DocuSign Envelope ID: 65887457-7714-4CAD-BF9A-709476606CBB

Ինչ է պետք իմանալ Մաբթերա® դեղի մասին

Մաբթերա® ստացող պացիենտների (կամ նրանց խնամողների) համար կարևոր տեղեկություն

- Այս գրքույկը պարունակում է միայն դեղի անվտանգության վերաբերյալ կարևոր տեղեկություն
- Կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ հավելյալ տեղեկություն կարող եք ստանալ Մաբթերա® դեղի ներդիր թերթիկից

DocuSign Envelope ID: 65887457-7714-4CAD-BF9A-709476606CBB

Գրքույկի մասին

Այս գրքույկի տեղեկությունը նախատեսված է այն պացիենտների (կամ նրանց խնամողների) համար, որոնք ստանում են Մաբթերա ռևմատոիդ արթրիտի, պոլիանգիիտի հետ ընթացող գրանուլոմատոզի կամ միկրոսկոպիկ պոլիանգիիտի բուժման համար: Խնդրում ենք ուշադիր կարդալ այս գրքույկը՝ դա կարևոր է, քանի որ Դուք պետք է իմանաք Մաբթերա դեղի օգտագործման ժամանակ օգուտների և վտանգների մասին:

Այս գրքույկը կարող է

- պատասխանել Ձեր այն հարցերին, որոնք վերաբերվում են Մաբթերայի պոտենցիալ վտանգներին: Այն կօգնի Ձեզ և Ձեր բժշկին հասկանալ արդյոք Ձեզ ճիշտ բուժում է նշանակված
- տեղեկացնել Ձեզ Մաբթերայի մասին
- տեղեկացնել, թե ինչ պետք է իմանալ մինչև Մաբթերայի ներարկումը
- տեղեկացնել Ձեզ Մաբթերայի կողմնակի ազդեցությանների մասին, որոնք պետք է իմանաք (ներառյալ հազվադեպ հանդիպող, բայց լուրջ գլխուղեղի ախտահարումը, որը կոչվում է պրոգրեսիվող մուլտիֆոկալ լեյկոէնցեֆալոպաթիա (ՊՄԼ))
- տեղեկացնել Ձեզ, թե որոնք են հիվանդության նշանները
- տեղեկացնել Ձեզ, թե ինչ անել, եթե զարգանա վարակ կամ ՊՄԼ

Ինչ է պետք իմանալ Մաբթերայի մասին

Մաբթերան ազդում է Ձեր իմունային համակարգի վրա, այն դարձնում է Ձեզ ավելի զգայուն վարակի նկատմամբ: Որոշ վարակներ կարող են լինեն ծանր և պահանջեն բուժում:

Ինչի համար է օգտագործվում Մաբթերան

Մաբթերան օգտագործվում է իմունային համակարգի տարբեր հիվանդությունների բուժման համար:
Մաբթերայի օգտագործման վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկություններ ստանալու համար՝ կարդացեք դեղի օգտագործման հրահանգը

Ինչպես ընդունել Մաբթերան

Մաբթերան օգտագործվում է ներերակային ներարկման ճանապարհով:

Ինչպես և այլ դեղերը Մաբթերան կարող է առաջացնել կողմնակի ազդեցություն, սակայն ոչ բոլորի մոտ և հիմնականում ոչ ծանր:

DocuSign Envelope ID: 65887457-7714-4CAD-BF9A-709476606CBB

- Եթե դուք ստանում եք Մաբթերա այլ դեղերի հետ զուգորդված, կողմնակի ազդեցությունները հնարավոր է պայմնավորված լինեն այլ դեղերով նույնպես:

- Կողմնակի ազդեցության որոշ դեպքերը հնարավոր է լինեն ծանր և պահանջեն բուժում: Հազվադեպ դեպքերում, կարող են լինել կյանքին սպառնացող:

