

ԴԵՂԱԶԱՓՄԱՆ և ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱՆ ՔԱՅԼ և՛ ՔԱՅԼ ՈՒՂԵՑՈՒՅՑ

Այս ուղեցույցը նախատեսված է առողջապահական մասնագետների համար՝ օգնելու նրանց հաշվարկել ակտեմրայի դեղաչափը ռևմատոիդ արտրիթի (ՌԱ), համակարգային յուվկենիլ իդիոպատիկ արթրիտի (պՅԻԱ) և պոլիարտրիկուլյար յուվկենիլ իդիոպատիկ արթրիտի (պՅԲԱ) բուժման համար:

Այս դեղը ենթակա է հավելյալ դիտարկմանը, ինչը հնարավորություն է տալիս արագ հայտնաբերելու դեղի անվտանգությանը վերաբերյալ տեղեկությունները: Տե՛ս վերջին էջը՝ կողմնակի ազդեցությունները հաղորդելու վերաբերյալ հավելյալ տեղեկության համար:

Խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել “Անվտանգությանը վերաբերող կարևոր տեղեկություն” մասը այս գրքուկի 33 էջից սկսած

Կազմը

Մաս I – Ներերակային ակտեմբայի ընդունման ձևերը4

ԲԱ՝ Ն/Ե ակտեմբայի դեղաչափի հաշվարկում և օգտագործման ցուցումներ4

պՅԻԱ՝ Ն/Ե ակտեմբայի դեղաչափի հաշվարկում և օգտագործման ցուցումներ11

ԻՅԻԱ՝ Ն/Ե ակտեմբայի դեղաչափի հաշվարկում և օգտագործման ցուցումներ17

Հաճախ տրվող հարցեր՝ Ակտեմբայի սրվակներ Ն/Ե ներարկման համար.....17

Ակտեմբա® կարևոր անվտանգության տեղեկություն.....28

Բժշկական ցուցումներ28

Հակացուցումներ28

առուկ նախազգուշացումներ և օգտագործման նախազգուշացում28

Պտղաբերություն, հղիություն և կրծքով կերակրում32

Անսպասելի կողմնակի երևույթներ33

Սպասելի կողմնակի երևույթների զեկուցում34

Դեղի հետգրանցումային դիտարկում34

Խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել “Անվտանգությանը վերաբերող կարևոր տեղեկություն”
մասը այս գրքույկի 33 էջից սկսած

Այս ուսուցողական նյութերը պարտադիր են ներերակային ներարկման համար նախատեսված ակտեմրայի (Ն/Ե, ակտեմրա) հետզբանցումային դիտարկման համար:

Ն/Ե Ակտեմրա (20 մգ/մլ) լուծույթի կոնցենրատ Ն/Ե ներարկման համար:

Ակտեմրան մետոտրեքսատի (MTX) հետ զուգահեռ`

- Ցուցված էմեծահասակների չափավոր և ակտիվ ռևմատոիդ արթրիտի բուժման համար:
- կարող է օգտագործվել մոնոթերապիայում կամ համակցված մեթոտրեքսատի և /կամ հիվանդության ընթացքը ձևափոխող այլ դեղերի հետ (DMARDs):
- Ապացուցված է, որ ակտեմրան իջեցնում է հողային մակերեսի քայքայումը, ինչը գնահատվել է ռենտգենյան հետազոտություններում, և բերում է ֆիզիկական վիճակի բարելավմանը:

Ակտեմրան ցուցված է ակտիվ համակարգային յուվենիլ իդիոպատիկ արթրիտով (հՅԻԱ) հիվանդ 2 տարեկան և ավելի պացիենտների բուժման համար, որոնց մոտ NSAIDs-ով և հաճախակի կորտիկոստերոիդների բուժման ընթացքում եղել են ոչ- ադեկվատ բուժման արդյունքներ: Ակտեմրան հնարավոր է նշանակել ինչպես մոնոթերապիայում (եթե MTX-ի բուժումը անզգայուն է կամ, եթե MTX-ով բուժումը անհամապատասխան է), կամ MTX-ի հետ զուգընթաց:

Ակտեմրան MTXի հետ զուգահեռ ցուցված է յուվենիլ իդիոպատիկ պոլիարտիկուլյար արթրիտով (պՅԻԱ, դրական կամ բացասական ռեմատոիդ ֆակտորի կամ երկարատև օլիգոարթրիտի դեպքում) հիվանդ 2 տարեկան և ավելի հիվանդների բուժման համար, ում մոտ MTX-ով բուժումը եղել է անհամապատասխան: Ակտեմրան հնարավոր է նշանակել մոնոթերապիայում, եթե MTX-ի բուժումը զգայուն չէ կամ եթե երկարատև MTX-ով բուժումը անհամապատասխան է:

Խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել “Անվտանգությանը վերաբերող կարևոր տեղեկություն” մասը այս գրքույկի 33 էջից սկսած

Մաս I – Ակտեմրայի ներերակային (և/ե) ընդունումը

Դեղի հետ կապված կողմնակի երևույթների մասին ամբողջական տեղեկությունը ստանալու համար տես “Դեղի ընդհանուր բնութագիր” կամ ՀՀ-ում հաստատված դեղի ներդիր թերթիկը, որը հնարավոր է բեռնել www.pharm.am կայքից:

ՌԱ: Ն/Ե ակտեմրայի դեղաչափի հաշվարկում և ընդունման ցուցումներ

Ակտեմրան, մետոտրեքսատի (MTX) հետ զուգահեռ ցուցված է.

- Ծանր, ակտիվ և պրոգրեսիվ ՌԱ-ով մեծահասակ հիվանդների բուժման համար, որոնք նախօրոք չեն ստացել MTX-ով բուժում:
- Միջինից ծանր ակտիվ ՌԱ-ով մեծահասակ հիվանդների բուժման համար, որոնք ունեցել են մեկ կամ ավելի հիվանդություն մոդիֆիկացնող հակառևմատիկ դեղերի (DMARDs) կամ ուռուցքի նեկրոզի ֆակտորի անտագոնիստների (TNF) հանդեպ ոչ ադեկվատ բուժման արդյունք կամ այդ դեղերի նկատմամբ անտանելիություն:

Այս հիվանդների մոտ ակտեմրան կարելի է նշանակել մոնոթերապիայում, եթե MTX-ի հանդեպ առկա չէ տուլերանտություն, կամ, եթե MTX-ով բուժումը անհապատասխան է:

Ակտեմրայի օգտագործումը իջեցնում է հիվանդության վատթարացումը պացիենտների մոտ, որը գնահատված է ռենտգենյան հեռագոտություններով, ինչպես նաև լավացնում է պացիենտի ֆիզիկական վիճակը՝ MTX-ի հետ զուգորդված ընդունելիս:

Այս ուղեցույցը կուղորդի Ձեզ ակտեմրայի ներարկմանը 6 քայլում.

Մինչև բուժումն սկսելը

Մինչև ակտեմրայով բուժումն սկսելը.

Շատ կարևոր է, որ դուք ծանոթանալ այն տեղեկատվության հետ, որը պարունակվում է առողջապահական մասնագետի համար նախատեսված “Ն/Ե ներարկման ակտեմրա դեղի արդյունավետության և անվտանգությանը վերաբերող կարևոր տեղեկություն” և հիվանդի, նրա ծնողների և խնամողների համար նախատեսված “Ինչ պետք է իմանալ ակտեմրայի մասին” հիվանդի գրքույքների հետ: Այս ուսուցողական նյութերը պարունակում են կարևոր տեղեկություն, որը կօգնի Ձեր հիվանդին, նրան խնամողին և/կամ ծնողներին իմանալ, թե ինչ կտրելի է սպասել ակտեմրայի բուժման ընթացքում իրենց հիվանդի վիճակի հետ կապված:

Ակտեմրան ներարկելուց առաջ՝

Խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել “Անվտանգությանը վերաբերող կտրևոր տեղեկություն” մասը այս գրքույկի 33 էջից սկսած

- Մինչև ակտեմբայի ներարկումը շատ կարևոր է, որպեսզի դուք ուսումնասիրեք այն կետերը, որոնք ներկայացված են “Ինչ է պետք իմանալ ակտեմբայի մասին” հիվանդի (հիվանդի ծնողի կամ խնամողի) համար նախատեսված գրքույկում:

Տրամադրեք առանձին ժամանակ քննարկելու այն հարցերը, որոնք հնարավոր է Ձեր հիվանդը, նրա ծնողը կամ խնամողը ունենան:

Ակտեմբայի վերաբերյալ հավելյալ տեղեկատվություն, կամ հիվանդի համար նախատեսված գրքույկը կարող եք պահանջել կազմակերպության ներկայացուցից: Եթե դուք ունեք որևէ մտահոգություն կամ հարցեր, կարողեք այցելել www.roche.com կայք կամ կապվել հետևյալ տվյալներով՝ Գայանե Ղազարյան, բժշկական մենեջեր/գրանցման մասնագետ/Ռոշ ընկերության դեղերի անվտանգության պատասխանատու; հեռ. +374 91 796688, է.հասցե. gayaneh.ghazaryan@gmail.com

Ակտեմբայի վերաբերյալ ամբողջական տեղեկատվությունը տե՛ս “Դեղի ընդհանուր բնութագիր” կամ ակտեմբա դեղի ՀՀ-ում հաստատված ներդիր թերթիկը, որը կարելի է բեռնել www.pharm.am կայքից:

1 Հաշվե՛ք հիվանդի մարմնի զանգվածը և հաշվարկե՛ք Ակտեմբայի դեղաչափը

Ակտեմբայի դեղաչառավորումից առաջ կշռեք պացիենտի մարմնի զանգվածը և հաշվարկեք դեղաչափը Եթե հիվանդին համար նախատեսված ներարկվող դեղաչափը հաշվարկվել է ներարկումից մի քանի օր առաջ, համոզվե՛ք, որ հիվանդի մարմնի զանգվածի փոփոխություն տեղի չի ունեցել, ինչը պահանջում է դեղաչափի վերահաշվարկ :Եթե հիվանդի մարմնի զանգվածը փոփոխվել է, ապա հայտնե՛ք դրա մասին հիվանդի բուժող բժշկին՝ համոզվելու արդյոք դեղաչափի վերահաշվարկ պահանջվում է, թե ոչ: Օգտվե՛ք արյուսակից՝ համոզվելու հաշվարկված դեղաչափի ճշգրտությանը:




Խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել “Անվտանգությանը վերաբերող կարևոր տեղեկություն” մասը այս գրքույկի 33 էջից սկսած

8 mg/kg dose				
Weight (kg)	Weight (lbs)	Dose (mg)	Dose (mL)	Vial combinations
50	110.0	400	20.0	1x 400mg
52	114.4	416	20.8	1x 400mg + 1x 16mg
54	118.8	432	21.6	1x 400mg + 1x 32mg
56	123.2	448	22.4	1x 400mg + 1x 48mg
58	127.6	464	23.2	1x 400mg + 1x 64mg
60	132.0	480	24.0	1x 400mg + 1x 80mg
62	136.4	496	24.8	1x 400mg + 1x 96mg + 1x 16mg
64	140.8	512	25.6	1x 400mg + 1x 112mg + 1x 32mg
66	145.2	528	26.4	1x 400mg + 1x 128mg + 1x 48mg
68	149.6	544	27.2	1x 400mg + 1x 144mg + 1x 64mg
70	154.0	560	28.0	1x 400mg + 1x 160mg + 1x 80mg
72	158.4	576	28.8	1x 400mg + 1x 176mg
74	162.8	592	29.6	1x 400mg + 1x 192mg + 1x 32mg
76	167.2	608	30.4	1x 400mg + 1x 208mg + 1x 48mg
78	171.6	624	31.2	1x 400mg + 1x 224mg + 1x 64mg
80	176.0	640	32.0	1x 400mg + 1x 240mg + 1x 80mg
82	180.4	656	32.8	1x 400mg + 1x 256mg + 1x 96mg
84	184.8	672	33.6	1x 400mg + 1x 272mg + 1x 112mg
86	189.2	688	34.4	1x 400mg + 1x 288mg + 1x 128mg
88	193.6	704	35.2	1x 400mg + 1x 304mg + 1x 144mg
90	198.0	720	36.0	1x 400mg + 1x 320mg + 1x 160mg
92	202.4	736	36.8	1x 400mg + 1x 336mg + 1x 176mg
94	206.8	752	37.6	1x 400mg + 1x 352mg + 1x 192mg
96	211.2	768	38.4	1x 400mg + 1x 368mg
98	215.6	784	39.2	1x 400mg + 1x 384mg + 1x 32mg
≥100	≥220.0	800	40.0	1x 400mg + 1x 400mg

Ն/Ե ակտեմրայի դեղաչափը ՌԱ-ով հիվանդների մոտ հաշվարկվում է ամեն հիվանդի մարմնի զանգվածի չափի հիման վրա՝ հաշվարկված անմիջապես ներարկումից առաջ, ինչպես ներկայացված է ստորև.

