

ԱԿՏԵՄՐԱ® (ՏՈՑԻԼԻԶՈՒՄԱԲ)

ԲՈՒԺԱՇԽԱՏՈՂԻ ԳՐՔՈՒՅԿ

ՆՇԱՆԱԿՄԱՆ ՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ

- ռևմատոիդ արթրիտ (ՌԱ) [ներերակային (ն/ե)]
- պոլիարտիկուլյար յուվենիլ իդիոպատիկ արթրիտ (պՅԻԱ) [ներերակային (ն/ե)]
- համակարգային յուվենիլ իդիոպատիկ արթրիտ (հՅԻԱ) [ներերակային (ն/ե)]

Այս «Բուժաշխատողի գրքույկը» պարտադիր է ակտեմրայի հետզրանցումային վերահսկման համար՝ դեղի կիրառման ընթացքում վտանգները նվազեցնելու նպատակով: Գրքույկը պետք է կարդալ ակտեմրա դեղի ընդհանուր բնութագրի և ակտեմրա դեղի դեղաչափման ուղեցույցի հետ միասին (կարող եք գտնել www.pharm.am կայքում), քանի որ այն պարունակում է կարևոր տեղեկություն ակտեմրայի օգտագործման ցուցումների վերաբերյալ:

Հաստատված է 15.04.2019

ՍԵՊՏԵՄԲԵՐ-2018, տարբերակ 2.0

1. ՆՊԱՏԱԿԸ

Այս ուսուցողական նյութերը ընդգրկում են խորհուրդներ, որոնք ուղղված են նվազեցնելու կամ կանխարգելելու ռևմատոիդ արթրիտով (ՌԱ), պոլիարտիկուլյար (պՅԻԱ) և համակարգային յուվենիլ իդիոպատիկ արթրիտով (հՅԻԱ) հիվանդների մոտ ակտեմրայի ընդունման հետ կապված որոշ կարևոր վտանգները:

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

2. ԼՈՒԻԶ ՎԱՐԱԿՆԵՐ

Հաղորդումներ են ստացվել լուրջ և, որոշ դեպքերում, մահացու վարակների մասին այն հիվանդների մոտ, որոնք ստացել են իմունոսուպրեսիվ ազենոտներ՝ ներառյալ ակտեմրա: Տեղեկացրե՛ք ռևմատոիդ արթրիտով, պոլիարտիկուլյար և համակարգային յուվենիլ իդիոպատիկ արթրիտով հիվանդներին և հիվանդների ծնողներին/խնամողներին, որ ակտեմրան հնարավոր է իջեցնի հիվանդների դիմադրողականությունը վարակների նկատմամբ: Ուղղորդե՛ք հիվանդներին և հիվանդների 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 հիվանդների մոտ, որոնք ունեն ակտիվ կամ սուր վարակներ: Ակտեմրան հնարավոր է նվազեցնի կամ փոփոխի սուր վարակի ախտանիշները, հետաձգելով ախտորոշումը: Անհրաժեշտ է ժամանակին կատարել համապատասխան գնահատումներ, որպեսզի կանխարգելել լուրջ վարակների զարգացումը: Խնդրում ենք նայել ակտեմրա դեղի ընդհանուր բնութագրի 4.4 մասը:

3. ԳԵՐԶԳԱՅՈՒՆՈՒԹՅԱՆ ՌԵԱԿՑԻԱՆԵՐ

Տեղեկացրե՛ք հիվանդներին կամ հիվանդների ծնողներին/խնամողներին, որ ակտեմրայի ներարկման ժամանակ արձանագրվել են լուրջ ալերգիկ ռեակցիաներ՝ ներառյալ անաֆիլաքսիան: Այդպիսի ռեակցիաները կարող են լինել ավելի ծանր և մահացու ելքով այն հիվանդների մոտ, որոնք ակտեմրայի նախորդ ներարկումից ունեցել են ալերգիկ ռեակցիա, նույնիսկ, երբ ստացել են ստերոիդներ կամ հակահիստամինային դեղերով պրեմեդիկացիա: Հիմնականում ալերգիկ ռեակցիաները առաջանում են ակտեմրա դեղի ներարկման առաջին 24 ժամվա ընթացքում, սակայն դրանց զարգացումը հնարավոր է ցանկացած ժամանակ :

