



ԱԿՏԵՄԲԱ (տոնցիլիգումաբ)

Պացիենտի համար նախատեսված դեղի անվտանգության վերաբերյալ կարևոր տեղեկություն

[Այս գրքույկը պարունակում է կարևոր տեղեկություն, որը կօգնի պացիենտներին և իրենց խնամողներին հասկանալ **Ակտեմբայոլ** բուժման առավելությունները և վտանգը: Խնդրում ենք ուշադիր կարդացեք այս փաստաթուղթը **Ակտեմբա** դեղի ներդիր-թերթիկի և “**Ակտեմբա** 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 Ակտեմբայի հետգրանցումային դիտարկման համար, որը դուք պետք է իմանաք նախքան Ակտեմբա դեղով բուժումը սկսելը, ինչպես նաև բուժման ընթացքում: Այս գրքույկը պետք է կարդալ «Պացիենտի տեղեկատվական քարտի» (որը Ձեզ կտրամադրի Ձեր բժիշկը) և Ակտեմբայի ներդիր-թերթիկի հետ (որը նույնպես հասանելի է www.pharm.am կայքում), քանի որ այն պարունակում է կարևոր տեղեկություն Ակտեմբայի վերաբերյալ՝ ներառյալ կիրառման հրահանգները:

ԱԿՏԵՄԲԱՆ (տոնախմբում)

Ինչպե՞ս է ԱԿՏԵՄԲԱՆ նշանակվում:

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

Ներերակային ձև

- Ակտեմբան նշանակում են մեծահասակների շրջանում չափավորից մինչև ակտիվ ռևմատոիդ արթրիտի բուժման համար. աուտոդիմուն հիվանդություն, որի նախորդ բուժումները բավական լավ արդյունքներ չեն ունեցել: Ակտեմբան սովորաբար նշանակվում է Մեթոտրեքսատի հետ համակցված: Սակայն, հնարավոր է, որ այն նշանակվի առանձին, եթե Ձեզ բուժող բժիշկը համոզված է, որ Մեթոտրեքսատը նպատակահարմար չէ:
- Ակտեմբան կարող է կիրառվել նաև չափահաս պացիենտների բուժման համար, որոնք նախկինում Մեթոտրեքսատով բուժում չեն ստացել և եթե ունեն ծանր, ակտիվ և պրոգրեսիվ ռևմատոիդ արթրիտ:
- Ակտեմբան օգտագործվում է համակարգային յուվենիլ իդիոպաթիկ արթրիտ ունեցող երեխաների բուժման համար: Ակտեմբան 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: Ակտեմբան օգտագործվում է հՅԻԱ-ի ախտանիշները բարելավելու համար և կարող է տրվել Մեթոտրեքսատի հետ համակցված կամ առանձին:
- Ակտեմբան օգտագործվում է պոլիարտիկուլյար յուվենիլ իդիոպաթիկ արթրիտ ունեցող երեխաների բուժման համար: Ակտեմբան 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: Ակտեմբան օգտագործվում է հՅԻԱ-ի ախտանիշները բարելավելու համար և կարող է տրվել Մեթոտրեքսատի հետ համակցված կամ առանձին:
- Ակտեմբա դեղը ցուցված է կորոնավիրուսային հիվանդության (ԿՈՎԻԴ-19) բուժման համար չափահասների շրջանում, որոնք ստանում են համակարգային կորտիկոստերոիդներ և ունեն լրացուցիչ թթվածնի կամ մեխանիկական օդափոխության կարիք:

Մինչև Ակտեմրա® (տոնոլոգիկոմաբ) դեղով բուժման սկսելը

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

- Ունի վարակի նշաններ (օրինակ տենդ, հազ կամ գլխացավ, մաշկային վարակ՝ բաց վերքերով (ջրծաղիկ կամ գոտևորոդ 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 սկսելը Ձեր բժիշկը պետք է ստուգի Ձեզ՝ բացատրելու տուբերկուլյոզը:
- Ունեցել է ադիների 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 դա բժշկի հետ, եթե պետք է ստանաք 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® (տոնոլոգիկոմաթ) դեղով բուժման ընթացքում

Ինչպիսի՞ հետազոտություններ պետք է անել ԱԿՏԵՄՐԱ® (տոնոլոգիկոմաթ) 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 օրգանիզմին 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:
- Թրոմբոցիտներ:** Թրոմբոցիտներն արյան փոքր բջիջներ են, որոնք դադարեցնում են արյունահոսությունը՝ մակարդելով արյունը: Որոշ մարդկանց շրջանում Ակտեմրայի օգտագործումն առաջացնում է թրոմբոցիտների քանակի նվազում: Կլինիկական հետազոտություններում թրոմբոցիտների քանակի իջեցումը չի գուցարդվել 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, գուցահեռ ստացվող դեղի դեղաչափը, կամ դադարեցնի Ակտեմրայի և/կամ այդ դեղի ընդունումը:
- Խոլեստերին:** Որոշ մարդկանց շրջանում, որոնք ընդունել են Ակտեմրա, հանդիպել է արյան մեջ խոլեստերինի մակարդակի բարձրացում: Եթե դա տեղի ունենա, Ձեր բուժող բժիշկը հնարավոր է նշանակի խոլեստերին իջեցնող բուժում:

Կարո՞ղ եմ պատվաստվել պացիենտները, որոնք ստանում են

Ակտեմբա:

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

Որո՞նք են Ակտեմբայի հավանական լուրջ կողմնակի ազդեցությունները:

Վարակներ: Ակտեմբան դեղ է, որն 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 նվազած լինի Ակտեմբայով 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 էք ստորև ներկայացված 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

Որովայնացավ:

Պացիենտները, որոնք ընդունել են Ակտեմբա, 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 էք ստամոքսի ցավ կամ ծակոցներ, կամ եթե կղանքի մեջ արյուն էք նկատել:**

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

Լյարդային անոթային

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 շրջանում, որոնք 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 փոխպատավատում: 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 բժշկի, եթե նկատում եք մաշկի կամ աչքերի դեղնություն, մեզի մզացում, ցավ կամ այտուցվածություն որովայնի վերին աջ հատվածում կամ եթե ուժեղ հոգնածություն և շմածություն 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, ինչ չափահասների շրջանում: Որոշ կողմնակի ազդեցություններ երեխաների կամ դեռահասների շրջանում նկատվում են ավելի հաճախ. օրինակ՝ քթի և կոկորդի բորբոքվածություն, գլխացավ, թուլության զգացողություն (սրտխառնոց), ինչպես նաև արյան սպիտակ բջիջների քանակի իջեցում:

Երեխաներ և դեռահասներ

Տեղեկացրե՛ք բժշկին, եթե երեխայի հիվանդության պատմության մեջ եղել է մակրոֆագերի ակտիվացման համախտանիշ (մի վիճակ, երբ անկառավարելիորեն ավելանում է արյան սպիտակ բջիջների քանակը) : 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 «ԴԵՂԵՐԻ և ԲԺՇԿԱԿԱՆ
ՏԵԽՆՈԼՈԳԻԱՆԵՐԻ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԿԵՆՏՐՈՆ» ՊՈԱԿ 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 Ղազարյան, ՀՀ-ում Ռոշ ընկերության դեղերի
դեղագոյնության պատասխանատու. հեռ. +374 91 796688 կամ Է.փոստ.

gayaneh.ghazaryan@gmail.com; կամ Նունե Կարապետյանին՝
պատասխանատուի փախարհնոդ, հետևյալ հեռ.՝ +374 91 721153 կամ Էլ. փոստ՝
nune.k.karapetyan@gmail.com:

Դուք կարող եք կապվել Ռոշ Վրաստան անվտանգության բաժնի, հետևյալ հեռ.
+995 322 506284, +995 322 507284 կամ Է. փոստ. georgia.safety@roche.com:

Կողմնակի երևույթների վերաբերյալ ամբողջական տեղեկություն ստանալու
համար. տե՛ս Դեղերի ներդիր թերթիկը կամ Դեղի Ընդհանուր բնութագիրը, որը
հասանելի է. www.pharm.am կայքում:

Գայանե Ղազարյան *Gayaneh Ghazaryan* 23-ՕԿՏ-2024 | 14:47 CEST
Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշ ընկերության դեղերի անվտանգության պատասխանատու,
Ակտի Գրուպ ՍՊԸ

Նինո Գանուգրավա *Nino Ganugrava* 28-Oct-2024 | 02:28 PDT
Բժշկական տնօրեն, Ռոշ Վրաստան ՍՊԸ