8 մգ/կգ դեղաչափի համար. հիվանդի զանգվածը (կգ) x 8 (մգ/կգ) = Ակտեմրա 8 մգ-ոց դեղաչափ. Այն անհատները, ում մարմնի զանգվածը ավելի է, քան 100 կգ, խորհուրդ չի տրվում զերազանցել ակտեմրայի ներարկվող չափը 800 մգ-ից ավել:

Հենց որ դեղաչափը հաշվարկվի, ընտրեք այն սրվակների համադրումը, որը առավել համապատասխանում է տվյալ հիվանդի համար: Ակտեմրան հասանելի է երեք հիմնական ձևերով.

-  400 մգ (20 մլ) սրվակ
-  200 մգ (10 մլ) սրվակ
-  80 մգ (4 մլ) սրվակ

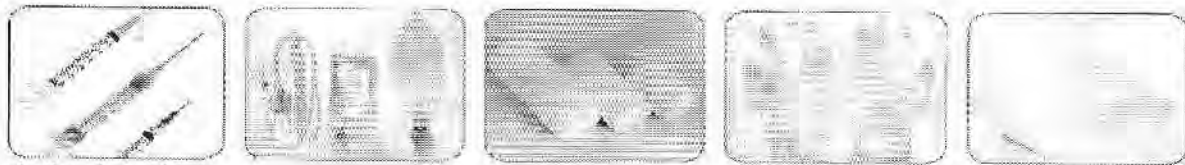
Ուշադի՛ր գննեք սրվակներում հավելյալ մասնիկների առկայությունը կամ գույնի փոփոխումը: Միայն այն լուծույթները պետք է՝ օգտագործվեն, որոնք պարզ են, թափանցիկ, ունեն թեթև դեղին գունավորում և չեն պարունակում հավելյալ մասնիկներ:

Խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել “Անվտանգությանը վերաբերող կարևոր տեղեկություն” մասը այս գրքույկի 33 էջից սկսած

2 Ձեռք բերեք բոլոր անհրաժեշտ պարագաները.

Ձեզ անհրաժեշտ են՝

- Սենյակային ջերմաստիճանի ակտեմբա
- Ներարկիչ և մեծ անցքով ասեղ
- Ինֆուզիայի համար նախատեսված ներարկման փաթեթ
- 100 մլ 0.9% (9 մգ/մլ) ստերիլ, ոչ պերոքսիդ նատրիումի քլորիդի լուծույթ՝ ներարկման համար
- Թանգիֆ
- Ռեզինե գուռի
- Ձեռնոցներ
- Մալիրտային թրջոցներ



• Ն/Ե կատեոր

3

Գատարեք նախնական ստուգումներ.

Գատարե՛ք նախնական ստուգումներ, համոզվելու համար, որ հիվանդը կարող է ստանալ իր ներարկումը:

Կյանքի որակի համար կարևոր ստուգումներից են.

- Արյան ճնշումը
- Մարմնի ջերմաստիճանը
- Չարկերակը

Նախ ճշտեք Ձեր հիվանդից թե՛ նա.

- Ընդունել է այլ դեղեր (դեղատոմսով կամ ոչ դեղատոմսով դուրս գրվող, վիտամիններ, խոտաբույսեր և այլն), օրինակ՝
 - Դեղատոմսով դուրս գրված դեղեր, որոնք ցուցված են ՌԱ բուժման համար. Մեթոտրեքսատ (ՄՏՔ), Էնքրել (էտաներցեպտ), Հումիրա® (ադալիմումաբ), Ռեմիկեյդ® (ինֆլիքսիմաբ), Մաբթերա® (ոխտուքսիմաբ), Օրենցիա® (աբասոացեպտ), Կինեռետ® (անակիրա), Ցիմզիա® (ցերտոլիաումաբ պեգոլ) և Միմպոնի® (գոլիմումաբ), Կելզարա® (սարլիզումաբ), Օլումիանտ® (բառցիտինիբ)¹
 - Ատորվաստատին, կալցիումի ուղիների բլոկատորներ, թեոֆիլին, վարֆարին, ֆենիտոին, ցիկլոսպորիններ կամ բնագոդիազեպիններ
- Ունեցն է արդյոք արեթիկ ռեակցիա նախկին դեղերի հանդեպ, ներառյալ ակտեմբան
- Սեքսուալ ակտիվ է, հղի է, հնարավոր է լինի հղի կամ ունի հղիանալու մտադրություն, և/կամ կերակրում է կրծքով:

¹ Enbrel® is a registered trademark of Amgen Inc. and Pfizer Inc.; Humira® is a registered trademark of AbbVie; Remicade® is a registered trademark of Schering-Plough Corporation; MabThera® is a registered trademark of F. Hoffmann-La Roche Ltd; Orencia® is a registered trademark of Bristol-Myers Squibb; Kineret® is a registered trademark of Amgen Inc.; Cimzia® is a registered trademark of the UCB Group of Companies; Simponi® is a registered trademark of Centocor Inc. and Schering-Plough Corporation; Kevzara® (sarilumab) is a registered trademark of Genzyme Therapeutics; Olumiant® (baricitinib) is a registered trademark of Eli Lilly and Company Limited.

Խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել “Անվտանգությանը վերաբերող կարևոր տեղեկություն” մասը այս գրքույկի 33 էջից սկսած

- Ունի վարակ կամ գտնվում է վարակը բուժելիս, ունեցել է կամ ունի հեպատիտ կամ այլ յարդի հիվանդություն; ունի ստամոքսի խոցային հիվանդություն կամ դիվերտիկուլիտ, ունեցել է, կամ այս պահին ունի թոքային հիվանդություն (օրինակ թոքի ինտերստիցիալ հիվանդություն)
- Ունի շաքարային դիաբետ կամ այլ հիվանդություններ, որոնք կարող են բարձրացնել վարակների զարգացման հավանականությունը:
- Պլանավորում է կամ պատրաստվում է վիրահատության, կամ մոտ օրերում ունեցել է պատվաստում (օրինակ գրիպի) կամ պատրաստվում է պատվաստվել
- Ունի քաղցկեղ, սիրտ-անոթային հիվանդություն, օրինակ արյան բարձր ճնշում, բարձր խոլեստերինի ցուցանիշներ կամ բարձր խոլեստերոլի մակարդակ, կամ միջինից-ծանր երիկամային հիվանդություններ:

4 Նախապատրաստե՛ք հիվանդին ինֆուզիայ կատարելու համար

- Վերանայե՛ք “Ինչ է պետք իմանալ ակտեմրայի մասին” հիվանդի գրքույրը: Պատասխանեք այն բոլոր հարցերին, որը հնարավոր է Ձեր հիվանդը, նրա ծնողը կամ խնամողը ունենա:
- Ակտեմրան չի պահանջում պրեմեդիկացիա



Խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել “Անվտանգությանը վերաբերող կարևոր տեղեկություն” մասը այս գրքույկի 33 էջից սկսած

Այս նկարները արխիվային են

5 Պատրաստե՛ք ակտեմբան ներարկման համար

Ակտեմբան չպետք ներարկվի նույն ներարկիչով, ինչ այլ դեղերը:

Չկա կատարված ֆիզիկական կամ բիոքիմիական համատեղելիությունը գնահատող հետազոտություններ՝ ուղղված ակտեմբայի և այլ դեղերի համատեղ օգտագործման համար:

Ակտեմբան օգտագործման համար պատրաստ լուծույթ է և չի պահանջում վերականգնում. Դեղի օգտագործման ժամկետը միշտ պետք է ստուգվի մինչ ներարկելը: Ն/Ե ներտրկման համար ակտեմբայի կոնցենտրատը պետք է լինի նոսրացրած հմուտ առողջապահական մասնագետի կողմից ասեպտիկ պայմաններում:

- Ակտեմբան պետք է պահել սառնարտնում և ամբողջովին նոսրացնել: Ակտեմբան պետք է հասցնել սենյակային ջերմաստիճանին մինչև ներարկումը: Ամբողջովին նոսրացրած ակտեմբան պետք է պահել 2°C–8°C կամ սենյակային ջերմաստիճանում (եթե նոսրանում է վերահսկողության տակ և ասեպտիկ պայմաններում) մինչև 24 ժամ և լույսից հեռու : Ակտեմբայի լուծույթները չեն պարունակում հավելումներ, ուստի չօգտագործված քանակը չպետք է օգտագործել:
- 100 մլ ներարկման համար նախատեսված փաթեթից դուրս հանեք 0.9% (9 մգ/մլ) ստերիլ, ոչ պիրոգեն նատրիումի քլորիդի լուծույթի այնպիսի ծավալ, որը լինի հավասար Ակտեմբայի նախապես հաշվարկված ծավալին, որը համապատասխանում է տվյալ հիվանդին՝ ըստ մարմնի զանգածի:
- Ներակվող լուծույթի մեջ դանդաղ ավելացրեք ակտեմբայի Ն/Ե կոնցենտրատը վերցրած յուրաքանչյուր սրվակից: Լուծույթը խառնելու համար նուրբ շրջեք փաթեթը՝ կանխելով փրփուրներ:
- Ներակվող բժշկական դեղերը ուշադիր զննեք՝ բացառելու համար հավելյալ մասնիկների տոկայությունը կամ լուծույթի գույնի փոփոխումը, մինչև դեղի ներարկումը: Միայն պարզ, թափանցիկ, առանց տեսանելի մասնիկների, թեթև դեղնավուն գունավորում ունեցող լուծույթը պետք է լինի նոսրացրած:
- Վերացրեք ներարկիչը և ասեղը համապատասխան եղանակով:

6 Ակտեմբայով ներարկում սկսելը

Ակտեմբան ներերարկվում 60 րոպեների ընթացքում: Այն պետք է կատարվի Ն/Ե ներակվող ներարկիչներով և երբեք չպետք է լինի ընդունված շիթով կամ բարձր ճնշման տակ:

- Ներարկումից առաջ տեղեկացրեք հիվանդին հնարավոր ավերգիկ ռեակցիաների մասին, որոնք առաջանում են ակտեմբայի ներարկումից հետո՝ ներառյալ անաֆիլոքսիանները, որոնք խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել “Անվտանգությանը վերաբերող կարևոր տեղեկություն” մասը այս գրքույկի 33 էջից սկսած

եղել են կապված ակտեմրայի ընդունման հետ: Այսպիսի ռեակցիաներ հնարավոր է լինեն լուրջ, որոշ դեպքերում նույնիսկ մահացու, մասնավորապես այն հիվանդների մոտ, ում մոտ ակտեմրայի անցած ներարկումից եղել է ալերգիկ ռեակցիաներ, նույնիսկ եթե այդ հիվանդները ստացել են ստերոիդների կամ հակահիստամինային դեղերով պրեմեդիկացիա: Հիմնական ալերգիկ ռեակցիաները առաջացել են ակտեմրայի ներարկումից 24 ժամվա ընթացքում, չնայած որ ալերգիկ ռեակցիաները հնարավոր են զարգանալ բուժման ընթացքում ցանկացած ժամանակ: Եթե զարգացել են անաֆիլակտիկ, գերզգայունության ռեակցիաներ, ակտեմրայի նշանակումը պետք է դադարել և ընդմիջտ հանվի: Մահացու անաֆիլաքտիկ ռեակցիաներ են գրանցվել Ն/Ե ակտեմրայի կիրառման ժամանակ հետզբանցումային հետազոտություններում:

- Ուղորդե՛ք հիվանդին անմիջապես դիմելու բժշկի օգնությանը , եթե նա նկատի ստորև ներկայացրած որևէ ալերգիկ նշաններից կամ ախտանիշներից մեկը ակտեմրա ստանալու ժամանակ.
 - Քոր, ցան կամ եղնջացան
 - Շնչառության վատացում կամ ծանրություն
 - Շրթունքների, լեզվի կամ դեմքի այտուց
 - Կրծքավանդակի ցավ
 - Գլխապտույտ կամ թուլություն
 - Մուր որովայնացավ կամ սրտխառնոց
 - Արյան ճնշման անկում



Այս նկարները արխիվային են

Անմիջապես ներարկումից հետո դուրս հանեք կատետրը և վերացրեք պարագաները, ինչպես հարկն է, և հետևեք հիվանդի վիճակին:

Խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել “Անվտանգությանը վերաբերող կարևոր տեղեկություն” մասը այս գրքույկի 33 էջից սկսած

պՅԻԱ, ն/ե ակտեմրայի դեղաչափի պատրաստում և ներարկման ուղեցույց

Ակտեմրան մետոտեքսատի հետ գուզնթաց ցուցված է յուվենիլ իդիոպատիկ արթրիտի բուժման համար (պՅԻԱ; ռևատոիդ ֆակտոր դրական կամ բացասական դեպքերում, ինչպես նաև օլիգոարթրիտների ժամանակ) 2 տարեկան և ավելի հիվանդների մոտ, որոնք չեն ունեցել MTX-ի հանդեպ համապատասխան բուժման արդյունք: Ակտեմրան հնարավոր է նշանակվի նաև մոնոթերապիայիում, եթե առկա է MTX-ի հանդեպ անհտմաաեղելիություն կամ MTX-ի բուժումը տեղի չէ:

Այս ուղեցույցը կօգնի Ձեզ անցնել ակտեմրայի ներարկման սկզբունքներով 6 քայլում

Մինչ ներարկումը սկսելը.