Ն/ե ակտեմրայի ներարկման ժամանակ արձանագրվել են անաֆիլակտիկ ռեակցիաների դեպքեր մահացու էլքով:

Ուղղորդե՛ք հիվանդներին և հիվանդների ծնողներին/խնամողներին, որպեսզի նրանք **դիմեն անհապաղ բժշկի**, եթե ակտեմրա դեղով բուժման ժամանակ համակարգային ալերգիկ ռեակցիաների մասին վկայող նշաններ կամ ախտանիշներ են ի հայտ եկել՝ ժամանակին հետազոտվելու և բուժվելու համար:

Ն/ե ակտեմրայի ներարկման ժամանակ հետևե՛ք հիվանդին՝ գերզգայունության մասին վկայող նշանները կամ ախտանիշները, այդ թվում անաֆիլաքսիան հայտնաբերելու համար:

Եթե անաֆիլակտիկ կամ այլ գերզգայունության լուրջ ռեակցիաներ տեղի ունենան, ն/ե ակտեմրայի ներարկումը պետք է անհապաղ ընդհատել, նշանակել համապատասխան բուժում, իսկ ակտեմրայի օգտագործումը մշտապես դադարեցնել:

4. ԴԻՎԵՐՏԻԿՈՒԼԻՏԻ ԲԱՐԴԱՑՈՒՄԼԵՐ (ՆԵՐԱՌՅԱԼ ՍՏԱՄՈՔՍԱՂԻՔԱՅԻՆ ՊԵՐՖՈՐԱՑԻԱԼԵՐ)

Տեղեկացրե՛ք ակտեմրա ստացող հիվանդներին և հիվանդների ծնողներին/ խնամողներին, որ հնարավոր է առաջանան ստամոքսի կամ աղիների խնդիրներ: Տեղեկացրե՛ք հիվանդներին, որ **անհապաղ դիմեն բժշկական խորհրդատվության**, եթե ի հայտ է եկել ուժեղ, երկարատև որովայնի ցավ, արյունահոսություն և/կամ աղիների ակտիվության անսպասելի փոփոխություն ջերմության բարձրացման հետ, որպեսզի հնարավորինս արագ գնահատվի հիվանդի վիճակը և կազմակերպվի համապատասխան բուժում:

Ակտեմրան պետք է զգուշորեն նշանակել այն հիվանդներին, որոնք ունեցել են աղիների խոցային հիվանդություն կամ դիվերտիկուլիտ, որը հնարավոր է լինի զուգորդված ստամոքսաղիքային պերֆորացիայով: Հավելյալ տեղեկության համար կարդացե՛ք դեղի ընդհանուր բնութագրի “ Կիրառման հատուկ զգուշացումներ և նախազգուշացումներ ” մասը:

5. ՄԱԿՐՈՖԱԳԵՐԻ ԱԿՏԻՎԱՑՄԱՆ ՀԱՄԱԽՏԱՆԻՇԻ (ՄԱՀ) ԱԽՏՈՐՈՇՈՒՄ համակարգային յուվենիլ իդիոպատիկ արթրիտի ԺԱՄԱՆԱԿ

ՄԱՀ-ը կյանքին սպառնացող լուրջ խանգարում է, որը կարող է զարգանալ համակարգային յուվենիլ իդիոպատիկ արթրիտով հիվանդների մոտ:

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

ՄԱՀ-ի տարբերակիչ ախտորոշումը բավականին լայն է և պայմանավորված է օրգանիզմի տարբեր խանգարումներով և դրանց ոչ սպեցիֆիկ բնույթով՝ տենդ, հեպատոսպլենոմեգալիա և ցիտոպենիա: Որպես հետևանք, դրա կլինիկական ախտորոշումը բավականին բարդ է: ՄԱՀ-ի այլ նշաններից են նյարդային համակարգի և լաբորատոր խանգարումները՝ ինչպիսին է հիպոֆիբրինոգենեմիան: ՄԱՀ-ի բարեհաջող ելքըը հնարավոր է ցիկլոսպորիններով և գլյուկոկորտիկոիդներով բուժման դեպքում:

Այս բարդության ծանր ընթացքը և կյանքին սպառնացող վտանգը, որին գումարվում է նաև ճշգրիտ ախտորոշման բարդությունը, պահանջում է ակտիվ համակարգային յուվենիլ իդիոպատիկ արթրիտով հիվանդների հանդեպ առավել ուշադրություն և զգոնություն:

5.1 Ինտերլեյկին (ԻԼ)-6 ընկճում և ՄԱԿՐՈՖԱԳԵՐԻ ԱԿՏԻՎԱՑՄԱՆ ՀԱՄԱՆՏԱՆԻՇ

Ինտերլեյկին (ԻԼ)-6-ի ընկճման հետ կապված որոշ լաբորատոր ցուցանիշների առանձնահատկություններ, որոնք հանդիպում են ակտեմրայի ընդունման ժամանակ, հանդիպում են նաև ՄԱՀ-ի ժամանակ (օրինակ լեյկոցիտների, նեյտրոֆիլների, տրոմբոցիտների թվի նվազումը, շիճուկային ֆիբրինոգենի նվազումը, ինչպես նաև էրիթրոցիտների նստեցման արագությունը որոնք զարգանում են ակտեմրայի 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, հեմորագիաներ 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 հիվանդների սուր ՄԱՀ-ի զարգացման ժամանակ:

¹ Ravelli A, et al. Preliminary diagnostic guidelines for macrophage activation syndrome complicating systemic juvenile idiopathic arthritis. J Pediatr 2005; **146**: 598–604.

6. ՀԵՄԱՏՈԼՈԳԻԱԿԱՆ ԽԱՆԳԱՐՈՒՄՆԵՐ. ՏՐՈՄԲՈՑԻՏՈՊԵՆԻԱ ԵՎ ԱՐՅՈՒՆԱՀՈՍՈՒԹՅԱՆ ԶԱՐԳԱՑՄԱՆ ՊՈՏԵՆՑԻԱԼ ՎՏԱՆԳ ԵՎ/ԿԱՄ ՆԵՑՏՐՈՊԵՆԻԱ

Ակտեմրայի Ցմգ/կգ-ով մեթոտրեքսատի հետ զուգորդած նշանակելիս հայտնաբերվել է նեյտրոֆիլների և տրոմբոցիտների քանակի իջեցում: Հնարավոր է նեյտրոպենիայի զարգացման վտանգ այն հիվանդների մոտ, որոնք եղել են բուժված TNF անտագոնիստներով: Ծանր նեյտրոպենիան հնարավոր է կապ ունենա լուրջ վարակի զարգացման հետ, չնայած նրան, որ ակտեմրայի օգտագործման կլինիկական հետազոտություններում հստակ կապը հաստատված չէ:

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

Մոնիտորինգ

- ՌԱ-ով հիվանդների մոտ նեյտրոֆիլների և տրոմբոցիտների քանակը պետք է հետազոտել 4 ից 8-րդ շաբաթներում՝ ակտեմրայով բուժումը սկսելուց հետո, ըստ ստանդարտ կլինիկական ընթացակարգի:
- հՅԻԱ-ով և պՅԻԱ-ով հիվանդների մոտ նեյտրոֆիլների և տրոմբոցիտների քանակը պետք է հետազոտել ակտեմրայի երկրորդ ներարկումից հետո և, ապա, պատշաճ կլինիկական ընթացակարգի համապատասխան:

Նեյտրոպենիայի և տրոմբոցիտոպենիայի վերաբերյալ հավելյալ խորհրդատվության համար տես դեղի ընդհանուր բնութագրի “**Կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ**” մասը (4.4):

Դեղաչափի փոփոխման, ինչպես նաև հավելյալ մոնիտորինգի վերաբերյալ մանրամասները տես դեղի ընդհանուր բնութագրի “**Դեղաչափերն ու կիրառման եղանակը**” մասը (4.2):

7. ԼՅԱՐԴԻ ՖԵՐՄԵՆՏՆԵՐԻ ԵՎ ԲԻԼԻՐՈՒԲԻՆԻ ԲԱՐՁՐԱՑՈՒՄ ԵՎ ՀԵՊԱՏՈՏՈՔՍԻԿՈՒԹՅԱՆ ԶԱՐԳԱՑՄԱՆ ՊՈՏԵՆՑԻԱԼ ՎՏԱՆԳ

Ակտեմրայով բուժման ժամանակ կլինիկական հետազոտություններում դիտվել է հեպատիկ տրանսամինազների անցողիկ կամ պարբերական մեղմից մինչև միջին բարձրացումներ, առանց լյարդի ախտահարման նշանների: Այս բարձրացումների հաճախականությունը աճում է, երբ հեպատոտքսիկ ազդեցություն ունեցող դեղերը (օրինակ MTX) զուգորդվում են ակտեմրայի հետ:

- Զգուշությամբ պետք է կայացնել բուժումը սկսելու որոշում այն հիվանդներին որոնց մոտ կա ALT –ի և AST-ի նորմայի վերին սահմանի (ULN) բարձրացում 1.5 անգամ: Խորհուրդ չի տրվում նշանակել սոցիլիզումաբ այն հիվանդներին, որոնք ունեն ալանին ամինոտրանսֆերազի կամ ասպարտատ ամինոտրանսֆերազի ցուցանիշների նորմայի վերին սահմանի բարձրացում (ULN) 5 և ավել անգամ:

Մոնիտորինգ.

- ՌԱ-ով հիվանդների մոտ ALT-ի և AST-ի մակարդակները առաջին 6 ամսվա ընթացքում պետք է հետևել ամեն 4րդ շաբաթից սկսած մինչև 8-րդը, ապա ամեն 12րդ շաբաթը: Իսկ երբ ALT կամ AST-ի ULN-ը բարձրանում է > 3–5 անգամ՝ ակտեմրայի ներարկումը պետք է դադարեցնել:
- հՅԻԱյով և պՅԻԱյով հիվանդների մոտ, ALT-ի և AST-ի մակարդակները պետք է ստուգել ակտեմրայի երկրորդ ներակման նախօրեին, որից հետո՝ պատշաճ կլինիկական ընթացակարգի համաձայն:
- Եթե կլինիկորեն ցուցված է, պետք է կատարել լյարդի այլ հետազոտություններ, այդ թվում բիլիրուբինի :

Հավելյալ տեղեկության համար կարդացեք դեղի ընդհանուր բնույթի մաս 4.2, 4.4 և 4.8:

8. ՃԱՐՊԵՐԻ ՑՈՒՑԱՆԻՇՆԵՐԻ ԲԱՐՁՐԱՑՈՒՄԸ և ՄԻՐՏԱՆՈԹԱՅԻՆ/ՈՒՂԵՂԱՆՈԹԱՅԻՆ ԽԱՆԳԱՐՈՒՄՆԵՐԻ ՎՏԱՆԳԸ

Հիվանդների մոտ, որոնք բուժվել են ակտեմրայով արձանագրվել է ճարպերի ցուցանիշների բարձրացում՝ ներառյալ ընդհանուր խոլեստերոլը, ցածր խտության լիպոպրոտեինները (LDL), բարձր խտության լիպոպրոտեինները (HDL) և տրիգլիցերիդները:

Մոնիտորինգ

- Ճարպերի ցուցանիշների գնահատականը պետք է անել ակտեմրայով բուժումը սկսելուց հետո 4-8րդ շաբաթների ընթացքում:

Հիվանդներին պետք է հետևել հիպերլիպիդեմիայի կարգավորման տեղային ուղեցույցներին համապատասխան: Հավելյալ տեղեկությունների համար կարդացեք դեղի ընդհանուր բնութագրի մաս 4.4. և 4.8:

9. ՉԱՐՈՐԱԿ ԳՈՅԱՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

Իմունոմոդուլյատոր դեղերը հնարավոր է բարձրացնեն չարորակ նորագոյացությունների առաջացման ռիսկը: Բուժաշխատողները պետք է գիտակցեն ժամանակին և ճիշտ միջոցառումների կազմակերպման անհրաժեշտությունը ախտորոշման և բուժման համար:

Հավելյալ տեղեկությունների համար կարդացեք դեղի ընդհանուր բնութագրի մաս 4.4. և 4.8:

10. ԴԵՄԻԵԼԻՆԻԶԱՑԻԱ

Բժիշկները պետք է լինեն զգոն դեմիլեինիզացիայի զարգացման հանդեպ, որը կարող է վկայել կենտրոնական նյարդային համակարգի նոր առաջացող խանգարումների մասին: Բուժաշխատողները պետք է գիտակցեն ժամանակին և ճիշտ միջոցառումների կազմակերպման անհրաժեշտությունը ախտորոշման և բուժման համար: Հավելյալ տեղեկությունների համար տես դեղի ընդհանուր բնութագրի մաս 4.4. և 4.8:

11. ՆԵՐԱՐԿՄԱՆ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

Ակտեմրայի ներարկման ընթացքում հնարավոր է առաջանան լուրջ ներարկման/ներմուծման ռեակցիաներ: Այդ ռեակցիաները վերահսկելու

խորհուրդները կարելի է ստանալ դեղի ընդհանուր բնութագրի մեջ՝ մաս 4.4, ինչպես նաև ակտեմրա դեղի դեղաչափման ուղեցույցում:

12. ԴԵՂԱԶԱՓԻ ԸՆԴՀԱՏՈՒՄ ԻՅԻԱ-Ի և ԱՅԻԱ-Ի ԲՈՒԺՄԱՆ ԺԱՄԱՆԱԿ

Ակտեմրայի դեղաչափի ընդհատման մասին տեղեկությունը ԻՅԻԱ-ի և ԱՅԻԱ-ի ժամանակ կարելի գտնել դեղի ընդհանուր բնութագրի մաս 4.2-ում:

13. ԴԵՂԱԶԱՓ ԵՎ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ՁԵՎԵՐԸ

Ակտեմրայի դեղի դեղաչափման հաշվարկը բոլոր ցուցումներին համապատասխան կարելի գտնել դեղի ընդհանուր բնութագրի մաս 4.2-ում:

14. ԿԱՍԿԱԾԵԼԻ ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԵՐԵՎՈՒՅԹՆԵՐԻ ՄԱՍԻՆ ՀԱՂՈՐԴՈՒՄ

Դեղի հետզրանցումային շրջանում կասկածելի կողմնակի երևույթների (ԿԵ) մասին հաղորդումը կարևոր է: Այն հնարավորություն է տալիս շարունակելու դեղի օգուտ/վտանգ հարաբերակցության վերահսկումը: Կոչ է արվում բժշկական հաստատություններում աշխատողներին հաղորդել բոլոր կասկածելի կողմնակի երևույթների մասին, համաձայն ընդունված կարգի, հայտնելով «ԱԿԱԴԵՄԻԿՈՍ Է. ԳԱԲՐԻԵԼՅԱՆԻ ԱՆՎԱՆ ԴԵՂԵՐԻ և ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՏԵԽՆՈԼՈԳԻԱՆԵՐԻ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԿԵՆՏՐՈՆ» ՓԲԸ-ի կենտրոն, հետևյալ կոնտակտային տվյալներով. հասցե. ՀՀ, ք. Երևան, Կոմիտասի պ. 49/4, 0051 Հեռ. +37410231682 (ներք. 123), ԿԵ հաղորդելու թեժ գիծ. + 37410200505; է.հասցե. vigilance@pharm.am

Կամ հաղորդել ՀՀ-ում Ֆ.Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշ կազմակերպության դեղերի անվտանգության պատասխանատու՝ Գայանե Ղազարյանին, հետևյալ կոնտակտային տվյալներով. հեռ. +374 91 796688/ է.հասցե. gayaneh.ghazaryan@gmail.com

Կամ փոխարինող՝ Նունե Կարապետյանին, Ֆ.Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշ կազմակերպության դեղերի ֆինանսական ղեկավարին, հետևյալ կոնտակտային տվյալներով. հեռ. +374 91 721153/ է.հասցե. nune.karapetyan.roche@gmail.com

Բոլոր ԿԵ-ը կարող են նաև զեկուցվել Ֆ.Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշ բժշկական տեղեկատվական մաս ստորև ներկայացրած կոնտակտային տվյալներով՝ Ռոշ Մոսկվա՝ Դեղերի Անվտանգության բաժին. հեռ.: [+7-495-229 2999](tel:+7-495-229-2999), [ֆաքս. +7-495- 229 7999](tel:+7-495-229-7999); է.հասցե. moscow.ds@roche.com, կամ կայք. www.roche.ru:

ԿԵ-րի մասին ամբողջական տեղեկություն կարող եք գտնել ակտեմրա դեղի ընդհանուր բնութագրի (SmPC) կամ ներդիր թերթիկի մեջ, որը կարելի է բեռնել «ԱԿԱԴԵՄԻԿՈՍ Է. ԳԱԲՐԻԵԼՅԱՆԻ ԱՆՎԱՆ ԴԵՂԵՐԻ և ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՏԵԽՆՈԼՈԳԻԱՆԵՐԻ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԿԵՆՏՐՈՆ» ՓԲԸ-ի կայքից, հետևյալ հղումով՝ www.pharm.am:

15. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԽՈՐՀՈՒՐԴՆԵՐ

Մինչև ակտեմրայի ներարկումը տեղեկացե՛ք Ձեր հիվանդից կամ նրա ծնողից/խնամողից հետևյալ հարցերի վերաբերյալ.

