ԱԿՏԵՄՐԱ (տոցիլիզումաբ)

Պացիենտի համար նախատեսված դեղի անվտանգության վերաբերյալ կարևոր տեղեկություն

Այս գրքույկը պարունակում է կարևոր տեղեկություն, որը կօգնի պացիենտներին և իրենց խնամողներին հասկանալ Ակտեմրայով բուժման առավելությունները և վտանգը: Խնդրում ենք ուշադիր կարդացեք այս փաստաթուղթը Ակտեմրա դեղի ներդիր թերթիկի և Պացիենտի տեղեկատվական քարտի հետ և օգտագործեք այն, որպես ուղեցույց:

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, լրացնում է այն ինչ կստանաք Ձեր բժշկի, բուժքրոջ կամ դեղագետի կողմից տրված խորհրդատվությունը:

Այս ուսուցողական նյութերը պարտադիր են Ակտեմրայի հետգրանցումային դիտարկման համար, որը դուք պետք է իմանաք նախքան Ակտեմրա դեղով բուժումը սկսելը, ինչպես նաև բուժման ընթացքում: Այս գրքույկը պետք է կարդալ «Պացիենտի տեղեկատվական քարտի» (որը Ձեզ կտրամադրի Ձեր բժիշկը) և Ակտեմրայի ներդիր-թերթիկի հետ (որը նույնպես հասանելի է www.pharm.am կայքում), քանի որ այն պարունակում է կարևոր տեղեկություն Ակտեմրայի վերաբերյալ՝ ներառյալ կիրառման հրահանգները:

March 2020, Version 6.0.2

ԱԿՏԵՄՐԱ® (տոցիլիզումաբ)

Ինչպե՞ս է ԱԿՏԵՄՐԱՆ նշանակվում:

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

Ներերակային ձև

- Ակտեմրան նշանակում են մեծահասակների չափավորից մինչև ակտիվ ռևմատոիդ արթրիտի բուժման համար. առատոիմուն հիվանդություն,որի նախորդ բուժումները բավական լավ արդյունքներ չեն ունեցել: Ակտեմրան սովորաբար նշանակվում է Մեթոտրեքսատի հետ համակցված: Սակայն, հնարավոր է, որ այն նշանակվի առանձին, եթե Ձեզ բուժող բժիշկը համոզված է, որ Մեթոտրեքսատը նպատակահարմար չէ:

- Ակտեմրան կարող է կիրառվել նաև չափահաս պացիենտների բուժման համար, ովքեր նախկինում Մեթոտրեքսատով բուժում չեն ստացել և եթե ունեն ծանր, ակտիվ և պրոգրեսիվող ռևամատոիդ արթրիտ:

- **Ակտեմրան օգտագործվում է համակարգային յուվենիլ իդիոպաթիկ արթրիտունեցող երեխաների բուժման համար:** Ակտեմրան կիրառվում է երկու տարեկան և ավելի բարձր տարիքի երեխաների շրջանում *ակտիվ համակարգային յուվենիլ իդիոպաթիկ արթրիտի (ՀՅԻԱ) բուժման նպատակով.* բորբոքային հիվանդություն, որի հետևանքով առաջանում է մեկ կամ մի քանի հոդերի ցավ և այտուց, ինչպես նաև տենդ և ցան: Ակտեմրան օգտագործվում է ՀՅԻԱ-ի ախտանիշները բարելավելու համար և կարող է տրվել Մեթոտրեքսատի հետ համակցված կամ առանձին:

- **Ակտեմրան օգտագործվում է պոլիարտիկուլյար յուվենիլ իդիոպաթիկ արթրիտունեցող երեխաների բուժման համար:** Ակտեմրան կիրառվում է երկու տարեկան և ավելի բարձր տարիքի երեխաների շրջանում *ակտիվ պոլիարտիկուլյար յուվենիլ իդիոպաթիկ արթրիտի (ՀՅԻԱ) բուժման նպատակով.* բորբոքային հիվանդություն, որի հետևանքով առաջանում է մեկ կամ մի քանի հոդերի ցավ և այտուց: Ակտեմրան օգտագործվում է ՀՅԻԱ-ի ախտանիշները բարելավելու համար և կարող է տրվել Մեթոտրեքսատի հետ համակցված կամ առանձին:

- Ակտեմրան օգտագործվում է չափահասների և երեխաների շրջանում ծանր կամ կյանքին սպառնացող ցիտոկինների արտանետման համախտանիշի բուժման համար, ինչը քաղցկեղի որոշ տեսակների համար կիրառվող քիմերային անտիգեն ընկալիչ (CAR) T-բջջային թերապիայի կողմնակի ազդեցություն է:

Մինչև Ակտեմրա® (տոցիլիզիզումաբ) դեղով բուժման սկսելը

Մինչև Ակտեմրա ® (տոցիլիզիզումաբ) դեղով բուժումը սկսելը տեղեկացրե՛ք Ձեր բժշկին, եթե պացիենտը.

- Ունի վարակի նշաններ (օրինակ տենդ, հազ կամ գլխացավ, մաշկային վարակ՝ բաց վերքերով (ջրծաղիկ կամ գոտևորող որքին), ստացել է որևէ վարակի բուժում կամ հաճախակի ունենում է վարակներ:
- Ունի շաքարային դիաբետ կամ այլ հիվանդություն, որը հնարավոր է բարձրացնի վարակի զարգացման հավանականությունը:

- Ունի տուբերկուլյոզ (ՏԲ), կամ եղել է սերտ կապի մեջ որևէ մեկի հետ, ով ունեցել է ՏԲ: Մինչև Ակտեմրայով բուժումը սկսկելը Ձեր բժիշկը պետք է ստուգի Ձեզ՝ բացառելու տուբերկուլյոզը:
- Ունեցել է աղիների խոցային հիվանդություն կամ դիվերտիկուլիտ

- Ունեցել է կամ ունի վիրուսային հեպատիտ կամ որևէ այլ լյարդային հիվանդություն

- Ստացել է պատվաստում (օր.՝ ԿԿԽ) կամ պլանավում է ստանալ այն: Պացիենտները պետք է ստանան պատվաստումները նախքան Ակտեմրայով բուժումը սկսելը: Որոշ պատվաստումներ չպետք է իրականացվեն Ակտեմրայի օգտագործման ընթացքում:

- Ունեն քաղցկեղ: Քննարկեք այդ բժշկի հետ, եթե պետք է ստանազ Ակտեմրա

- Ունի սրտի կամ արյան շրջանառության խանգարումներ՝ արյան բարձր ճնշում կամ խոլեստերինի 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 դժվարացած է)

Որպես հավելում՝ այն պացիենտները, որոնք ունեն ՀՅԻԱ, նաև պետք է հայտնեն իրենց բժշկին կամ բուժքրոջը եթե.

- Ունեցել են մակրոֆագերի ակտիվացման համախտանիշ իրենց հիվանդության պատմության մեջ

- Ստանում են ՀՅԻԱ-ի որևէ այլ բուժում, որը ներառում է ոչ ստերոիդային հակաբորբոքային դեղեր (օրինակ՝ իբուպրոֆեն), կորտիկոստերոիդներ, մեթոտրեքսատ, կամ կենսաբանական դեղեր:

ԱԿՏԵՄՐԱ ® (տոցիլիզիզումաբ) դեղով բուժման ընթացքում

Ինչպիսի՞ հետազոտություններ 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 նեյտրոֆիլներ ունենալը կարևոր է Ձեր օրգանզիմին օգնելու պայքարել վարակների դեմ: Ակտեմրան ազդում է իմունային համակարգի վրա՝ իջեցնելով նեյտրոֆիլների, արյան սպիտակ բջիջների, քանակը: Այս պատճառով, Ձեր բժիշկը հնարավոր է ստուգի արդյո՞ք ունեք բավարար քանակի նեյտրոֆիլներ և վերահսկի վարակի ախտանիշների առկայությունը:
• **Թրոմբացիտներ:** Թրոմբոցիտներն արյան փոքր բջիջներ են, որոնք դադարեցնում են արյունահոսությունը՝ մակարդելով արյունը: Որոշ մարդկանց մոտ Ակտեմրայի օգտագործումը առաջացնում է թրոմբոցիտների քանակի նվազում: Կլինիկական հետազոտություններում թրոմբոցիտների քանակի իջեցումը չի զուգորդվել որևէ լուրջ արյունահոսության հետ:
• **Լյարդի ֆերմենտներ:** Լյարդի ֆերմենտները սպիտակուցներ են, որոնք արտադրվում են լյարդում, և կարող են տեղափոխվել արյուն, ինչը, որոշ դեպքերում համարվում է լյարդի ախտահարման ցուցանիշ: Որոշ մարդկանց մոտ, որոնք ընդունել են Ակտեմրա, նկատվել է լյարդի ֆերմենտների քանակի բարձրացում, ինչը հնարավոր է լինի լյարդի վնասման նշան: Լյարդի ֆերմենտների քանակի բարձրացումն 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 այն: Նա հնարավոր է վերանայի Ակտեմրայի կամ այլ, զուգահեռ ստացվող դեղի դեղաչափը, կամ դադարեցնի Ակտեմրայի և/կամ այդ դեղի ընդունումը:
• **Խոլեստերին:** Որոշ մարդկանց մոտ, ովքեր ընդունել են Ակտեմրա, հանդիպել է արյան մեջ խոլեստերինի մակարդակի բարձրացում: Եթե այդ տեղի ունենա, Ձեր բուժող բժիշկը հնարավոր է նշանակի խոլեստորինն իջեցնող բուժում:

Կարո՞ղ են պացիենտները, որոնք ստանում են Ակտեմրա, պատվաստվել:

Ակտեմրան դեղ է, որն ազդում է իմունային համակարգի վրա և իջեցնում է մարմնի դիմադրողականությունը վարակների հանդեպ: Կենդանի կամ կենդանի-ատենուացված պատվաստանյութերով պատվաստումներ (որոնք պարունակում են քիչ քանակի կենդանի կամ թուլացված մանրէներ, ինչպիսին է գրիպի կամ ԿԿԽ դեմ պատվաստումը) չպետք է նշանակվեն Ակտեմրայով բուժման ընթացքում:

Որո՞նք են Ակտեմրայի հավանական լուրջ կողմնակի ազդեցությունները:

<u>Վարակներ</u>:Ակտեմրան դեղ է, որը ազդում է պացիենտի իմունային համակարգի վրա: Իմունային համակարգը կարևոր է, քանի որ այն օգնում է պացիենտին պայքարելու վարակների դեմ: Պացիենտի՝ վարակի դեմ պայքարելու կարողությունը հնարավոր է լինի իջեցված Ակտեմրայով 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 պացիենտը նկատել եք ստորև ներկայացրած ինֆեկցիայի նշաններից որևէ մեկը՝

- Տենդ կամ դող
- Երկարատև հազ
- Մարմնի զանգվածի կորուստ
- Կոկորդի ցավ կամ բորբոքում
- Հևոց
- Մաշկի, բերանի խոռոչի լորձաթաղանթի կարմրում, այտուց կամ վերքեր
- Ծանր թուլություն, հոգնածություն
- Ստամոքսի ցավ

<u>Ալերգիկ ռեակցիաներ</u>: Հիմնական ալերգիկ ռեակցիաները տեղի են ունենում Ակտեմրայի ներարկումից 24 ժամվա ընթացքում, սակայնհնարավոր է զարգանան ցանկացած ժամանակ: Ակտեմրայի ներարկման ժամանակ արձանագրվել են լուրջ ալերգիկ ռեակցիաներ, այդ թվում՝ անաֆիլաքսիա: Այսպիսի ռեակցիաները կարող են լինել ավելի ծանր և մահացու այն պացիենտների մոտ, որոնք ունեցել են ալերգիկ ռեակցիաներ Ակտեմրայի նախորդ ներարկման ժամանակ: Ակտեմրայի կիրառման ընթացքում հաղորդվել են մահվան ելքով անաֆիլաքսիաներ:

- Եթե անաֆիլակտիկ ռեակցիա կամ գերզգայունության այլ լուրջ ռեակցիաներ տեղի ունենան, Ակտեմրայի ներարկումը պետք է անհապաղ ընդհատել, նշանակել համապատասխան բուժում, իսկ Ակտեմրայի օգտագործումը ընդհանրապես դադարեցնել:

- **Անհապաղ դիմեք բժշկի,** եթե Ակտեմրայյի ընդունման ժամանակ նկատեք ստորև ներկայացրած ալերգիկ ռեակցիների նշաններից որևէ մեկը.

- Քոր, ցան կամ եղնջացան
- Շնչառության վատացում կամ դժվարացում
- Շրթունքների, լեզվի կամ դեմքի այտուց
- Ցավ կրծքավանդակի հատվածում
- Գլխապտույտ կամ թուլություն
- Սուր որովայնացավ կամ սրտխառնոց
- Արյան ճնշման անկում

▪

Եթե Դուք կամ Ձեր երեխան Ակտեմրան ընդունել եք տանը և ունեցել եք ալերգիկ ռեակցիայի նշված ախտանիշներից որևէ մեկը `

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

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

Որովայնացավ: Պացիենտները, որոնք ընդունել են Ակտեմրա, հազվադեպ են ունեցել ստամոքսի կամ աղիների լուրջ կողմնակի ազդեցություններ: Ախտանիշները կարող են ներառել տենդը և ստամոքսի երկարատև ցավը , որն ընթացել է աղիների ֆունկցիայի փոփոխմամբ: **Դիմեք բժշկի**, եթե Դուք կամ Ձեր երեխան ունեցել եք ստամոքսի ցավ կամ ծակոցներ, կամ եթե կղանքի մեջ արյուն եք նկատել:

Նորագոյացություններ: Ակտեմրան և այն դեղերը, որոնք ազդում են իմունային համակարգի վրա, հնարավոր է բարձրացնեն նորագոյացության առաջացման հավանականությունը:

Լյարդաթունայնություն

Տեղեկացրեք Ձեր բժշկին, եթե դուք ունեք լյարդի հիվանդություն: Մինչև Ակտեմրայի ընդունումը: Ձեր բժիշկը կարող է նշանակել արյան հետազոտություն՝ լյարդի ֆունկցիան գնահատելու համար:

Լյարդի խնդիրներ. Արյան մեջ լյարդի սպեցիֆիկ ֆերմենտների մակարդակի բարձրացումը հաճախ է հանդիպում այն պացիենտների մետ, ովքեր ստանում են տոցիլիզումաբ: Ակտեմրայով բուժման ընթացքում Դուք պետք է լինեք բժշկի հսկողության տակ՝ արյան մեջ լյարդի ֆերմենտների փոփոխությունները հայտնաբերելու և Ձեզ բուժող բժշկի կողմից համապատասխան գործողություններ իրականացնելու համար:

- 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) 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 մգեցում, 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:

ՀՅԻԱ կամ պՅԻԱ ունեցող երեխաների և դեռահասների շրջանում հանդիպող կողմնակի ազդեցության դեպքերը
ՀՅԻԱ կամ պՅԻԱ ունեցող երեխա կամ դեռահաս պացիենտների շրջանում կողմնակի ազդեցության դեպքերը, սովորաբար, նույն են՝ ինչպես և չափահասների մոտ: Որոշ կողմնակի ազդեցություններ երեխաների կամ դեռահասների մոտ նկատվում են ավելի հաճախ. օրինակ՝ քթի և կոկորդի բորբոքվածություն, գլխացավ, թուլության զգացողություն (սրտխառնոց), ինչպես նաև արյան սպիտակ բջիջների քանակի իջեցում:

Երեխաներ և դեռահասներ
Ակտեմրայի նախալցված գրիչները խորհուրդ չի տրվում կիրառել 12 տարեկանից ցածր երեխաների շրջանում: Ակտեմրան չպետք է տրվի համակարգային յուվենիլ իդիոպաթիկ արթրիտ ունեցող այն երեխաներին, որոնց մարմնի զանգվածը 10 կիլոգրամից պակաս է:

Եթե երեխայի հիվանդության պատմության մեջ եղել է **մակրոֆագերի ակտիվացման համախտանիշ** (մի վիճակ, երբ անկառավարելիորեն ավելանում է արյան սպիտակ բջիջների քանակը), ապա, տեղեկացրե՛ք բժշկին այդ մասին: Ձեր բժիշկը պետք է որոշի, Ակտեմրայի հետագա կիրառման անհրաժեշտությունը:

Բժշկին հայտնելու հորդոր

Տեղեկացրե՛ք Ձեր բժշկին կամ դեղագետին ցանկացած կողմնակի ազդեցության մասին, որը Ձեզ անհանգստացնում է:
Դա վերաբերում է նաև այն կողմնակի ազդեցության դեպքերին, որոնք նշված են ներդիր-թերթիկում:
Կողմնակի ազդեցության դեպքերը հաղորդելով, Դուք տրամադրում եք հավելյալ տեղեկություն դեղի անվտանգության վերաբերյալ:

Դուք կարող եք հայտնել կողմնակի ազդեցության մասին նաև «ԱԿԱԴԵՄԻԿՈՍ Է. ԳԱԲՐԻԵԼՅԱՆԻ ԱՆՎԱՆ ԴԵՂԵՐԻ և ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՏԵԽՆՈԼՈԳԻԱՆԵՐԻ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԿԵՆՏՐՈՆ» ՓԲԸ հետևյալ կոնտակտային տվյալներով. Հասցե. ՀՀ, Երևան, Կոմիտասի փ. 49/4, 0051
Հեռ. **(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05**; Էլ.հասցե՝ vigilance@pharm.am

Ինչպես նաև Գայանե Ղազարյանին, ՀՀ-ում Ռոշե դեղերի տեղային անվտանգության պատասխանատու. հեռ. +37491796688 / է.հասցե. gayaneh.ghazaryan@gmail.com կամ Նունե Կարապետյանին, ֆինանսական ղեկավար. Հեռ. +37491721154 / է.հասցե. nune.karapetyan.roche@gmail.com

կամ ուղղել Ձեր հարցերը Ռոշ Մոսկվա դեղերի անբվտանգության բաժին. Է.հասցե. russia.pvhub@roche.com, բջջ. հեռ. +7-495-229 2999, ֆաքս: +7-495- 229 7999 կամ փորձեք կայք.

www.roche.ru.

Կողմնակի ազդեցության հաղորդման վերաբերյալ հավելյալ տեղեկությունների համար կարող եք այցելել «ԱԿԱԴԵՄԻԿՈՍ Է. ԳԱԲՐԻԵԼՅԱՆԻ ԱՆՎԱՆ ԴԵՂԵՐԻ և ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՏԵԽՆՈԼՈԳԻԱՆԵՐԻ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԿԵՆՏՐՈՆ» ՓԲԸ կենտրոնի կայք հետևյալ հղումով. www.pharm.am:

Գայանե Ղազարյան_____ 13.01.2021
ՀՀ-ում Ֆ.Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշ կազմակերպության դեղերի բժշկական մենեջեր/
տեղային անվտանգության պատասխանատու

Նունե Կարապետյան_____ 13.01.2021.
ՀՀ-ում Ֆ.Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշ կազմակերպության դեղերի կոմերցիոն ղեկավար