Եթե որևէ կողմնակի ազդեցություն դառնում է ծանր, խնդրում եք անմիջապես դիմեք Ձեր բժշկին, դեղագետին կամ բուժքրոջը:
Եթե Դուք ունեք այլ հարցեր, դիմե՛ք Ձեր բժշկին, դեղագետին կամ բուժքրոջը:
Պահեք Ձեզ մոտ Ձեր բոլոր ընդունվող դեղերի ցանկը: Հնարավոր է այն պետք լինի ցույց տալ Ձեր բուժումը վարող մասնագետին:

Մինչև Մաբթերա ստանալը

Տեղեկացրե՛ք Ձեր բժշկին, դեղագետին կամ բուժքրոջը, եթե ունեք ստորև բերված նշաններից որևէ մեկը:

Վարակներ

Տեղեկացրե՛ք Ձեր բժշկին, դեղագետին կամ բուժքրոջը, եթե Դուք.

- ներկա պահին ունեք վարակ (նույնիսկ թեթև մրսածության նման): Ձեր բժիշկը, դեղագետը կամ բուժքույրը հնարավոր է խորհուրդ տա հետաձգել Մաբթերայի ներարկումը մինչև լիարժեք ապաքինումը
- ունեք կամ ունեցել եք նախկինում շատ վարակներ
- ունեցել եք կամ ունեք ծանր տուբերկուլոզ, արյան վարակ (սեպսիս) կամ որևէ այլ պատճառ, որը հնարավոր է ընկճի Ձեր իմունային համակարգը
- ունեք այնպիսի վիճակ, որը կարող է նպաստել նուժման ենթակա ծանր վարակի զարգացմանը

Այլ իրավիճակներ

Տեղեկացրե՛ք Ձեր բժշկին, դեղագետին կամ բուժքրոջը, եթե

- ունեք սրտանոթային հիվանդություններ
- շնչառության հետ կապված խնդիրներ
- հղի եք, կամ պատրաստվում եք հղիանալ, կամ կերակրում եք կրծքով
- ունեք կամ երբևէ ունեցել եք վիրուսային հեպատիտ կամ լայրդի որևէ այլ հիվանդություն
- ունեք, կամ ունեցել եք արյան կամ մեզի լաբորատոր հետազոտության տվյալների շեղումներ:

Դեղերի ընդունում

DocuSign Envelope ID: 65887457-7714-4CAD-BF9A-709476606CBB

Տեղեկացրե՛ք Ձեր բժշկին, դեղագետին կամ բուժքրոջը, եթե

- ընդունում եք արյան ճնշումը կարգավորող դեղեր
- ստանում եք կամ երբևէ ստացելեք դեղեր, որոնք ազդում են Ձեր իմունային համակարգի վրա: Այս դեղերը հնարավոր է ընկճեն Ձեր իմունային համակարգը, այսպես կոչված "իմունոսուպրեսանտներ" կամ քիմիաթերապևտիկ դեղեր:
- ստացել եք քիմիաթերապևտիկ դեղեր, որոնք հնարավոր է ազդեն Ձեր սրտի աշխատանքի վրա (կարդիոտոքսիկ քիմիաթերապիա)
- ստացել եք կամ ներկա պահին ստանում եք որևէ այլ դեղ, ներառյալ այն դեղերը, որոնք ձեռք են բերված դեղատնից, սուպերմարկետից կամ այլ բուհաստատություններից:

Պատվաստումներ

Մինչև Մաբթերայի ընդունումը տեղեկացրե՛ք Ձեր բժշկին, դեղագետին կամ բուժքրոջը, եթե.

