որ հանարավոր է լինի ստամոքսի կամ աղիների խնդիրներ:

Տեղեկացրե՛ք պացիենտներին, որ նրանք **անհապաղ դիմեն բժշկական**

**խորհրդատվության, եթե նրանց** մոտ ի հայտ է եկել ուժեղ, երկարատև

որովայնացավ, արյունահոսություն և/կամ աղիների ակտիվության անսպասելի

փոփոխություն՝ ջերմության բարձրացման հետ, որպեսզի հնարավորինս արագ

գնահատվի վիճակը և կազմակերպվի համապատասխան բուժում:

Ակտեմբան պետք է զգուշորեն նշանակել այն պացիենտների շրջանում, որոնք ունեցել են ադիների խոցային հիվանդություն կամ դիվերտիկուլիտ, որը հնարավոր է լինի զուգորդված ստամոքս-աղիքային պերֆորացիաներով: Հավելյալ տեղեկության համար կարդացե՛ք դեղի ընդհանուր բնութագրի « Կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ» բաժինը:

**4. ՄԱԿՐՈՖԱԳԵՐԻ ԱԿՏԻՎԱՑԻՈՆ ՀԱՄԱԽՏԱՆԻՇԻ (ՄԱՀ) ԱԽՏՈՐՈՇՈՒՄ հՅԻԱ-յի ԺԱՄԱՆԱԿ**

Մակրոֆագերի ակտիվացման համախտանիշը կյանքին սպառնացող լուրջ խանգարում է, որը կարող է զարգանալ հՅԻԱ ունեցող պացիենտների շրջանում:

Ներկայումս այս համախտանիշի ընդունված ախտորոշման չափորոշիչ չկա, չնայած որ եղել են նախնական չափորոշիչներ: <sup>1</sup>

ՄԱՀ-ի տարբերակիչ ախտորոշումը բավականին լայն է՝ պայմանավորված է օրգանիզմի տարբեր խանգարումներով և դրանց ոչ սպեցիֆիկ բնույթով, որոնք ներառում են տենդը, հեպատոսպլենոմեգալիան և ցիտոպենիան: Որպես հետևանք՝ դրա կլինիկական ախտորոշումը բավականին բարդ է: ՄԱՀ-ի այլ նշաններից են նյարդային համակարգի և լաբորատոր խանգարումները, ներառյալ՝ հիպոֆիբրինոգենեմիան: ՄԱՀ-ի բարեհաջող բուժման ելքը հնարավոր է եղել ցիկլոսպորիններով և գլյուկոկորտիկոիդներով բուժման դեպքում:

Այս բարդության ծանր ընթացքը և կյանքին սպառնացող վտանգը, որին գումարվում է նաև

ճշգրիտ ախտորոշման բարդությունը, պահանջում է ակտիվ համակարգային յուլվենիլ իդիոպաթիկ արթրիտ ունեցող պացիենտների հանդեպ առավել ուշադրություն և զգոնություն:

**4 .1. ԻՆՏԵՐԼԵՅԿԻՆ-6 (ԻԼ-6) ԸՆԿՃՈՒՄ ԵՒ ՄԱԿՐՈՖԱԳԵՐԻ ԱԿՏԻՎԱՑՄԱՆ ՀԱՄԱԽՏԱՆԻՇ (ՄԱՀ)**

Ինտերլեյկին (ԻԼ)–6-ի ընկճման հետ կապված որոշ լաբորատոր ցուցանիշների առանձնահատկություններ, որոնք հանդիպում են Ակտեմբայի ընդունման ժամանակ, հանդիպում են նաև ՄԱՀ-ի ժամանակ (օրինակ՝ լեյկոցիտների, նեյտրոֆիլների, թրոմբոցիտների թվի նվազումը, շիճուկային ֆիբրինոգենի նվազումը, ինչպես նաև էրիթրոցիտների նստեցման արագությունը, որոնք զարգանում են Ակտեմբայի օգտագործումից հետո մոտ մեկ շաբաթվա ընթացքում):

Ֆերրիտինի մակարդակը հաճախ իջնում է ակտեմրայի օգտագործման ժամանակ, սակայն բարձրանում է ՄԱՀ-ի զարգացման ընթացքում, որը կարող է հանդիսանալ տարբերակիչ լաբորատոր ցուցանիշ:

ՄԱՀ-ի ժամանակ հայտնաբերված կլինիկական ախտանիշները (նյարդային համակարգի խանգարումներ, արյունահոսություններ և հեպատոսպլենոմեգալիա), եթե դրանք առկա են, կարևոր են ՄԱՀ-ի վերջնական ճշգրիտ ախտորոշման համար՝ ԻԼ-6 ընկճման տեսանկյունից: Ակտեմրայի ընդունման արդյունքում հայտնաբերված կլինիկական ախտանիշները, ինչպես նաև առկա լաբորատոր ցուցանիշները, կարևոր են ՄԱՀ-ը ախտորոշելու համար:

Կլինիկական հետազոտություններում Ակտեմրայի օգտագործումը չի հետազոտվել ակտիվ ՄԱՀ-ի ժամանակ:

#### **5. ՀԵՄԱՏՈԼՈԳԻԱԿԱՆ ԽԱՆԳԱՐՈՒՄՆԵՐ. ԹՐՈՄԲՈՑԻՏՈՊԵՆԻԱ ԵՎ ԱՐՅՈՒՆԱՀՈՍՈՒԹՅԱՆ ԶԱՐԳԱՑՄԱՆ ՊՈՏԵՆՑԻԱԼ ՎՏԱՆԳ ԵՎ/ԿԱՄ ՆԵՅՏՐՈՊԵՆԻԱ**

Ակտեմրայի ճմգ/կգ-ով Մետոտրեքսատի հետ զուգորդած նշանակելիս հայտնաբերվել է նեյտրոֆիլների և թրոմբոցիտների քանակի իջեցում: Հնարավոր է նեյտրոպենիայի զարգացման վտանգ այն պացիենտների շրջանում, որոնք եղել են բուժված ուռուցքի նեկրոզի գործոնի (TNF) անտագոնիստներով: Ծանր նեյտրոպենիան հնարավոր է կապ ունենա լուրջ վարակի զարգացման հետ, չնայած նրան, որ Ակտեմրայի օգտագործման կլինիկական հետազոտություններում հստակ կապը հաստատված չէ:

Այն պացիենտները, որոնք նախկինում չեն ստացել Ակտեմրա, և որոնց շրջանում դրանց բացարձակ քանակը (ANC) ցածր է քան  $2 \times 10^9/l$ , խորհուրդ չի տրվում սկսել բուժումը: Պետք է լինել զգոն այն պացիենտների հանդեպ, որոնք ունեցել են ցածր թրոմբոցիտների քանակ ( $100 \times 10^3/\mu L$ -ից ցածր): Այն պացիենտներին, որոնց շրջանում զարգացել է ANC  $<0.5 \times 10^9/l$  կամ  $< 50 \times 10^3/\mu L$ , բուժումը շարունակելը խորհուրդ չի տրվում:

#### **Մշտադիտարկում**

- ՌԱ-ով պացիենտների մոտ նեյտրոֆիլների և թրոմբոցիտների քանակը պետք է հետազոտել յուրաքանչյուր 4 -ից 8-րդ շաբաթներում՝ Ակտեմրայով բուժումը սկսելուց հետո, ըստ ստանդարտ կլինիկական գործընթացի:
- հՅԻԱ և պՅԻԱ ունեցող պացիենտների շրջանում նեյտրոֆիլների և թրոմբոցիտների

քանակը պետք է հետազոտել Ակտեմրայի երկրորդ ներարկումից հետո, և ապա՝ պատշաճ կլինիկական գործընթացի համապատասխան:

- Նեյտրոպենիայի և թրոմբոցիտոպենիայի վերաբերյալ հավելյալ խորհրդատվության համար տե՛ս դեղի ընդհանուր բնութագրի «Կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ» բաժինը (4.4):

Դեղաչափի փոփոխման, ինչպես նաև հավելյալ մոնիտորինգի վերաբերյալ մանրամասները տե՛ս դեղի ընդհանուր բնութագրի 4.2 «Կիրառման եղանակը և դեղաչափերը» բաժինը:

## 6. ԼՅԱՐԴԱԹՈՒՆԱՅՆՈՒԹՅՈՒՆ

Ակտեմրայով բուժման ընթացքում հաճախ հաղորդվել են լյարդի տրանսամինազների անցողիկ կամ ընդհատվող մեղմ և միջին ծանրության ցուցանիշների բարձրացում՝ առանց լյարդի ախտահարման պրոգրեսիայի: Այս բարձրացումների հաճախականությունն ավելացել է, երբ Ակտեմրան օգտագործվել է լյարդաթունայնության պոտենցիալ ունեցող դեղերի հետ համակցված (օրինակ՝ մեթոտրեքսատի):

Ակտեմրայի օգտագործմանը զուգընթաց նկատվել է լյարդի դեղորայքային ախտահարումներ, ներառյալ լյարդի սուր անբավարարություն, հեպատիտ և դեղնախտ (տե՛ս դեղի ընդհանուր բնութագրի 4.8 բաժինը): Լյարդի լուրջ ախտահարում դիտվել է Ակտեմրայի օգտագործումից հետո 2 շաբաթից մինչև ավելի քան 5 տարի անց: Հաղորդվել են նաև լյարդի անբավարարության դեպքեր, որոնք հանգեցրել են լյարդի փոխպատվաստման:

Ակտեմրան սկսելուց առաջ պետք է զգուշություն ցուցաբերել այն պացիենտների շրջանում, որոնք ունեն սկզբնական բարձր ALT կամ  $AST > 1,5 \times ULN$ : Իսկ եթե սկզբնական ALT-ն կամ AST-ն  $> 5 \times ULN$ , ապա Ակտեմրայով բուժումը խորհուրդ չի տրվում:

## Մշտադիտարկում

- ՌԱ, պՅԻԱ և յՅԻԱ ունեցող պացիենտների շրջանում ALT կամ AST ցուցանիշների մակարդակը պետք է վերահսկել երկրորդ ներարկումից հետո, ապա՝ պատշաճ կլինիկական գործունեության հիման վրա:
- Եթե ցուցված է կլինիկորեն, պետք է հաշվի առնել լյարդի ֆունկցիաների ցուցանիշները (ներառյալ բիլիրուբինը): Լրացուցիչ տեղեկությունների համար տե՛ս դեղի ընդհանուր բնութագրի 4.2. «Կիրառման եղանակը և դեղաչափերը», 4.4 «Կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ», 4.8. «Կողմնակի ազդեցություն» բաժինները:
- Եթե դիտվում է AST և ALT ցուցանիշների բարձրացում 3–5 անգամ և ավել,

ապա Ակտեմրայի օգտագործումը պետք է դադարել:

Ուսումնասիրեք նաև դեղի ընդհանուր բնութագրի. 4.2, 4.4. և 4.8 բաժինները:

**7. ՃԱՐՊԵՐԻ ՑՈՒՑԱՆԻՇՆԵՐԻ ԲԱՐՁՐԱՑՈՒՄԸ ԵՎ ՍԻՐՏԱՆՈԹԱՅԻՆ/ՈՒՂԵՂԻ ԱՆՈԹԱՅԻՆ ԽԱՆԳԱՐՈՒՄՆԵՐԻ ՎՏԱՆԳԸ**

Պացիենտների շրջանում, որոնք բուժվել են Ակտեմրայով, արձանագրվել է ճարպերի ցուցանիշների բարձրացում, ներառյալ՝ ընդհանուր խոլեստերինը, ցածր խտության

լիպոպրոտեինները (LDL), բարձր խտության լիպոպրոտեինները (HDL) և

եռզլիցերիդները: **Մշտադիտարկում**

- Ճարպերի ցուցանիշների գնահատումը պետք է անել Ակտեմրայով բուժումը սկսելուց հետո 4-8-րդ շաբաթների ընթացքում:

Պացիենտներին պետք է բուժել տեղային գերլիպիդեմիայի կարգավորման կլինիկական ուղեցույցերին համապատասխան: Հավելյալ տեղեկությունների համար՝ տե՛ս դեղի ընդհանուր բնութագրի 4.4. և 4.8 բաժինները:

**8. ԶԱՐՈՐԱԿ ՆՈՐԱԳՈՑԱՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ**

Իմունամոդուլյատոր դեղերը հնարավոր է բարձրացնեն չարորակ նորագոյացությունների առաջացման ռիսկը: Բուժաշխատողները պետք է ժամանակին վերահսկեն և ախտորոշեն ու բուժեն դրանք:

Հավելյալ տեղեկությունների համար՝ կարդացե՛ք դեղի ընդհանուր բնութագրի 4.4. և 4.8 բաժինները:

**9. ԴԵՄԻԵԼԻՆԻԶԱՑԻԱՅԻ ԽԱՆԳԱՐՈՒՄՆԵՐ**

Բժիշկները պետք է լինեն զգոն դեմիելինիզացիայի զարգացման հանդեպ, որը կարող է վկայել կենտրոնական նյարդային համակարգի նոր առաջացող խանգարումների մասին: Բուժաշխատողները պետք է ժամանակին վերահսկեն և ախտորոշեն ու բուժեն դրանք:

Հավելյալ տեղեկությունների համար, տե՛ս դեղի ընդհանուր բնութագրի 4.4. և 4.8 բաժինները:

**10. ՆԵՐԱՐԿՄԱՆ ՌԵԱԿՑԻԱՆԵՐ**

Ակտեմրայի ներարկման ընթացքում հնարավոր է առաջանան լուրջ ներարկման/ ներմուծման ռեակցիաներ: Այդ ռեակցիաները վերահսկելու խորհուրդները կարելի է ստանալ դեղի ընդհանուր բնութագրից՝ բաժին 4.4, ինչպես նաև Ակտեմրա դեղի դեղաչափման ուղեցույցում:

**11. ԴԵՂԱԶԱՓԻ ԸՆԴՀԱՏՈՒՄ ԻՅԻՄ-Ի և ԱՅԻՄ-Ի ԲՈՒԺՄԱՆ ԺԱՄԱՆԱԿ**

Ակտեմրայի դեղաչափի ընդհատման խորհուրդները ԻՅԻՄ-ի և ԱՅԻՄ-ի ժամանակ կարելի գտնել դեղի ընդհանուր բնութագրի 4.2 բաժնում:

**12. ԴԵՂԱԶԱՓ ԵՎ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ՁԵՎԵՐԸ**

Ակտեմրայի դեղի դեղաչափման հաշվարկը բոլոր ցուցումներին համապատասխան կարելի է գտնել դեղի ընդհանուր բնութագրում՝ 4.2 բաժնում:

**13. ԿԱՍԿԱԾԵԼԻ ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԵՐԵՎՈՒՅԹՆԵՐԻ ՄԱՍԻՆ ՀԱՂՈՐԴՈՒՄ**

Դեղաչափի հաշվարկների բոլոր ցուցումները և ձևակերպումները կարելի է գտնել Ակտեմրայի «Դեղաչափման գրքույկում», ինչպես նաև դեղի ընդհանուր բնութագրի 4.2 բաժնում:

Կասկածելի կողմնակի երևույթների (ԿԵ) մասին հաղորդելը դեղի հետզրանցումային շրջանում կարևոր է: Այն հնարավորություն է տալիս շարունակելու դեղի օգուտ/վտանգ հարաբերակցության վերահսկումը: Առողջապահության համակարգի մասնագետները կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին կարող են առցանց հաղորդել ՀՀ ԱՆ «Ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն»՝ [www.pharm.am](http://www.pharm.am) հղումով, գրել [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am) էլ. հասցեին կամ զանգահարել թեժ գիծ. հեռախոսահամարներով՝ (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:

Ինչպես նաև կողմնակի ազդեցության մասին տեղեկությունը կարող էք հաղորդել ՀՀ-ում Ֆ.Հոֆմանն-Լյա Ռոշ կազմակերպության դեղերի անվտանգության պատասխանատու՝ Գայանե Ղազարյանին, հետևյալ կոնտակտային տվյալներով. հեռ. +374 91 796688/ է.հասցե. [gayaneh.ghazaryan@gmail.com](mailto:gayaneh.ghazaryan@gmail.com), կամ փոխարինող՝ Նունե Կարապետյանին, Ֆ.Հոֆմանն-Լյա Ռոշ կազմակերպության դեղերի ֆինանսական ղեկավարին, հետևյալ կոնտակտային տվյալներով. հեռ.՝ +374 91 721153/ է.հասցե. [nune.karapetyan.roche@gmail.com](mailto:nune.karapetyan.roche@gmail.com):

Դուք կարող էք կապ հաստատել նաև Ռոշ Վրաստան՝ Վրաստանի/Հայաստանի անվտանգության տեղային պատասխամատուի հետ, հետևյալ հեռ. +995 322 506284, +995 322 507284 կամ է. փոստ. [georgia.safety@roche.com](mailto:georgia.safety@roche.com):

**14. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԽՈՐՀՈՒՐԴՆԵՐ**

Մինչև Ակտեմրայի ներարկումը հարցրե՛ք Ձեր պացիենտին կամ նրա ծնողին/խնամողին, թե արդյոք նա.

- Ունի վարակ, եղել է բուժված դրա համար կամ ունի կրկնվող վարակիչ հիվանդություններ իր հիվանդության պատմության մեջ:
- Ունի վարակի որևէ նշան, ինչպիսին է տենդր, հազր կամ գլխացավը, կամ ինքնազգացողության վատացումը:
- Ունի գոտևորող որքին (հերպես գոտևեր) կամ ունի մաշկի բաց վերք:
- Ունեցել է որևէ ավերգիկ ռեակցիա նախկինում ստացված դեղերից, ներառյալ Ակտեմրան:
- Ունի շաքարային դիաբետ կամ որևէ այլ պատճառ, որը հնարավոր է բարձրացնի [վարակի](#) զարգացման ռիսկը:
- Ունի տուբերկուլյոզ (ՏԲ), կամ եղել է սերտ կապի մեջ որևէ մեկի հետ, ով ունեցել է ՏԲ.
  - Ինչպես խորհուրդ է տրվում ռևմատոիդ արթրիտով բուժման ժամանակ այլ կենսաբանական միջոցների օգտագործման համար, պացիենտները պետք է հետազոտվեն տուբերկուլյոզի հայտնաբերման համար Ակտեմրայով բուժումը սկսելուց առաջ: Գաղտնի տուբերկուլյոզ ունեցող պացիենտները պետք է բուժվեն ստանդարտ հակամիկոբակտերային դեղերով մինչև Ակտեմրայի կիրառումը սկսելը:
- Ընդունում է ՌԱ –ի բուժման այլ կենսաբանական դեղեր, կամ աստրվաստատին, կալցիումական մոնոպրեների արգելակիչներ, թեոֆիլին, վարֆարին, ֆենիտոին, ցիկլոսպորիններ կամ բենզոդիազեպիններ:
- Ունեցել է կամ ներկա պահին ունի վիրուսային հեպատիտ կամ որևէ այլ լյարդային հիվանդություններ:
- Ունեցել է աղեստամոքսային խոցային հիվանդություն կամ դիվերտիկուլիտ:
- Վերջերս ստացել է պատվաստում կամ ունի պլանավորված որևէ պատվաստում:
- Ունի քաղցկեղ, սիրտանոթային հիվանդություն զարգացման ռիսկ, ինչպիսին է արյան բարձր ճնշումը, խոլեստերինի բարձր ցուցանիշները կամ լուրջ երիկամային ֆունկցիայի խանգարումները:
- Ունի շարունակական գլխացավ:

Հղիություն. Այն կին պացիենտները, որոնք ունեն հղիանալու բարձր հավանականություն, պետք է օգտագործեն արդյունավետ հակաբեղմնավորիչ միջոցներ բուժման ընթացքում (և դադարից հետո մինչև 3 ամիս): Ակտեմրան



չպետք է օգտագործվի հղիության ընթացքում, եթե ծայրահեղ անհրաժեշտություն չկա:

Կրծքով կերակրման շրջան: Հայտնի չէ Ակտեմրայի կրծքի կաթով արտազատման մասին: Դա չի ուսումնասիրվել նաև կենդանիների մոտ: Կրծքով կերակրման շարունակելու կամ դադարեցնելու որոշումը պետք է ընդունել հաշվի առնելով կրծքով կերակրման արդյունավետությունը երեխայի և Ակտեմրայով բուժման առավելությունը կնոջ առողջության համար:

Դեղի կիրառման հրահանգի և լրացուցիչ նյութերը կարող եք ներբեռնել «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի» կայքից. [www.pharm.am](http://www.pharm.am) կամ կապ հաստատել ստորև բերված կոնտակտային տվյալներով. հեռ. (+374 60) 830073, (+374 10) 230896, (+374 10) 230896; կենտրոնի թեժ գծի հեռ. `(+374 10) 200505; (+374 96) 220505; էլ. փոստ: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

**Կազմակերպության հետ կապ հաստատելու կոնտակտային տվյալներ.**

Որևէ հարցի կամ տեղեկության համար, կարող եք դիմել կազմակերպության կոնտակտային տվյալներով՝ Գայանե Ղազարյան, ՀՀ-ում Ռոշ ընկերության դեղերի դեղազգոնության պատասխանատու. հեռ. +374 91 796688 կամ է.փոստ. [gayaneh.ghazaryan@gmail.com](mailto:gayaneh.ghazaryan@gmail.com); կամ Նունե Կարապետյանին՝ Ռոշ ընկերության դեղերի տեղային անվտանգության պատասխանատուի փախարհնոդ, հետևյալ հեռ. `+374 91 721153 կամ էլ. փոստ [nune.karapetyan.roche@gmail.com](mailto:nune.karapetyan.roche@gmail.com):

Ինչպես նաև, դուք կարող եք կապ հաստատել Ռոշ Վրաստան՝ Վրաստանի/Հայաստանի անվտանգության տեղային պատասխանատուի հետ, հետևյալ հեռ. +995 322 506284, +995 322 507284 կամ է. փոստ. [georgia.safety@roche.com](mailto:georgia.safety@roche.com):

Գայանե Ղազարյան Gayaneh Ghazaryan  
Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշ ընկերության դեղերի դեղերի դեղազգոնության  
պատասխանատու, Ակտի Գրուպ ՄՊԸ

Նինո Գանուգրավա Nino Ganugrava  
Բժշկական տնօրեն Վրաստանի/Հայաստանի համար, Ռոշ Վրաստան

Հաստատված առողջապահական մարմնի կողմից՝  
Օգոստոս, 2022թ.