



## ԱԿՏԵՄՐԱ (տոցիլիզումաբ)

### Հիվանդի համար նախատեսված դեղի անվտանգության վերաբերյալ կարևոր տեղեկություն

Այս գրքույկը պարունակում է կարևոր տեղեկություն, որը կօգնի հիվանդներին և իրենց խնամողներին հասկանալ ակտեմրայով բուժման առավելությունները և վտանգը: Խնդրում ենք ուշադիր կարդացեք այս փաստաթուղթը ակտեմրա դեղի ներդիր թերթիկի և Հիվանդի 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 միայն հավելում է այն տեղեկությունը, որը դուք կստանաք Ձեր բժշկից, բուժքրոջից կամ դեղագետից:

Այս ուսուցողական նյութերը պարտադիր են ակտեմրայի հետգրանցումային դիտարկման համար, որը դուք պետք է իմանաք նախքան բուժումը սկսելը, ինչպես նաև բուժման ընթացքում: Այս գրքույկը պետք է կարդալ Հիվանդի տեղեկատվական քարտի (որը Ձեզ կտրամադրի Ձեր բժիշկը) և ակտեմրայի ներդիր թերթիկի հետ (որը նույնպես հասանելի է [www.pharm.am](http://www.pharm.am) կայքում), քանի որ այն պարունակում է կարևոր տեղեկություն ակտեմրայի վերաբերյալ ներառյալ օգտագործման ցուցումները:

## ԱԿՏԵՄՐԱ® (տոնցիլիզումաբ)

### Ինչպե՞ս է ակտեմրան նշանակվում:

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

### Ներերակային ձև

- Մեծահասակների չափավոր և ակտիվ ռևմատոիդ արթրիտի բուժման համար տոնցիլիզումաբը կարող է օգտագործվել մոնոթերապիայի ձևով կամ համակցված մեթոտրեքսատի (MTX) և /կամ հիվանդության ընթացքը ձևափոխող այլ դեղերի հետ (DMARDs):

### Ներերակային ձև՝ մանկական հիվանդների համար

- Ակտեմրան MTX-ի հետ զուգորդված ցուցված է յուվենիլ իդիոպատիկ պոլիարտիկուլյար արթրիտով (պՅԻԱ, դրական կամ բացասական ռևմատոիդ ֆակտորի կամ երկարատև օլիգոարթրիտի դեպքում) 2 տարեկան և ավելի պացիենտների բուժման համար, ում մոտ MTX-ով բուժումը եղել է անարդյունավետ: Ակտեմրան հնարավոր է նշանակել մոնոթերապիայի ձևով, եթե MTX-ի բուժումը տանելի չէ, կամ եթե երկարատև MTX-ով բուժումը կիրառելի չէ:
- Ակտեմրան ցուցված է ակտիվ համակարգային յուվենիլ իդիոպատիկ արթրիտով (հՅԻԱ) հիվանդ 2 տարեկան և ավելի պացիենտների բուժման համար, որոնց մոտ NSAIDs-ով և համակարգային կորտիկոստերոիդներով բուժման ընթացքը անարդյունավետ է եղել : Ակտեմրան հնարավոր է նշանակել ինչպես մոնոթերապիայի ձևով (եթե MTX-ի բուժումը տանելի չէ կամ, եթե MTX-ով բուժումը կիրառելի չէ), կամ MTX-ի հետ զուգորդված:

## Մինչև ԱԿՏԵՄՐԱ® (տոնցիլիզումաբ) դեղի բուժումը սկսելը

Մինչև ակտեմրա (տոնցիլիզումաբ) դեղով բուժումը սկսելը տեղեկացրե՛ք Ձեր բժշկին, եթե հիվանդը.

