

Պացիենտի տեղեկատվական քարտ

Տեցենտրիք® (ատեզոլիզումաբ)

ԿԱՐԵՎՈՐ Է՝ Տեցենտրիք դեղը (ատեզոլիզումաբ) մարմնի տարբեր մասերում կարող է առաջացնել լուրջ կողմնակի ազդեցություններ, որոնք պահանջում են անհապաղ բուժում

Ախտանիշները կարող են զարգանալ բուժման ընթացքում ցանկացած ժամանակ և նույնիսկ բուժման ավարտից հետո

Անմիջապես դիմեք Ձեր բժշկին՝ նոր նշանների կամ այս քարտի մեջ նշված ախտանիշներից որևէ մեկի առաջացման կամ ախտանիշների վատթարացման դեպքում

Տեղեկացրե՛ք Ձեր բժշկին նաև այս քարտում չնշված այլ ախտանիշների առաջացման մասին

Մի՛ փորձեք ինքնուրույն բուժել այդ ախտանիշները

Պահե՛ք այս քարտը միշտ Ձեզ մոտ, հասկապես, երբ ճամփորդում եք, երբ այցելում եք հիվանդանոց, կամ դիմում եք այլ բժշկի խորհրդատվության

ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅԱՆ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ԿԱՐԵՎՈՐ ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆ

Լուրջ կողմնակի ազդեցությունները կարող են ներառել թոքերի (թոքաբորբ), լյարդի (հեպատիտ), աղիների (կոլիտ), էնդոկրին համակարգի (օրինակ վահանաձև գեղձի խնդիրներ կամ դիաբետ), կմախքամկանային (միոզիտներ), նյարդային համակարգի (նեյրոպաթիաներ), ենթաստամոքսային գեղձի (պանկրեատիտ), սրտային (միոկարդիտ, պերիկարդիալ խնդիրներ), երիկամային (նեֆրիտ) խնդիրներ և տարբեր օրգաններում արյան որոշ սպիտակ բջիջների (հիստիոցիտներ և լիմֆոցիտներ) ձևավորման (հեմոֆագոցիտային լիմֆոհիստիոցիտոզ) խնդիրներ: Այս երևույթները կարող են բերել ստորև ներկայացված նշանների կամ ախտանիշների զարգացմանը.

Թոքեր. հազ կամ արդեն առկա հազի ուժեղացում, հևոց, կրծքավանդակի ցավ:

Լյարդ. մաշկի կամ աչքերի սպիտապատյանների (սկլերա) դեղնություն, սրտխառնոց կամ փսխում, արյունահոսություն կամ արյունազեղում, մեզի մզացում, ստամոքսի ցավ:

Աղիներ. փորլուծություն (ջրիկ, չձևավորված կամ փափուկ կղանք), կղանքում արյան առկայություն, ստամոքսի ցավ:

Էնդոկրին համակարգ. գերհոգնածություն, քաշի կորուստ կամ ավելացում,

տրամադրության փոփոխություն, մագաթափություն, փորկապություն, գլխապտույտ, անսովոր քաղց կամ ծարավի զգացողություն, հաճախ միզելու ցանկություն, ցրտի կամ շոգի հանդեպ զգայունության բարձրացում:

Գլխուղեղ. պարանոցի մկանների կարկամություն, գլխացավ, տենդ, դող, փսխում, լուսազգայունություն, գիտակցության խանգարում, քնկոտություն:

Հենաշարժիչ համակարգ. մկանների բորբոքում կամ մկանանների վնասվածք, մկանային ցավ և թուլություն:

Նյարդային համակարգ. անսովոր զգացողություն, օրինակ՝ թմրածություն, ցրտի կամ տաքության զգացողություն, միզարձակության կամ կղազատման խնդիրներ, վերին և ստորին վերջույթների, կամ դեմքի մկանների թուլություն, կրկնակի տեսողություն, խոսքի և ծամելու դժվարություններ, կարկամություն, ձեռքերում և ոտքերում ծակծկոցի զգացողություն:

Ենթաստամոքսային գեղձ. որովայնում ցավ, սրտխառնոց, փսխում:

Միրտ. կրծքավանդակի ցավ, որը կարող է ուժեղանալ խորը շունչ քաշելուց, հևոց, անկանոն սրտխփոց, ֆիզիկական ծանրաբեռնվածության նկատմամբ տանելիության նվազում, հոդերի, կոճերի, ոտքերի կամ որովայնի այտուցվածություն, հազ, հոգնածություն, ուշաթափություն:

Երիկամներ. մեզի գույնի և քանակի փոփոխություններ, փոքր կոնքում ցավ, մարմնի այտուցվածություն, որը կարող է բերել երիկամային անբավարարության:

Ներարկման հետ կապված ռեակցիաներ (ներարկման ժամանակ կամ ներարկումից մեկ օր անց). տենդ, դող, հևոց, տոթի զգացողություն:

Ժամանակին ստացած բժշկական օգնությունը կարող է կանխել լուրջ խնդիրների զարգացումը: Ձեր բժիշկը կարող է որոշել նշանակել Ձեզ այլ դեղ՝ բարդությունները կանխելու և ախտանիշները մեղմելու նպատակով, և կարող է դադարեցնել հաջորդ դեղաչափի ընդունումը կամ դադարեցնել բուժումը:

ԿԱՐԵՎՈՐ հիշեցումներ պացիենտների համար

Ինչպես բոլոր դեղերը, Տեցենտրիքը (ատեզոլիզումաբ) ևս կարող է առաջացնել կողմնակի ազդեցություններ, սակայն, ոչ բոլոր պացիենտների շրջանում: Կարևոր է **անհապաղ** տեղեկացնել բժշկին՝ ատեզոլիզումաբով բուժումը սկսելուց հետո քարտում նշված ախտանիշներից որևէ մեկի զարգացման մասին: Նախքան ատեզոլիզումաբի կիրառումը կամ ատեզոլիզումաբով բուժման ընթացքում, Դուք պետք է տեղեկացնեք բժշկին, նաև եթե՝

- ունեք աուտոիմուն հիվանդություն (վիճակ, երբ օրգանիզմը գրոհում է սեփական բջիջների վրա, այդ թվում՝ վահանաձև գեղձի աուտոիմուն հիվանդություններ, համակարգային կարմիր գայլախտ, Շյոգրենի համախտանիշ (Sjogren's syndrome), ցրված սկլերոզ, ռևմատոիդ արթրիտ, վասկուլիտ, գլոմերուլոնեֆրիտ),
- Ձեզ տեղեկացրել են, որ քաղցկեղը տարածվել է գլխուղեղ,
- ունեցել եք թոքերի բորբոքում (պնևմոնիտ) անամնեզում, ունեք կամ ունեցել եք լյարդի քրոնիկական վիրուսային վարակ՝ հեպատիտ B (HBV) կամ C (HCV),
- ունեք մարդու իմունային անբավարարության վիրուս (ՄԻԱՎ) կամ ձեռքբերովի իմունային անբավարարության համախտանիշ (ՁԻԱՀ),
- ունեցել եք լուրջ կողմնակի ազդեցություններ քաղցկեղի՝ այլ հակամարմիններով բուժման ընթացքում,
- ընդունել եք դեղեր, որոնք խթանում են իմունային համակարգը, ներառյալ՝ ինտերֆերոնները կամ ինտերլեյկին-2-ը, քանի որ այս դեղերը կարող են վատթարացնել ատեզոլիզումաբի կողմնակի ազդեցությունների դրսևորումները,
- ընդունել եք դեղեր, որոնք ընկճում են իմունային համակարգը, ներառյալ՝ կորտիկոստերոիդները, քանի որ այս դեղերը կարող են ազդել ատեզոլիզումաբի արդյունավետության վրա,
- պատվաստվել եք որևէ կենդանի թուլացված պատվաստանյութով, ներառյալ՝ գրիպի դեմ ներքթային պատվաստումները, դեղին տենդի դեմ պատվաստումները,
- վերջին երկու շաբաթվա ընթացքում ընդունել եք դեղեր որևէ վարակի դեմ (հակաբիոտիկներ):

