

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, հատկապես, 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), նյարդային համակարգի և այլ օրգանների խնդիրներ: Այս երևույթները կարող են բերել ստորև ներկայացված նշանների կամ ախտանիշների զարգացմանը.

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

Լյարդ. մաշկի կամ աչքերի սպիտապատյանների դեղնություն, սրտխառնոց կամ փսխում, արյունահոսություն կամ արյունազեղում, մեզի մզացում, որովայնում ցավ:

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

Էնդոկրին համակարգ. հոգնածություն, գլխացավ, քաշի կորուստ կամ ավելացում, տրամադրության փոփոխություն, մազաթափություն, փորկապություն, գլխապտույտ, անսովոր քաղց կամ ծարավ, միզարձակման հաճախացում, տեսողության վատացում, ցրտի կամ շոգի հանդեպ գերզգայունություն:

Միրս. կրծքավանդակի ցավ, հևոց, անկանոն սրտխփոց, հոգնածության զգացում, ուշաթափություն (սինկոպե) ֆիզիկական ծանրաբեռնվածության նկատմամբ տանելիության նվազում, ստորին վերջույթների այտուց:

Գլխուղեղ. պարանոցի շրջանում լարվածություն, գլխացավ, տենդ, դող, փսխում, լուսազգայունություն, գիտակցության խանգարում, քնկոտություն:

Հենաշարժիչ համակարգ. մկանների բորբոքում կամ վնասվածքներ, մկանային ցավ և թուլություն

Նյարդային համակարգ. մկանային թուլություն և թմրածություն, փեղկում և ոտնաթաթերում ծակծկոց:

Ենթաստամոքսային գեղձ. որովայնում ցավ, սրտխառնոց, փսխում:

Երիկամներ. մեզի գույնի և քանակի փոփոխություններ, փոքր կոնքում ցավ, մարմնի այտուց:

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

**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 պացիենտի համար

Ինչպես բոլոր դեղերը, Տեցենտրիքը ևս կարող է առաջացնել կողմնակի ազդեցություններ, սակայն, ոչ բոլոր պացիենտների շրջանում: Կարևոր է **անհապաղ** տեղեկացնել բժշկին՝ աստեզոլիզումաբով բուժումը սկսելուց հետո քարտում նշված ախտանիշներից որևէ մեկի զարգացման մասին: Նախքան աստեզոլիզումաբի կիրառումը կամ աստեզոլիզումաբով 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,
- ստացել եք դեղեր, որոնք խթանում են իմունային համակարգը, ներառյալ՝ ինտերֆերոնները կամ ինտերլեյկին-2-ը, քանի որ այս դեղերը կարող են վատթարացնել աստեզոլիզումաբի կողմնակի ազդեցությունների դրսևորումները,
- ստացել եք դեղեր, որոնք ընկճում են իմունային համակարգը, ներառյալ՝ կորտիկոստերոիդները, քանի որ այս դեղերը կարող են ազդել աստեզոլիզումաբի արդյունավետության վրա,
- պատվաստվել եք որևէ կենդանի թուլացված պատվաստանյութով, ներառյալ՝ գրիպի դեմ ներքթային պատվաստումները, դեղին տենդի դեմ պատվաստումները:

Բուժման ընթացքում Դուք չպետք է սկսեք կիրառել որևէ այլ դեղ՝ առանց բժշկի հետ նախնական խորհրդակցության:

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 ատամնաբույժներին)

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 դիմելու հեռախոսահամարը.

ԿԱՐԵՎՈՐ տեղեկություն բուժաշխատողների համար.

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

Կողմնակի ազդեցության կասկածի դեպքում անհրաժեշտ է պատշաճ գնահատում, որպեսզի հաստատվի առաջացման էթիոլոգիան և բացառվեն այլ պատճառները: Կախված կողմնակի ազդեցության ծանրությունից, դադարեցրեք Տեցենտրիքով բուժումը և նշանակեք կորտիկոստերոիդներ: Դեղի **ընդհանուր բնութագրում** տրված են հատուկ ուղեցույցներ, թե ինչպես վերահսկել ատեզոլիզումաբով բուժման ժամանակ առաջացող իմուն-միջնորդված կողմնակի ազդեցությունները: Նյութերը հասանելի են www.pharm.am կայքում:

Եթե դիտվում է կողմնակի ազդեցության հետևանքներից ապաքինում մինչև I աստիճան կամ լիարժեք լավացում սկսեք 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, հիպոթիրեոզ, հիպերթիրեոզ), միոկարդիտի, պանկրեատիտի, նեֆրիտի և ներարկման հետ կապված կողմնակի ռեակցիաների նշանները և ախտանիշները հայտնաբերելու համար: Ատեզոլիզոմաբ ստացող պացիենտների շրջանում հնարավոր է զարգանան նաև իմուն-միջնորդված այլ կողմնակի ազդեցություններ. նեյրոպաթիաներ (Գիլեն-Բարեի (Guillain-Barré) համախտանիշ, միասթենիկ համախտանիշ / միասթենիա գրավիս) 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 կենտրոնի կայքից. www.pharm.am

Այս դեղը ենթակա է հավելյալ մշտադիտարկման: Դա հնարավորություն կտա հայտնաբերելու անվտանգության վերաբերյալ նոր կարևոր տեղեկություններ: 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 (ատեզոլիզոմաբ) 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. www.pharm.am կամ զանգահարել թեժ գիծ՝ հեռախոսահամարներ. (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:

Կողմնակի ազդեցության դեպքերը պետք է նաև հաղորդել Հայաստանում Հոֆմանն-Լյա Ռոշ դեղերի բժշկական ղեկավար/Դեղագոծնության պատասխանատու Գայանե Ղազարյանին, հեռ.՝ (+37491) 79-66-88 / կամ էլ.հասցե՝ gayaneh.ghazaryan@gmail.com ; կամ Հայաստանում Հոֆմանն-Լյա Ռոշե Դեղերի կոմերցիոն ղեկավար / Դեղագոծնության պատասխանատուի փոխարինող/ Նունե Կարապետյանին, հեռախոսահամար՝ (+374 91) 72-11-53, էլ.հասցե՝ nune.karapetyan.roche@gmail.com:

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

Գայանե Ղազարյան _____

Հոֆմանն-Լյա Ռոշ ընկերության դեղերի Դեղագոծնության պատասխանատու, Ակտի Գրուպ ՍՊԸ

Նինո Գանուգրավա _____

Բժշկական տնօրեն Վրաստանի/Հայաստանի համար, Ռոշ Վրաստան

