

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 «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:

Հաստատված՝ հունվար 2021թ.

Մարտ 2020, տարբերակ 4.1.2

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:.....

Ամենա հաճախը... ..

Ներարկման ուղին.

Ներերակային (ն/ե) ներարկում



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

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

- 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 իդիոպատիկ 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 ցուցիչ՝ 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)

Ալերգիկ ռեակցիաներ

Ակտեմրայի ներարկման ժամանակ դիտվել են լուրջ ալերգիկ ռեակցիաներ՝ այդ

թվում անաֆիլաքսիա: Այսպիսի ռեակցիաները կարող են լինել ծանր, և հնարավոր է մահացու այն պացիենտների մոտ, որոնք ունեցել են ալերգիկ ռեակցիաներ Ակտեմրայի նախորդ ներարկման ժամանակ:

<p>Ն/Ե ներարկում (բուժհաստատությունում)</p>
<p>Ներարկման ընթացքում Ձեր բժիշկը կամ բուժքույրը կհետևի Ձեր առողջությանը՝ ալերգիկ ռեակցիայի որևէ դրսևորում հայտնաբերելու համար:</p>
<p>Եթե զարգանան ծանր գերզգայունության ռեակցիաներ (հայտնի է նաև որպես անաֆիլաքսիա), Ակտեմրայի ներարկումն անհապաղ ընդհատել, նշանակել համապատասխան բուժում, իսկ Ակտեմրայի օգտագործումը մշտապես դադարեցնել:</p> <p>Ախտանիշները ներառում են.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Քոր, ցան կամ եղնջացան • Հևոց կամ շնչառության դժվարացում • Շրթունքների, լեզվի կամ դեմքի այտուց • Կրծքավանդակի ցավ կամ կրծքավանդակի սեղմվածության զգացողություն • Գլխապտույտ կամ ուշաթափություն • Ստամոքսի ուժեղ ցավ կամ փսխում • Արյան շատ ցածր ճնշում

Լյարդաթունայնություն

- Տեղեկացրե՛ք Ձեր բժշկին, եթե դուք ունեք լյարդի հիվանդություն: Մինչև Ակտեմրայի օգտագործումը, Ձեր բժիշկը հնարավոր է նշանակի արյան հետազոտություն, որպեսզի 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 փոխպատաստում: Հազվադեպ հանդիպող կողմնակի ազդեցություններ (կարող են առաջանալ ավելի քիչ, քան 1000 պացիենտներից մեկի մոտ) են լյարդի բորբոքումը (հեպատիտ), դեղնախտը: Շատ հազվադեպ հանդիպող կողմնակի ազդեցություն (կարող են առաջանալ ավելի քիչ, քան 10000 պացիենտներից մեկի մոտ) է լյարդային անբավարարությունը:
- Անհապաղ դիմե՛ք Ձեր բժշկին, եթե նկատում եք մաշկի կամ աչքերի դեղնություն, մեզի մզեցում, ցավ կամ այտուցվածություն որովայնի վերին աջ հատվածում կամ եթե ուժեղ հոգնածություն և շմամածություն եք զգում: Հնարավոր է, որ լյարդի ֆերմենտների մակարդակի բարձրացումը լինի առանց այս թվարկած ախտանիշների:

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 հատվածներ բորբոքում):

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 դեպքերը, որոնք նշված չեն ներդիր-թերթիկում:

Հնարավոր կողմնակի ազդեցությունների մասին հավելյալ տեղեկություն ստանալու համար կարող եք դիմել «ԱԿԱԴԵՄԻԿՈՍ Է. ԳԱԲՐԻԵԼՅԱՆԻ ԱՆՎԱՆ ԴԵՂԵՐԻ և ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՏԵԽՆՈԼՈԳԻԱՆԵՐԻ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԿԵՆՏՐՈՆ» ԲԲԸ հետևյալ

տվյալներով. ՀՀ, Երևան, Կոմիտասի պ. 49/4, 0051; հեռ. +37410200505; +37496220505,
էլ.հասցե՝ vigilance@pharm.am կամ այցելել կայք. www.pharm.am:

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 Ռոշե դեղերի տեղային անվտանգության 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

Դուք կարող եք նույնպես ուղղել Ձեր հաղորդակցությունը Ռոշե Մոսկվա դեղերի անվտանգության բաժին. է.հասցե. russia.pvhub@roche.com, հեռ. +7-495-229 2999, ֆաքս: +7-495- 229 7999 կամ այցելել կայքը. www.roche.ru:

Գայանե Ղազարյան  13.01.2021

ՀՀ-ում Ֆ.Հոֆմանն-Լյա Ռոշե կազմակերպության դեղերի բժշկական մենեջեր/
տեղային անվտանգության պատասխանատու

Նունե Կարապետյան  13.01.2021
ՀՀ-ում Ֆ.Հոֆմանն-Լյա Ռոշե կազմակերպության դեղերի կոմերցիոն ղեկավար