

**Պացիենտի տեղեկատվական քարտ – Տեցենտրիք® (ատեզոլիզումաբ)**

**ԿԱՐԵՎՈՐ Է՝ Տեցենտրիք® դեղը (ատեզոլիզումաբը) կարող է մարմնի տարբեր մասերում առաջացնել լուրջ կողմնակի ազդեցություններ , որոնք պետք է անհապաղ բուժել**

**Ախտանիշները կարող են զարգանալ ցանկացած ժամանակ բուժման ընթացքում և նույնիսկ բուժման ավարտից հետո**

**Դիմեք Ձեր բուժող բժշկին անմիջապես նոր նշանների կամ այս քարտի մեջ նշված ախտանիշներից որևէ մեկի առաջացման կամ ախտանիշների բարդացման դեպքում**

**Տեղեկացրե՛ք Ձեր բժշկին նաև, եթե նկատեք այլ ախտանիշներ, որոնք նշված չեն այս քարտի մեջ**

**Մի՛ փորձեք ինքնուրույն բուժել այդ ախտանիշները**

**Պահե՛ք այս քարտը Ձեզ մոտ անընդհատ եթե ճամփորդում եք, եթե այցելում եք հիվանդանոց կամ այլ բժշկի՝ խորհրդատվության համար**

**ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅԱՆ ՎԵՐԱԲԵՐՑԱԼ ԿԱՐԵՎՈՐ ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆ**

Լուրջ կողմնակի ազդեցությունները հնարավոր է առաջացնեն թոքերի (պնևմոնիտ), լյարդի (հեպատիտ), աղիների (կոլիտ), էնդոկրին համակարգի (օրինակ վահանաձև գեցձի խնդիրներ կամ դիաբետ), նյարդային համակարգի և այլ օրգանների խնդիրներ: Այս երևույթները կարող են բերել ստորև ներկայացված նշանների կամ ախտանիշների զարգացմանը.

**Թոքեր.** հազ կամ հազի ուժեղացում, հևոց, կրծքավանդակի ցավ:

**Լյարդ.** մաշկի կամ աչքերի դեղնություն, սրտխառնոց կամ փսխում, արյունահոսություն կամ արյունազեղում, մեզի մզեցում, ցավ որովայնի հատվածում:

**Աղիներ.** փորլուծություն (, ջրիկ, չձևավորված կամ փափուկ կղանք), արյան առկայություն կղանքի մեջ, ստամոքսի ցավ:

**Էնդոկրին համակարգ.** հոգնածություն, գլխացավ, մարմնի քաշի կորուստ կամ ավելացում, սրամաղրության փոփոխություն, մազաթափություն, փորկապություն, գլխապտույտ, ախորժակի կամ ծարավի չափից ավելի բարձրացում /անսովոր սովածություն կամ ծարավ , միզարձակության հաճախացում, տեսողության վատացում, ցրտի կամ շոգի հանդեպ գերզգայունություն:

**Միրտ.** կրծքավանդակի ցավ, հևոց, անկանոն սրտխփոց, ֆիզիկական ծանրաբեռնվածության ցածր դիմացկունություն, ստորին վերջույթների այտուց:

**Գլխուղեղ.** պարանոցի շրջանում լարվածություն, գլխացավ, տենդ, դող, սարսուռ, փսխում, լույսի հանդեպ աչքերի գերզգայունություն, գիտակցության խանգարում, քնկոտություն:

**Հենաշարժիչ համակարգ.** մկանների բորբոքում կամ վնասվածքներ, մկանային ցավ և թուլություն

Ներվային համակարգ. ծանր մկանային թուլություն և թմրածություն, ձեռքերի և ոտքերի ծակծկոց:

**Ենթաստամոքսային գեղձ.** որովայնացավ, սրտխառնոց, փսխում

**Երիկամներ.** մեզի գույնի և քանակի փոփոխություններ, ցավ փոքր կոնքում, մարմնի այտուց

**Ներարկման գործոնով պայմանավորված ռեակցիաներ** (ներարկման ժամանակ կամ ներարկումից մեկ օր անց). տենդ, դող, հևոց, ջերմության զգացում:

**Ժամանակին ստացած բժշկական օգնությունը կարող է կանխել լուրջ խնդիրների զարգացումը: Ձեր բժիշկը կարող է որոշել նշանակել Ձեզ այլ դեղ, բարդությունները կանխելու և ախտանիշները մեղմելու նպատակով, և կարող է դադարեցնել հաջորդ դեղաչափի ընդունումը կամ դադարեցնել բուժումը ընդամիշտ:**

### **Պացիենտի համար ԿԱՐԵՎՈՐ հիշեցումներ**

Ինչպես բոլոր դեղերը, Տեցենտրիքը ևս կարող է առաջացնել կողմնակի ազդեցություններ, սակայն ոչ բոլոր պացիենտների մոտ: Կարևոր է **անմիջապես** հայտնել բժշկին ատեզոլիզումաբի բուժման ժամանակ քարտում նշված ախտանիշներից որևէ մեկի զարգացման մասին: Մինչև ատեզոլիզումաբի սկսելը կամ դեղով բուժման ընթացքում Դուք պետք է տեղեկացնեք բժշկին նաև եթե