- ունի վարակ, ստացել է բուժում որևէ վարակի դեմ կամ հիվանդության պատմության մեջ ունի կրկնվող վարակիչ հիվանդություն
- ունի վարակի որևէ նշան, ինչպիսին է տենդը, հազը կամ գլխացավը, կամ ինքնազագացողության վատացում
- ունի հերպես զոստեր կամ մաշկի բաց վերք
- ունեցել է որևէ ալերգիկ ռեակցիա նախկինում ստացված դեղերից, ներառյալ ակտեմրայն
- ունի շաքարային դիաբետ կամ որևէ այլ պատճառ, որը հնարավոր է բարձրացնի վարակի զարգացման ռիսկը
- ունի տուբերկուլոզ (ՏԲ), կամ եղել է սերտ կապի մեջ որևէ մեկի հետ, ով ունեցել է ՏԲ
 - Ինչպես խորհուրդ է տրվում ռևմատոլոգ արթրիտով բուժման ժամանակ այլ կենսաբանական միջոցների օգտագործման համար, հիվանդները պետք է լինեն ստուգված տուբերկուլոզի հայտնաբերման համար մինչև ակտեմրա դեղով բուժումը սկսելը: Գաղտնի ՏԲ-ով հիվանդները պետք է բուժվեն համաձայն ՏԲ բուժման չափորոշիչի մինչև ակտեմրայի բուժումը սկսելը
- ընդունում են ՌԱ -ի բուժման այլ կենսաբանական դեղեր, կամ աստրվաստատին, կալցիումական կանալների պաշարիչներ, թեոֆիլին, վարֆարին, ֆենիտոին, ցիկլոսպորիններ կամ բենզոդիազեպիններ
- ունեցել են, կամ, ներկա պահին, ունեն վիրուսային հեպատիտ կամ լյարդի որևէ այլ հիվանդություն
- ունեցել են աղեստամոքսային համակարգի խոցային հիվանդություն կամ դիվերտիկուլիտ;
- վերջերս ստացել են պատվաստում կամ ունեն պլանավորված որևէ պատվաստում;

- Ունի քաղցկեղ, սիրտանոթային հիվանդությունների զարգացման ռիսկ, ինչպիսին է արյան բարձր ճնշումը, խոլեստերոլի բարձր ցուցանիշները կամ լուրջ երիկամային ֆունկցիայի խանգարումները;
- Ունի շարունակական գլխացավ:

Հղիություն. Այն կին հիվանդները, որոնք ունեն հղիանալու բարձր հավանականություն, պետք է օգտագործեն արդյունավետ հակաբեղմնավորիչ միջոցներ բուժման դադարից հետո մինչև 3 ամիս: Ակտեմրան չպետք է օգտագործվի հղիության ընթացքում, եթե ծայրահեղ անհրաժեշտություն չկա:

Կրծքով կերակրում: Հայտնի չէ, թե արդյոք ակտեմրան արտազատվում է կրծքի կաթով կերակրող կանանց մոտ : 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 :

Կազմակերպության տեղային կոնտակտային տվյալներ՝
 Գայանե Ղազարյան, ՀՀ-ում Ֆ.Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշ կազմակերպության դեղերի տեղային անվտանգության պատասխանատու
 հեռ. +37491796688 / է.հասցե. gayaneh.ghazaryan@gmail.com

Գայանե Ղազարյան

14.06.19

ամսաթիվ / ստորագրություն

Նունե Կարապետյան, ՀՀ-ում Ֆ.Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշ կազմակերպության դեղերի կոմերցիոն ղեկավար , հեռ. +37491721153 / է.հասցե.
nune.karapetyan.roche@gmail.com

Նունե Կարապետյան

14.06.19

ամսաթիվ / ստորագրություն

Health Authority Approval Date: 15.04.2019