DocuSign Envelope ID: 380C343E-24CF-4323-A839-CA9B9768AD53

Ակտեմրա ® (տոցիլիզումաբ) (ն/ե)

Պացիենտի տեղեկատվական քարտ

Այս ուսուցողական նյութերը պարտադիր են հետգրանցումային շրջանում Ակտեմրայի վերահսկման համար՝ դեղի կիրառման ընթացքում վտանգները նվազեցնելու նպատակով: Այս քարտը պետք է կարդալ «Պացիենտի համար նախատեսված դեղի անվտանգության վերաբերյալ կարևոր տեղեկատվություն» գրքույկի հետ (որը Ձեզ կտրամադրի Ձեր բժիշկը) Ակտեմրա դեղի ներդիր-թերթիկի հետ միասին, որը տեղադրված է դեղի տուփի մեջ (նաև հասանելի է www.pharm.am կայքում): Այն պարունակում է կարևոր տեղեկություն Ակտեմրայի և դրա կիրառման հրահանգների վերաբերյալ:

Օգոստոս 2022, տարբերակ 6.0.1

DocuSign Envelope ID: 380C343E-24CF-4323-A839-CA9B9768AD53

Հաստատված առողջապահական մարմնի կողմից՝ օգոստոսի 8, 2022թ.

Պահե՛ք այս քարտը Ակտեմրայի վերջին ընդունումից նվազագույնը ևս 3 ամիս, քանի որ կողմնակի ազդեցությունները կարող են զարգանալ ցանկացած ժամանակ Ակտեմրայի ընդունումից հետո: Եթե պացիենտն ունեցել է որևէ կողմնակի ազդեցություն և նախկինում բուժում է ստացել Ակտեմրայով, կապ հաստատե՛ք Ձեզ բուժող բժշկի հետ բժշկական խորհրդատվություն ստանալու համար_____:

[լրացրե՛ք կոնտակտային հեռախոսահամարը]

Ակտեմրայի բուժման օրերը *.

Սկիզբ:.....

Ամենահաճախը… …….....

Ներարկման ուղին. Ներերակային (ն/ե) ներարկում

ն/ե

Հաջորդ պլանավորված ներարկումը…….....

* Ամեն անգամ բժշկին այցելելուց խնդրում ենք համոզվեք, որ ձեր հետ բերել եք բոլոր այն դեղերի ցուցակը, որը դուք ստացել եք մինչ օրս:

Կոնտակտային տվյալներ

Պացիենտնի անունը …….....

Բժշկի անունը .....

Բժշկի հեռ.համարը.....

Բոլոր իրավունքները պաշտպանված են © 2013 Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշե ՍՊԸ

DocuSign Envelope ID: 380C343E-24CF-4323-A839-CA9B9768AD53

Ակտեմրայով բուժվող պացիենտի տեղեկատվական քարտ

Այս տեղեկատվական քարտը պարունակում է կարևոր տեղեկություն, որը Դուք պետք է իմանաք Ակտեմրա դեղով բուժում սկսելուց առաջ և բուժման ընթացքում:

- Ցույց տվեք այս քարտը ՑԱՆԿԱՑԱԾ բուժաշխատողի, որը ընդգրկված է Ձեր կամ Ձեր երեխայի բուժման գործընթացի մեջ:

Այս քարտը պետք է կարդալ Ակտեմրա դեղի ներդիր թերթիկի հետ, որը տեղադրված է Ձեր դեղի տուփի մեջ (հասանելի է www.pharm.am կայքում): Այն պարունակում է կարևոր տեղեկություն Ակտեմրայի մասին, ներառյալ՝ կիրառման հրահանգները:

Վարակներ

Դուք չպետք է ստանաք Ակտեմրա, եթե ունեք ակտիվ սուր վարակային հիվանդություն:
Բացի այդ, Ակտեմրա ստանալուց, նախկինում ունեցած վարակները հնարավոր է կրկնվեն:

- Զրուցե՛ք Ձեր բժշկի հետ բոլոր այն պատվաստումների մասին, որը Դուք կամ Ձեր երեխան պետք է ստանաք: Ստացեք այն մինչև Ակտեմրայով բուժումը սկսելը:

- Պացիենտներին և պոլիարտիկուլյար (պՅԻԱ) կամ համակարգային յուվենիլ իդիոպաթիկ արթրիտ(հՅԻԱ) ունեցող պացիենտների ծնողներին/խնամողներին պետք է խորհուրդ տալ դիմել բժշկական խորհրդատվության, եթե պացիենտի մոտ ի հայտ է գալիս որևէ նշան կամ ախտանիշ (ինչպիսին է կայուն/երկարատև հազը, մարմնի քաշի կորուստը, ոչ շատ բարձր ջերմությունը), որը կարող է լինել տուբերկուլյոզային վարակի առաջացման ախտանիշ՝ Ակտեմրայով բուժման ընթացքում կամ դրանից հետո: Մինչև Ակտեմրայով 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 անմիջապես կապ հաստատեն բուժող բժշկի հետ, եթե նկատեն առանց հստակ պատճառի վիճակի որևէ վատթարացում:
- Խորհրդակցե՛ք բուժաշխատողի հետ այն մասին, թե արդյո՞ք պետք է հետաձգել Ակտեմրայի ընդունումը, եթե պացիենտի մոտ առկա է վարակի որևէ նշան (նույնիսկ սովորական հարբուխ):

