



**Ակտեմրա (տոնցիլիզումաբ)**

## **Պացիենտի համար նախատեսված դեղի անվտանգության վերաբերյալ կարևոր տեղեկություն**

Այս գրքույկը պարունակում է կարևոր տեղեկություն, որը կօգնի հիվանդներին և նրանց խնամողներին հասկանալ ակտեմրայով բուժման առավելությունները և վտանգը: Խնդրում ենք ուշադիր կարդացեք այս փաստաթուղթը ակտեմրա դեղի ներդիր թերթիկի և **Պացիենտի տեղեկատվական քարտի** հետ միասին և օգտագործեք այն, որպես ուղեցույց:

Հիվանդի տեղեկատվական քարտը կտրամադրի Ձեր բժիշկը, ակտեմրայի ներդիր թերթիկը հասանելի է [www.pharm.am](http://www.pharm.am) կայքում:

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: Տեղեկությունները պետք է իմանաք նախքան բուժումը սկսելը և օգտագործեք բուժման ընթացքում:

## Ակտեմրա® (տոնցիլիզումար)

### Ինչպե՞ս է ակտեմրան նշանակվում:

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

### Ներերակային ձև

**Ակտեմրան ցուցոված է մեծահասակների չափավոր և ակտիվ ռևմատոիդ արթրիտի բուժման համար:** Կարող է օգտագործվել մոնոթերապիայի ձևով կամ համակցված մեթոտրեքսատի և /կամ հիվանդության ընթացքը ձևափոխող այլ դեղերի հետ (DMARDs):

**Ակտեմրան ցուցված է հիվանդ երեխաների բուժման համար.** MTX-ի հետ զուգահեռ ցուցված է ակտիվ 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 հիվանդ երեխաներին 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 զուգորդաց:

## Մինչև ակտեմրա ® (տոնցիլիզումար) դեղի բուժումը սկսելը

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

- ունի վարակի նշաններ (օրինակ տենդ, հագ կամ գլխացավ, մաշկային վարակ՝ բաց վերքերով (ջրծաղիկ), եղել է բուժված կամ ունի կրկնվող վարակներ:
- ունի շաքարային դիաբետ կամ այլ հիվանդություն, որը հնարավոր է բարձրացնի վարակի զարգացման հավանականությունը:
- ունի տուբերկուլոզ (ՏԲ), կամ եղել է սերտ կապի մեջ որևէ մեկի հետ, ով ունեցել է ՏԲ: Ձեր բժիշկը պետք է հետազոտի Ձեզ ՏԲ բացառելու համար 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:)
- ունի քաղցկեղ: (Քննարկեք այդ բժշկի հետ, եթե պետք է ստանաք ակտեմրա)
- 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 բարդացած 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

# Ակտեմրա® (տոցիլիզիզումաբ) դեղի բուժման ընթացքում

Ինչպիսի՞ թեստեր 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 նեյտրոֆիլները անհրաժեշտ են օրգանիզմին վարակների դեմ պայքարելու համար: Ակտեմրան 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 Ակտեմրայի օգտագործումը առաջացնում է թրոմբոցիտների քանակի անկում: Կլինիկական հետազոտություններում, թրոմբոցիտների քանակի իջեցումը չի գուգորդվել 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 Ակտեմրա, նկատվել է լյարդի էնզիմների քանակի բարձրացում, ինչը հնարավոր է լինի լյարդի ախտահարման նշան: Էնզիմների քանակի բարձրացումը 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՝ հնարավոր է վերանայի Ակտեմրայի կամ այլ գուգահեռ ստացվող դեղի դեղաչափը, կամ դադարեցնի Ակտեմրայի և/կամ այլ դեղի ընդունումը:
- **Խոլեստերոլ:** Որոշ մարդկանց մոտ, որոնք ընդունել են Ակտեմրա, 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 Ակտեմրա պատվաստվել:**

Ակտեմրան 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 Ակտեմրայի բուժման ժամանակ:

**Որո՞նք են Ակտեմրայի հավանական լուրջ կողմնակի ազդեցությունները:**

**Վարակներ:** Ակտեմբան 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 ակտեմբայով 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 էք 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 ակտեմբայի ներարկումից 24 ժամվա ընթացքում, սակայն հնարավոր է զարգանան ցանկացած ժամանակ: Ակտեմբայի 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 ակտեմբայի նախորդ ներարկման ժամանակ:

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

**Անհապաղ դիմեք բժշկի,** եթե ակտեմբայի ընդունման ժամանակ նկատեք ստորև ներկայացրած ալերգիկ ռեակցիաների նշաններից 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 ակտեմբան ընդունել էք տանը և ունեցել էք ալերգիկ ռեակցիայի նշված ախտանիշներից որևէ մեկը՝

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

**Ակտեմրայի յուրաքանչյուր դեղաչափ ստանալուց առաջ տեղեկացրեք Ձեր բժշկին, եթե Ձեզ մոտ եղել են ալերգիկ ռեակցիայի որևէ նշաններ դեղի ընդունումից հետո**

**Որովայնացավ:** Հիվանդները, որոնք ընդունել են ակտեմրա հազվադեպ են ունեցել ստամոքսի կամ աղիների լուրջ կողմնակի ազդեցություններ: Ախտանիշները կարող են ներառել տենդր 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:

### Հեպատոտոքսիկություն

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

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 ակտեմրա: Ակտեմրայով բուժման ընթացքում Դուք պետք է լինեք բժշկի հսկողության տակ՝ արյան մեջ յարդի ֆերմենտների փոփոխությունները հայտնաբերելու և Ձեր բուժող բժշկի կողմից համապատասխան գործողությունները իրականացնելու համար:

Ակտեմրայով (տոցիլիզումաբ) բուժման ժամանակ հազվադեպ հիվանդներ ունեցել են լուրջ, կյանքին սպառնացող յարդի խնդիրներ, որոշ դեպքերում պահանջվել է յարդի փոխապատվաստում: Հազվադեպ հանդիպող որոնք առաջանում են ամեն 1000 օգտագործողից 1-ի մոտ, կողմնակի ազդեցություններին են դասվում յարդի բորբոքումը (հեպատիտը) և դեղնախտը: Շատ հազվադեպ՝ 10000 օգտագործողներից 1-ի մոտ, կարող է դիտվել յարդի անբավարարություն:

**Անհապա՛ղ տեղեկացրեք Ձեր բժշկին,** եթե նկատեք մաշկի և աչքերի դեղնություն, կամ մեզի գույնի մգեցում, 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:

### **Ձեկուցման 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 չեն 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. 130), 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](mailto:nune.karapetyan.roche@gmail.com)

Կամ ուղղել Ձեր հաղորդակցությունը Ռոշե Մոսկվա դեղերի անբնակարանության բաժնի. Է.հասցե. [moscow.ds@roche.com](mailto:moscow.ds@roche.com), բջջ. հեռ. +7-495-229 2999, ֆաքս: +7-495-229 7999 կամ փորձեք 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

Հայաստանում Հոֆֆմանն – Լյա Ռոշե ընկերության արտադրանքի Բժշկական Մենեջեր

 10.02.2020

Նունե Կարապետյան

Հայաստանում Հոֆֆմանն – Լյա Ռոշե ընկերության արտադրանքի Կոմերցիոն Ղեկավար

 10.02.2020

Հաստատված՝ փետրվար, 2020