- Կարևոր է, որ դուք վերանայեք տեղեկությունը, որը ներկայացված է ակտեմրա դեղի “Արդյունավետության և անվտանգության մասին կարևոր տեղեկություն” առողջապահական մասնագետների համար գրքույկը և “Ինչ է պետք իմանալ ակտեմրայի մասին” պացիենտների համար նախատեսված գրքույկները ձեր հիվանդի, նրա ծնողների կամ խնամողների հետ միասին: Այս ուսուցողական նյութերը պարունակում են կարևոր տեղեկություն, որը կօգնի Ձեր հիվանդին, հիվանդի ծնողներին կամ նրանց խնամողներին հասկանալ, թե ինչ հնարավոր է ակնկալել ակտեմրա դեղով բուժման ընթացքում:

Յուրաքանչյուր ներարկումից առաջ

- Կարևոր է վերանայել նախա-ներարկման հետ կապված ցուցակը որը ներկայացված է “Ինչ է պետք իմանալ ակտեմրայի մասին” հիվանդի գրքույկի մեջ ձեր հիվանդի, նրա ծնողների կամ խնամողների հետ միասին:

Առանձնացրե՛ք ժամանակ քննարկելու այն բոլոր հարցերը, որը հնարավոր է ձեր հիվանդը, հիվանդի ծնողները կամ նրանց խնամողները ունենան:

Ակտեմրայի վերաբերյալ հավելյալ աեղեկատվությունը, կամ հիվանդի համար նախատեսված գրքույկը կարող եք պահանջել կազմակերպության ներկայացուցչից: Եթե դուք ունեք որևէ մտահոգություն կամ հարցեր, կարողեք այցելել www.roche.com կայք կամ կապվել հետևյալ տվյալներով՝ Գայանե Ղազարյան, բժշկական մենեջեր/գրանցման մասնագետ/Ռոշ ընկերության դեղերի անվտանգության պատասխանատու; հեռ. +374 91 796688, է.հասցե. gayaneh.ghazaryan@gmail.com

1 Կշոեք Ձեր հիվանդի մարմնի զանգվածը և հաշվարկեք ակտեմրայի դեզաչափը

Ակտեմրայի դեղաչափը հիմնված է յուրաքանչյուր հիվանդի մարմնի զանգվածի չափի վրա: Ստուգե՛ք Ձեր հիվանդի մարմնի զանգվածը, հետո տեղադրեք այն աղյուսակում՝ զանելու իրեն համապատասխան դոզան և հնարավոր սրվակների համադրումը:

Խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել “Անվտանգությանը վերաբերող կարևոր տեղեկություն” մասը այս գրքույկի 33 էջից սկսած



Եթե հիվանդի մարմնի զանգվածը հաշվարկվել է ներարկումից մի քանի օր առաջ, նորից չափեք մարմնի զանգվածը համոզվելու, որ քաշի փոփոխություն չի եղել, ինչը պահանջում է դեղաչափի վերահաշվարկ: Եթե հիվանդի մարմնի զանգվածը փոփոխվել է, կապվե՛ք բուժում նշանակող բժիշկի հետ, որպեսզի նա հաստատի արդյոք դեղաչափի փոփոխում անհրաժեշտ է, թե՛ ոչ: Օգտվեք աղյուսակից ստուգելու դոզայի համապատասխանեցում պետք է, թե՛ ոչ:


Ն/Ե ակտեմրայի դեղաչափումը պՅԲԱ հիվանդների մոտ հաշվարկվում է ամեն հիվանդի մարմնի զանգվածի հիման վրա հետևյալ բանաձևով.


Հիվանդներ, որոնք ունեն <30 կգ մարմնի զանգված. Հիվանդի մարմնի զանգվածը (կգ) x 10 մգ/կգ = Ակտեմրայի դեղաչափը

Հիվանդներ, ում մարմնի զանգվածը ≥30 կգ. Հիվանդի մարմնի զանգվածը (կգ) x 8 մգ/կգ = ակտեմրայի դեղաչափը

Հենց որ հաշվարկվի դեղաչափը, ընտրեք համապատասխան ակտեմրայի սրվակների համադրումը, որը առավել հարմար կլինի Ձեր հիվանդի պահանջներին: Ակտեմրան հասանելի է երեք տարբեր սրվակներով.

 400 մգ (20 մլ) սրվ. 200 մգ (10 մլ) սրվ.  80 մգ (4 մլ) սրվ.

Օրինակ, եթե հիվանդի մարմնի զանգվածը 20 կգ է, ապա դեղաչափը պետք է լինի 200 մգ (10 մլ) և այս դեպքում հնարավոր է օգտագործել մի հատ  200 մգ սրվակ:

Որպես այլ օրինակ, հիվանդի մարմնի զանգվածն է 40 կգ, ապա դեղաչափը պետք է լինի 320 մգ (16 մլ) և այս դեպքում հնարավոր է օգտագործել չորս  80 մգ սրվակներ:

Ուսումնասիրեք սրվակները՝ բացառելու տեսանելի հավելումներ և ոչ բնորոշ գունավորում: Միայն այն լուծույթները, որոնք պարզ են, թափանցիկ, ունեն թեթև դեղնավորում և չեն պարունակում տեսանելի մասնիկներ, կարելի է օգտագործել:

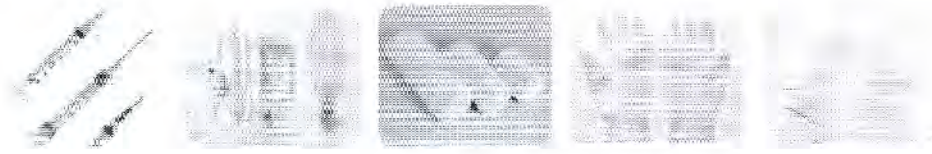
2 Ունեցեք բոլոր անհրաժեշտ պարագաները

Ձեզ պետք են՝

- | | |
|---|---|
| • Սենյակային ջերմաստիճանի ակտեմրա | (Եթե հիվանդները ≥30 կգ-են) 0.9% (9 մգ/մլ) ստերիլ, ոչ պիրոգեն նատրիումի քլորիդի լուծույթ ներարկման նամար |
| • Ներարկիչներ, մեծ ասեղներով | • Ն/Ե կատետր |
| • Ներարկման համար փաթեթ | • Թանգիֆ |
| • 50 մլ (եթե հիվանդները <30 կգ-են) կամ 100 մլ | • Ռետինե գոտի |
| | • Ձեռնոցներ |

Խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել “Անվտանգությանը վերաբերող կարևոր տեղեկություն” մասը այս գրքույկի 33 էջից սկսած

- Սպիրտային մաքրող
թրջոցներ



Այս նկարները արխիվային են

3 Կատարեք նախնական ստուգումներ

Կատարեք նախնական ստուգումներ՝ համոզվելու համաչը, որ հիվանդը կարող է ստանալ իր ներարկումը:

Կենսական պարտադիր չափումներից են՝

- Արյան ճնշում
- Ջերմաստիճան
- Զարկերակ

Նաև հարցրեք Ձեր հիվանդին եթե նա՝

- Ընդունել է այլ դեղեր (դեղատոմսով կամ ոչ դեղատոմսով դուրս գրվող, վիտամիններ, խոտաբույսեր և այլն), օրինակ՝
 - Դեղատոմսով դուրս գրված դեղեր, որոնք ցուցված են ՌԱ բուժման համար. Մետոտոքսատ (USP), Էնրեդ (եռաներցեպտ), Հումիրա® (ադալիմումաբ), Ռեմիկեյդ® (ինֆլիքսիմաբ), Մաբթերա® (ոխոուքսիմաբ), Օռենցիա® (արատացեպտ), Կինեռետ® (անակլիրա), Ցիմզիա® (ցերտոլիաումաբ պեգոլ) և Սիմպոնի-ն® (գոլիմումաբ), Կեվզարա® (սարիլումաբ), Օլումիանտ® (բառցիտինիբ)²
 - Աստրոլաստատին, կալցիումի ուղիների բլոկատորներ, թեոֆիլին, վարֆարին, ֆենիտոին, ցիկլոսպորիններ կամ բենզոդիազեպիններ.
- Ունեցե՞լ էք արդյոք ալերգիկ ռեակցիա նախկին դեղերի հանդեպ, ներառյալ ակտեմրան:
- Սեքսուալ ակտիվ է, հղի է հնարավոր է լինի հղի կամ ունի հղիանալու մտադրություն, և/կամ կերակրում է կրծքով:
- Ունի վարակ կամ գտնվում է վարակը բուժելու փուլում , ունեցել է կամ ունի հեպատիտ կամ յարդի այլ հիվանդություն: ունի ստամոքսի խոցային հիվանդություն կամ դիվերտիկուլիտ, ունեցել է կամ այս պահին ունի թոքային հիվանդություն (օրինակ թոքի ինտերստիցիալ հիվանդություն)
- Ունի շաքարային դիաբետ կամ այլ հիվանդություններ, որոնք կարող են բարձրացնել վարակների զարգացման հավանականությունը

² Enbrel® is a registered trademark of Amgen Inc. and Pfizer Inc.; Humira® is a registered trademark of AbbVie; Remicade® is a registered trademark of Schering-Plough Corporation; MabThera® is a registered trademark of F. Hoffmann-La Roche Ltd; Orenicia® is a registered trademark of Bristol-Myers Squibb; Kineret® is a registered trademark of Amgen Inc.; Cimzia® is a registered trademark of the UCB Group of Companies; Simponi® is a registered trademark of Centocor Inc. and Schering-Plough Corporation; Kevzara® (sarilumab) is a registered trademark of Genzyme Therapeutics; Olumiant® (baricitinib) is a registered trademark of Eli Lilly and Company Limited.

Խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել “Անվտանգությանը վերաբերող կարևոր տեղեկություն” մասը այս գրքուկի 33 էջից սկսած

- Պլանավորում է կամ պատրաստվում է վիրահատության, կամ մտա օրերում ունեցել է պատվաստում (օրինակ գրիպ) կամ պատրաստվում է պատվաստվել
- Ունի քաղցկեղ, սիրտ-անոթային հիվանդություն, օրինակ արյան բարձր ճնշում, բարձր խոլեստերինի ցուցանիշներ կամ բարձր խոլեստերոլի մակարդակ, կամ միջինից-ծանր երիկամային հիվանդություններ:

4 Նախապատրաստե՛ք հիվանդին ներարկման համար

- Վերանայե՛ք “Բնչ է պետք իմանալ ակտեմրայի մասին” հիվանդի գրքույքը:
Պատասխաններ այն բոլոր հարցերին, որը հնարավոր է Ձեր հիվանդը, նրա ծնողը կամ խնամողը ունենա:
 Ակտեմրան չի պահանջում պրեմեդիկացիա:



Այս նկարները արխիվային են

5 Պատրաստե՛ք ակտեմրան ներարկման համար

Ակտեմրան չպետք է ներարկվի այլ դեղերի համար օգտագործած միևնույն Ն/Ե ներարկման համար նախատեսված պարագաներով:

Չկա ֆիզիկական կամ բիոքիմիական համատեղելիությունը չափազանց կատարված հետազոտություններ, որոնք արվել են գնահատելու ակտեմրայի համատեղ ընդունումը այլ դեղերի հետ:

Ակտեմրան պատրաստի խառնուրդ է և չի պահանջում վերականգնում.դեղի օգտագործման ժամկետը միշտ պետք է առուգվի մինչև օգտագործումը: Ակտեմրայի ն/ե կոնցենտրատը ներարկման համար պետք է լինի նոսրացրած առողջապահական մասնագետի կողմից ասեպտիկ պայմաններում:

- Ակտեմրան պետք է պահել սառնարանում և ամբողջովին նոսրացնել: Ակտեմրան պետք է հասցնել սենյակային ջերմաստիճանին մինչև ներարկելը: Ամբողջովին նոսրացրած ակտեմրան պետք է պահել 2°C–8°C կամ սենյակային ջերմաստիճանում (եթե նոսրանում է վերահսկողության տակ և ասեպտիկ պայմաններում) մինչև 24 ժամ և լույսից հեռու : Ակտեմրայի լուծույթները չեն պարունակում հավելումներ, ուստի չօգտագործված քանակը պետք է լինի համապատասխան ոչնչացված:

Խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել “Անվտանգությանը վերաբերող կարևոր տեղեկություն” մասը այս գրքույկի 33 էջից սկսած

<30 կկգ մարմնի զանգված ունեցող հիվանդների համար	≥30 կգ մարմնի զանգված ունեցող հիվանդների համար
---	--

• 50 մլ ներարկման համար նախատեսված փաթեթից դուրս հաներ 0.9% (9 մգ/մլ) ստերիլ, ոչ պիրոգեն նատրիումի քլորիդի լուծույթի այնպիսի ծավալ, որը կլինի համարժեք ներարկվող ակտեմրայի կոնցենտրատի հաջվարկված քանակի՝ հիվանդի մարմնի զանգվածին համապատասխան:

- Ակտեմրայի կոնցենտրատին պահանջվող համապատասխան քանակ (0.5 մլ/կկգ) պետք է հանել սրվակից և ներարկել ներարկման փաթեթի մեջ: Հենց այս քանակը պետք է լինի դեղի վերջնական 50մլ ներարկվող քանակը

- 100 մլ ներարկման համար նախատեսված փաթեթից դուրս հաներ 0.9% (9 մգ/մլ) ստերիլ, ոչ պիրոգեն նատրիումի քլորիդի լուծույթի այնպիսի ծավալ, որը կլինի հավասար ներարկվող ակտեմրայի կոնցենտրատի հաջվարկված քանակի՝ հիվանդի մարմնի զանգվածին համապատասխան:
- Ակտեմրայի կոնցենտրատին պահանջվող համապատասխան քանակ (0.4 մլ/կկգ) պետք է հանել սրվակից և ներարկել ներարկման փաթեթի մեջ: Հենց այս քանակը պետք է լինի դեղի վերջնական 100մլ ներարկվող քանակը

- Ներակվող լուծույթի մեջ դանդաղ ավելացրեք ակտեմրայի Ն/Ե կոնցենտրատը յուրաքանչյուր սրվակից: Լուծույթը խառնելու համար նուրբ շրջեք փաթեթը՝ կանխելով փրփուտներ:
- Ներակվող բժշկական դեղերը ուշադիր գններ՝ բացառելու համար հավելյալ մասնիկների առկայությունը կամ լուծույթի գույնի փոփոխումը, մինչև դեղի ներակրկումը: Միայն պարզ, թափանցիկ, առանց տեսանելի մասնիկների, թեթև դեղնավուն գունավորում ունեցող լուծույթը պետք է լինի նոսրացրած:
- Վերացրեք ներարկիչը և ասեղը համապատասխան եղանակով:

6. Ակտեմրայի ներակման սկիզբը

Ներարկումը պետք է իրականանա 60 րոպեների ընթացքում: Այն պետք է նշանակվի ներարկվող պարագաներով և երբեք չպետք է լինի ընդունված Ն/Ե շիթով կամ բարձր ճնշման տակ:

- Ներարկումից առաջ տեղեկացրեք հիվանդին հնարավոր ավերգիկ ռեակցիաների մասին, որոնք առաջացել են ակտեմրայի ներարկումից հետո՝ ներառյալ անաֆիլաքտիկ ռեակցիաները, որոնք եղել են կապված ակտեմրայի ընդունման հետ: Այսպիսի ռեակցիաները հնարավոր են լինել լուրջ, որոշ դեպքերում նույնիսկ մահացու, մասնավորապես այն հիվանդների մոտ, ում մոտ ակտեմրայի անցած խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել “Անվտանգությանը վերաբերող կարևոր տեղեկություն” մասը այս գրքուկի 33 էջից սկսած

ներարկումից եղել են ալերգիկ ռեակցիաներ, նույնիսկ եթե այդ հիվանդները ստացել են ատերոդների կամ հակահիստամինային դեղերով պրեմեդիկացիա: Հիմնական ալերգիկ ռեակցիաները առաջացել են ակտեմրայի ներարկումից 24 ժամվա ընթացքում, չնայած որ ալերգիկ ռեակցիաները հնարավոր է զարգանան բուժման ցանկացած ժամանակ: Եթե զարգացել են անաֆիլակտիկ, գերզգայունության ռեակցիաներ, ակտեմրայի ներարկումը պետք է անհապաղ կանգնեցվի և ընդմիջտ կասեցվի: Ն/ե ակտեմրայի հետզբանցումային փուլում գրանցվել են մահացու անաֆիլաքսիաների դեպքեր:

- Ուղորդեք հիվանդին անմիջապես դիմելու բժշկի օգնությանը , եթե նա նկատի ստորև ներկայացրած որևէ ալերգիկ նշաններից կամ ախտանիշներից որևէ մեկը ակտեմրա ստանդու ժամանակ.
 - Քոր, ցան կամ եղնջացան
 - Շնչառության վատացում կամ ծանրություն
 - Շրթունքների, լեզվի կամ դեմքի այտուց
 - Կրծքավանդակի ցավ
 - Գլխապտույտ կամ թուլություն
 - Մաշկ որովայնացավ կամ սրտխառնոց
 - Արյան ճնշման անկում



Այս նկարներ արխիվային են

Անմիջապես ներարկման ավարտից հետո դուրս հանեք կատետրը և վերացրեք բոլոր ներարկման պարագաները, ինչպես հարկն է: Հետևե՛ք հիվանդի կենսական նշաններին:

Խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել “Անվտանգությանը վերաբերող կարևոր տեղեկություն” մասը այս գրքույկի 33 էջից սկսած

Ն/Ե ներարկման ակտեմրայի դեղաչափի պատրաստումը և ներարկումը հՅԻԱ բուժման ժամանակ

Ակտեմրան ցուցված է սուր համակարգային յուվենիլ իդիոպատիկ արթրիթի բուժման համար (հՅԻԱ) 2 ասրեկան և ավելի հիվանդների մոտ, որոնք բուժվել են ոչ ստերոիդ հակաբորբոքային դեղերով (NSAIDs) և համակարգային կորտիկոստերոիդներով և չեն ունեցել համապատասխան բուժման արդյունք: Ակտեմրան կարելի է նշանակել մոնոթերապիայում (եթե MTX-ի հանդեպ կտ անհամատեղելիություն կամ, եթե USF –ի բուժումը եղել է անարդյունք), կամ MTX-ի հետ գուրգընթաց:

Այս ուղեցույցը կօգնի Ձեզ անցնել ակտեմրայի ներարկման հիմունքները 6 քայլերով

Մինչև ներարկումը սկսելը.

- Կարևոր է, որ դուք ուսումնասիրեք այն տեղեկությունը, որը ներկայացված է “Ակտեմրա դեղի արդյունավետության և անվտանգության մասին կարևոր տեղեկություն” առողջապահական մասնագետների համար” նախատեսված գրքույկը և “Ինչ է պետք իմանալ ակտեմրայի մասին” պացիենտների համար նախատեսված գրքույկները ձեր հիվանդի, նրա ծնողների կամ խնամողների հետ միասին: Այս ուսուցողական նյութերը պարունակում են կարևոր տեղեկություններ, որը կօգնի Ձեր հիվանդին, հիվանդի ծնողների կամ նրանց խնամողներին հասկանալ, թե ինչ է հնարավոր ակնկալել ակտեմրա դեղով բուժման ընթացքում:

Ներարկումից առաջ.

- Կարևոր է ուսումնասիրել նախա-ներարկման հետ կապված ցուցակը, որը ներկայացված է “Ինչ է պետք իմանալ ակտեմրայի մասին” հիվանդի գրքույկի մեջ ձեր հիվանդի, նրա ծնողների կամ խնամողների հետ միասին:

Առանձնացրե՛ք ժամանակ քննարկելու այն բոլոր հարցերը, որը հնարավոր է ձեր հիվանդը, հիվանդի ծնողները կամ նրանց խնամողները ունենան:

Ակտեմրայի վերաբերյալ հավելյալ տեղեկատվություն, կամ հիվանդի համար նախատեսված գրքույկը կարող եք պահանջել կազմակերպության ներկայացուցչից: Եթե դուք ունեք որևէ մտահոգություն կամ հարցեր, կարողեք այցելել www.roche.com կայք կամ կապվել հետնյալ տվյալներով՝ Գայանե Ղազարյան, բժշկական մենեջեր/գրանցման մասնագետ/Ռոշ ընկերության դեղերի անվտանգության պատասխանատու; հեռ. +374 91 796688, է.հասցե. gayaneh.ghazaryan@gmail.com

Խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել “Անվտանգությանը վերաբերող կարևոր տեղեկություն” մասը այս գրքույկի 33 էջից սկսած

Իջշոէք Ձեր հիվանդի մարմնի զանգվածը և հաշվարկէք ակտեմրայի դեղաչափը
Ակտեմրայի դեղաչափը հաշվարկվում է յուրաքանչյուր հիվանդի մարմնի զանգվածին համախատասխան: Ստուգէք Ձեր հիվանդի մարմնի զանգվածը, հետո տեղադրէք այն աղյուսակում՝ գտնելու իրեն համապատասխան դոզան, և համադրէք համապատասխան սրվակները:

Եթե հիվանդի մարմնի զանգվածը հաշվարկվել է ներարկումից մի քանի օր առաջ, կրկին չափէք հիվանդի մարմնի զանգվածը՝ համոզվելու, որ քաշի փոփոխություն արդյոք տեղի չի ունեցել, ինչը հնարավոր է պահանջի դեղաչափի վերանայում: Եթե հիվանդի մարմնի զանգվածը փոփոխվել է, ապա կապվէք բուժում նշանակող բժիշկի հետ՝ համոզվելու համար արդյոք դոզայի փոփոխում անհրաժեշտ է, թե՛ ոչ: Օգտվե՛ք աղյուսակից, ստուգելու դեղաչափի ճշգրտում պետք է, թե ոչ:

Ն/Ե ակտեմրայի դեղաչափումը հՅԻԱ հիվանդների մոտ հաշվարկվում է ամեն մի հիվանդի մարմնի զանգվածի հիման վրա հետևյալ բանաձևով.

Հիվանդներ, որոնք ունեն <30 կգ մարմնի զանգված. Հիվանդի մարմնի զանգվածը (կգ) x 12 մգ/կգ = ակտեմրայի դեղաչափը

Հիվանդներ, ում մարմնի զանգվածը >30 կգ. Հիվանդի մարմնի զանգվածը (կգ) x 8 մգ/կգ = ակտեմրայի դեղաչափը

Խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել “Անվտանգությանը վերաբերող կարևոր տեղեկություն” մասը այս գրքույկի 33 էջից սկսած

- 50 մլ (եթե հիվանդները <30 կգ-են) կամ 100 մլ (եթե հիվանդները ≥30 կգ-են) 0.9% (9 մգ/մլ) ստերիլ, ոչ պիրոգեն ներարկման համար նատրիումի քլորիդի լուծույթ
- Ն/Շ կատետր
- Թանգիֆ
- Ռետինե գոտի (жгут)
- Ձեռնոցներ
- Մպիրտային մաքրող թրջոցներ



Այս նկարները պահոցային են

3 Կատարե՛ք նախնական ստուգումներ

Կատարեք նախնական ստուգումներ՝ համոզվելու, որ հիվանդը կարող է ստանալ իր ներարկումը:

Կենսական պարտադիր ստուգումներից են՝

- Արյան ճնշումը
- Ջերմաստիճանը
- Ջարկերակի չափումը

Նաև հարցրե՛ք Ձեր հիվանդին եթե նա՝

- Ընդունել է այլ դեղեր (դեղատոմսով կամ ոչ դեղատոմսով դուրս գրվող, վիտամիններ, խոտաբույսեր և այլն), օրինակ՝
 - Դեղատոմսով դուրս գրված դեղեր, որոնք ցուցված են ՌԱ բուժման համար. Մետոտեքսատ (MTX), Էնբրել (ետաներցևայտ), Հումիրա® (ադալիումամբ), Ռեմիկեյդ® (ինֆլիքսիմաբ), Մաբթերա® (ռիտուքսիմաբ), Օռենցիա® (աբատացեսպտ), Կիներևո® (անակիրա), Ցիմզիա® (ցերտոլիաումաբ պեգոլ) և Սիմպոնի-և® (գոլիումամբ), Կելվարա® (սարլիգումաբ), Օլումիանտ® (բառցլիտինիբ)³
 - Աստրվաստատին, կալցիումի ուղիների բլոկատորներ, տեոֆիլին, վարֆարին, ֆենիտոին, ցիկլոսպորիններ կամ բենզոդիազեպիններ
- Ունեցե՞լ է արյուր ալերգիկ ռեակցիա նախկին դեղերի հանդեպ, ներառյալ ակտեմրան:
- Մեքսուալ ակտիվ է, հղի է, հնարավոր է լինի հղի կամ ունի հղիանալու մտադրություն, և/կամ կերակրում է կրծքով:

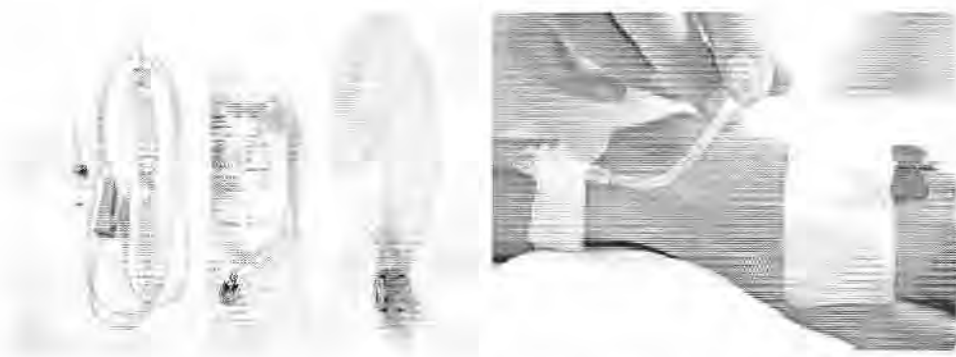
³ Enbrel® is a registered trademark of Amgen Inc. and Pfizer Inc.; Humira® is a registered trademark of AbbVie; Remicade® is a registered trademark of Schering-Plough Corporation; MabThera® is a registered trademark of F. Hoffmann-La Roche Ltd; Orencla® is a registered trademark of Bristol-Myers Squibb; Kineret® is a registered trademark of Amgen Inc.; Cimzia® is a registered trademark of the UCB Group of Companies; Simponi® is a registered trademark of Centocor Inc. and Schering-Plough Corporation; Kevzara® (sarilumab) is a registered trademark of Genzyme Therapeutics; Olumiant® (baricitinib) is a registered trademark of Eli Lilly and Company Limited.

Խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել “Անվտանգությանը վերաբերող կարևոր տեղեկություն” մասը այս գրքուկի 33 էջից սկսած

- Ունի վարակ կամ գտնվում է վարակը բուժելու փուլում, ունեցել է կամ ունի հեպատիտ կամ լյարդի այլ հիվանդություն; ունի ստամոքսի խոցային հիվանդություն կամ դիվերտիկուլիտ, ունեցել է կամ այս պահին ունի թոքային հիվանդություն (օրինակ թոքի ինտերստիցիալ հիվանդություն)
- Ունի շաքարային դիաբետ կամ այլ հիվանդություններ, որոնք կարող են բարձրացնել վարակների զարգացման հավանականությունը
- Պլանավորում է կամ պատրաստվում է վիրահատության, կամ մոտ օրերում ունեցել է պատվաստում (օրինակ՝ գրիպ) կամ պատրաստվում է պատվաստվել
- Ունի քաղցկեղ, սիրտ-անոթային հիվանդություն, օրինակ արյան բարձր ճնշում, բարձր խոլեստերինի ցուցանիշներ կամ բարձր խոլեստրոլի մակարդակ, կամ միջինից-ծանր երիկամային հիվանդություններ:
- Ունի քաղցկեղ , սիրտ-անոթային հիվանդություն, օրինակ արյան բարձր ճնշում,):
- Հիվանդության պատմության մեջ ունի մակրոֆագերի ակտիվացման ախտանիշներ

4 Նախապատրաստե՛ք հիվանդին ներարկման համար

- Վերանայե՛ք “Ինչ պետք է իմանալ ակտեմրայի մասին” հիվանդի գրքույքը: Պատասխանեք այն բոլոր հարցերին, որը հնարավոր է Ձեր հիվանդը, նրա ծնողը կամ խնամողը ունենա:
- Ակտեմրան չի պահանջում պրեմեդիկացիա:



Այս նկարները արխիվային են

5. Պատրաստե՛ք ակտեմրան ներարկման համար

Ակտեմրան չպետք է ներարկվի այլ դեղերի համար օգտագործված միևնույն Ն/Ե ներարկման համար նախատեսված պարագաներով:

Չկա ֆիզիկական կամ բիոքիմիական համատեղելիությունը գնահատող հետազոտություններ՝ ստուգելու ակտեմրայի համատեղ ընդունումը այլ դեղերի հետ:

Ակտեմրան պատրաստ խառնուրդ է և չի պահանջում վերականգնում, դեղի օգտագործման ժամկետը միշտ պետք է ստուգվի մինչև օգտագործումը: Ակտեմրայի ն/ե

Խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել “Անվտանգությանը վերաբերող կարևոր տեղեկություն” մասը այս գրքույկի 33 էջից սկսած

ներարկման համար կոնցենտրատը պետք է լինի նոսրացրած առողջապահան մասնագետի կողմից ասեպտիկ պայմաններում:

- Ակտեմրան պետք է պահել սառնարանում և ամբողջովին նոսրացնել: Ակտեմրան պետք է հասցնել սենյակային ջերմաստիճանին մինչև ներարկելը: Ամբողջովին նոսրացրած ակտեմրան պետք է պահել 2°C-8°C կամ սենյակային ջերմաստիճանում (եթե նոսրանում է վերահսկողության տակ և ասեպտիկ պայմաններում) մինչև 24 ժամ և լույսից պաշտպանված : Ակտեմրայի լուծույթները չեն պարունակում հավելումներ, ուստի մնացորդային քանակը չպետք է լինի օգտագործված:

<30 կգ մարմնի զանգված ունեցող հիվանդների համար	>30 կգ մարմնի զանգված ունեցող հիվանդների համար
--	--

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • 50 մլ ներարկման համար նախատեսված փաթեթից դուրս հանեք 0.9% (9 մգ/մլ) ստերիլ, ոչ պիրոգեն նատրիումի քլորիդի լուծույթի այնպիսի ծավալ, որը կլինի հավասար ակտեմրայի կոնցենտրատի հաշվարկված քանակին՝ հիվանդի մարմնի զանգվածին համապատասխան: | <ul style="list-style-type: none"> • 100 մլ ներարկման համար նախատեսված փաթեթից դուրս հանեք 0.9% (9 մգ/մլ) ստերիլ, ոչ պիրոգեն նատրիումի քլորիդի լուծույթի այնպիսի ծավալ, որը կլինի հավասար ակտեմրայի կոնցենտրատի հաշվարկված քանակին՝ հիվանդի մարմնի զանգվածին համապատասխան: |
| <ul style="list-style-type: none"> • Ակտեմրայի կոնցենտրատի պահանջվող քանակ (0.6 մլ/կգ) պետք է հանել սրվակից և ներարկել 50մլ ներարկման փաթեթի մեջ: Հենց այս քանակը պետք է լինի դեղի վերջնական 50մլ ներարկվող քանակը | <ul style="list-style-type: none"> • Ակտեմրայի կոնցենտրատի պահանջվող քանակ (0.4 մլ/կգ) պետք է հանել սրվակից և ներարկել ներարկման փաթեթի մեջ: Հենց այս քանակը պետք է լինի դեղի վերջնական 100մլ ներարկվող քանակը |
| <ul style="list-style-type: none"> • Ներակվող լուծույթի մեջ դանդաղ ավելացրեք ակտեմրայի Ն/Ե կոնցենտրատը յուրաքանչյուր սրվակից: Լուծույթը խառնելու համար նուրբ շրջեք փաթեթը կանխելով փրփուրներ: | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Ներակվող դեղերը ուշադիր գննեք՝ բացատելու համար հտվելիք մասնիկների առկայությունը կամ լուծույթի գույնի փոփոխումը մինչև դեղի ներարկումը: Միայն պարզ, թափանցիկ, առանց տեսանելի մասնիկների, թեթև դեղնավուն գունավորում ունեցող լուծույթը պետք է լինի նոսրացրած: | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Վերացրեք ներարկիչը և ասեղը համապատասխան եղանակով: | |

Խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել “Անվտանգությանը վերաբերող կարևոր տեղեկություն” մասը այս գրքույկի 33 էջից սկսած

6. Ակտեմրայի ներական սկիզբը

Ներարկումը պետք է իրականա 60 րոպենների ընթացքում: Այն պետք է նշանակվի ներակվող պարագաներով և երբեք չպետք է լինի ընդունված ն/ե շիթով կամ բարձր ճնշման տակ:

- Ներարկումից առաջ տեղեկացրեք հիվանդին հնարավոր ալերգիկ ռեակցիաների մասին, որ եղել են արձանագրված լուրջ ալերգիկ ռեակցիաներ, ներառյալ անաֆիլաքսիաները՝ կապված **ակտեմրայի** ընդունման հետ: Այսպիսի ռեակցիաներ հնարավոր են լինեն լուրջ, որոշ դեպքերում նույնիսկ մահացու, մասնավորապես այն հիվանդների մոտ, որոնք ակտեմրայի անցած ներարկումից եղել են ալերգիկ ռեակցիաներ, նույնիսկ եթե այդ հիվանդները ստացել են ստերոիդներ կամ հակահիստամինային դեղերով պրեմեդիկացիա: Հիմնական ալերգիկ ռեակցիաները առաջացել են ակտեմրայի ներարկումից 24 ժամվա ընթացքում, չնայած որ դրանք կարող են զարգանալ բուժման ընթացքում ցանկացած ժամանակ: Եթե զարգացել են անաֆիլակտիկ, գերզգայունության ռեակցիաներ, ապա ակտեմրայի նշանակումը պետք է անհապաղ կանգնացվի և ընդմիջտ կասեցվի: Գրանցված ն/ե ակտեմրայի հետզրանցումային փուլում եղել են արձանագրած մահացու անաֆիլակսիկ դեպքեր:
- Ուղորդե՛ք հիվանդին անմիջապես դիմելու բժշկի օգնությանը, եթե նա նկատի ստորև ներկայացրած որևէ ալերգիկ նշաններից կամ ախտանշաններից մեկը՝ ակտեմրա ստանդլտ ժամանակ.
 - Քոր, ցան կամ եղնջացան
 - Շնչառության կարճեչում կամ ծանրություն
 - Շրթունքների, լեզվի կամ դեմքի այտուց
 - Կրծքավանդակի ցավ
 - Գլխապրույր կամ թուլություն
 - Ստամոքսացավ կամ փսխում
 - Արյան ճնշման անկում



Խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել “Անվտանգությանը վերաբերող կարևոր տեղեկություն” մասը այս գրքուկի 33 էջից սկսած

Այս նկարները արխիվային են

Անմիջապես ներարկման ավարտից հետո դուրս հանեք կատետրը և վերացրեք բոլոր ներարկման պարագաները, ինչպես հարկն է: Հետևե՛ք հիվանդի կենսական նշաններին:

Հաճախ տրվող հարցեր՝ ակտեմրայի սրվակներ ներերակային ներարկման համար

Ինչպե՞ս պահել ակտեմրայի սրվակները:

Ակտեմրան պետք է պահել սառնարանում՝ 2°C–8°C: Չսառեցնե՛լ: Պահեք սրվակները լույսից պաշտպանված, իրենց նախնական տուփի մեջ մինչև օգտագործելը:

Ինչպիսի՞ սրվակներ են հասանելի և որոնք պետք է ձեռք բերվի՞:

Ակտեմրան հասանելի է երեք չափի սրվակներով. 400 մգ (20 մլ), 200 մգ (10 մլ) և 80 մգ (4 մլ) մեկական սրվակ. Քանի որ ն/ե/ ակտեմրայի դեղաչափը հաշվարկվում է հիվանդի մարմնի զանգվածի հիման վրա, Ձեզ հնարավոր է պետք գալ երեք դեղաչափի սրվակներ, որպեսզի դեղաչափը ճիշտ համադրվի:

Ես կարիք ունե՞մ պրեմեդեկացիայի:

Պրեմեդեկացիայի կարիք դուք չունեք նախքան տկաներայի ներարկումը: Չնայած դրան, ձեզ պետք կլինի 0.9% (9 մգ/մլ) սոդիում, ոչ պիրոգեն նատրիումի քլորիդի լուծույթ, որը պետք է օգտագործվի հիվանդի երակը ներարկմանը նախապատրաստելու համար:

Ինչպե՞ս պատրաստել ակտեմրան ընդունման համար: Ինչպիսի՞ նոսրացնող նյութեր կարող են պետք գալ:

Ակտեմրայի կոնցենտրատը ն/ե ներարկման համար պետք է նոսրացվի մինչև 50 մլ (<30 կգ մարմնի զանգված ունեցող հիվանդների համար) կամ 100 մլ (≥30 կգ մարմնի զանգված ունեցող հիվանդների համար) օգտագործելով ասեպտիկ տեխնիկա:

- ասեպտիկ պայմաններում 50 կամ 100 մլ ներարկման համար նախատեսված ներարկման փաթեթից, դուրս քաշեք այնպիսի 0.9% (9 մգ/մլ) սոդիում, ոչ պիրոգեն նատրիումի քլորիդի լուծույթի ծավալ, որը հավասար կլինի տվյալ հիվանդի համար հաշվարկված ներարկվող ակտեմրայի կոնցենտրատի ծավալին:
- Ամեն մի սրվակից դանդաղ ավելացրեք ակտեմրայի կոնցենտրատը ն/ե ներարկման համար նախատեսված փաթեթի մեջ: Նրբորեն խառնեք լուծույթը, կանխելով փրփուրներ:
- Ակտեմրան պետք է պահել սառնարանում: Ամբողջովին նոսրացրած ակտեմրայի լուծույթը պետք է թողնել, որպեսզի այն հասնի սենյակային ջերմաստիճանին, մինչև նրա ներարկումը:
- Ներարկվող բոլոր դեղերը պետք է լինեն ուշադիր գնված տեսանելի հավելյալ մասնիկները հայտնաբերելու համար մինչև ներարկումը: Միայն այն լուծույթները, որոնք պարզ են, թուփանցիկ և չեն պտրունակում հավելյալ տեսանելի մասնիկներ կարող են լինեն նոսրացրած: Միշտ ստուգեք օգտագործման ժամկետը մինչև ներարկումը:
- Վերացրեք ասեղները և ներարկիչը ինչպես հարկն է:

Խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել “Անվտանգությունը վերաբերող կարևոր տեղեկություն” մասը այս գրքույկի 33 էջից սկսած

Որքա՞ն է տևում ներարկումը :

Ակտեմրան ներարկվում է 60 րոպեների ընթացքում: Այն պետք է ներարկել ներերակային հատուկ ներարկման համար նախատեսված փաթեթով և երբեք չպետք է լինի ներարկված շիթային:

Ինչպե՞ս է պետք պահել նոսրացրած լուծույթը: Ինչպիսին է՞ ակտեմրայի կայունությունը :

Ամբողջովին նոսրացած ակտեմրայի ներարկման լուծույթը կարելի է պահել 2°C-8°C կամ սենյակային ջերմաստիճանում (եթե նոսրացումը կատարվել է ստուգման ընթացքում և ապահով ասեպտիկ պայմաններում) մինչև 24 ժամ, և պետք է պահվի լույսի ազդեցությունից: Ակտեմրայի լուծույթը չի պարունակում հավելումներ, դրա համար սրվակի չօգագործված մասը չպետք է օգտագործվի:

Ինչի՞ վրա պետք է ուշադրություն դարձնել ներարկման ժամանակ:

Հսկեք հիվանդին՝ հայտնաբերելու գերզգայունության որևէ նշաններ ներառյալ անաֆիլաքսիան: Հիմնական ալերգիկ ռեակցիաները տեղի են ունենում Ակտեմրայի ներարկման ժամանակ կամ ներարկումից 24 ժամվա ընթացքում, չնայած նրան, որ հնարավոր են զարգանալ ցանկացած ժամանակ: Եթե զարգացել է որևէ անաֆիլոկտիկ կամ այլ գերզգայունության ռեակցիաներ, ակտեմրայի ընդունումը պետք է լինի անմիջապես դադարացրած, նշանակված համապատասխան բուժումը և ակտեմայի ընդունումը ընդմիջտ դադարեցվի:

Ուղորդեք Ձեր հիվանդին, նրա ծնողին կամ խնամողին անմիջապես դիմել բժշկին, եթե նրանք ակտեմրայի ընդունման ժամանակ նկատել են ալերգիկ ռեակցիաների հետևյալ նշաններից որևէ մեկը.

- Քոր, ցան կամ եղնջացան
- Շնչառության դժվարացում
- Շրթունքների, լեզվի կամ դեմքի այտուց
- Ցավ կրծքավանդակում
- Գլխապտույտ կամ սրտխառնոց
- Մուր ստամոքսացավ կամ փսխում
- Արյան ճնշման անկում

Ինչպիսի՞ կողմնակի ազդեցություն կամ ռեակցիաներ հնարավոր են զարգանալ ներարկման ընթացքում կամ դրանից հետո, և որքա՞ն են դրանք բնորոշ :

Ակտեմրայի բուժման ժամանակ հանդիպող բնորոշ կողմնակի ազդեցության դեպքերից են վերին շնչուղիների ինֆեկցիաները (ընդհանուր մրսածություն, սինուսային ինֆեկցիաներ), գլպացավ, արյան ճնշման մշտական բարձրացում, քոր և սրտխառնոց:

ՌԱ-ի ժամանակ.

Ներարկման հետ կապված կողմնակի ազդեցության դեպքերը (այն դեպքերը, որոնք հանդիպում են ներարկումից հետո 24 ժամվա ընթացքում) եղել են արձանագրված 6.9% հիվանդների մոտ, որոնք ստացել են տկտեմրա 8 մգ/կգ դեղաչափով DMARD-ի խմբի որևէ դեղի հետ միասին, և 5.1% այն հիվանդների մոտ, որոնք ստացել են պլացեբո նույն DMARD –ի խմբի դեղի հետ զուգընթաց: Հիմնականում հանդիպել են արյան ճնշման բարձրացման եպիզոդներ, որոնք զարգացել են ներարկումից հետո 24 ժամվա ընթացքում, ինչպես նաև գլխացավ, մաշկային ռեակցիաներ (քոր, եղնջացան): Այս երևույթները չեն պահանջում ակտեմրայի բուժման ընդհատում:

Խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել “Անվտանգությանը վերաբերող կարևոր տեղեկություն” մասը այս գրքուկի 33 էջից սկսած

Անաֆիլաքսիկ ռեակցիաների թիվը եղել է 6 հիվանդի մոտ (0.2%)՝ 3778-ից, որը մի քանի անգամ բարձր է քան 4 մգ/կգ դոզայի բուժման ժամանակ ի համեմատ 8 մգ/կգ դոզա ստացող հիվանդների մոտ: Կլինիկական գերզգայունության ռեակցիաները, որոնք եղել են կապված ակտեմրայի ներարկման հետ և որոնք պահանջել են բուժման դադարում, եղել է արձանագրված 13 հիվանդի մոտ (0.3%)՝ 3778 հիվանդների ընդհանուր թվից, որոնք ստացել են ակտեմրա, լինելով բաց պիտակավորված կլինիկական հետազոտություններում: Այս ռեակցիաները ընդհանուր առմամբ նկատվել են ակտեմրայի երկրորդից-հինգերորդ ներարկման ժամանակ: Մահացու անաֆիլաքսիկ ռեակցիաներ եղել են արձանագրված Ն/Շ ակտեմրայի հետզոտանցումային շրջանում:

պՅԻԱ-յի ժամանակ.

ներարկման հետ կապված ռեակցիաները, այն դեպքերն են որոնք զարգանում են ներարկումից հետո 24 ժամվա ընթացքում: ՊՅԻԱյով հիվանդների մոտ, որոնք ստացել են ակտեմրայի բուժում 184.4 հիվանդ/տարի հաշվարկով, 11 հիվանդների մոտ (5.9%) եղել են արձանագրված ներարկման հետ կապված ռեակցիաներ անմիջապես ներարկման ժամանակ և 38 հիվանդի մոտ (20.2%) զարգացել են ներարկումից հետո 24 ժամվա ընթացքում: Ամենահաճախ հանդիպող ռեակցիաներն էին. գլխացավ, սրտխառնոց և հիպոտենզիա, և 24 ժամվա մեջ զարգացող գլխացավը և արյան ճնշման անկումը: Ընդհանուր առմամբ, կողմնակի ազդեցության ռեակցիաները, որոնք զարգացել են 24 ժամվա ընթացքում եղել են նույն բնույթի, ինչպիսին զարգացել են ունատոտիդ արթոիտի և համակարգային ՅԻԱ-յով հիվանդների մոտ: Կլինիկական ծրահրերում չեն եղել կլինիկական վիճազորեն հաստատված գերզգայունության ռեակցիաներ:

Համակարգային ՅԻԱ-յի ժամանակ.

Ներարկման հետ կապված ռեակցիաները զարգանում են ներարկումից հետո 24 ժամվա: 12-շաբաթվա ստուգիչ կլինիկական հետազոտություններում, հիվանդների 4%-ը ակտեմրայի խմբում ունեցել են ներարկման հետ կապված ռեակցիաներ: Մեկ դեպք (անզիոստուց - angioedema) եղել է գնահատված որպես լուրջ և կյանքին սպառնացող, և հիվանդը դադարել է բուժումը:

Ակտեմրայի խմբում, հիվանդների 16%-ը ունեցել են ռեակցիաներ ներարկումից հետո 24 ժամվա ընթացքում, ի համեմատ պլացեբո խմբի, հիվանդների 5.4%-ի հետ կլինիկական հետազոտության 12-րդ շաբաթվա ընթացքում: Ակտեմրայի խմբում, հիմնականում հանդիպել է բոր, եղնջացան, լուծ, էպիգաստրալ անհարմարություններ, հոդացավ և գլխացավ: Այս դեպքերից մեկը եղնաջացտնը, համարվել է որպես լուրջ:

Վիճակազորեն հաստատված կլինիկական գերզգայունության ռեակցիաները, որոնք եղել են կապված ակտեմրայի ընդունման հետ, և պահանջել են միջամտություն ու բուժման կանխում, եղել են արձանագրված <1% դեպքերում (112-ից մեկը), այն հիվանդների մոտ, որոնք ստացել են ակտեմրա, եղել են բաց պիտակավորման կլինիկական հետազոտությունում:

Ի՞նչ պետք է անել, եթե հիվանդների մոտ զարգանում է մակրոֆազերի ակտիվացիայի սինդրոմ (MAS)?

MAS-ը լուրջ կյանքին սպառնացող սինդրոմ է, որը հնարավոր է զարգանալ հՅԻԱ-յով հիվանդների մոտ: Ենթադրվում է, որ այս սինդրոմը կարող է զարգանալ առանց որևէ նախապայմանների կամ պատճառի: Ակտեմրայի օգտագործումը ակտիվ MAS-ի սուր փուլի ժամանակ կլինիկորեն չի հետազոտվել: Եթե ձեր հիվանդը ունեցել է MAS-ի դեպք իր հիվանդության պատմության մեջ, ապա պետք է գնահատել արդյունավետության և վտանգի համադրությունը նախքան ակտեմրայի բուժման սկսելը:

Որքա՞ն հաճախ է պետք վերահսկել հիվանդի կյանքին սպառնացող նշանները?

Ուշադրության դարձրեք հիվանդի կյանքին սպառնացող նշաններին ակտեմրայի նշանակումից առաջ ու հետո:

Ի՞նչ անել, եթե հիվանդը չի կարող հետևել նշանակման գրաֆիկին՝ 4 շաբաթը մեկ անգամ:

Խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել “Անվտանգությանը վերաբերող կարևոր տեղեկություն” մասը այս գրքույկի 33 էջից սկսած

Ակտեմրան պետք է նշանակվի ամեն 4 շաբաթը մեկ: Կապնվե՛ք բուժում նշանակող բժշկի հետ այս գրաֆիկից ցանկացած շեղման դեպքում:

Ինչպիսի՞ տեղեկատվություն պետք է տրամադրեմ հիվանդին ակտեմրայի մասին:

Մինչև ակտեմրայով բուժման սկսելը, կարևոր է որ դուք նայեք “Ի՞նչ պետք է իմանալ ակտեմրայի մասին” հիվանդի, ծնողի կամ խնամողի համար նախատեսված գրքույկը: Այս ուսուցողական ձեռնարկը պարունակում է կարևոր տեղեկություն, որը կօգնի ձեր հիվանդին, ծնողին կամ խնամողին լիովին հասկանալ, թե ինչ է պետք սպասել բուժումից:

Ամեն ներարկումից առաջ, կարևոր է նորից վերանայել՝

1. *Պրեմեդիակացիայի համար նախատեսված ցուցակը, որը տեղադրված է “Ի՞նչ պետք է իմանալ ակտեմրայի մասին” հիվանդի համար նախատեսված գրքույկում (բոլոր հիվանդների համար)*
2. *“Էֆֆեկտիվության և անվտանգության վերաբերյալ կարևոր տեղեկությունը պՅՖԱյով հիվանդների մասին” առողջապահության մասնագետների համար գրքույկը և մասնավորապես գրուցեք ձեր հիվանդի, նրա ծնողի կամ խնամողների հետ այն տեղեկության մասին, որը ընգծված է “Հիվանդի համար խորհրդատվական տեղեկություն” և “Լաբորատոր վերահսկում” մասերը (պՅՖԱ-յով հիվանդների համար):*

Տրամադրեք ժամանակ քննարկելու Ձեր հիվանդի, նրա ծնողի կամ խնամողի հետ նրանց մոտ ծագաց հարցերը:

Եթե Ձեր հիվանդը, նրա ծնողը կամ խնամողը ցանկանում է ունենալ հավելյալ տեղեկություն ակտեմրայի մասին, նրանք կարող են այցելել www.pharm.am էկայք :,

Դեղի մասին ամբողջական տեղեկություն ստանալու համար ուղորդեք նրան «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն»-էկայքում տեղադրված ակտեմրայի վերաբերյալ լիարժեք տեղեկատվությանը՝ www.pharm.am :

Խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել “Անվտանգությանը վերաբերող կարևոր տեղեկություն” մասը այս գրքույկի 33 էջից սկսած

Ակտեմրա® (տոցիլիզիգումաբ) դեղի կարևոր անվտանգությանը վերաբերյալ տեղեկություն

Բժշկական ցուցումներ

Ակտեմրան (ն/ե) ցուցված է՝

Ռևմատոիդ արթրիտ (ՌԱ)

- Ակտեմրան՝ համակցված MTX-ի հետ, ցուցված է միջին ծանրության և ծանր սուր ռևմատոիդ արթրիտով հիվանդ մեծահասակների բուժման համար:
- Ակտեմրան կարող է օգտագործվել մեթոարեքսատի կամ այլ DMARD-ների հետ կոմբինացված
- Ակտեմրան ցուցադրել է հոդերի ախտահարման պրոգրեսիայի ընկճում՝ ռենտգենյան հետազոտության հիման վրա, ինչպես նաև նկատվել է ֆիզիկական ակտիվության բարելավում

Պոլիարտիկուլյար Յուվենիլ Իդիոպատիկ Արթրիտ (պՅԻԱ)

Ակտեմրան ցուցված է ակտիվ պոլիարտիկուլյար յուվենիլ իդիոպատիկ արթրիտի բուժման համար 2 տարեկան և ավելի պացիենտների մոտ: Տոցիլիզումաբ կարելի է նշանակել ինչպես մենակ, այնպես էլ MTX-ի հետ գուզընթաց:

Համակարգային Յուվենիլ Իդիոպատիկ Արթրիտ (հՅԻԱ)

Ակտեմրան ցուցված է ակտիվ համակարգային յուվենիլ իդիոպատիկ արթրիտի բուժման համար 2 տարեկան և ավելի պացիենտների մոտ: Տոցիլիզումաբ կարելի է նշանակել ինչպես առանձին, այնպես էլ MTX-ի հետ գուզընթաց:

Հակացուցումներ

Ակտեմրան հակացուցված է ակտիվ նյութի կամ ցանկացած այլ հավելումների հանդեպ առաջացող գերզգայունության ժամանակ:

Ակտիվ, սուր վարակների ժամանակ:

Օգտագործման հատուկ զգուշացումներ և նախազգուշացումներ

Վարակներ

Նկարագրվել են մահացու էլքով զարգացող վարակներ այն պացիենտների մոտ, ովքեր ստացել են իմունոսուպրեսիվ դեղեր, ներառյալ ակտեմրան: Այն պացիենտների մոտ,

Խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել “Անվտանգությանը վերաբերող կարևոր տեղեկություն” մասը այս գրքույկի 33 էջից սկսած

ովքեր ունեն սուր վարակ, ակտեմրայով բուժումը չպետք է սկսել: Ակտեմրայի ընդունումը պետք է ընդհատել, եթե պացիենտի մոտ զարգանում է սուր վարակ մինչև դրա բուժման ավարտը: Բժշկական մասնագետները պետք է լինեն զգոն, երբ ակտեմրայի ընդունումը նշանակվում է կրկնվող կամ քրոնիկ վարակներ ունեցող պացիենտների մոտ, կամ ովքեր ունեն հատուկ վիճակ (օրինակ դիվերտիկուլիտ, դիաբետ կամ ինտերստիցիալ թոքային հիվանդություն), որը հնարավոր է նախատրամադրի վարակի զարգացմանը:

Պետք է լինել զգոն լուրջ վարակների վաղաժամ նայտնաբերման համար, քանի որ այն պացիենտների մոտ, ովքեր ստանում են իմունոսուպրեսիվ դեղեր, սուր բորբոքման նշանները հնարավոր է լինեն փոփոխված՝ սուր բորբոքման տրոպիկների ընկճման պատճառով: Երբ գնահատվում է պոտենցիալ վարակը, պետք է հաշվի առնել ակտեմրայի ազդեցությունը C-ռեակտիվ սպիտակուցի (CRP), նեյտրոֆիլների քանակի և վարակի նշանների վրա: Պացիենտները անհապաղ պետք է անցնեն խորհրդատվություն իրենց բժշկի հետ՝ վարակի նշաններից որևէ մեկը նկատելու դեպքում, որպեսզի իրականացվի վիճակի ժամանակին գնահատում և բուժում:

Տուբերկուլոզ

Ինչպես խորհուրդ է տրվում ռնմատոիդ արթրիտի բուժման այլ կենսաբանական դեղերի օգտագործման ժամանակ, այնպես էլ այս դեպքում, բոլոր պացիենտները պետք է անցնեն նախնական ստուգում տուբերկուլոզի լատենտ շրջանի հայտնաբերման համար նախքան ակտեմրայով բուժման սկսելը: Պացիենտները, ովքեր ունեն ՏՖ-ի լատենտ շրջան, պետք է ստանան ստանդարտ հակաբակտերիալ բուժում, մինչև ակտեմրայով բուժումն սկսելը: Բժիշկներին հիշեցվել է տուբերկուլիզի կեղծ բացասական և արյան TB-ի ինտերֆերոն գամմայի կեղծ պատասխանի հնարավորությունների մասին, այն պացիենտների մոտ, ովքեր լուրջ հիվանդ են կամ գտնվում են իմունոսուպրեսիվ վիճակում:

Ակտեմրայով բուժման ընթացքում կամ այն դադարելուց հետո պացիենտներին պետք է խորհուրդ տալ խարհրդակցել իրենց բժշկի հետ՝ հայտնաբերելու համար այդ հիվանդության որևէ նախանշան՝ շարունակական հազ, քաշի կորուստ, չնչին բարձրացումով ջերմաստիճան, որոնք վկայում են զարգացող ՏՖ –ի վարակի մասին:

Վիրուսային ռեակտիվացիա

Վիրուսային ռեակտիվացիան (օրինակ վիրուսային հեպատիտ B-ն) արձանագրվել է ռնմատոիդ արթրիտը իմունոսուպրեսիվ կենսաբանական դեղերով բուժման ժամանակ: Ակտեմրայի կլինիկական հետազոտություններում այն պացիենտները, ովքեր դրական են գնահատվել վիրուսային հեպատիտի հանդեպ, դուրս են մնացել հետազոտությունից:

Դիվերտիկուլիտի բարդացում

Խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել “Անվտանգությանը վերաբերող կարևոր աեղեկություն” մասը այս գրքույկի 33 էջից սկսած

Այն պացիենտների մոտ, ովքեր բուժվել են ակտեմրայով, հաղորդվել են դիվերտիկուլիտի թափածակման դեպքեր: Ակտեմրան պետք է օգտագործվի զգուշորեն այն պացիենտների մոտ, ովքեր իրենց հիվանդության պատմության մեջ ունեցել են աղիքային խոցային հիվանդություն կամ դիվերտիկուլիտ: Այն պացիենտները, ովքեր ունեն բարդացած դիվերտիկուլիտի նշաններ, ինչպիսիք են որովայնի ցավը, արյունահոսությունը և /կամ աղիների ակտիվության անսպասելի փոփոխումը՝ զուգորդված ջերմություն հետ, պետք է ստուգվեն վաղ դիվերտիկուլիտի հայտնաբերման համար, որը հնարավոր է հետագայում բարդանա ստամոքսաղիքային թափածակումով:

Գերզգայունության ռեակցիաներ

Լուրջ գերզգայունության ռեակցիաները, ներառյալ անաֆիլաքսիան, արձանագրվել են ակտեմրայի օգտագործման ժամանակ: Այդպիսի ռեակցիաները, հնարավոր է լինեն ծանր, և նույնիսկ մահացու, այն պացիենտների մոտ, ովքեր ունեցել են գերզգայունության ռեակցիաներ նախկինում, նույնիսկ, եթե իրենք ստացել են ստերոիդային կամ հակահիստամինային պրեմեդիկացիա: Եթե առաջանա անաֆիլակտիկ կամ այլ լուրջ գերզգայունության ռեակցիա, ակտեմրայի ներարկումը պետք է դադարեցվի, նշանակվի համապատասխան բուժում, իսկ ակտեմրայի օգտագործումը մշտական հանվի:

Ակտիվ լյարդային հիվանդություններ և հեպատիտի վատթարացում

Ակտեմրայով բուժումը, մասնավորապես, եթե նշանակվում է MTX-ի հետ զուգորդված, հնարավոր է լինի լյարդային տրանսամինազների մակարդակի բարձրացում, դրա հստակ պետք է հաշվի առնել լյարդի ախտահարման նշանները:

Լյարդի տրանսամինազների բարձրացում

Կլինիկական հետազոտություններում ակտեմրայով բուժման ընթացքում արձանագրվել է տրանսամինազների անցումային կամ միջին բարձրացում, առանց լյարդի պրոգրեսիվ ախտահարման: Դրանց բարձրացման հաճախությունը նկատվել է, երբ պոտենցիալ հեպատոտոքսիկ ազդեցություն ունեցող դեղերը (մեթոտրեքսատը) նշանակվել է ակտեմրայի հետ: Եթե ակտեմրայի նշանակումը կլինիկորեն նախըտրելի է, ապա պետք է հետևել նաև բիլիռուբինի մակարդակին:

Պետք է զգույշ լինել, եթե ակտեմրան նշանակվում է այն պացիենտների մոտ, ովքեր ունեն ավանին ամինոտրանսֆերազայի (ALT) կամ ասպարտատ ամինոտրանսֆերազի (AST) բարձրացում նորմայի սահմանից >1.5 և ավել: Այն պացիենտների մոտ, ում մոտ ALT-ն կամ AST-ն նորմայի սահմանից >5 անգամ և ավելի բարձր է, ակտեմրայով բուժումը խորհուրդ չի տրվում:

Առաջին 6 ամսվա ընթացքում ամեն 4- 8-րդ շաբաթվա մեջ պետք է հետևել ALT և ASTի մակարդակին, ապա կրկնել դա ամեն 12-րդ շաբաթը: Ակտեմրայի նշանակումը պետք է դադարել եթե ALT-ի և կամ AST-ի բարձրացումը կազմում է >3 ից- 5ը անգամ՝ նորմայի հետ համեմատ:

Արյունաբանական շեղումներ

Խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել “Անվտանգությանը վերաբերող կարևոր տեղեկություն” մասը այս գրքույկի 33 էջից սկսած

Ն/Ե ակտեմրայի (8 մգ/կգ) և MTXի զուգորդված նշանակման ժամանակ դիտվել են նեյտրոֆիլների և թրոմբոցիտների քանակի իջեցում: Այդպիսի շեղումներ նկատվում են նաև TNF անտագոնիստների ընդունման ժամանակ:

Այն պացիենտները, ովքեր նախկինում չեն ստացել ակտեմրայով բուժում, խորհուրդ չի տրվում սկսել ակտեմրայով բուժումը, եթե նեյտրոֆիլների քանակ՝ ANC ցածր է $2 \times 10^9/L$: Պետք է լինել զգույշ, եթե ակտեմրա դեղի սկսելուն պես, պացիենտն ունի թրոմբոցիտների քանակի ցածր ցուցանիշներ (օրինակ՝ $100 \times 10^3/\mu L$ և ցածր): Այն պացիենտների մոտ, որոնց ANC $< 0.5 \times 10^9/L$ -է, կամ թրոմբոցիտները կազմում են $< 50 \times 10^3/\mu L$, բուժումը խորհուրդ չի տրվում:

Ծանր նեյտրոպենիան կարող է լինել զուգորդված լուրջ վարակի զարգացման հետ, չնայած նրան, որ ակտեմրայի կլինիկական հետազոտություններում չկա հստակ կապ նեյտրոֆիլների քանակի իջեցման և վարակների զարգացման միջև:

Ռնմատոիդ արթրիտով հիվանդների մոտ նեյտրոֆիլները և թրոմբոցիտները պետք է վերահսել սկսելուց 4րդ և 8րդ շաբաթվա մեջ, իսկ դրանից հետո՝ ստանդարտ կլինիկական ուղեցույցներին համապատասխան:

ՊՅԻԱ-յով և հՅԻԱ-յով հիվանդների մոտ, նեյտրոֆիլների և տրոմբոցիտների քանակը պետք է վերահսկել ակտեմրայի երկրորդ նշանակման ժամանակ և այսուհետ, ինչպես հարկն է, ըստ պատշաճ կլինիկական գործընթացի:

Ճարպերի ցուցանիշներ

Ճարպերի ցուցանիշների բարձրացումը, ներառյալ ընդհանուր խոլեստերոլը, ցածր խտությամբ լիպոպրոտեինները (LDL), բարձր խտությամբ լիպոպրոտեինները (HDL) և տրիգլիցերիդները նկատվել են այն պացիենտների մոտ, ովքեր բուժվել են ակտեմրայով: Պացիենտների մեծամասնության մոտ, չի նկատվել աթերոզենիկ ցուցանիշների բարձրացում, և ընդհանուր խոլեստերոլի բարձր թվերը կարգավորվել են համապատասխան բուժման արդյունքում:

Ճարպերի ցուցանիշների զնահատումը պետք է իրականացնել ակտեմրայով բուժումը սկսելուց հետո ամեն 4-8րդ շաբաթվա ընթացքում: Պացիենտներին պետք է բուժել հիպերլիպիդեմիայի կարգավորման տեղական ուղեցույցներին համապատասխան:

Նյարդային խանգարումներ

Բժիշկները պետք է լինեն զգոն այն նշանների հանդեպ, որոնք վկայում են նոր առաջացող կենտրոնական դեմիելինիզացիայի համախտանիշի մասին: Կենտրոնական դեմիելինիզացիայի զարգացման և ակտեմրայի ընդունման կապը դեռևս պարզ չէ:

Չարորակ նորագոյացություններ

Խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել “Անվտանգությանը վերաբերող կարևոր տեղեկություն” մասը այս գրքույկի 33 էջից սկսած

Չարորակ նորագույնացությունների զարգացման վտանգը բարձր է ունևատոիդ արթրիտով հիվանդների մոտ: Բուժումն ուղղույատոր դեղերը հնարավոր է բարձրացնեն դրանց առաջացման վտանգը:

Պատվաստումներ

Կենդանի ինչպես նաև կենդանի ատենուացված պատվաստումները չպետք է նշանակվեն ակտերայի բուժման հետ գուգահեռ, քանի որ դրա անվասագությունը կլինիկական հետագոտություններում հաստատված չէ: Խորհուրդ է տրվում , որ բոլոր պացիենտները, առավել ևս մեծահասակները, ստանան իրենց պատվաստումները մինչև ակտերայով բուժման սկսելը: Կենդանի պատվաստումների և ակտերան սկսելու ժամանակահատվածը պետք է լինի պատվաստումների տեղական ժամանակացույցին և իմունոսուպրեսիվ բուժմանը համապատասխան:

Միրտ անոթային հիվանդությունների զարգացման վտանգ

Ռևմատոիդ արթրիտով հիվանդները ունեն սիրտ անոթային հիվանդությունների զարգացման վտանգ հ իրենց մոտ պետք է վերահսկել դրանց զարգացման դրդապատճառները (օրինակ արյան բարձր ճնշումը, հեպերլիպիդեմիան և այլն.), ուղղորդվելով անոթային ստանդարտ ուղեցույցներով:

TNF անտագոնիստների հետ գուգորդում

Քանի որ ակտերայի և TNF անտագոնիստների կամ ունևատոիդ արթրիտի այլ կենսաբանական դեղերի հետ համակցված բուժման հետագոտություններ չեն իրականացվել , խորհուրդ չի տրվում ակտերան գուգորդել TNF անտագոնիստների կամ ունևատոիդ արթրիտի բուժման այլ կենսաբանական դեղերի հետ:

Մակրոֆագերի ակտիվացիայի համախտանիշ (MAS)

ՄԱՍ-ը հանդիսանում է լուրջ կյանքին սպառնացող համախտանիշ, որը կարող է զարգանալ հՅԻԱ-յով հիվանդների մոտ: Կլինիկական հետագոտություններում ակտերան չի հետագոտվել ՄԱՍ-ի ակտիվացման ժամանակ:

Սողայի պարունակություն

Այս դեղը պարունակում է 1.17 մմոլ (կամ 26.55 մգ) սողա՝ հասնելով մինչև 1200մգ մաքսիմալ քանակի, ուստի պացիենտները պետք է հետևեն օրական սողայի ընդունման քանակին: Ակտերայի այն դեղաչափերը, որոնք ցածր են 1025 մգ-ից, պարունակում են ավելի քիչ քան 1 մմոլ սողա (23 մգ),այսինքն կարելի է համարել “սողայից գուրկ”:

Պտղաբերություն, հղիություն և կրծքով կերարկում

Վերարտոդրոգական տարիքի կանայք

Խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել “Անվտանգությանը վերաբերող կարևոր տեղեկություն” մասը այս գրքույկի 33 էջից սկսած

Վերաբարտադրողական տարիքի կանայք պետք է օգտագործեն վստահելի հակաբեղմնավորիչներ բուժման ընթացքում և մինչև 3 ամիս բուժումից հետո:

Հղիություն

Ակտեմրայի օգտագործման վերաբերյալ հղի կանանց մոտ հետազոտություններ չեն իրականացվել: Կենդանիների մոտ կատարած հետազոտություններում հայտնաբերվել է, որ դեղի բարձր դեղաչափերը բերում են ինքնաբեր վիժումների և էմբրիո-ֆետալ մահի առաջացմանը հղի կենդանիների մոտ: Պոտենցիալ վտանգը մարդկանց համար հայտնի չէ:

Ակտեմրան չպետք է օգտագործվի հղիների մոտ, եթե չկա խիստ անհրաժեշտություն:

Կրծքով կերակրում

Հայտնի չէ, թե արդյոք ակտեմրան արտազատվում է կրծքի կաթով: Ակտեմրայի արտազատումը կաթի մեջ չի ուսումնասիրվել կենդանիների մոտ ևս: Կրծքով կերակրելը շարունակելու կամ դադարելու որոշումը, ինչպես նաև ակտեմրայով բուժումը շարունակելու կամ դադարելու որոշումը պետք է ընդունել հաշվի առնելով կրծքով կերակրման արդյունավետությունը երեխայի համար և ակտեմրայով բուժման առավելությունը կնոջ առողջության համար:

Պաղարբերություն

Ակտեմրայի՝ պաղարբերության վրա ազդեցության մասին հասանելի ոչ կլինիկական տեղեկատվություններ առկա չեն:

Անցանկալի երևույթներ

Անվտանգության վերաբերյալ տեղեկություն

Առավել հաճախ հաղորդված ԱԵ-ից են վերին շնչուղիների ինֆեկցիաները, նազոֆարինգիտը, գլխացավը, արյան ճնշման բարձրացումը և բարձր ALT-ը:

Առավել լուրջ ԱԵ-ն են՝ վարակները, դիվերտիկուլիտների բարդացումները և գերզգայունության ռեակցիաները:

Ընդհանուր առմամբ, ԱԵ-ը՝ կապված ակտեմրայի օգտագործման հետ հՅԻԱյով հիվանդներին մոտ, եղել են նույնը ինչպես ՌԱ-ով հիվանդների մոտ: Եթե համեմատենք ՌԱ-ով մեծահասակ հիվանդներին բուժելու ժամանակ, հՅԻԱյով հիվանդների մոտ ավելի հաճախ են հանդիպել նազոֆարինգիտ, նեյտրոֆիլների ցածր մակարդակ, լյարդային տրանսամինազների բարձրացման դեպքեր և լուծ: Խոլեստորոլի բարձրացումը եղել է ավելի քիչ դեպքերում, քան նկատվել է ՌԱ հիվանդների մոտ:

ՊՅԻԱ-յով հիվանդներին մոտ հիմնական ԱԵ-ը, որոնք կապված են եղել ակտեմրայի օգտագործման հետ, եղել են նույնը ինչպես ԱԵ, որոնք զարգացել են ՌԱ-ով և յՅԻԱյով

Խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել “Անվտանգությանը վերաբերող կարևոր տեղեկություն” մասը այս գրքույկի 33 էջից սկսած

հիվանդների մոտ ակտեմա բուժելիս: Եթե համեմատենք ՌԱ-ով մեծահասակ հիվանդներին բուժելու հետ, հՅԻԱյով հիվանդների մոտ ավելի հաճախ են հանդիպել նագոֆարինգիտը, գլխացավը, սրտխառնոցը և նեյտրոֆիլների ցածր մակարդակը պՅԻԱՑով հիվանդներին բուժելիս: Խոլեստորոլի բարձրացումը եղել է ավելի քիչ դեպքերում, քան նկատվել է ՌԱ-յով հիվանդների մոտ:

Ակնկալվող կողմնակի երևույթների /ռեակցիաների մասին հաղորդելը

Ակնկալվող կողմնակի երևույթների/ռեակցիաների մասին հաղորդելը դեղի հեագրանցումային շրջանում կարևոր է: Այն հնարավորություն է տալիս շարունակելու դեղի օգուտ/վտանգ հարաբերակցության դիտարկումը: Բուժաշխատողներին կոչ է արվում հաղորդել բոլոր կողմնակի երևույթների մասին՝ համաձայն ընդունված կարգի:

Դեղի ազդեցության հետագա դիտարկում

Կենսաբանական դեղի ազդեցության հետագա հսկողությունը բարելավելու համար դեղի շուկայական անվանումը, ինչպես նաև բաց թողման համարը պետք է գրանցվի պացիենտի պատմության մեջ:

Հաղորդակցում

Ուսումնասիրեք դեղի ներդիր թերթիկը/Դեղի ընդհանուր բնութագիրը մինչև ակտեմայի պատրաստելը և ներարկելը

Դեղի մասին ամբողջական տեղեկատվության ինչպես նաև կողմնակի ազդեցության մասին տեղեկատվության համար, խնդրում ենք կարդալ Դեղի ընդհանուր բնութագիրը/ներդիր թերթիկը, որը հնարավոր է բեռնել «ԱԿԱԴԵՄԻԿՈՍ Է. ԳԱԲՐԻԵԼՅԱՆԻ ԱՆՎԱՆ ԴԵՂԵՐԻ և ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՏԵԽՆՈԼՈԳԻԱՆԵՐԻ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԿԵՆՏՐՈՆ» ՓԲԸ- ի կայքից, հետևյալ հասցեով՝ www.pharm.am:

Փամ կարող եք հաղորդել ստորև ներկայացված կոնտակտային տվյալներով՝

ՖարմաՏեք ՍՊԸ-ի դեղերի անվանագրության բաժին՝ Հոֆֆման-Լյա Ռոշե ընկերության դեղերի անվանագրության պատասխանատու Գոյանե Ղազարյանին, հետևյալ բջջային հեռախոսահամարով. +37491796688, կամ անվտարնգության մասնագետի փոխարինող՝ Ռիմա Դավթյանին. +374 10 734643 հեռախոսահամարով կամ գրել է/նամակ, է.հասցեյով. gayaneh.ghazaryan@gmail.com (rimea@pharmatech.am), ինչպես նաև ուղղել Ձեր հաղորդակցությունը Ռոշ Մոսկվա դեղերի անվանագրության բաժին՝ Էլ.հասցե.

Խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել “Անվտանգությանը վերաբերող կարևոր տեղեկություն” մասը այս գրքույկի 33 էջից սկսած

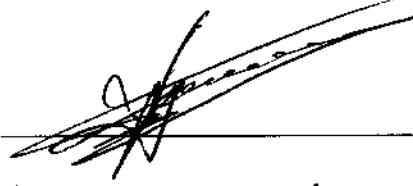
moscow.ds@roche.com, բջջ. հեռ. +7-495-229 2999, ֆաքս: +7-495- 229 7999 կամ փորձեք կայք՝
www.roche.ru.

Այս ուսուցողական նյութերը պարտադիր են ակտեմրայի հետգրանցումային վերահսկողության
համար՝ նվազեցնելու օգտագործման հետ կապված վտանգը:

Վահան Արուշանյան, Գլխավոր տնօրեն,

ՖարմոՏեք ՓԲԸ

27.11.18



ամսաթիվ / ստորագրություն

Գայանե Ղազարյան

Հայաստանում Ռոշե դեղերի անվտանգության

Պատասխանատու

28.11.18



ամսաթիվ / ստորագրություն

 **RoACTEMRA**
tocilizumab

Խնդրում ենք ուշադրություն դարձնել “Անվտանգությանը վերաբերող կարևոր
տեղեկություն” մասը այս գրքույկի 33 էջից սկսած