Չի կարելի սկսել այլ դեղի կիրառում բուժման ընթացքում՝ առանց Ձեր բժշկի հետ նախապես խորհրդակցելու:

Անհապաղ դիմեք բժշկի, եթե Ձեզ մոտ զարգացել է որևէ նշան կամ ախտանիշ, որը նկարագրված չէ այս քարտում: Արագ և ժամանակին բուժօգնությունը կարող է կանխել լուրջ խնդիրների զարգացումը:

Դիմեք բժշկի, եթե բուժման կամ դեղի ընդունման վերաբերյալ լրացուցիչ հարցեր ունեք:

Կարևոր է, որ այս քարտը **միշտ** պահեք Ձեզ մոտ: Խնդրում ենք՝ քարտը ցույց տալ **բոլոր** բուժաշխատողներին (ներառյալ բուժքույրերին, դեղագետներին և աստամնաբույժներին), յուրաքանչյուր բժշկի, ով ներգրավված է Ձեր բուժման գործընթացի մեջ և յուրաքանչյուր հիվանդանոց այցելության ժամանակ:

Ուռուցքաբանի անունը/ազգանունը/հայրանունը.

Հեռախոսահամարը.

Ոչ աշխատանքային ժամերի

հեռախոսահամարը.

Իմ անունը/ազգանունը/հայրանունը.

Իմ հեռախոսահամարը.

Անհետաձգելի օգնության դեպքում կոնտակտային

անձ.

Անհետաձգելի օգնության դեպքում կոնտակտային

անձի հեռախոսահամարը.

ԿԱՐԵՎՈՐ տեղեկություն բուժաշխատողների համար

Այս պացիենտը ստանում է Տեցենտրիք դեղը (ատեզոլիգումաբ), որը կարող է առաջացնել իմուն-միջնորդված կողմնակի ազդեցություններ, ներառելով թոքերը, լյարդը, աղիները, էնդոկրին համակարգը, սիրտը և այլ օրգաններ, ինչպես նաև կարող է առաջացնել ներարկման հետ կապված ռեակցիաներ: Վաղ ախտորոշումը և համապատասխան բուժման կազմակերպումը կարևոր են՝ իմուն-միջնորդված կողմնակի ազդեցությունների հետևանքները նվազեցնելու համար:

Իմուն-միջնորդված կողմնակի ազդեցության կասկածի դեպքում անհրաժեշտ է պատշաճ գնահատում, որպեսզի հաստատվի առաջացման էթիոլոգիան և բացառվեն այլ պատճառները: Կախված կողմնակի ազդեցության ծանրությունից, դադարեցրե՛ք Տեցենտրիք դեղով բուժումը և նշանակե՛ք կորտիկոստերոիդներ: **Դեղի ընդհանուր բնութագրում** տրված են հատուկ ուղեցույցներ, թե՛ ինչպես վերահսկել ատեզոլիգումաբով բուժման ժամանակ առաջացող իմուն-միջնորդված կողմնակի ազդեցությունները: Նյութերը հասանելի են «Ակադեմիկոս է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն»-ի կայքում՝ www.pharm.am: Եթե դիտվում է կողմնակի ազդեցության հետևանքներից ապաքինում

մինչև I աստիճան կամ լիարժեք լավացում, սկսե՛ք աստիճանաբար իջեցնել կորտիկոստերոիդների դեղաչափն առնվազն մեկ ամսվա ընթացքում: Կողմնակի ազդեցության առաջացումից հետո 12 շաբաթվա ընթացքում Տեցենտրիք դեղով բուժումը կարելի է վերսկսել, եթե կողմնակի ազդեցությունը մնում է I աստիճան կամ ավելի ցածր և կորտիկոստերոիդների դեղաչափը համապատասխանում է պրեդնիզոնի կամ նրա անալոգի օրական ≤ 10 մգ դեղաչափին:

Հավելյալ տեղեկության համար խնդրում ենք կապ հաստատել պացիենտի ուռուցքաբանի հետ (տվյալները ներկայացված են վերևում):