- ունի վարակի նշաններ (օրինակ տենդ, հազ կամ գլխացավ, մաշկային վարակ՝ բաց վերքերով (ջրծաղիկ, շինգլ – опоясывающий лишай), եղել է բուժված կամ ունի կրկնվող վարակներ:
- ունի շաքարային դիաբետ կամ այլ հիվանդություն, որը հնարավոր է բարձրացնի վարակի զարգացման հավանականությունը:
- ունի տուբերկուլոզ (ՏՔ), կամ եղել է սերտ կապի մեջ որևէ մեկի հետ, ով ունեցել է ՏՔ: Ձեր բժիշկը պետք է ստուգի Ձեզ բացառելու ՏՔ մինչև ակտեմրյով բուժումը սկսելը
- ունեցել է ադեստամոքսային խոցային հիվանդություն կամ դիվերտիկուլիտ
- ունեցել է, կամ, ներկա պահին, ունի վիրուսային հեպատիտ կամ որևէ այլ լյարդային հիվանդություն
- ստացել է պատվաստում կամ պլանավորված է ստանալու այն: Հիվանդները պետք է ստանան պատվաստումները նախքան ակտեմրայով բուժումը սկսելը:
- ունեն քաղցկեղ: Քննարկեք այդ բժշկի հետ, եթե պետք է ստանալքակտեմրա
- ունի սիրտ անոթային հիվանդություն, արյան բարձր ճնշում կամ խոլեստերոլի 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 բարդացված է )

**Այն հիվանդները, որոնք ունեն հՅԻԱ, նաև պետք է հայտնեն իրենց բժշկին կամ բուժքրոջը եթե.**

- ունեցել են մակրոֆագերի ակտիվացիայի համախտանիշ իր հիվանդության պատմության մեջ
- ստանում են հՅԻԱյի որևէ այլ բուժում, որը ներառում է NSAID (օրինակ իբուպրոֆեն), կորտիկոստերոիդներ, մեթոտրեքսատ, կամ կենսաբանական դեղեր



# Ակտեմբա® (տոցիլիզիզումաբ) դեղի բուժման ընթացքում

**Ինչպիսի՞ թեստեր պետք է անել ակտեմբա® (տոցիլիզիզումաբ) դեղով բուժման ընթացքում**

Յուրաքանչյուր այցի ժամանակ, բժիշկը կարող է նշանակել արյան հետազոտություններ, որոնք կոգնեն վերահսկել ակտեմբայով բուժումը: Ստորև ներկայացված են այդ հետազոտությունները:

- **Նեյտրոֆիլներ:** Բավարար քանակի նեյտրոֆիլները անհրաժեշտ են օրգանիզմին վարակների դեմ պայքարելու համար: Ակտեմբան ազդում է իմունային համակարգի վրա՝ իջեցնելով նեյտրոֆիլների, արյան սպիտակ բջիջների քանակը: Այս պատճառով, Ձեր բժիշկը լարող է հետազոտել օրգանիզմում նեյտրոֆիլների քանակը և վերահսկել վարակի ախտանիշների առկայությունը:
- **Թրոմբոցիտներ:** Տրոմբոցիտները արյան փոքր բջիջներ են, որոնք դադարեցնում են արյունահոսությունը՝ մակարդելով արյունը: Որոշ մարդկանց մոտ ակտեմբայի օգտագործումը առաջացնում է թրոմբոցիտների քանակի անկում: Կլինիկական հետազոտություններում, թրոմբոցիտների քանակի իջեցումը չի գուցորդվել որևէ լուրջ արյունահոսությունների հետ:
- **Լյարդի էնզիմներ:** Լյարդի էնզիմները լյարդում արտադրվող սպիտակուցներ են, որոնք համարվում են լյարդի հիվանդությունների կամ ախտահարման ցուցանիշ: Որոշ մարդկանց մոտ, որոնք ընդունել են ակտեմբա, նկատվել է լյարդի էնզիմների քանակի բարձրացում, ինչը հնարավոր է լինի լյարդի ախտահարման նշան: Էնզիմների քանակի բարձրացումը ավելի հաճախ հանդիպել է այն ժամանակ, երբ ակտեմբան նշանակվել է լյարդի համար վնասակար դեղերի հետ միասին: Եթե դա տեղի ունենա, Ձեր բժիշկը պետք է վերահսկի՝ հնարավոր է վերանայի ակտեմբայի կամ այլ զուգահեռ ստացվող դեղի դեղաչափը, կամ դադարեցնի ակտեմբայի և/կամ այլ դեղի ընդունումը:
- **Խոլեստերոլ:** Որոշ մարդկանց մոտ, որոնք ընդունել են ակտեմբա, հանդիպել է արյան մեջ խոլեստերոլի մակարդակի բարձրացում: Եթե այդ տեղի ունենա, Ձեր բուժող բժիշկը հնարավոր է նշանակի խոլեստերոլը իջեցնող բուժում:

**Կարո՞ղ են հիվանդները, որոնք ստանում են ակտեմբա պատվաստվել:**

Ակտեմբան դա դեղ է, որը ազդում է իմունային համակարգի վրա և իջեցնում է մարմնի դիմադրողականությունը վարակների դեմ: Կենդանի կամ կենդանի-ատենուացված պատվաստանյութերով (որոնք պարունակում են քիչ քանակի կենդանի կամ թուլացված մանրէներ), ինչպիսին է գրիպի կամ ԿԿԽ դեմ պատվաստումը, չպետք է նշանակվի ակտեմբայի բուժման ժամանակ:

## **Որո՞նք են ակտեմրայի հավանական լուրջ կողմնակի ազդեցությունները:**

**Վարակներ:** Ակտեմրան դեղ է, որը ազդում է հիվանդի իմունային համակարգի վրա: Իմունային համակարգը կարևոր է, քանի որ այն օգնում է հիվանդին պայքարելու վարակների դեմ: Հիվանդի վարակի դեմ պայքարելու կարողությունը հնարավոր է լինի իջեցված 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 հիվանդը նկատել եք ստորև ներկայացրած վարակի նշաններից որևէ մեկը՝

- Տենդ կամ դող
- Երկարատև հազ
- Մարմնի քաշի կորուստ
- Կոկորդի ցավ կամ բորբոքում
- Հևոց
- Մաշկի, բերանի խոռոչի լորձաթաղանթի կարմրում, այտուց կամ վերքեր
- Թուլություն, հոգնածություն
- Ստամոքսի ցավ

**Ալերգիկ ռեակցիաներ:** Հիմնական ալերգիկ ռեակցիաները տեղի են ունենում ակտեմրայի ներարկումից 24 ժամվա ընթացքում, սակայն հնարավոր է զարգանան ցանկացած ժամանակ: Ակտեմրայի ներարկման ժամանակ արձանագրվել են լուրջ ալերգիկ ռեակցիաներ՝ այդ թվում անաֆիլաքսիա: Այսպիսի ռեակցիաները կարող են լինել ծանր, և հնարավոր է մահացու այն հիվանդների մոտ, որոնք ունեցել են ալերգիկ ռեակցիաներ ակտեմրայի նախորդ ներարկման ժամանակ:

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

**Անհապաղ դիմեք բժշկի,** եթե ակտեմրայի ընդունման ժամանակ նկատեք ստորև ներկայացրած ալերգիկ ռեակցիաներից որևէ մեկը.

- Քոր, ցան կամ եղնջացան
- Շնչառության վատացում կամ դժվարացում
- Շրթունքների, լեզվի կամ դեմքի այտուց
- Ցավ կրծքավանդակի հատվածում
- Գլխապտույտ կամ թուլություն

- Մուր որովայնացավ կամ սրտխառնոց
- Արյան ճնշման անկում

- Եթե Դուք կամ Ձեր երեխան ակտեմրան ընդունել էք տանը և ունեցել էք ալերգիկ ռեակցիայի նշված ախտանիշներից որևէ մեկը

**Զննդուներք հաջորդ դեղաչափը, մինչև որ չտեղեկացնեք Ձեր բժշկին, և բժիշկը թույլ չտա հաջորդ դեղաչափի ընդունումը**

**Միշտ տեղեկացրեք Ձեր բժշկին, եթե եղել է որևէ ալերգիկ ռեակցիա ակտեմրայի ընդունումից հետո**

**Որովայնացավ:** Հիվանդները, որոնք ընդունել են ակտեմրա հազվադեպ են ունեցել ստամոքսի կամ աղիների լուրջ կողմնակի ազդեցություններ: Ախտանիշները կարող են ներառել տենդը և երկարատև ստամոքսի ցավը, որը ընթացել է աղիների ֆունկցիայի փոփոխումով: **Դիմեք բժշկի,** եթե Դուք կամ Ձեր երեխան ունեցել էք ստամոքսի ցավ կամ ծակոցներ, կամ եթե կղանքի մեջ արյուն էք նկատել:

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

### **Զեկուցման հորդոր**

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

**Եթե հիվանդը ունեցել է որևէ կողմնակի ազդեցություն՝ ասե՛ք դրա մասին Ձեր բժշկին, բուժքրոջը կամ դեղագետին: Դա վերաբերվում է նաև այն կողմնակի ազդեցության դեպքերին, որոնք նշված են ներդիր թերթիկում:**

Դուք կարող եք հայտնել կողմնակի ազդեցության մասին նաև ԱԿԱԴԵՄԻԿՈՍ Է. ԳԱԲՐԻԵԼՅԱՆԻ ԱՆՎԱՆ ԴԵՂԵՐԻ և ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՏԵԽՆՈԼՈԳԻԱՆԵՐԻ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԿԵՆՏՐՈՆ» ՓԲԸ- ի կայքում ըստ ընդունված կարգի հետևյալ կոնտակտային տվյալներով. Հասցե. ՀՀ, Երևան, Կոմիտասի փ. 49/4, 0051  
Հեռ. +37410231682 (ներք. 123), թեժ գիծ. + 37410200505; Է.հասցե. [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Ինչպես նաև Գայանե Ղազարյանին, ՀՀ-ում Ռոշե դեղերի տեղային անվտանգության պատասխանատու. հեռ. +37491796688 / Է.հասցե. [gayaneh.ghazaryan@gmail.com](mailto:gayaneh.ghazaryan@gmail.com)

Կամ Նունե Կարապետյանին, ֆինանսական ղեկավար. Հեռ. +37491721154 /  
Է.հասցե. nune.karapetyan.roche@gmail.com

Կամ ուղղել Ձեր հաղորդակցությունը Ռոշ Մոսկվա ղեկերի՝ անբվտանգության  
բաժին. Է.հասցե. moscow.ds@roche.com, բջջ. հեռ. +7-495-229 2999, ֆաքս: +7-  
495- 229 7999 կամ փոքրձեռք կայք. [www.roche.ru](http://www.roche.ru).

Կողմնակի ազդեցության հաղորդման վերաբերյալ հավելյալ  
տեղեկությունների համար կարող եք դիմել «ԱԿԱԴԵՄԻԿՈՍ Է.  
ԳԱԲՐԻԵԼՅԱՆԻ ԱՆՎԱՆ ԴԵՂԵՐԻ և ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՏԵԽՆՈԼՈԳԻԱՆԵՐԻ  
ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԿԵՆՏՐՈՆ» ՓԲԸ-ի կենտրոնի կայք հետևյալ հղումով.  
[www.pharm.am](http://www.pharm.am):

Գայանե Ղազարյան

14.06.19

ամսաթիվ / ստորագրություն

Նունե Կարապետյան

14.06.19

ամսաթիվ / ստորագրություն