

*Ակտեմրա® (տոնցիլիզումաբ) (ն/ե)*

# *Պացիենտի տեղեկատվական քարտ*

Այս ուսուցողական նյութերը պարտադիր են հետզրանցումային շրջանում  
ակտեմրայի վերահսկման համար՝ դեղի կիրառման ընթացքում վտանգները  
նվազեցնելու նպատակով: Այս քարտը պետք է կարդալ **“Հիվանդի համար  
նախատեսված դեղի անվտանգության վերաբերյալ կարևոր տեղեկատվություն”**  
գրքույկի ( որը Ձեզ կտրամադրի Ձեր բժիշկը) և ակտեմրա դեղի ներդիր թերթիկի  
հետ միասին (տեղադրված է դեղի տուփի մեջ և հասանելի է [www.pharm.am](http://www.pharm.am)  
կայքում): Այն պարունակում է կարևոր տեղեկություն ակտեմրայի և նրա  
օգտագործման հրահանգների վերաբերյալ:

Հաստատված՝ փետրվար, 2020

**Պահե՛ք այս քարտը ակտեմբայի վերջին ընդունումից նվազագույնը նս 3 ամիս**, քանի որ կողմնակի ազդեցությունները կարող են զարգանալ ցանկացած ժամանակ ակտեմբայի ընդունումից հետո: Եթե հիվանդը ունեցել է որևէ կողմնակի ազդեցություն և անցյալում բուժում է ստացել ակտեմբայով՝ կապ հաստատե՛ք բուժող բժշկի հետ բժշկական խորհրդատվություն ստանալու համար: \_\_\_\_\_

[լրացրե՛ք կոնտակտային հեռախոսահամարը]

Ակտեմբայի բուժման օրերը\*.

Սկիզբ:.....

.....

Ներարկման ուղին.

Ներերակային (ն/ե) ներարկում



Հաջորդ պլանավորված ներարկումը.....

\* Ամեն անգամ բժշկին այցելելուց խնդրում ենք համոզվեք, որ Ձեր հետ բերել եք բոլոր այն դեղերի ցանկը, որը ստացել եք մինչ օրս:

**Կոնտակտային տվյալներ**

Պացիենտի անունը.....

Բժշկի անունը .....

Բժշկի հեռախոսի համարը.....

## Ակտեմբայով բուժվող հիվանդի տեղեկատվական քարտ

Այս տեղեկատվական քարտը պարունակում է կարևոր տեղեկություն , որը Դուք պետք է իմանաք ակտեմբա ստանալուց առաջ և հետո.

Ցույց տվեք այս քարտը ՑԱՆԿԱՑԱԾ բուժաշխատողի, որն ընդգրկված է Ձեր կամ Ձեր երեխայի բուժման մեջ:

Այս քարտը պետք է կարդալ ակտեմբա դեղի ներդիր թերթիկի հետ, որը տեղադրված է Ձեր դեղի տուփի մեջ ( հասանելի է [www.pharm.am](http://www.pharm.am) կայքում): Այն պարունակում է կարևոր տեղեկություն ակտեմբայի մասին՝ ներառյալ օգտագործման ուղեցույցը:

### Վարակներ

Հիվանդը չպետք է ստանա ակտեմբա, եթե ունի լուրջ ակտիվ վարակ: Որոշ նախկինում տարած վարակներ կարող են կրկնվել ակտեմբայի բուժման ժամանակ:

Զրուցե՛ք Ձեր բժշկի հետ բոլոր այն պատվաստումների մասին, որոնք կարող են անհրաժեշտ լինել՝ մինչև ակտեմբայով բուժումը սկսելը:

Դիմե՛ք բժշկի, եթե Ձեր կամ Ձեր երեխայի մոտ զարգանում են տուբերկուլոզին բնորոշ որևէ նշան կամ ախտանիշ (ինչպիսիք են երկարատև հազը, մարմնի քաշի կորուստը, մարմնի ջերմաստիճանի բարձրացումը), որոնք հնարավոր է լինեն տուբերկուլոզի նախանշաններ: Մինչև ակտեմբայով բուժումը սկսելը, պետք է համոզվեք, որ Դուք կամ Ձեր երեխան, ակտիվ տուբերկուլոզ չունեք:

Փոքր երեխաները չեն կարող ներկայացնել իրենց հիվանդության նշանները, հետևաբար ծնողները կամ խնամողները պետք է կապ հաստատեն բուժող բժշկի հետ անմիջապես, եթե երեխայի մոտ նկատեն առանց հստակ պատճառի վիճակի որևէ վատթարացում:

Խորհրդաքցե՛ք բուժաշխատողի հետ, այն մասին թե արդյոք պե՞տք է հետաձգել ակտեմբայի հերթական ընդունումը, եթե պացիենտի մոտ առկա է վարակի որևէ նշան (օրինակ հարբուխ):

### Ալերգիկ ռեակցիաներ

Ակտեմբայի ներարկման ժամանակ դիտվել 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 ակտեմբայի նախորդ ներարկման ժամանակ:

<p><b>Ն/Ե</b>  <b>ներարկում</b>  <b>(բուժհաստատությունում)</b></p>
<p>Ներարկման ընթացքում Ձեր բժիշկը կամ բուժքույրը կհետևեն Ձեր առողջությանը՝ ավերգիկ ռեակցիայի <b>որևէ նշան</b> հայտնաբերելու համար:</p>
<p>Եթե անաֆիլակտիկ կամ այլ գերզգայունության լուրջ ռեակցիաներ տեղի նան, ն/ե ակտեմրայի ներարկումը պետք է անհապաղ ընդհատել, նշանակել համապատասխան բուժում, իսկ ակտեմրայի օգտագործումը մշտապես դադարեցնել:</p> <p>Նշաններն են</p> <p><input type="checkbox"/> Քոր, ցան կամ եղնջացան</p> <p><input type="checkbox"/> Շնչառության վատացում կամ դժվարացում</p> <p><input type="checkbox"/> Շրթունքների, լեզվի կամ դեմքի այտուց</p> <p><input type="checkbox"/> Ցավ կծքավանդակում կամ կրծքավանդակի սեղմում</p> <p><input type="checkbox"/> Գլխապտույտ կամ թուլություն</p> <p><input type="checkbox"/> Սուր ստամոքսի ցավ կամ սրտխառնոց</p> <p><input type="checkbox"/> Շատ ցածր արյան ճնշում</p>

### Դիվերտիկուլիտների բարդացում

Ակտեմրա ստացող հիվանդները հնարավոր է ունենան դիվերտիկուլիտների բարդացումներ, որոնք կարող են լինել լուրջ, եթե չբուժվեն:

- **Տեղեկացրե՛ք Ձեր բժշկին**, եթե Ձեր կամ Ձեր երեխայի մոտ զարգացել է տենդ, և ստամոքսի ցավ կամ աղիների ֆունկցիաների փոփոխում, կամ եթե նկատել եք արյուն Ձեր կամ երեխայի կղանքի մեջ:

- **Տեղեկացրե՛ք Ձեր բժշկին**, եթե Դուք կամ երեխան ունեք կամ ունեցել եք աղիների խոցային հիվանդություն կամ դիվերտիկուլիտներ (հաստ աղու հատվածի բորբոքումներ):

### Հեպատոտոքսիկություն

**Տեղեկացրե՛ք Ձեր բժշկին**, եթե ունեք **յարդի հիվանդություններ**:

Մինչև ակտեմրայի ընդունումը Ձեր բժիշկը կարող է նշանակել արյան հետազոտություն, յարդի ֆունկցիան գնահատելու համար:

Լյարդի խնդիրներ. արյան մեջ յարդի սպեցիֆիկ ֆերմենտների՝ էնզիմների մակարդակի բարձրացումը հաճախ է հանդիպում այն հիվանդների մոտ, որոնք ստանում

են ակտեմբա: Ակտեմբայով բուժման ընթացքում Դուք պետք է լինեք բժշկի հսկողության տակ՝ արյան մեջ լյարդի ֆերմենտների փոփոխությունները հայտնաբերելու և Ձեր բուժող բժշկի կողմից համապատասխան գործողություններ իրականացնելու համար :