- կարծում եք, որ հնարավոր է պետք լինի պատվաստվել մոտակա ժամանակահատվածում, ներառյալ այլ երկրներ ճանապարհորդելու համար:

Որոշ պատվաստանյութեր չպետք է ներարկվեն Մաբթերայի հետ զուգահեռ կամ Մաբթերայի վերջին ներարկումից մի քանի ամիս անց: Ձեր բժիշկը մինչև Մաբթերա նշանակելը պետք է տեղեկանա, կա արդյոք պատվաստում ստանալու անհրաժեշտություն:

Ասե՛ք Ձեր բժշկին, եթե վերևում թվարկածներից որևէ մեկը համապատասխանում է Ձեր կարգավիճակին: Եթե դուք վստահ չեք, որ կարող եք ստանալ Մաբթերա, խոսեք դրա մասին բժշկի հետ:

Մաբթերայով բուժման ընթացքում կամ դրանից հետո

Մաբթերան ազդում է Ձեր իմունային համակարգի վրա և հնարավոր է Ձեզ դարձնի վարակի հանդեպ ավելի խոցելի: Որոշ վարակներ հնարավոր է լինեն ծանր և պահանջեն բուժում:

Վարակներ

Տեղեկացրե՛ք Ձեր բժշկին, դեղագետին կամ բուժքրոջը անմիջապես, եթե Դուք ունեք ստորև ներկայացրած նշաններից որևէ մեկը.

- մարմնի բարձր ջերմություն (տենդ) հարբուխի հետ կամ առանց հարբուխ
- երկարատև հազ
- քաշի կորուստ
- առանց վնասվածքի ցավ
- ընդհանուր թուլություն, հոգնածություն, կամ էներգիայի պակաս

DocuSign Envelope ID: 65887457-7714-4CAD-BF9A-709476606CBB

- այրող ցավ միզելու ժամանակ

Տեղեկացրե՛ք Ձեր բժշկին, դեղագետին կամ բուժքրոջը անմիջապես, եթե Դուք ունեք ներկայացրած վարակների նշաններից որևէ մեկը:

Գլխուղեղի լուրջ ախտահարում՝ Պրոգրեսիվող մուլտիֆոկալ լեյկոէնցեֆալոպաթիա (ՊՄԼ)

Շատ հազվադեպ Մաբթերան կարող է առաջացնել գլխուղեղի լուրջ ախտահարում, այսպես կոչված պրոգրեսիվող մուլտիֆոկալ լեյկոէնցեֆալոպաթիա կամ ՊՄԼ, որը հնարավոր է հանգեցնի ծանր հաշմանդամության կամ մահվան:

ՊՄԼ-ն զարգանում է վիրուսի ակտիվացումից: Հիմնականում առողջ մարդկանց մոտ այս վիրուսը հանդիպում է ինակտիվ (լատենտ) վիճակում: Վիրուսը սովորաբար հանգեցնում է ՊՄԼ-ի զարգացման ընկճված իմունային համակարգ ունեցող պացիենտների շրջանում:

Տեղեկացրե՛ք Ձեր բժշկին, դեղագետին կամ բուժքրոջը անմիջապես, եթե դուք ունեք ստորև ներկայացրած ՊՄԼ-**ի նշաններից որևէ մեկը.**

- գիտակցության մթագնում, հիշողության կորուստկոգնիտիվ խանգարումներ
- հավասարակշռության կորուստ , խոսելու կամ քայլելու խնդիրներ
- մարմնի մկանային ուժի միակողմանի նվազում կամ թուլություն
- տեսողության վատացում կամ կորուստ

Տեղեկացրե՛ք Ձեր բժշկին, դեղագետին կամ բուժքրոջը անմիջապես, եթե Դուք ունեք այս ՊՄԼ-ի այս նշաններից որևէ մեկը Մաբթերայի բուժման ժամանակ կամ դրա վերջին ներարկումից հետո 2 տարվա ընթացքում:

Պացիենտի տեղեկատվական թերթիկ

Պացիենտի տեղեկատվական թերթիկը պարունակում է դեղի անվտանգության վերաբերյալ կարևոր տեղեկություն, որը Դուք պետք է իմանաք մինչև Մաբթերա ստանալը, դրա ստացման ժամանակ կամ հետո:

- Ձեր բժիշկը, բուժքույրը կամ դեղագետը պետք է Ձեզ տրամադրեն Մաբթերայի վերաբերյալ տեղեկատվական թերթիկ ամեն ներակումից առաջ:
- Պահե՛ք այս տեղեկատվական թերթիկը Ձեզ մոտ պայուսակում կամ դրամապանակում:
- Ցույց տվե՛ք Պացիենտի տեղեկատվական թերթիկը ցանկացած մասնագետի, ով զբաղվում է Ձեր բուժման հարցերով: Դա կարող է լինել ոչ միայն Մաբթերա նշանակող մասնագետը, այլ նաև բուժքույր, դեղագետ, ատամնաբույժ՝ որոնց Դուք կարող եք այցելել:
- Պատմե՛ք Ձեր հարազատին կամ խնամողին Ձեր բուժման մասին և ցույց տվե՛ք նրան պացիենտի տեղեկատվական թերթիկը, քանի որ նրանք կարող է նկատեն նշաններ, որոնց Դուք ուշադրություն չեք դարձրել:
- Պահպանեք պացիենտի տեղեկատվական թերթիկը Ձեր մոտ երկու տարի Մաբթերայի վերջին ներարկումից հետո: Դա անհրաժեշտ է, քանի որ Մաբթերայի ազդեցությունը իմունային համակարգի վրա հնարավոր է տևել մի քանի ամիս, և կողմնակի ազդեցությունը կարող է ի հայտ գալ նույնիսկ այն ժամանակ, երբ արդեն չեք ընդունում դեղը:

DocuSign Envelope ID: 65887457-7714-4CAD-BF9A-709476606CBB

Հավելյալ տեղեկության համար Դուք կարող եք դիմել Հայաստանում Հոֆֆմանն- Լյա Ռոշե դեղերի բժշկական ղեկավար, Դեղերի դեղազգոնության պատասխանատու՝ Գայանե Ղազարյանին, հետևյալ հեռախոսահամարով. +37491796688 / կամ է.հասցե. gayaneh.ghazaryan@gmail.com; կամ Հայաստանում Հոֆֆմանն- Լյա Ռոշե Դեղերի կոմերցիոն ղեկավար՝ Նունե Կարապետյանին, հետևյալ հեռախոսահամարով. +37491721154, կամ է.հասցե. nune.karapetyan.roche@gmail.com:
Ինչպես նաև կապ հաստատել Ռոշ Վրաստան՝ անվտանգության տեղային պատասխանատուին, հետևյալ հեռ. +995 322 507284; +995 322 506284 կամ է. հասցե. georgia.safety@roche.com:

Դուք կարող եք նաև դիմել ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հեռախոսահամարներով. +37410200505; +37496220505, կամ այցելել կայք, հետևյալ հղումով. www.pharm.am:

DocuSigned by:
Gayaneh Ghazaryan
B4369E36483247D...

Գայանե Ղազարյան _____ 09-фев-2022
Հայաստանում Հոֆֆմանն- Լյա Ռոշե դեղերի
բժշկական ղեկավար/ Դեղերի դեղազգոնության պատասխանատու, Ակտի Գրուպ ՍՊԸ

DocuSigned by:
Nino Ganugrava
909D67894EE54F9...

Նինո Գանուգրավա _____ 08-Feb-2022
Բժշկական տնօրեն Վրաստանի/Հայաստանի համար, Ռոշ Վրաստան

DocuSign Envelope ID: 65887457-7714-4CAD-BF9A-709476606CBB

© Copyright 2016
F. Hoffmann-La Roche Ltd
All reproduction and user rights for the logos, images and copy presented in this publication are the sole property of F. Hoffmann-La Roche Ltd, and may not be
reproduced or transmitted in any form without the express written consent of
F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland.