

# ԱԿՏԵՄՐԱ® (ՏՈՑԻԼԻԶՈՒՄԱԲ)

ԲՈՒԺԱՇԽԱՏՈՂԻ ԳՐՔՈՒՅԿ

## ՆՇԱՆԱԿՄԱՆ ՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ

- Ռևմատոիդ արթրիտ (ՌԱ) [ներերակային (ն/ե)]
- Պոլիարտիկուլյար յուվենիլ իդիոպատիկ արթրիտ (պՅԻԱ) [ներերակային (ն/ե)]
- Համակարգային յուվենիլ իդիոպատիկ արթրիտ (հՅԻԱ) [ներերակային (ն/ե)]

Այս «Բուժաշխատողի գրքույկը» պարտադիր է Ակտեմրայի հետզբանցումային վերահսկման համար՝ դեղի կիրառման ընթացքում վտանգները նվազեցնելու նպատակով: Այս գրքույկը պետք է կարդալ Ակտեմրա դեղի ընդհանուր բնութագրի և Ակտեմրա դեղի դեղաչափման ուղեցույցի հետ միասին (որոնք հասանելի են [www.pharm.am](http://www.pharm.am) կայքում), քանի որ այն պարունակում է կարևոր տեղեկություն Ակտեմրայի օգտագործման ցուցումների վերաբերյալ:

Հաստատված՝ հունվար 2021թ. առողջապահական մարմնի կողմից

## **1. ՆՊԱՏԱԿԸ**

Այս ուսուցողական նյութերը ընդգրկում են խորհուրդներ, որոնք ուղղված են նվազեցնելու կամ կանխարգելելու ռևոլյուցիոն արթնաբարձր (ՌԱ), պոլիարտիկուլյար (պՅԻԱ) և համակարգային յուվենիլ իդիոպատիկ արթնաբարձր (հՅԻԱ) պացիենտների մոտ Ակտեմրայի ընդունման հետ կապված որոշ կարևոր վտանգները:

Ուսումնասիրե՛ք դեղի ընդհանուր բնութագիրը մինչև Ակտեմրայի նշանակումը, ներարկման պատրաստումը կամ ներարկումը:

## **2. ԼՈՒՐՋ ՎԱՐԱԿՆԵՐ**

Հաղորդումներ են ստացվել լուրջ և, որոշ դեպքերում, մահացու վարակների մասին այն պացիենտների մոտ, որոնք ստացել են իմունաճնշիչ դեղեր՝ ներառյալ Ակտեմրա: Տեղեկացրե՛ք ռևոլյուցիոն արթնաբարձր, պոլիարտիկուլյար և համակարգային յուվենիլ իդիոպատիկ արթնաբարձր ունեցող պացիենտներին և պացիենտների ծնողներին/խնամողներին, որ Ակտեմրան հնարավոր է իջեցնի հիվանդների դիմադրողականությունը վարակների նկատմամբ: Ուղղորդե՛ք պացիենտներին և պացիենտների ծնողներին/խնամողներին, որպեսզի անհապաղ դիմեն բժշկի, եթե վարակների մասին վկայող նշաններ կամ ախտանիշներ ի հայտ գան՝ ժամանակին հետազոտվելու և բուժվելու համար:

Ակտեմրա դեղով բուժումը չպետք է սկսել այն պացիենտների մոտ, որոնք ունեն ակտիվ կամ սուր վարակներ: Ակտեմրան հնարավոր է նվազեցնի կամ փոփոխի սուր վարակի ախտանշանները՝ հետաձգելով ախտորոշումը: Անհրաժեշտ է ժամանակին կատարել համապատասխան գնահատումներ, որպեսզի կանխարգելել լուրջ վարակների զարգացումը: Խնդրում ենք նայել Ակտեմրա դեղի ընդհանուր բնութագրի 4.4 բաժինը:

## **3. ԳԵՐԶԳԱՅՈՒՆՈՒԹՅԱՆ ՌԵԱԿՑԻԱՆԵՐ**

Տեղեկացրե՛ք պացիենտներին կամ նրանց ծնողներին/խնամողներին, որ Ն/Ե Ակտեմրայի ներարկման ժամանակ հաղորդվել են լուրջ ալերգիկ ռեակցիաներ՝ ներառյալ անաֆիլաքսիա: Այդպիսի ռեակցիաները կարող են լինել ավելի ծանր և մահացու ելքով այն պացիենտների մոտ, որոնք Ակտեմրայի նախորդ ներարկումից ունեցել են ալերգիկ ռեակցիաներ, նույնիսկ, երբ ստացել են ստերոիդային կամ հակահիստամինային դեղերով պրեմեդիկացիա: Հիմնական ալերգիկ ռեակցիաներն առաջանում են Ակտեմրա դեղի ներարկման առաջին 24 ժամվա ընթացքում, սակայն դրանց զարգացումը հնարավոր է ցանկացած ժամանակ :

***Ն/Ե ակտեմրայի ներարկման ժամանակ արձանագրվել են անաֆիլակտիկ ռեակցիաների դեպքեր՝ մահացու ելքով:***

Ուղղորդե՛ք պացիենտներին և պացիենտների ծնողներին/խնամողներին, որպեսզի նրանք **անհապաղ դիմեն բժշկին**, եթե Ակտեմրա դեղի բուժման ժամանակ համակարգային ալերգիկ ռեակցիաների մասին վկայող նշաններ կամ ախտանիշներ են ի հայտ եկել՝ ժամանակին հետազոտվելու և բուժվելու համար:

Ն/Ե Ակտեմրայի ներարկման ժամանակ հետևե՛ք պացիենտին՝ գերզգայունության մասին վկայող նշանները կամ ախտանիշները, այդ թվում անաֆիլաքսիան հայտնաբերելու համար:

Եթե անաֆիլակտիկ կամ այլ լուրջ գերզգայունության ռեակցիաներ տեղի ունենան, Ն/Ե Ակտեմրայի ներարկումը պետք է անհապաղ ընդհատել, նշանակել համապատասխան բուժում, իսկ Ակտեմրայի օգտագործումը մշտապես դադարեցնել:

#### **4. ԴԻՎԵՐՏԻԿՈՒԼԻՏԻ ԲԱՐԴԱՑՈՒՄՆԵՐ (ՆԵՐԱՌՅԱԼ ՍՏԱՄՈՔՍ ԱՂԻՔԱՅԻՆ ՊԵՐՖՈՐԱՅԻԱՆԵՐ)**

Տեղեկացրե՛ք Ակտեմրա ստացող պացիենտներին և պացիենտների ծնողերին/ խնամողներին, որ հանարավոր է լինի ստամոքի կամ աղիների խնդիրներ: Տեղեկացրե՛ք պացիենտներին, որ նրանք **անհապաղ դիմեն բժշկական խորհրդատվության**, եթե նրանց մոտ ի հայտ է եկել ուժեղ, երկարատև որովայնի ցավ, արյունահոսություն և/կամ աղիների ակտիվության անսպասելի փոփոխություն՝ ջերմության բարձրացման հետ, որպեսզի հնարավորինս արագ գնահատվի վիճակը և կազմակերպվի համապատասխան բուժում:

Ակտեմրան պետք է զգուշորեն նշանակել այն պացիենտների մոտ, որոնք ունեցել են աղիների խոցային հիվանդություն կամ դիվերտիկուլիտ, որը հնարավոր է լինի զուգորդված ստամոքսաղիքային պերֆորացիաներով: Հավելյալ տեղեկության համար կարդացե՛ք դեղի ընդհանուր բնութագրի «**Կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ**» բաժինը:

#### **5. ՄԱԿՐՈՖԱԳԵՐԻ ԱԿՏԻՎԱՑԻՈՆ ՀԱՄԱԽՏԱՆԻՇԻ (ՄԱՀ) ԱԽՏՈՐՈՇՈՒՄ հՅԻԱ-յի ԺԱՄԱՆԱԿ**

ՄԱՀ-ը կյանքին սպառնացող լուրջ խանգարում է, որը կարող է զարգանալ հՅԻԱ ունեցող պացիենտների մոտ:

Ներկայումս այս համախտանիշի ընդունված ախտորոշման չափորոշիչ չկա, չնայած որ եղել են նախնական չափորոշիչներ:<sup>1</sup>

ՄԱՀ-ի տարբերակիչ ախտորոշումը բավականին լայն է՝ պայմանավորված է օրգանիզմի տարբեր խանգարումներով և դրանց ոչ սպեցիֆիկ բնույթով, որոնք ներառում են տենդր, հեպատոսպլենոմեգալիան և ցիտոպենիան: Որպես հետևանք՝ դրա կլինիկական ախտորոշումը բավականին բարդ է: ՄԱՀ-ի այլ նշաններից են նյարդային համակարգի և լաբորատոր խանգարումները, ներառյալ՝ հիպոֆիբրինոգենեմիան: ՄԱՀ-ի բարեհաջող բուժման ելքը հնարավոր է եղել ցիկլոսպորիններով և գլյուկոկորտիկոիդներով բուժման դեպքում:

Այս բարդության ծանր ընթացքը և կյանքին սպառնացող վտանգը, որին գումարվում է նաև

<sup>1</sup> Ravelli A, et al. Preliminary diagnostic guidelines for macrophage activation syndrome complicating systemic juvenile idiopathic arthritis. J Pediatr 2005; **146**: 598–604.

Ճշգրիտ ախտորոշման բարդությունը, պահանջում է ակտիվ համակարգային յուզվենիլ իդիոպատիկ արթրիտ ունեցող պացիենտների հանդեպ առավել ուշադրություն և զգոնություն:

### **5.1 ԻՆՏԵՐԼԵՑԿԻՆ (ԻԼ-6) ԸՆԿՃՄԱՆ ԵՒ ՄԱԿՐՈՏԱԳԵՐԻ ԱԿՏԻՎԱՑՄԱՆ ՀԱՄԱԽՏԱՆԻՇ(ՄԱՀ)**

Ինտերլեյկին (ԻԼ)–6-ի ընկճման հետ կապված որոշ լաբորատոր ցուցանիշների առանձնահատկություններ, որոնք հանդիպում են Ակտեմրայի ընդունման ժամանակ, հանդիպում են նաև ՄԱՀ-ի ժամանակ (օրինակ լեյկոցիտների, նեյտրոֆիլների, թրոմբոցիտների թվի նվազումը, շիճուկային ֆիբրինոգենի նվազումը, ինչպես նաև էրիթրոցիտների նստեցման արագությունը, որոնք զարգանում են Ակտեմրայի օգտագործումից հետո մոտ մեկ շաբաթվա ընթացքում):

Ֆերիտինի մակարդակը հաճախ իջնում է ակտեմրայի օգտագործման ժամանակ, սակայն բարձրանում է ՄԱՀ-ի զարգացման ընթացքում, որը կարող է հանդիսանալ տարբերակիչ լաբորատոր ցուցանիշ:

ՄԱՀ-ի ժամանակ հայտնաբերված կլինիկական ախտանիշները (նյարդային համակարգի խանգարումներ, արյունահոսություններ և հեպատոսպլենոմեգալիա), եթե դրանք առկա են, կարևոր են ՄԱՀ-ի վերջնական ճշգրիտ ախտորոշման համար՝ ԻԼ-6 ընկճման տեսանկյունից: Ակտեմրայի ընդունման արդյունքում հայտնաբերված կլինիկական ախտանիշները, ինչպես նաև առկա լաբորատոր ցուցանիշները, կարևոր են ՄԱՀ-ը ախտորոշելու համար:

Կլինիկական հետազոտություններում Ակտեմրայի օգտագործումը չի հետազոտվել ակտիվ ՄԱՀ-ի ժամանակ:

## **6. ՀԵՄԱՏՈԼՈԳԻԱԿԱՆ ԽԱՆԳԱՐՈՒՄՆԵՐ. ԹՐՈՄԲՈՑԻՏՈՊԵՆԻԱ ԵՎ ԱՐՅՈՒՆԱՀՈՍՈՒԹՅԱՆ ԶԱՐԳԱՑՄԱՆ ՊՈՏԵՆՑԻԱԼ ՎՏԱՆԳ ԵՎ/ԿԱՍ ՆԵՑՏՐՈՊԵՆԻԱ**

Ակտեմրայի Ցմգ/կգ-ով Մետոտրեքսատի հետ զուգորդած նշանակելիս հայտնաբերվել է նեյտրոֆիլների և թրոմբոցիտների քանակի իջեցում: Հնարավոր է նեյտրոպենիայի զարգացման վտանգ այն պացիենտների մոտ, որոնք եղել են բուժված ուռուցքի նեկրոզի գործոնի (TNF) անտագոնիստներով: Ծանր նեյտրոպենիան հնարավոր է կապ ունենա լուրջ վարակի զարգացման հետ, չնայած նրան, որ Ակտեմրայի օգտագործման կլինիկական հետազոտություններում հստակ կապը հաստատված չէ:

Այն պացիենտները, որոնք նախկինում չեն ստացել Ակտեմրա, և որոնց մոտ դրանց բացարձակ քանակը (ANC) ցածր է քան  $2 \times 10^9/l$ , խորհուրդ չի տրվում սկսել բուժումը: Պետք է լինել զգոն այն պացիենտների հանդեպ, որոնք ունեցել են ցածր տրոմբոցիտների

քանակ ( $100 \times 10^3 / \mu\text{L}$ -ից ցածր): Այն պացիենտներին, որոնց մոտ զարգացել է  $\text{ANC} < 0.5 \times 10^9 / \text{l}$  կամ  $< 50 \times 10^3 / \mu\text{L}$ , բուժումը շարունակելը խորհուրդ չի տրվում:

### Մոնիթորինգ

- ՌԱ-ով պացիենտների մոտ նեյտրոֆիլների և թրոմբոցիտների քանակը պետք է հետազոտել յուրաքանչյուր 4--ից 8-րդ շաբաթներում՝ Ակտեմրայով բուժումը սկսելուց հետո, ըստ ստանդարտ կլինիկական գործընթացի:
- հՅԻԱ և պՅԻԱ ունեցող պացիենտների մոտ նեյտրոֆիլների և թրոմբոցիտների քանակը պետք է հետազոտել Ակտեմրայի երկրորդ ներարկումից հետո, և ապա՝ պատշաճ կլինիկական գործընթացի համապատասխան

Նեյտրոպենիայի և թրոմբոցիտոպենիայի վերաբերյալ հավելյալ խորհրդատվության համար տես դեղի ընդհանուր բնութագրի «Կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ» բաժինը (4.4):

Դեղաչափի փոփոխման, ինչպես նաև հավելյալ մոնիտորինգի վերաբերյալ մանրամասները տես դեղի ընդհանուր բնութագրի 4.2 «Կիրառման եղանակը և դեղաչափերը» բաժինը:

## 7. ԼՅԱՐԴԱԹՈՒՆԱՅՆՈՒԹՅՈՒՆ

Ակտեմրայի բուժման ընթացքում հաճախ հաղորդվել են լյարդի տրանսամինազների անցողիկ կամ ընդհատվող մեղմ և միջին ծանրության ցուցանիշների բարձրացում՝ առանց լյարդի ախտահարման պրոգրեսիայի: Այս բարձրացումների հաճախականությունն ավելացել է, երբ Ակտեմրան օգտագործվել է լյարդաթունայնության պոտենցիալ ունեցող դեղերի հետ համակցված (օրինակ՝ մետոտրեքսատի):

Ակտեմրայի օգտագործման հետ զուգընթաց նկատվել է լյարդի դեղորայքային ախտահարումներ, ներառյալ լյարդի սուր անբավարարություն, հեպատիտ և դեղնախտ (տե՛ս դեղի ընդհանուր բնութագրի 4.8 բաժինը): Լյարդի լուրջ ախտահարում դիտվել է Ակտեմրայի օգտագործումից հետո 2 շաբաթից մինչև ավելի քան 5 տարի անց: Հաղորդվել են նաև լյարդի անբավարարության դեպքեր, որոնք հանգեցրել են լյարդի փոխպատվաստման:

Ակտեմրան սկսելուց առաջ պետք է զգուշություն ցուցաբերել այն պացիենտների շրջանում, ովքեր ունեն սկզբնական բարձր ALT կամ  $\text{AST} > 1,5 \times \text{ULN}$ : Իսկ եթե սկզբնական ALT-ն կամ AST-ն  $> 5 \times \text{ULN}$ , ապա Ակտեմրայով բուժումը խորհուրդ չի տրվում:

### Մոնիթորինգ

ՀՀ-ում պՅԻԱ և հՅԻԱ ունեցող պացիենտների մոտ ALT / AST- ն ցուցանիշները պետք է ստուգվի յուրաքանչյուր 4-8 շաբաթվա ընթացքում՝ բուժման առաջին 6 ամիսների ժամանակ, որից հետո՝ յուրաքանչյուր 12-րդ շաբաթը:

- պՅԻԱ և յՅԻԱ ունեցող պացիենտների մոտ ALT կամ AST ցուցանիշների մակարդակը պետք է վերահսկել երկրորդ ներարկումից հետո, ապա՝ պատշաճ կլինիկական գործունեության հիման վրա:
- Եթե ցուցված է կլինկորեն, պետք է հաշվի առնել լյարդի այլ ֆունկցիաների ցուցանիշներ (ներառյալ բիլիրուբինը): :

Լրացուցիչ տեղեկությունների համար տե՛ս դեղի ընդհանուր բնութագրի 4.2. «Կիրառման եղանակը և դեղաչափերը», 4.4 «Կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ», 4.8. «Կողմնակի ազդեցություն» բաժինները:

### **8. ՃԱՐՊԵՐԻ ՑՈՒՑԱՆԻՇՆԵՐԻ ԲԱՐՁՐԱՑՈՒՄԸ և ՍԻՐՏԱՆՈԹԱՅԻՆ/ՈՒՂԵՂԻ ԱՆՈԹԱՅԻՆ ԽԱՆԳԱՐՈՒՄՆԵՐԻ ՎՏԱՆԳԸ**

Պացիենտների մոտ, որոնք բուժվել են Ակտեմրայով՝ արձանագրվել է ճարպերի ցուցանիշների բարձրացում, ներառյալ՝ ընդհանուր խոլեստերինը, ցածր խտության լիպոպրոտեինները (LDL), բարձր խտության լիպոպրոտեինները (HDL) և եռզիցերիդները:

#### **Մոնիթորինգ**

- Ճարպերի ցուցանիշների գնահատումը պետք է անել Ակտեմրայով բուժումը սկսելուց հետո 4-8րդ շաբաթների ընթացքում:

Պացիենտներին պետք է բուժել տեղային գերլիպիդեմիայի կարգավորման կլինիկական ուղեցույցերին համապատասխան: Հավելյալ տեղեկությունների համար՝ տե՛ս դեղի ընդհանուր բնութագրի 4.4. և 4.8 բաժինները:

### **9. ԶԱՐՈՐԱԿ ԼՈՐԱԳՈՑԱՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ**

Իմունամոդուլյատոր դեղերը հնարավոր է բարձրացնեն չարորակ նորագոյացությունների առաջացման ռիսկը: Բուժաշխատողները պետք է ժամանակին վերահսկեն և ախտորոշեն ու բուժեն դրանք:

Հավելյալ տեղեկությունների համար՝ կարդացե՛ք դեղի ընդհանուր բնութագրի 4.4. և 4.8 բաժինները:

### **10. ԴԵՄԻԼԻՆԻԶԱՑԻԱՅԻ ԽԱՆԳԱՐՈՒՄՆԵՐ**

Բժիշկները պետք է լինեն զգոն դեմիլինիզացիայի զարգացման հանդեպ, որը կարող է վկայել կենտրոնական նյարդային համակարգի նոր առաջացող խանգարումների մասին: Բուժաշխատողները պետք է ժամանակին վերահսկեն և ախտորոշեն ու բուժեն դրանք: Հավելյալ տեղեկությունների համար տես դեղի ընդհանուր բնութագրի 4.4. և 4.8 բաժինները:

## **11.ՆԵՐԱՐԿՄԱՆ ՌԵԱԿՑԻԱՆԵՐ**

Ակտեմրայի ներարկման ընթացքում հնարավոր է առաջանան լուրջ ներարկման/ներմուծման ռեակցիաներ: Այդ ռեակցիաները վերահսկելու խորհուրդները կարելի է ստանալ դեղի ընդհանուր բնութագրից՝ բաժին 4.4, ինչպես նաև Ակտեմրա դեղի դեղաչափման ուղեցույցում:

## **12. ԴԵՂԱԶԱՓԻ ԸՆԴՀԱՏՈՒՄ ԻՅԻԱ-Ի և ԿՅԻԱ-Ի ԲՈՒԺՄԱՆ ԺԱՄԱՆԱԿ**

Ակտեմրայի դեղաչափի ընդհատման խորհուրդները իՅԻԱ-ի և ԿՅԻԱ-ի ժամանակ կարելի գտնել դեղի ընդհանուր բնութագրի 4.2 բաժնում:

## **13.ԴԵՂԱԶԱՓ ԵՎ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ՁԵՎԵՐԸ**

Ակտեմրայի դեղի դեղաչափման հաշվարկը բոլոր ցուցումներին համապատասխան կարելի գտնել դեղի ընդհանուր բնութագրում՝ 4.2 բաժնում:

## **14.ԿԱՍԿԱԾԵԼԻ ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԵՐԵՎՈՒՅԹՆԵՐԻ ՄԱՍԻՆ ՀԱՂՈՐԴՈՒՄ**

Դեղաչափի հաշվարկների բոլոր ցուցումները և ձևակերպումները կարելի է գտնել Ակտեմրայի «Դեղաչափման գրքույկում», ինչպես նաև դեղի ընդհանուր բնութագրի 4.2 բաժնում:

Կասկածելի կողմնակի երևույթների (ԿԵ) մասին հաղորդելը դեղի հետգրանցումային շրջանում կարևոր է: Այն հնարավորություն է տալիս շարունակելու դեղի օգուտ/վտանգ հարաբերակցության վերահսկումը: Կոչ է արվում բժշկական հաստատություններում աշխատողներին հաղորդել բոլոր կասկածելի կողմնակի երևույթների մասին՝ համաձայն ընդունված կարգի, հայտնելով այն «ԱԿԱԴԵՄԻԿՈՍ Է. ԳԱԲՐԻԵԼՅԱՆԻ ԱՆՎԱՆ ԴԵՂԵՐԻ և ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՏԵԽՆՈԼՈԳԻԱՆԵՐԻ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԿԵՆՏՐՈՆ» ՓԲԸ, հետևյալ կոնտակտային տվյալներով. հասցե. ՀՀ, ք. Երևան, Կոմիտասի պ. 49/4, 0051 Հեռ. (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05: Էլ.հասցե. [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Կամ հաղորդել ՀՀ-ում Ֆ.Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշ կազմակերպության դեղերի անվտանգության պատասխանատու՝ Գայանե Ղազարյանին, հետևյալ կոնտակտային տվյալներով. հեռ. +374 91 796688/ Է.հասցե. [gayaneh.ghazaryan@gmail.com](mailto:gayaneh.ghazaryan@gmail.com)

Կամ փոխարինող՝ Նունե Կարապետյանին, Ֆ.Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշ կազմակերպության դեղերի ֆինանսական ղեկավարին, հետևյալ կոնտակտային տվյալներով. հեռ. +374 91 721153/ Է.հասցե. [nune.karapetyan.roche@gmail.com](mailto:nune.karapetyan.roche@gmail.com)

Բոլոր ԿԵ-ը կարող են զեկուցվել նաև Ֆ.Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշ Ռոշ բժշկական տեղեկատվական մաս ստորև ներկայացրած կոնտակտային տվյալներով՝ Ռոշ Մոսկվա՝ Դեղերի Անվտանգության բաժին. հեռ.: [+7-495-229 2999](tel:+7-495-229-2999), [ֆաքս. +7-495- 229 7999](tel:+7-495-229-7999); Է.հասցե. [russia.pvhub@roche.com](mailto:russia.pvhub@roche.com), կամ կայք. [www.roche.ru](http://www.roche.ru):

ԿԵ-ի մասին ամբողջական տեղեկությունը կարող եք գտնել Ակտեմրայի դեղի ընդհանուր բնութագրի (SmPC) կամ ներդիր թերթիկի մեջ, որը կարելի է բեռնել «ԱԿԱԴԵՄԻԿՈՍ Է. ԳԱԲՐԻԵԼՅԱՆԻ ԱՆՎԱՆ ԴԵՂԵՐԻ և ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՏԵԽՆՈԼՈԳԻԱՆԵՐԻ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԿԵՆՏՐՈՆ» ՓԲԸ-ի կայքից, հետևյալ հղումով՝ [www.pharm.am](http://www.pharm.am) :

## Դեղի նկատմամբ հետևողականություն

Կենսաբանական դեղերի նկատմամբ հետևողականությունը բարելավելու նպատակով օգտագործվող դեղի անվանումը և խմբաբանակը պետք է հստակ գրանցվեն (կամ նշվեն) պացիենտի հիվանդության պատմության մեջ:

## 15.ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԽՈՐՀՈՒՐԴՆԵՐ

Մինչև Ակտեմրայի ներարկումը հարցրե՛ք Ձեր պացիենտին կամ նրա ծնողին/խնամողին, թե արդյոք նա.

- Ունի վարակ, եղել է բուժված դրա համար կամ ունի կրկնվող վարակիչ հիվանդություններ իր հիվանդության պատմության մեջ
- Ունի վարակի որևէ նշան, ինչպիսին է տենդը, հազը կամ գլխացավը, կամ ինքնազգացողության վատացում
- Ունի գոտևորող որքին (հերպես զոստեր) կամ ունի մաշկի բաց վերք
- Ունեցել է որևէ ալերգիկ ռեակցիա նախկինում ստացված դեղերից, ներառյալ Ակտեմրան
- Ունի շաքարային դիաբետ կամ որևէ այլ պատճառ, որը հնարավոր է բարձրացնի [վարակի](#) զարգացման ռիսկը
- Ունի տուբերկուլյոզ (ՏԲ), կամ եղել է սերտ կապի մեջ որևէ մեկի հետ, ով ունեցել է ՏԲ
  - Ինչպես խորհուրդ է տրվում ռևմատոլոգ արթրիտով բուժման ժամանակ այլ կենսաբանական միջոցների օգտագործման համար, պացիենտները պետք է հետազոտվեն տուբերկուլյոզի հայտնաբերման համար Ակտեմրայով բուժումը սկսելուց առաջ: Գաղտնի տուբերկուլյոզ ունեցող պացիենտները պետք է բուժվեն ստանդարտ հակամիկոբակտերային դեղերով մինչև Ակտեմրայի սկսելը
- Ընդունում է ՌԱ –ի բուժման այլ կենսաբանական դեղեր, կամ ատորվաստատին, կալցիումական մղանցքների արգելակիչներ, թեոֆիլին, վարֆարին, ֆենիտոին, ցիկլոսպորիններ կամ բենզոդիազեպիններ
- Ունեցել է կամ ներկա պահին ունի վիրուսային հեպատիտ կամ որևէ այլ լյարդային հիվանդություններ
- Ունեցել է աղեստամոքսային խոցային հիվանդություն կամ դիվերտիկուլիտ
- Վերջերս ստացել է պատվաստում կամ ունի պլանավորված որևէ պատվաստում
- Ունի քաղցկեղ, սիրտանոթային հիվանդություն զարգացման ռիսկ, ինչպիսին է արյան բարձր ճնշումը, խոլեստերինի բարձր ցուցանիշները կամ լուրջ երիկամային ֆունկցիայի խանգարումները;
- Ունի շարունակական գլխացավ:

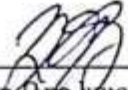



Հղիություն. Այն կին պացիենտները, որոնք ունեն հղիանալու բարձր հավանականություն, պետք է օգտագործեն արդյունավետ հակաբեղմնավորիչ միջոցներ բուժման բուժման ընթացքում (և դադարից հետո մինչև 3 ամիս): Ակտեմրան չպետք է օգտագործվի հղիության ընթացքում, եթե ծայրահեղ անհրաժեշտություն չկա:

Կրծքով կերակրման շրջան: Հայտնի չէ Ակտեմրայի՝ կրծքի կաթով արտազատման մասին: Դա չի ուսումնասիրվել նաև կենդանիների մոտ: Կրծքով կերակրման շարունակելու կամ դադարեցնելու որոշումը պետք է ընդունել՝ հաշվի առնելով կրծքով կերակրման արդյունավետությունը երեխայի և Ակտեմրայով բուժման առավելությունը կնոջ առողջության համար :

### **Կազմակերպության հետ կապ հաստատելու կոնտակտայի տվյալներ**

Որևէ հարցի կամ տեղեկության համար, կարող եք դիմել կազմակերպության կոնտակտային տվյալներով՝ Գայանե Ղազարյան, ՀՀ-ում Ֆ.Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշ կազմակերպության դեղերի բժշկական մենեջեր/տեղային անվտանգության պատասխանատու; հեռ. +37491796688 / է.հասցե. [gayaneh.ghazaryan@gmail.com](mailto:gayaneh.ghazaryan@gmail.com) կամ Նունե Կարապետյանին, Ֆ.Հոֆֆման-Լյա Ռոշ կազմակերպության դեղերի կոմերցիոն ղեկավարին, հետևյալ կոնտակտային տվյալներով. հեռ. +374 91 721153/ է.հասցե. [nune.karapetyan.roche@gmail.com](mailto:nune.karapetyan.roche@gmail.com): Ինչպես նաև դիմել Ռոշ Մոսկվա՝ Դեղերի Անվտանգության բաժին. հեռ.: +7-495-229 2999, ֆաքս. +7 495 229 7999; է.հասցե. [russia.pvhub@roche.com](mailto:russia.pvhub@roche.com) , կամ այցելել կայք. [www.roche.ru](http://www.roche.ru) :

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

Հաստատված՝ հունվար, 2021թ. առողջապահական մարմնի կողմից