Ակտեմբայով (տոնցիլիզումաբ) բուժման ժամանակ հազվադեպ հիվանդներ ունեցել են լուրջ, կյանքին սպառնացող լյարդի խնդիրներ, որոշ դեպքերում պահանջվել է նաև լյարդի փոխպատվաստում: Հազվադեպ հանդիպող (առաջանում են ամեն 1000 օգտագործողից 1-ի մոտ) կողմնակի ազդեցություններին են դասվում լյարդի բորբոքումը (հեպատիտը) և դեղնախտը: Շատ հազվադեպ (10000 օգտագործողներից 1-ի մոտ) կարող է դիտվել լյարդի անբավարարություն:

**Անհասպա դ տեղեկացրեք Ձեր բժշկին,** եթե նկատեք մաշկի և աչքերի դեղնություն, կամ մեզի գույնի մզեցում, ցավ կամ այտուց որովայնի աջ մասում, եթե զգաք թուլություն կամ շշմածություն: Հնարավոր է, որ Դուք չունենաք որևէ ախտանիշ, և այդ դեպքում ֆերմենտների քանակի բարձրացումը կհայտնաբերվի արյան հետազոտության ընթացքում:

## ***Հաղորդման հորդոր***

***Զրուցե՛ք Ձեր բժշկի, բուժքրոջ կամ դեղագետի հետ, եթե կա Ձեզ հուզող որևէ հարց:***

***Եթե Ձեր հիվանդը ունեցել է որևէ կողմնակի ազդեցություն, զրուցեք բժշկի, բուժքրոջ կամ դեղագետի հետ: Այն ներառում է նաև բոլոր կողմնակի ազդեցության դեպքերը, որոնք նշված չեն ներդիր թերթիկում:***

***Նաև կարող եք տեղեկացնել կողմնակի ազդեցության դեպքերի մասին տեղային կանոնակարգի համաձայն: Կողմնակի ազդեցության դեպքերը հաղորդելով, Դուք տրամադրում եք հավելյալ տեղեկություն դեղի անվտանգության վերաբերյալ:***

Հնարավոր կողմնակի ազդեցությունների մասին հավելյալ տեղեկություն ստանալու համար կարող եք դիմել «ԱԿԱԴԵՄԻԿՈՍ Է. ԳԱԲՐԻԵԼՅԱՆԻ ԱՆՎԱՆ ԴԵՂԵՐԻ և ԲՇՇԿԱԿԱՆ ՏԵԽՆՈԼՈԳԻԱՆԵՐԻ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԿԵՆՏՐՈՆ» հետևյալ տվյալներով. հասցե. ՀՀ, Երևան, Կոմիտասի պ. 49/4, 0051; հեռ. +37410231682(ներք. 130),


ԿԵ հաղորդելու թեժ գիծ. + 37410200505; է.հասցե. [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am) կամ կայք. [www.pharm.am](http://www.pharm.am):

Դեղի հետ կապված կողմնակի ազդեցության մասին տեղեկություն հայտնելու կամ ստանալու համար, խնդրում ենք դիմել ՀՀ-ում Ռոշե դեղերի տեղային անվտանգության պատասխանատու՝ Գայանե Ղազարյանին, հետևյալ կոնտակտային տվյալներով. հեռ. +37491796688 / է.հասցե. [gayaneh.ghazaryan@gmail.com](mailto:gayaneh.ghazaryan@gmail.com)

Կամ ՀՀ-ում Ռոշե դեղերի ֆինանսական ղեկավար՝ Նունե Կարապետյանին. հեռ. +37491721153 / է.հասցե. [nune.karapetyan.roche@gmail.com](mailto:nune.karapetyan.roche@gmail.com)


Դուք կարող եք նույնպես ուղղել Ձեր հաղորդակցությունը Ռոշ Մոսկվա դեղերի անվտանգության բաժին. Է.հասցե. [moscow.ds@roche.com](mailto:moscow.ds@roche.com), հեռ. +7-495-229 2999, ֆաքս: +7-495- 229 7999 կամ փորձեք կայքը. [www.roche.ru](http://www.roche.ru):

Գայանե Ղազարյան

 10.02.2020

ՀՀ-ում Հոֆֆմանն – Լյա Ռոշ ընկերության արտադրանքի Բժշկական Մենեջեր

Նունե Կարապետյան

 10.02.2020

ՀՀ-ում Հոֆֆմանն – Լյա Ռոշ ընկերության արտադրանքի Կոմերցիոն Ղեկավար

Հաստատված՝ փետրվար, 2020

ՍԵՊՏԵՄԲԵՐ-2018, տարբերակ 3.0.1