

# ԱՎՏԵՄՐԱ ԴԵՂԱԶԱՓՄԱՆ ՈՒՂԵՑՈՒՅՑ

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

- ռևատոնիդ արթրիտ (ՌԱ) [ներերակային ձև]
- համակարգային յուվենիլ իդիոպատիկ արթրիտ (պՅԻԱ) [ներերակային ձև]
- պոլիարտիկուլյար յուվենիլ իդիոպատիկ արթրիտ (պՅԻԱ) [ներերակային ձև]
- Ակտեմրա դեղը ցուցված է կորոնավիրուսային հիվանդության (ԿՈՎԻԴ-19)  
բուժման համար չափահասների շրջանում, որոնք ստանում են համակարգային  
կորտիկոստերոիդներ և ունեն լրացուցիչ թթվածնի կամ մեխանիկական  
օդափոխության կարիք [ներերակային ձև]:

[Առողջապահական մարմնի կողմից հաստատման ամսաթիվ. October, 2024]

# Կազմը

Մաս I – Ներերակային (Ն/Ե) Ակտեմրայի ընդունման քայլերը . . . . . 4

1. Հաշվարկեք պացիենտի մարմնի զանգվածը և հաշվարկեք Ակտեմրայի դեղաչափը ըստ ցուցման . . . . . 4

2. Պատրաստե՛ք բոլոր անհրաժեշտ պարագաները . . . . . 8

3. Կատարե՛ք նախնական ստուգումներ . . . . . 8

4. Պատրաստե՛ք պացիենտին դեղի ներարկմանը . . . . . 8

5. Պատրաստե՛ք Ակտեմրան ներարկման համար . . . . . 8

6. Սկսե՛ք Ակտեմրայի ներարկումը . . . . . 9

Այս ուսուցողական նյութերը պարտադիր են Ակտեմրայի ներերակային (ն/ե) ձևի հետգրանցումային 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 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 իդիոպաթիկ 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 իդիոպաթիկ 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 եղել է անարդյունավետ: Ակտեմրան հնարավոր է նշանակել մոնոթերապիայի ձևով, եթե մետոտրեքսատով բուժումը տանելի չէ, կամ եթե մետոտրեքսատով երկարատև բուժումը նպատակահարմար չէ:

Ակտեմրա դեղը ցուցված է կորոնավիրուսային հիվանդության (ԿՈՎԻԴ-19) բուժման համար չափահասների շրջանում, որոնք ստանում են համակարգային կորտիկոստերոիդներ և ունեն լրացուցիչ թթվածնի կամ մեխանիկական օդափոխության կարիք:

**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 տե՛ս «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՊՈԱԿ-ի կայքում տեղադրված Ակտեմրայի վերաբերյալ լիարժեք տեղեկատվությունը, հասանելի հետևյալ հասցեով - [www.pharm.am](http://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:

Հավելյալ տեղեկությունների համար կարող եք այցելել Դեղերի և Բժշկական Տեխնոլոգիաների Փորձագիտական կենտրոնի կայք . [www.pharm.am](http://www.pharm.am) կամ զանգահարել . +374 91 796688 հեռախոսային համարով:

**ՄԱՍ I . ՆԵՐԵՐԱԿԱՅԻՆ (Ն/Ե) ԱԿՏԵՄՐԱՅԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ՔԱՅԼԵՐԸ**

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




**1. ՀԱՇՎԵ՛Ք ՊԱՑԻԵՆՏԻ ՄԱՐՄՆԻ ԶԱՆԳՎԱԾԸ ԵՎ ՀԱՇՎԱՐԿԵ՛Ք ԱԿՏԵՄՐԱՅԻ ԴԵՂԱԶՈՓԸ 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 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 Ակտեմբայի դեղաչափի պատրաստման և ներարկման ուղեցույց.**

Ն/Ե Ակտեմբայի դեղաչափի քանակը հաշվարկվում է ամեն պացիենտի զանգվածի հիման վրա, ինչպես ներկայացված է ստորև.