DocuSign Envelope ID: 380C343E-24CF-4323-A839-CA9B9768AD53

Դիվերտիկուլիտի բարդացում

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

- **Անհապաղ դիմե՛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 Ձեր երեխայի կղանքի մեջ:
- **Տեղեկացրե՛ք Ձեր բժշկին**, եթե Դուք կամ Ձեր երեխան ունեք կամ ունեցել եք աղիների խոցային հիվանդություն կամ դիվերտիկուլիտ (հաստ աղու որոշ հատվածների բորբոքում):

Լյարդաթունայնություն

Տեղեկացրե՛ք Ձեր բժշկին, եթե դուք ունեք լյարդի հիվանդություն: Մինչև Ակտեմրայի օգտագործումը, Ձեր բժիշկը հնարավոր է նշանակի արյան հետազոտություն, որպեզի գնահատի Ձեր լյարդի ֆունկցիան:

Լյարդի խնդիրներ. Ակտեմրա ստացող պացիենտների արյան մեջ նկատվել է լյարդի ֆերմենտների մակարդակի բարձրացում: Բուժման ընթացքում այս ֆերմենտների փոփոխությունն արյան մեջ պետք է լինի ուշադրության կենտրոնում, որպեսզի Ձեր բժշկի կողմից իրականացվեն համապատասխան գործողությունները :

Եզակի դեպքերում պացիենտներն ունեցել են կյանքին սպառնացող լյարդային լուրջ խնդիրներ, որոշ դեպքերում, նույնիսկ, պահանջվել է լյարդի փոխպատավստում: Հազվադեպ հանդիպող կողմնակի ազդեցություններ (կարող են առաջանալ ավելի քիչ, քան 1000 պացիենտներից մեկի մոտ) դրանցից են լյարդի բորբոքումը (հեպատիտ), դեղնախտը: Շատ հազվադեպ հանդիպող կողմնակի ազդեցությունն է (կարող են առաջանալ ավելի քիչ, քան 10000 պացիենտներից մեկի մոտ) լյարդային անբավարարությունը:

Անհապաղ դիմե՛ք Ձեր բժշկին, եթե նկատում եք մաշկի կամ աչքերի դեղնություն, մեզի մգացում, ցավ կամ այտուցվածություն որովայնի վերին աջ հատվածում կամ եթե ուժեղ հոգնածություն և շշմածություն եք զգում: Հնարավոր է, որ լյարդի ֆերմենտների մակարդակի բարձրացումը լինի առանց այս թվարկած ախտանիշների:

Հաղորդման հորդոր

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

Եթե Դուք կամ Ձեր երեխան ունեցել եք որևէ կողմնակի ազդեցություն, զրուցեք Ձեր բժշկի, բուժքրոջ կամ դեղագետի հետ: Այն ներառում է նաև կողմնակի ազդեցության բոլոր այն

DocuSign Envelope ID: 380C343E-24CF-4323-A839-CA9B9768AD53

դեպքերը, որոնք նշված չեն ներդիր-թերթիկում:

Այս ուսուցողական նյութերը պարտադիր են հետգրանցումային շրջանում Ակտեմրայի վերահսկման համար՝ դեղի կիրառման ընթացքում վտանգները նվազեցնելու նպատակով: Այս քարտը պետք է կարդալ «Պացիենտի համար նախատեսված դեղի անվտանգության վերաբերյալ կարևոր տեղեկատվություն» գրքույկի հետ (որը Ձեզ կտրամադրի Ձեր բժիշկը) Ակտեմրա դեղի ներդիր թերթիկի հետ միասին, որը տեղադրված է դեղի տուփի մեջ (նաև հասանելի է www.pharm.am կայքում): Այն պարունակում է կարևոր տեղեկություն Ակտեմրայի և դրա կիրառման հրահանգների վերաբերյալ:

Կողմնակի ազդեցության դեպքերը հաղորդելով, Դուք տրամադրում եք հավելյալ տեղեկություն դեղի անվտանգության վերաբերյալ:

Դեղի հետ կապված կողմնակի ազդեցության մասին տեղեկություն հայտնելու կամ ստանալու համար, խնդրում ենք դիմել ՀՀ-ում Ռոշի դեղերի դեղազգոնության պատասխանատու՝ Գայանե Ղազարյանին, հետևյալ կոնտակտային տվյալներով. հեռ.՝ +37491796688 / է.հասցե. gayaneh.ghazaryan@gmail.com; կամ ՀՀ-ում Ռոշե դեղերի ֆինանսական ղեկավար՝ Նունե Կարապետյանին. հեռ.՝ +37491721153 / է.հասցե. nune.karapetyan.roche@gmail.com:

Ինչպես նաև, դուք կարող եք կապ հաստատել Վրաստան/Հայաստան Ռոշի անվտանգության տեղային պատասխանատուին, հետևյալ հեռ.՝ +995 322 506284, +995 322 507284 կամ է.փոստ. georgia.safety@roche.com:

Գայանե Ղազարյան Gayaneh Ghazaryan
Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշ ընկերության դեղերի դեղազգոնության պատասխանատու, Ակտի Գրուպ ՍՊԸ

Նինո Գանուգրավա Nino Ganugrava
Բժշկական տնօրեն Վրաստանի/Հայաստանի համար, Ռոշ Վրաստան

Հաստատված առողջապահական մարմնի կողմից
Օգոստոս, 2022թ.