

Ակտեմրա® (տոնցիլիզումաբ) դեղի դեղաչափման ուղեցույց ՌԱ-ի, պՅԻԱ-ի, հՅԻԱ-ի ցուցումների համար

ԱԿՏԵՄՐԱ.

ԴԵՂԱՉԱՓՄԱՆ

ՈՒՂՂԵՑՈՒՅՑ

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

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

Ակտեմրա® (տոցիլիզումար) դեղի դեղաչափման ուղեցույց ՌԱ-ի, պՅԻԱ-ի, հՅԻԱ-ի ցուցումների համար

Կազմը

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

Ակտեմրա® (տոնոցոլոմաբ) դեղի դեղաչափման ուղեցույց ՌԱ-ի, պՅԻԱ-ի, հՅԻԱ-ի ցուցումների համար

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 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 պացիենտների 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) երկու 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 տանելի չէ 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) երկու տարեկան և ավելի բարձր տարիքի պացիենտների բուժման համար, որոնց շրջանում մետոտրեքսատով բուժումը

Ակտեմրա® (տոցիլիզումար) դեղի դեղաչափման ուղեցույց ՌԱ-ի, պՅԻԱ-ի, հՅԻԱ-ի ցուցումների համար

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

Մինչև Ակտեմրայի ներարկումը.

- 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» կայքում տեղադրված Ակտեմրայի վերաբերյալ լիարժեք տեղեկատվությունը, հասանելի հետևյալ հասցեյով. www.pharm.am : 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:

Ինչպես նաև «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:

Ակտեմրա® (տոցիլիզումաբ) դեղի դեղաչափման ուղեցույց ՌԱ-ի, պՅԻԱ-ի, հՅԻԱ-ի ցուցումների համար

Եթե պացիենտին անհրաժեշտ դեղաչափը հաշվարկվել է ներարկումից մի քանի օր առաջ, համոզվե՛ք, որ պացիենտի քաշի փոփոխությունը 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

Զննե՛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	
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	
≥100	≥220.0	800	40.0	

Ակտեմրա® (տոցիլիզումաբ) դեղի դեղաչափման ուղեցույց ՌԱ-ի, պՅԻԱ-ի, հՅԻԱ-ի ցուցումների համար

պՅԻԱ. Ն/Ե Ակտեմրայի դեղաչափի պատրաստման և ներարկման ուղեցույց

Ակտեմրայի դեղաչափի հաշվարկը պետք է կատարել 4 շաբաթվա ինտերվալով:

Պոլիարտիկուլյար յուվենիլ իդիոպաթիկ արթրիտ ունեցող պացիենտների համար Ակտեմրա դեղի դեղաչափի հաշվարկը կատարվում է յուրաքանչյուր պացիենտի քաշի հիման վրա, ինչպես ներկայցված է ստորև:

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

Այն պացիենտների համար, որոնց 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	100
	12	26.4	120	6.0	120
	14	30.8	140	7.0	140
	16	35.2	160	8.0	160
	18	39.6	180	9.0	180
	20	44.0	200	10.0	200
	22	48.4	220	11.0	110 + 10
	24	52.8	240	12.0	120 + 10
	26	57.2	260	13.0	130 + 10
	28	61.6	280	14.0	140 + 10
	30	66.0	240	12.0	120 + 10 + 10
	32	70.4	256	12.8	128 + 10
	34	74.8	272	13.6	136 + 10
	36	79.2	288	14.4	144 + 10 + 10
	38	83.6	304	15.2	152 + 10 + 10
8 mg/kg	40	88.0	320	16.0	160 + 10 + 10 + 10
	42	92.4	336	16.8	168 + 10 + 10
	44	96.8	352	17.6	176 + 10 + 10
	46	101.2	368	18.4	184
	48	105.6	384	19.2	192
	50	110.0	400	20.0	200
	52	114.4	416	20.8	104 + 10 + 10 + 10 + 10
	54	118.8	432	21.6	108 + 10 + 10 + 10 + 10
	56	123.2	448	22.4	112 + 10 + 10 + 10 + 10
	58	127.6	464	23.2	116 + 10 + 10 + 10 + 10
	60	132.0	480	24.0	120 + 10 + 10 + 10 + 10
	62	136.4	496	24.8	124 + 10 + 10 + 10 + 10 + 10
	64	140.8	512	25.6	128 + 10 + 10 + 10 + 10 + 10
	66	145.2	528	26.4	132 + 10 + 10 + 10 + 10 + 10
	68	149.6	544	27.2	136 + 10 + 10 + 10 + 10 + 10
	70	154.0	560	28.0	140 + 10 + 10 + 10 + 10 + 10
	72	158.4	576	28.8	144 + 10 + 10 + 10 + 10 + 10
	74	162.8	592	29.6	148 + 10 + 10 + 10 + 10 + 10
	76	167.2	608	30.4	152 + 10 + 10 + 10 + 10 + 10
	78	171.6	624	31.2	156 + 10 + 10 + 10 + 10 + 10
	80	176.0	640	32.0	160 + 10 + 10 + 10 + 10 + 10
	82	180.4	656	32.8	164 + 10 + 10 + 10 + 10 + 10
	84	184.8	672	33.6	168 + 10 + 10 + 10 + 10 + 10
	86	189.2	688	34.4	172 + 10 + 10 + 10 + 10 + 10
	88	193.6	704	35.2	176 + 10 + 10 + 10 + 10 + 10
90	198.0	720	36.0	180 + 10 + 10 + 10 + 10 + 10	
92	202.4	736	36.8	184 + 10 + 10 + 10 + 10 + 10	
94	206.8	752	37.6	188 + 10 + 10 + 10 + 10 + 10	
96	211.2	768	38.4	192 + 10 + 10 + 10 + 10 + 10	
98	215.6	784	39.2	196 + 10 + 10 + 10 + 10 + 10	
≥100	≥220.0	800	40.0	200 + 10 + 10 + 10 + 10 + 10	

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

Ակտեմրա® (տոցիլիզումաբ) դեղի դեղաչափման ուղեցույց ՌԱ-ի, պՅԻԱ-ի, հՅԻԱ-ի ցուցումների համար

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, որոնց մարմնի զանգվածը <30 կգ. պացիենտի քաշ (կգ) x 12 մգ/կգ = Ակտեմրայի դեղաչափ:

Այն պացիենտների համար, որոնց մարմնի զանգվածը ≥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	1-1
	12	26.4	144	7.2	1-1-1
	14	30.8	168	8.4	1-1
	16	35.2	192	9.6	1-1-1
	18	39.6	216	10.8	1-1-1-1
	20	44.0	240	12.0	1-1-1-1
	22	48.4	264	13.2	1-1-1
	24	52.8	288	14.4	1-1-1-1-1
	26	57.2	312	15.6	1-1-1-1-1
	28	61.6	336	16.8	1-1-1-1-1
	30	66.0	240	12.0	1-1-1-1
	32	70.4	256	12.8	1-1-1
	34	74.8	272	13.6	1-1-1
	36	79.2	288	14.4	1-1-1-1-1
	38	83.6	304	15.2	1-1-1-1-1
8 mg/kg	40	88.0	320	16.0	1-1-1-1-1
	42	92.4	336	16.8	1-1-1-1
	44	96.8	352	17.6	1-1-1-1
	46	101.2	368	18.4	1-1-1
	48	105.6	384	19.2	1-1-1
	50	110.0	400	20.0	1-1-1
	52	114.4	416	20.8	1-1-1-1-1
	54	118.8	432	21.6	1-1-1-1-1
	56	123.2	448	22.4	1-1-1
	58	127.6	464	23.2	1-1-1
	60	132.0	480	24.0	1-1-1
	62	136.4	496	24.8	1-1-1-1-1
	64	140.8	512	25.6	1-1-1-1-1
	66	145.2	528	26.4	1-1-1-1
	68	149.6	544	27.2	1-1-1-1
	70	154.0	560	28.0	1-1-1-1
	72	158.4	576	28.8	1-1-1
	74	162.8	592	29.6	1-1-1
	76	167.2	608	30.4	1-1-1-1-1
	78	171.6	624	31.2	1-1-1-1-1
	80	176.0	640	32.0	1-1-1-1-1
	82	180.4	656	32.8	1-1-1-1
	84	184.8	672	33.6	1-1-1-1
	86	189.2	688	34.4	1-1-1-1-1-1
	88	193.6	704	35.2	1-1-1-1-1-1
90	198.0	720	36.0	1-1-1-1-1-1	
92	202.4	736	36.8	1-1-1-1-1	
94	206.8	752	37.6	1-1-1-1-1	
96	211.2	768	38.4	1-1-1	
98	215.6	784	39.2	1-1-1	
≥100	≥220.0	800	40.0	1-1-1	