- ունեք աուտոիմուն հիվանդություն (վիճակ, երբ օրգանիզմը գրոհում է սեփական բջիջների վրա, այդ թվում վահանաձև գեղձի աուտոիմուն հիվանդությունները, համակարգային կարմիր գայլախտը, Շյոգրենի համախտանիշը (Sjogren's syndrome), ցրված սկլերոզը, ռևմատոիդ արթրիտը, վասկուլիտը, գլոմերուլոնեֆրիտը)
- Ձեզ տեղեկացրել են, որ քաղցկեղը տարածվել է գլխուղեղ
- ունեցել եք թոքերի բորբոքում (պնևմոնիտ) անամնեզում
- ունեք կամ ունեցել եք լյարդի քրոնիկ վիրուսային վարակ՝ հեպատիտ B (HBV), կամ C (HCV)
- ունեք Մարդու իմունային անբավարարության վիրուս (ՄԻԱՎ) կամ Ձեռքբերովի իմունային անբավարարության համախտանիշ (ՁԻԱՀ)
- ունեցել եք լուրջ կողմնակի երևույթներ քաղցկեղի այլ հակամարմիններով բուժման ընթացքում
- ստացել եք որևէ դեղ, որը խթանում է իմունային համակարգը, օրինակ ինտերֆերոնները կամ ինտերլեյկին-2-ը, քանի որ այս դեղերը կարող են բարդացնել ատեզոլիզումաբի կողմնակի ազդեցությունների դրսևորումները
- ստացել են որևէ դեղ, որը ընկճում է իմունային համակարգը, օրինակ կորտիկոստերոիդները, քանի որ այս դեղերը կարող են ազդել ատեզոլիզումաբի արդյունավետության վրա
- պատվաստվել եք որևէ կենդանի թուլացված պատվաստանյութով՝ ներառյալ ներքթայինհակազրիպային կան դեղին տենդի պատվաստումները

Բուժման ընթացքում Դուք չպետք է սկսեք որևէ այլ դեղի ընդունում առանց բժշկի հետ նախնական խարհրդակցության:

Եթե Ձեր մոտ զարգացել են այս քարտի մեջ նշված նշաններից որևէ մեկը, կամ եթե նկատում եք նշաններ կամ ախտանիշներ, որոնք նկարագրված չեն քարտում՝ խնդրում ենք անհապաղ կապ հաստատել Ձեր բժշկի հետ: Արագ և ժամանակին բուժօգնությունը կարող է կանխել լուրջ խնդիրների զարգացումը:

Եթե դուք ունեք որևէ հարց Ձեր բուժման կամ դեղի ընդունման վերաբերյալ, խնդրում ենք կապ հաստատել Ձեր բժշկի հետ:

Կարևոր է, որպեսզի այս քարտը **անընդհատ պահեք Ձեզ մոտ** : Խնդրում ենք ցույց տվեք այն **բոլոր** բուժաշխատողներին (ներառյալ բուժքույրերին, դեղագետներին և ատամնաբույժին)՝ յուրաքանչյուր բժշկի, ով ներգրավված է Ձեր բուժման մեջ և յուրաքանչյուր հիվանդանոց այցելության ժամանակ:  
**Ուռուցքաբանի անունը.**

**Հեռախոսի համարը.**

**Ոչ աշխատանքային ժամերի հեռ. համարը.**  
**Իմ անունը.**

**Իմ կոնտակտային հեռախոսի համարը.**

**Անհետաձգելի օգնության դեպքի համար կոնտակտային տվյալներ.**

**Անհետաձգելի օգնության դիմելու հեռախոսի համարը.**

**ԿԱՐԵՎՈՐ տեղեկություն բուժաշխատողների համար.**

Այս պացիենտը ստանում է Տեցենտրիք® դեղը (ատեզոլիզումաբ), որը կարող է առաջացնել իմունային համակարգով պայմանավորված կողմնակի ազդեցություններ, ներառելով թոքերը, լյարդը, աղիները, էնդոկրին համակարգը, սիրտը և այլ օրգաններ, ինչպես նաև առաջացնել ներարկման հետ կապված ռեակցիաներ: Վաղ ախտորոշումը և համապատասխան բուժման կազմակերպումը կարևոր են իմունային համակարգով պայմանավորված կողմնակի ազդեցությունների հետևանքները նվազեցնելու համար:

Կողմնակի ազդեցության կասկածի դեպքում անհրաժեշտ է պատշաճ գնահատում, որպեսզի հաստատվի առաջացման էթիոլոգիան և այլ պատճառները բացառվեն: Կախված կողմնակի ազդեցության ծանրությունից, դադարեցրե՛ք Տեցենտրիքով բուժումը և նշանակե՛ք կորտիկոստերոիդներ: Դեղի **ընդհանուր բնութագրում** և բուժաշխատողի համար նախատեսված ուսուցողական նյութերում տրված են հատուկ ուղեցույցներ, թե ինչպես վերահսկել ատեզոլիզումաբի բուժման ժամանակ առաջացող իմունային համակարգով պայմանավորված կողմնակի ազդեցությունները: Նյութերը հասանելի են [www.pharm.am](http://www.pharm.am) կայքում : Եթե տեղի է ունենում կողմնակի ազդեցության լավացում մինչև I աստիճան և ավելի ցածր, սկսե՛ք աստիճանաբար իջեցնել կորտիկոստերոիդների դեղաչափը մեկ ամսվա ընթացքում ( ոչ պակաս): Վերսկսե՛ք Տեցենտրիք®ով բուժումը, եթե կողմնակի ազդեցությունը I աստիճան է կամ ավելի ցածր և պահպանվում է 12 շաբաթ նշանները ի հայտ գալուց հետո և եթե կորտիկոստերոիդների դեղաչափը պրեդնիզոնի կամ նրա էքվիվալենտի օրական ≤ 10 մգ դեղաչափին համագոր է:

Խնդրում ենք կապ հաստատել պացիենտի ուռուցքաբանի հետ (տվյալները ներկայացված են վերևում) հավելյալ տեղեկության համար:

Հետազոտե՛ք պացիենտին պնևմոնիտի, հեպատիտի, կոլիտի, էնդոկրինոպաթիաների (ներառյալ հիպոֆիզիտ, ադրենալ անբավարարություն, 1 տիպի շաքարային դիաբետ, հիպոթիրոիդիզմ, հիպերթիրոիդիզմ), միոկարդիտի, պանկրեատիտի, նեֆրիտի և ներարկման

հետ կապված կողմնակի ռեակցիաների նշանները և ախտանիշները հայտնաբերելու համար: Ատեզոլիզումաբ ստացող պացիենտների մոտ հնարավոր է զարգանան նաև իմունային համակարգով պայմանավորված այլ կողմնակի ազդեցություններ. նեյրոպաթիաներ (Գիլեն-Բարեի (Guillain-Barré) համախտանիշ, միաստենիկ սինդրոմ / միաստենիա գրավիս) և մենինգոէնցեֆալիտներ:

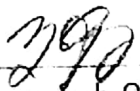
Դեղի վերաբերյալ հավելյալ տեղեկություն կարելի է ստանալ դեղի ընդհանուր բնութագրից, որը կարելի է բեռնել ակադեմիկոս է. Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի կայքից. [www.pharm.am](http://www.pharm.am) կամ դիմել հետևյալ տվյալներով. հասցե. 22, Երևան, Կոմիտասի պ. 49/4, 0051; հեռ. +37410231682):

Այս դեղը ենթակա է հավելյալ վերահսկման Դա հնարավորություն կտա հայտնաբերելու անվտանգության վերաբերյալ նոր կարևոր տեղեկություններ: Եթե Դուք նկատեք ցանկացած կողմնակի ազդեցության դեպքեր, խորհրդակցե՛ք Ձեր բժշկի, բուժքրոջ կամ դեղագետի հետ: Դա վերաբերվում է նաև այն կողմնակի ազդեցության դեպքերին, որոնք նկարագրված չեն ներդիր թերթիկում, և որոնք զարգացել են Տեցենտրիք® (ատեզոլիզումաբ) դեղի օգտագործման ժամանակ: Դուք կարող եք ուղղակիորեն կապնվել ակադեմիկոս է. Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի անվտանգության բաժնի հետ հետևյալ տվյալներով. հասցե. 22, Երևան, Կոմիտասի պ. 49/4, 0051; հեռ. +37410231682 ներք 130: 131 կամ կողմնակի երևույթներ հաղորդելու թե՛մ գիծ. + 37410200505. + 37410220505: կամ գրել է. հասցեին. [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am) կամ այցելել կայք. [www.pharm.am](http://www.pharm.am):

Կողմնակի ազդեցության դեպքերը պետք է նաև հաղորդել Ռոշ դեղերի անվտանգության պատասխանատուին հետևյալ կոնտակտային տվյալներով. Գայանե Ղազարյանին, հեռ. +37491796688 / է. հասցե. [gayaneh.ghazaryan@gmail.com](mailto:gayaneh.ghazaryan@gmail.com), կամ Նունե Կարապետյանին, հեռ. +37491721153 / է. հասցե. [nune.karapetyan.roche@gmail.com](mailto:nune.karapetyan.roche@gmail.com): Ինչպես նաև 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 փորձե՛ք կայքը. [www.roche.ru](http://www.roche.ru):


Գայանե Ղազարյան

22-ում Ռոշ ընկերության արտադրանքի Բժշկական Մենեջեր

 17.03.20

Նունե Կարապետյան

22-ում Ռոշ ընկերության արտադրանքի Կոմերցիոն Ղեկավար

 18.03.2020