Հետազոտե՛ք պացիենտին՝ թոքաբորբի, հեպատիտի, կոլիտի, էնդոկրինոպաթիաների (ներառյալ հիպոֆիզիտ, մակերիկամային անբավարարություն, 1-ին տիպի շաքարային դիաբետ, հիպոթիրեոիդիզմ, հիպերթիրեոիդիզմ), միոկարդիտի, պերիկարդիալ խնդիրներ, պանկրեատիտի, նեֆրիտի, միոզիտի, հեմոֆագոցիտային լիմֆոհիստիոցիտոզի և ներարկման հետ կապված կողմնակի ռեակցիաների նշանները և ախտանիշները հայտնաբերելու համար: Ատեզոլիզումաբ ստացող պացիենտների շրջանում հնարավոր է զարգանան նաև իմուն-միջնորդված այլ կողմնակի ազդեցություններ. նեյրոպաթիաներ (Գիյեն-Բարեի (Guillain-Barré) համախտանիշ, միասթենիկ համախտանիշ/միասթենիա գրավիս, դեմքի պարեզ), միելիտ և մենինգոէնցեֆալիտ:

Դեղի վերաբերյալ հավելյալ տեղեկություն կարելի է ստանալ դեղի ընդհանուր բնութագրից, որը կարելի է բեռնել «Ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն»-ի կայքից՝ www.pharm.am, կամ հետևյալ հասցեյից. ՀՀ, 0051 Երևան, Կոմիտասի պողոտա 49/5, հեռ.՝ +374 60 830073:

Եթե Դուք նկատեք ցանկացած կողմնակի ազդեցության դեպքեր, խորհրդակցե՛ք Ձեր բժշկի, բուժքրոջ կամ դեղագետի հետ: Դա վերաբերվում է նաև այն կողմնակի ազդեցության դեպքերին, որոնք նկարագրված չեն ներդիր թերթիկում, և որոնք զարգացել են Տեցենտրիք (ատեզոլիզումաբ) դեղի օգտագործման ժամանակ: Դուք կարող եք կողմնակի ազդեցության մասին ուղղակիորեն առցանց հաղորդել ՀՀ ԱՆ «Ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն»՝ հետևյալ հղումով. vigilance@pharm.am կամ զանգահարել թեժ գիծ՝ հեռախոսահամարներ. (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:

Հաղորդելով դեղերի կողմնակի ազդեցության մասին՝ Դուք օգնում եք ունենալ հավելյալ տեղեկություն դեղի անվտանգության մասին: Կողմնակի ազդեցության դեպքերը պետք է նաև հաղորդել Ռոշե ընկերություն՝ Հայաստանում «Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշե» դեղերի բժշկական ղեկավար/Դեղագոյնության պատասխանատու՝ Գայանե Ղազարյանին, հեռ.՝ (+374) 91 79-66-88 / կամ էլ.հասցե՝ gayaneh.ghazaryan@gmail.com; կամ Հայաստանում Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշե Դեղերի կոմերցիոն ղեկավար / Դեղագոյնության պատասխանատուի փոխարինող՝ Նունե Կարապետյանին, հեռախոսահամար՝ (+374) 91 72-11-53, էլ.հասցե՝ nune.karapetyan.roche@gmail.com:

Ինչպես նաև կարող եք կապ հաստատել Ռոշե Վրաստան՝ անվտանգության տեղային պատասխանատուի հետ, հեռ.՝ (+995) 322 507-284; (+995) 322 506-284 կամ էլ.hասցե՝ georgia.safety@roche.com:

Գայանե Ղազարյան *Gayaneh Ghazaryan* 28-ноя-2023 | 12:55 CET
Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշե ընկերության դեղերի Դեղագոնության պատասխանատու,
Ակտի Գրուպ ՍՊԸ

Նինո Գանուգրավա *Nino Ganugrava* 29-Nov-2023 | 02:50 PST
Բժշկական տնօրեն Վրաստանի/Հայաստանի համար, Ռոշե Վրաստան