2. ՊԱՏՐԱՍՏԵՔ ՆԵՐԱՐԿՄԱՆ ՀԱՄԱՐ ԱՆՀՐԱԹԵՇՏ ԲՈՒՈՐ ՊԱՐԱԳԱՆԵՐԸ

Ակտեմրա® (տոնցիլիզոմաթ) դեղի դեղաչափման ուղեցույց ՌԱ-ի, պՅԻԱ-ի, հՅԻԱ-ի ցուցումների համար

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 նատրիումի քլորիդի լուծույթ՝ ներարկման համար
- Մեկ ներերակային (ն/ե) կատետր
- Թանգիֆ
- Ռեզինե գոտի
- Ձեռնոցներ
- Սպիրտային թրջոցներ

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
- Ջարկերակը

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 ՊԱՅԻԵՆՏԻՆ 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 մինչև ներարկելը: Ն/Ե ներարկման համար Ակտեմրայի կոնցենտրատը պետք է լինի նոսրացրած հնուտ 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

Ակտեմրա® (տոցիլիզումաբ) դեղի դեղաչափման ուղեցույց ՌԱ-ի, պՅԻԱ-ի, հՅԻԱ-ի ցուցումների համար

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 պիրոգեն 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 պիրոգեն նատրիումի քլորիդի լուծույթի այնպիսի ծավալ, որը լինի հավասար Ակտեմրայի նախապես հաշվարկված ծավալին

- Ակտեմրան չպետք է ներարկվի այլ դեղերի հետ գուգահեռ նույն ներարկիչներով: Ոչ մի ֆիզիկական կամ կենսաքիմիական հետազոտություններ կատարված չեն՝ հայտնաբերելու Ակտեմրայի և այլ դեղերի հետ գուգահեռ ընդունման հնարավորությունը:
- Ներակվող լուծույթի մեջ դանդաղ ավելացրեք Ակտեմրայի Ն/Ե կոնցենտրատը վերցրած յուրաքանչյուր սրվակից: Լուծույթը խառնելու համար նուրբ շրջեք փաթեթը՝ կանխելով փրփուրը:
- 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 նոսրացրած:
- Վերացրե՛ք ներարկիչը և ասեղը համապատասխան եղանակով:

6. ՄԿՍԵՔ ԱԿՏԵՄՐԱՅԻ ՆԵՐԱՐԿՈՒՄԸ

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

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

7. ԳՐԱՆՑԵՔ ՆԵՐԱՐԿՄԱՆ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՏԵՂԵԿՈՒԹՅՈՒՆԸ

Դեղի նկատմամբ հետևողականություն

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

Ահազանգե՛ք.

Ակտեմրա® (տոցիլիզումաբ) դեղի դեղաչափման ուղեցույց ՌԱ-ի, պՅԻԱ-ի, հՅԻԱ-ի ցուցումների համար

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

Կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին կարող եք առցանց հաղորդել ՀՀ ԱՆ «Ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն»՝ www.pharm.am հղումով, գրել vigilance@pharm.am էլ. հասցեին կամ զանգահարել թեժ գիծ. հեռախոսահամարներով՝ (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:

Կազմակերպության կոնտակտային տվյալներ՝

Կարող եք դիմել Գայանե Ղազարյանին, ՀՀ-ում Ֆ.Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշ կազմակերպության դեղերի բժշկական մենեջեր/տեղային դեղագոյնության պատասխանատուին, հետևյալ տվյալներով. բջջ. +37491796688 / է.հասցե. gayaneh.ghazaryan@gmail.com կամ Նունե Կարապետյանին, բջջ. 37491721153:

Ինչպես նաև, դուք կարող եք կապ հաստատել Ռոշ Վրաստան՝ Վրաստանում և Հայաստանում դեղերի անվտանգության տեղային պատասխամատուի հետ, հետևյալ հեռ. +995 322 506284, +995 322 507284 կամ է. փոստ. georgia.safety@roche.com:

Դեղի կիրառման հրահանգը և լրացուցիչ նյութերը կարող եք ներբեռնել «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն»ի. www.pharm.am կայքից 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:

Գայանե Ղազարյան *Gayaneh Ghazaryan*
Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշ ընկերության դեղերի անվտանգության պատասխանատու,
Ակտի Գրուպ ՍՊԸ

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

Հաստատված է առողջապահական մարմինների կողմից՝ օգոստոս, 2022թ.