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

Այն անհատները, ում մարմնի զանգվածը ավելի է, քան 100 կգ, խորհուրդ չի տրվում գերազանցել Ակտեմբայի 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	1x 400mg
52	114.4	416	20.8	1x 400mg + 1x 16mg
54	118.8	432	21.6	1x 400mg + 1x 32mg
56	123.2	448	22.4	1x 400mg + 1x 48mg
58	127.6	464	23.2	1x 400mg + 1x 64mg
60	132.0	480	24.0	1x 400mg + 1x 80mg
62	136.4	496	24.8	1x 400mg + 1x 96mg + 1x 112mg
64	140.8	512	25.6	1x 400mg + 1x 112mg + 1x 128mg
66	145.2	528	26.4	1x 400mg + 1x 128mg + 1x 144mg
68	149.6	544	27.2	1x 400mg + 1x 144mg + 1x 160mg
70	154.0	560	28.0	1x 400mg + 1x 160mg + 1x 176mg
72	158.4	576	28.8	1x 400mg + 1x 176mg + 1x 192mg
74	162.8	592	29.6	1x 400mg + 1x 192mg + 1x 208mg
76	167.2	608	30.4	1x 400mg + 1x 208mg + 1x 224mg
78	171.6	624	31.2	1x 400mg + 1x 224mg + 1x 240mg
80	176.0	640	32.0	1x 400mg + 1x 240mg + 1x 256mg
82	180.4	656	32.8	1x 400mg + 1x 256mg + 1x 272mg
84	184.8	672	33.6	1x 400mg + 1x 272mg + 1x 288mg
86	189.2	688	34.4	1x 400mg + 1x 288mg + 1x 304mg
88	193.6	704	35.2	1x 400mg + 1x 304mg + 1x 320mg
90	198.0	720	36.0	1x 400mg + 1x 320mg + 1x 336mg
92	202.4	736	36.8	1x 400mg + 1x 336mg + 1x 352mg
94	206.8	752	37.6	1x 400mg + 1x 352mg + 1x 368mg
96	211.2	768	38.4	1x 400mg + 1x 368mg + 1x 384mg
98	215.6	784	39.2	1x 400mg + 1x 384mg + 1x 400mg
≥100	≥220.0	800	40.0	1x 400mg + 1x 400mg

1.1.2.4 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 (lbs)	Dose (mg)	Dose (ml)	Vial combinations
<b>10 mg/kg</b>	10	22.0	100	5.0	1 - 1
	12	26.4	120	6.0	1 - 1
	14	30.8	140	7.0	1 - 1
	16	35.2	160	8.0	1 - 1
	18	39.6	180	9.0	1 - 1
	20	44.0	200	10.0	1 - 1
	22	48.4	220	11.0	1 - 1
	24	52.8	240	12.0	1 - 1
	26	57.2	260	13.0	1 - 1
	28	61.6	280	14.0	1 - 1
<b>8 mg/kg</b>	30	66.0	240	12.0	1 - 1
	32	70.4	256	12.8	1 - 1
	34	74.8	272	13.6	1 - 1
	36	79.2	288	14.4	1 - 1
	38	83.6	304	15.2	1 - 1
	40	88.0	320	16.0	1 - 1
	42	92.4	336	16.8	1 - 1
	44	96.8	352	17.6	1 - 1
	46	101.2	368	18.4	1 - 1
	48	105.6	384	19.2	1 - 1
	50	110.0	400	20.0	1 - 1
	52	114.4	416	20.8	1 - 1
	54	118.8	432	21.6	1 - 1
	56	123.2	448	22.4	1 - 1
	58	127.6	464	23.2	1 - 1
	60	132.0	480	24.0	1 - 1
	62	136.4	496	24.8	1 - 1
	64	140.8	512	25.6	1 - 1
	66	145.2	528	26.4	1 - 1
	68	149.6	544	27.2	1 - 1
	70	154.0	560	28.0	1 - 1
	72	158.4	576	28.8	1 - 1
	74	162.8	592	29.6	1 - 1
	76	167.2	608	30.4	1 - 1
	78	171.6	624	31.2	1 - 1
	80	176.0	640	32.0	1 - 1
	82	180.4	656	32.8	1 - 1
	84	184.8	672	33.6	1 - 1
	86	189.2	688	34.4	1 - 1
	88	193.6	704	35.2	1 - 1
	90	198.0	720	36.0	1 - 1
	92	202.4	736	36.8	1 - 1
	94	206.8	752	37.6	1 - 1
	96	211.2	768	38.4	1 - 1
	98	215.6	784	39.2	1 - 1
	≥100	≥220.0	800	40.0	1 - 1

**1.1.2.5 հՅԻԱ. ն/ե. Ակտեմրայի դեղաչափի պատրաստման և ներարկման ուղեցույց**

Ակտեմրայի դեղաչափի հաշվարկը պետք է կատարել երկշաբաթյա ինտերվալներով:

Դեղաչափի փոփոխում 8մգ/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 իդիոպաթիկ 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
	14	30.8	168	8.4	1-1
	16	35.2	192	9.6	1-1
	18	39.6	216	10.8	1-1-1
	20	44.0	240	12.0	1-1-1
	22	48.4	264	13.2	1-1-1
	24	52.8	288	14.4	1-1-1-1
	26	57.2	312	15.6	1-1-1-1
	28	61.6	336	16.8	1-1-1-1
8 mg/kg	30	66.0	240	12.0	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
	38	83.6	304	15.2	1-1-1-1
	40	88.0	320	16.0	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
	54	118.8	432	21.6	1-1-1-1
	56	123.2	448	22.4	1-1-1-1
	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 ԱՆՀՐԱԺԵՇՏ ԲՈՒՈՐ ՊԱՐԱԳԱՆԵՐԸ**

Ակտեմրա® (տոցիլիզումաբ) 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



Ակտեմրա® (տոնգիլիզոմաթ) դեղի դեղաչափման ուղեցույց ՌԱ-ի, պՅԻԱ-ի, հՅԻԱ-ի, ԿՈՎԻԴ-19 ցուցումների համար

- Թանգիֆ
- Ռեզինե գոտի
- Ձեռնոցներ
- Սպիրտային թրջոցներ

### 3. ԿԱՏԱՐԵՔ 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. ՊԱՏՐԱՍՏԵՔ 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. ՊԱՏՐԱՍՏԵՔ 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 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 հանելք 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 հանելք 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 փրփուրներ:
- Ներակվող բժշկական դեղերը ուշադիր զննեք՝ 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. ՄԿՄԵՔ 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:

Վերահսկեք պացիենտին ներարկման հետ կապված ռեակցիաների համար:

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.**

**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:**

Կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին կարող եք առցանց հաղորդել «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՊՈԱԿ-ի կայք՝ [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:

Կազմակերպության կոնտակտային տվյալներ. Կարող եք դիմել Գայանե Ղազարյանին, ՀՀ-ում Ֆ.Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշ կազմակերպության դեղերի բժշկական մենեջեր/տեղային դեղագրոնության պատասխանատուին, հետևյալ տվյալներով. բջջ. +37491796688 / է.հասցե. [gayaneh.ghazaryan@gmail.com](mailto:gayaneh.ghazaryan@gmail.com) կամ Նունե Կարապետյանին, բջջ. +374 91721153 / է. հասցե. [nune.k.karapetyan@gmail.com](mailto:nune.k.karapetyan@gmail.com):

Ինչպես նաև, դուք կարող եք կապ հաստատել Ռոշ Վրաստանի Անվտանգության բաժնի հետ, հետևյալ հեռախոսահամարներով. +995 322 506284, +995 322 507284 կամ է. փոստ. [georgia.safety@roche.com](mailto:georgia.safety@roche.com):

Դեղի կիրառման հրահանգը և լրացուցիչ նյութերը կարող եք ներբեռնել «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՊՈԱԿ-ի կայքից՝ [www.pharm.am](http://www.pharm.am) [հասցեով](#), 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):

**Զեկուցելով կողմնակի ազդեցությունների մասին, դուք կամ պացիենտը կարող է օգնել դեղի անվտանգության վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկություն ստանալու մասին:**

Գայանե Ղազարյան *Gayaneh Ghazaryan* 23-OCT-2024 | 14:47 CEST

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

Նինո Գանուգրավա *Nino Ganugrava* 28-Oct-2024 | 02:28 PDT

Բժշկական տնօրեն, Ռոշ Վրաստան

[Հաստատված է առողջապահական մարմնի կողմից՝ հոկտեմբեր, 2024թ. ]