



ԱԿՏԵՄՐԱ (տոնցիլիզումաբ)

Պացիենտի համար նախատեսված դեղի անվտանգության վերաբերյալ կարևոր տեղեկություն

Այս գրքույկը պարունակում է կարևոր տեղեկություն, որը կօգնի պացիենտներին և իրենց խնամողներին հասկանալ Ակտեմրայվ բուժման առավելությունները և վտանգը: Խնդրում ենք ուշադիր կարդացեք այս փաստաթուղթը Ակտեմրա դեղի ներդիր-թերթիկի և Պացիենտի տեղեկատվական քարտի հետ և օգտագործեք այն՝ որպես ուղեցույց:

Եթե որևէ տեղեկություն Ձեզ համար մնում է անհասկանալի, ապա հարցրեք այն Ձեր բժշկից, բուժքրոջից կամ դեղագետից՝ պարզաբանելու համար: Այն տեղեկությունը, որը Դուք ստանում եք այս փաստաթղթով, լրացնում է այն, ինչ կստանաք Ձեր բժշկի, բուժքրոջ կամ դեղագետի կողմից տրված խորհրդատվությունը:

Այս ուսուցողական նյութերը պարտադիր են Ակտեմրայի հետգրանցումային դիտարկման համար, որը դուք պետք է իմանաք նախքան Ակտեմրա դեղով բուժումը սկսելը, ինչպես նաև բուժման ընթացքում: Այս գրքույկը պետք է կարդալ «Պացիենտի տեղեկատվական քարտի» (որը Ձեզ կտրամադրի Ձեր բժիշկը) և Ակտեմրայի ներդիր-թերթիկի հետ (որը նույնպես հասանելի է www.pharm.am կայքում), քանի որ այն պարունակում է կարևոր տեղեկություն Ակտեմրայի վերաբերյալ՝ ներառյալ կիրառման հրահանգները:

ԱԿՏԵՄՐԱ® (տոնցիլիզումաբ)

Ինչպե՞ս է ԱԿՏԵՄՐԱՆ նշանակվում:

Ակտեմրան նշանակվում է ներերակային (երակի մեջ) (Ն/Ե):

Ներերակային ձև

- **Ակտեմրան նշանակում են մեծահասակների** շրջանում չափավորից մինչև ակտիվ ռևմատոիդ արթրիտի բուժման համար. աուտոիմուն հիվանդություն, որի նախորդ բուժումները բավական լավ արդյունքներ չեն ունեցել: Ակտեմրան սովորաբար նշանակվում է Մեթոտրեքսատի հետ համակցված: Սակայն, հնարավոր է, որ այն նշանակվի առանձին, եթե Ձեզ բուժող բժիշկը համոզված է, որ Մեթոտրեքսատը նպատակահարմար չէ:
- Ակտեմրան կարող է կիրառվել նաև չափահաս պացիենտների բուժման համար, որոնք նախկինում Մեթոտրեքսատով բուժում չեն ստացել և եթե ունեն ծանր, ակտիվ և պրոգրեսիվող ռևմատոիդ արթրիտ:
- Ակտեմրան օգտագործվում է համակարգային **յուվենիլ իդիոպաթիկ արթրիտ ունեցող երեխաների բուժման համար**: Ակտեմրան կիրառվում է երկու տարեկան և ավելի բարձր տարիքի երեխաների շրջանում **ակտիվ համակարգային յուվենիլ իդիոպաթիկ արթրիտի (հՅԻԱ)** բուժման նպատակով. բորբոքային հիվանդություն, որի հետևանքով առաջանում է մեկ կամ մի քանի հոդերի ցավ և այտուց, ինչպես նաև տենդ և ցան: Ակտեմրան օգտագործվում է հՅԻԱ-ի ախտանիշները բարելավելու համար և կարող է տրվել Մեթոտրեքսատի հետ համակցված կամ առանձին:
- Ակտեմրան օգտագործվում է **պոլիարտիկուլյար յուվենիլ իդիոպաթիկ արթրիտ ունեցող երեխաների բուժման համար**: Ակտեմրան կիրառվում է երկու տարեկան և ավելի բարձր տարիքի երեխաների շրջանում ակտիվ պոլիարտիկուլյար յուվենիլ իդիոպաթիկ արթրիտի (հՅԻԱ) բուժման նպատակով. բորբոքային հիվանդություն, որի հետևանքով առաջանում է մեկ կամ մի քանի հոդերի ցավ և այտուց: Ակտեմրան օգտագործվում է հՅԻԱ-ի ախտանիշները բարելավելու համար և կարող է տրվել Մեթոտրեքսատի հետ համակցված կամ առանձին:

Մինչև Ակտեմրա® (տոնցիլիզումաբ) դեղով բուժման սկսելը

Մինչև Ակտեմրա® (տոնցիլիզումաբ) դեղով բուժումը սկսելը տեղեկացրե՛ք բժշկին, եթե պացիենտը.

- Ունի վարակի նշաններ (օրինակ տենդ, հազ կամ գլխացավ, մաշկային վարակ՝ բաց վերքերով (ջրծաղիկ կամ գոտևորոդ որքին), ստացել է որևէ վարակի բուժում կամ հաճախակի ունենում է վարակներ:
- Ունի շաքարային դիաբետ կամ այլ հիվանդություն, որը հնարավոր է բարձրացնի վարակի զարգացման հավանականությունը:
- Ունի տուբերկուլյոզ (ՏԲ), կամ եղել է սերտ կապի մեջ որևէ մեկի հետ, ով ունեցել է ՏԲ: Մինչև Ակտեմրայով բուժումը սկսելը Ձեր բժիշկը պետք է ստուգի Ձեզ՝ բացառելու տուբերկուլյոզը:
- Ունեցել է աղիների խոցային հիվանդություն կամ դիվերտիկուլիտ:
- Ունեցել է կամ ունի վիրուսային հեպատիտ կամ որևէ այլ լյարդային հիվանդություն:
- Ստացել է պատվաստում (օր.՝ ԿԿԽ) կամ պլանավում է ստանալ այն: Պացիենտները պետք է ստանան պատվաստումները նախքան Ակտեմրայով բուժումը սկսելը: Որոշ պատվաստումներ չպետք է իրականացվեն Ակտեմրայի օգտագործման ընթացքում:
- Ունեն քաղցկեղ: Քննարկեք դա բժշկի հետ, եթե պետք է ստանաք Ակտեմրա:
- Ունի սրտի կամ արյան շրջանառության խանգարումներ՝ արյան բարձր ճնշում կամ խոլեստերինի բարձր ցուցանիշներ:
- Ունեցել է որևէ ալերգիկ ռեակցիա նախկինում ստացած դեղերից՝ ներառյալ Ակտեմրան:
- Ունի կամ տարել է թոքերի հիվանդություն (օրինակ թոքերի ինտերստիցիալ հիվանդություն, երբ թթվածնի մատակարարումը դժվարացած է):

Որպես հավելում՝ այն պացիենտները, որոնք ունեն հՅԻԱ, նաև պետք է հայտնեն իրենց բժշկին կամ բուժքրոջը եթե.

- Ունեցել են մակրոֆագերի ակտիվացման համախտանիշ իրենց հիվանդության պատմության մեջ:
- Ստանում են հՅԻԱ-ի որևէ այլ բուժում, որը ներառում է ոչ ստերոիդային հակաբորբոքային դեղեր (օրինակ՝ իբուպրոֆեն), կորտիկոստերոիդներ, մեթոտրեքսատ, կամ կենսաբանական դեղեր:

ԱԿՏԵՄՐԱ® (տոցիլիզիզումաբ) դեղով բուժման ընթացքում

Ինչպիսի՞ հետազոտություններ պետք է անել ԱԿՏԵՄՐԱ® (տոցիլիզիզումաբ) դեղով բուժման ընթացքում

Յուրաքանչյուր այցի ժամանակ, բժիշկը կարող է նշանակել արյան հետազոտություններ, որոնք կօգնեն վերահսկել Ակտեմրայով բուժումը:

Ստորև ներկայացված են այդ հետազոտությունները:

- **Նեյտրոֆիլներ:** Բավարար քանակի նեյտրոֆիլներ ունենալը կարևոր է Ձեր օրգանիզմին օգնելու պայքարել վարակների դեմ: Ակտեմրան ազդում է իմունային համակարգի վրա՝ իջեցնելով նեյտրոֆիլների, արյան սպիտակ բջիջների, քանակը: Այս պատճառով, Ձեր բժիշկը հնարավոր է ստուգի արդյո՞ք ունե՞ք բավարար քանակի նեյտրոֆիլներ և վերահսկի վարակի ախտանիշների առկայությունը:
- **Թրոմբոցիտներ:** Թրոմբոցիտներն արյան փոքր բջիջներ են, որոնք դադարեցնում են արյունահոսությունը՝ մակարդելով արյունը: Որոշ մարդկանց շրջանում Ակտեմրայի օգտագործումն առաջացնում է թրոմբոցիտների քանակի նվազում: Կլինիկական հետազոտություններում թրոմբոցիտների քանակի իջեցումը չի գուգորդվել որևէ լուրջ արյունահոսության հետ:
- **Լյարդի ֆերմենտներ:** Լյարդի ֆերմենտները սպիտակուցներ են, որոնք արտադրվում են լյարդում, և կարող են տեղափոխվել արյուն, ինչը, որոշ դեպքերում համարվում է լյարդի ախտահարման ցուցանիշ: Որոշ մարդկանց մոտ, որոնք ընդունել են Ակտեմրա, նկատվել է լյարդի ֆերմենտների քանակի բարձրացում, ինչը հնարավոր է լինի լյարդի վնասման նշան: Լյարդի ֆերմենտների քանակի բարձրացումն ավելի հաճախ հանդիպել է այն ժամանակ, երբ Ակտեմրան նշանակվել է լյարդի համար վնասակար դեղերի հետ միասին: Եթե դա տեղի ունենա, Ձեր բժիշկը պետք է վերահսկի այն: Նա հնարավոր է վերանայի Ակտեմրայի կամ այլ, գուգահեռ ստացվող դեղի դեղաչափը, կամ դադարեցնի Ակտեմրայի և/կամ այդ դեղի ընդունումը:
- **Խոլեստերին:** Որոշ մարդկանց շրջանում, որոնք ընդունել են Ակտեմրա, հանդիպել է արյան մեջ խոլեստերինի մակարդակի բարձրացում: Եթե դա տեղի ունենա, Ձեր բուժող բժիշկը հնարավոր է նշանակի խոլեստոլինն իջեցնող բուժում:

Կարո՞ղ են պատվաստվել պացիենտները, որոնք ստանում են Ակտեմրա,:

Ակտեմրան դեղ է, որն ազդում է իմունային համակարգի վրա և իջեցնում է օրգանիզմի դիմադրողականությունը վարակների հանդեպ: Կենդանի կամ կենդանի-ատենուացված պատվաստանյութերով պատվաստումներ (որոնք պարունակում են քիչ քանակի կենդանի կամ թուլացված մանրէներ, ինչպիսին է գրիպի կամ ԿԿՄ-ի դեմ պատվաստումը) չպետք է նշանակվեն Ակտեմրայով բուժման ընթացքում:

Որո՞նք են Ակտեմրայի հավանական լուրջ կողմնակի ազդեցությունները:

Վարակներ: Ակտեմրան դեղ է, որն ազդում է պացիենտի իմունային համակարգի վրա: Իմունային համակարգը կարևոր է, քանի որ այն օգնում է պացիենտին պայքարելու վարակների դեմ: Պացիենտի՝ վարակի դեմ պայքարելու կարողությունը հնարավոր է նվազած լինի Ակտեմրայով բուժման ժամանակ: Լուրջ վարակները հնարավոր է պահանջեն հատուկ բուժում և հոսպիտալացում, ինչպես նաև, որոշ դեպքերում կարող են լինել մահվան պատճառ:

Անմիջապես դիմեք բժշկի, եթե Դուք կամ Ձեր պացիենտը նկատել էք ստորև ներկայացված ինֆեկցիայի նշաններից որևէ մեկը

- Տենդ կամ դոդ
- Երկարատև հազ
- Մարմնի զանգվածի կորուստ
- Կոկորդի ցավ կամ բորբոքում
- Հնոց
- Մաշկի, բերանի խոռոչի լորձաթաղանթի կարմրում, այտուց կամ վերքեր
- Ծանր թուլություն, հոգնածություն
- Ստամոքսի ցավ

Որովայնացավ: Պացիենտները, որոնք ընդունել են Ակտեմրա, հազվադեպ են ունեցել ստամոքսի կամ աղիների լուրջ կողմնակի ազդեցություններ: Ախտանիշները կարող են ներառել տենդը և ստամոքսի երկարատև ցավը, որն ընթացել է աղիների ֆունկցիայի փոփոխմամբ: Դիմեք բժշկի, եթե Դուք կամ Ձեր երեխան ունեցել եք ստամոքսի ցավ կամ ծակոցներ, կամ եթե կղանքի մեջ արյուն եք նկատել:

Նորագոյացություններ: Ակտեմրան և այն դեղերը, որոնք ազդում են իմունային համակարգի վրա, հնարավոր է բարձրացնեն նորագոյացության առաջացման հավանականությունը:

Լյարդաթունայնություն

Տեղեկացրեք Ձեր բժշկին, եթե դուք ունեք լյարդի հիվանդություն: Մինչև Ակտեմրայի ընդունումը Ձեր բժիշկը կարող է նշանակել արյան հետազոտություն՝ լյարդի ֆունկցիան գնահատելու համար:

Լյարդի խնդիրներ. Արյան մեջ լյարդի սպեցիֆիկ ֆերմենտների մակարդակի բարձրացումը հաճախ է հանդիպում այն պացիենտների շրջանում, որոնք ստանում են տոցիլիզումար: Ակտեմրայով բուժման ընթացքում Դուք պետք է լինեք բժշկի հսկողության տակ՝ արյան մեջ լյարդի ֆերմենտների փոփոխությունները հայտնաբերելու և Ձեզ բուժող բժշկի կողմից համապատասխան գործողություններ իրականացնելու համար:

Եզակի դեպքերում պացիենտներն ունեցել են կյանքին սպառնացող լյարդային լուրջ խնդիրներ, որոշ դեպքերում, նույնիսկ, պահանջվել է լյարդի փոխպատավստում: Հազվադեպ հանդիպող կողմնակի ազդեցություններ (կարող են առաջանալ ավելի քիչ, քան 1000 պացիենտներից մեկի մոտ) են լյարդի բորբոքումը (հեպատիտ), դեղնախտը: Շատ հազվադեպ հանդիպող կողմնակի ազդեցություն (կարող են առաջանալ ավելի քիչ, քան 10000 պացիենտներից մեկի մոտ) է լյարդային անբավարարությունը:

Անհապաղ դիմե՛ք Ձեր բժշկի, եթե նկատում եք մաշկի կամ աչքերի դեղնություն, մեզի մզացում, ցավ կամ այտուցվածություն որովայնի վերին աջ հատվածում կամ եթե ուժեղ

հոգնածություն և շժմածություն եք զգում: Հնարավոր է, որ լյարդի ֆերմենտների մակարդակի բարձրացումը լինի առանց այս թվարկած ախտանիշների:

ՀՅԻԱ կամ պՅԻԱ ունեցող երեխաների և դեռահասների շրջանում հանդիպող կողմնակի ազդեցության դեպքերը:

ՀՅԻԱ կամ պՅԻԱ ունեցող երեխա կամ դեռահաս պացիենտների շրջանում կողմնակի ազդեցության դեպքերը սովորաբար նույն են, ինչ չափահասների շրջանում: Որոշ կողմնակի ազդեցություններ երեխաների կամ դեռահասների շրջանում նկատվում են ավելի հաճախ. օրինակ՝ քթի և կոկորդի բորբոքվածություն, գլխացավ, թուլության զգացողություն (սրտխառնոց), ինչպես նաև արյան սպիտակ բջիջների քանակի իջեցում:

Երեխաներ և դեռահասներ

Տեղեկացրե՛ք բժշկին, եթե երեխայի հիվանդության պատմության մեջ եղել է **մակրոֆագերի ակտիվացման համախտանիշ** (մի վիճակ, երբ անկառավարելիորեն ավելանում է արյան սպիտակ բջիջների քանակը) : Ձեր բժիշկը պետք է որոշի, Ակտեմրայի հետագա կիրառման անհրաժեշտությունը:

Բժշկին հայտնելու հորդոր

Տեղեկացրե՛ք Ձեր բժշկին կամ դեղագետին ցանկացած կողմնակի ազդեցության մասին, որը Ձեզ անհանգստացնում է:

Դա վերաբերում է նաև այն կողմնակի ազդեցության դեպքերին, որոնք նշված են ներդիր-թերթիկում:

Կողմնակի ազդեցության դեպքերը հաղորդելով, Դուք տրամադրում եք հավելյալ տեղեկություն դեղի անվտանգության վերաբերյալ:

Դուք կարող եք հայտնել կողմնակի ազդեցության մասին «ԱԿԱԴԵՄԻԿՈՍ Է. ԳԱԲՐԻԵԼՅԱՆԻ ԱՆՎԱՆ ԴԵՂԵՐԻ և ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՏԵԽՆՈԼՈԳԻԱՆԵՐԻ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԿԵՆՏՐՈՆ» ՓԲԸ հետևյալ կոնտակտային տվյալներով. հասցե. ՀՀ, Երևան, Կոմիտասի փ. 49/4, 0051; Հեռ. (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05; Էլ.հասցե՝ vigilance@pharm.am:

Ինչպես նաև Գայանե Ղազարյան, ՀՀ-ում Ռոշ ընկերության դեղերի դեղազգոնության պատասխանատու. հեռ. +374 91 796688 կամ է.փոստ. gayaneh.ghazaryan@gmail.com; կամ Նունե Կարապետյանին՝ Ռոշ ընկերության դեղերի տեղային անվտանգության պատասխանատուի փախարինոդ, հետևյալ հեռ.՝ +374 91 721153 կամ էլ. փոստ՝ nune.karapetyan.roche@gmail.com:

Դուք կարող եք կապնվել Ռոշ Վրաստան՝ Վրաստանի/Հայաստանի անվտանգության տեղային պատասխամատուին, հետևյալ հեռ. +995 322 506284, +995 322 507284 կամ է. փոստ. georgia.safety@roche.com:

Գայանե Ղազարյան Gayaneh Ghazaryan

Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշ ընկերության դեղերի անվտանգության պատասխանատու,
Ակտի Գրուպ ՍՊԸ

Նինո Գանուգրավա Mno Ganugrava

Բժշկական տնօրեն Վրաստանի/Հայաստանի համար, Ռոշ Վրաստան