

Una guida per i pazienti in trattamento con **FABHALTA®▼ (iptacopan)** e per i loro caregivers

Questa guida è destinata esclusivamente ai pazienti ai quali è stato prescritto FABHALTA e ai loro caregiver. Questa guida intende fornire importanti informazioni di sicurezza su FABHALTA.

Questa guida non sostituisce il foglio illustrativo che Lei riceve insieme al farmaco – conservi questo documento per consultarlo in futuro.

▼ FABHALTA è un medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale.¹

Se Lei ha domande o timori su FABHALTA, parli con un operatore sanitario

Introduzione

Questa guida è stata sviluppata per fornire:

- Informazioni su FABHALTA e su come funziona
- Importanti informazioni di sicurezza su FABHALTA

Se Lei ha qualsiasi domanda o timore relativi a questo farmaco, alla sua salute o al suo benessere, ne parli con il suo medico, con l'infermiere, col farmacista o con un altro operatore sanitario.

Medico curante:

Infermiere:

Farmacista:

La sua Carta di sicurezza del paziente

Quando le viene prescritto FABHALTA per la prima volta, riceve una Carta di sicurezza del paziente.

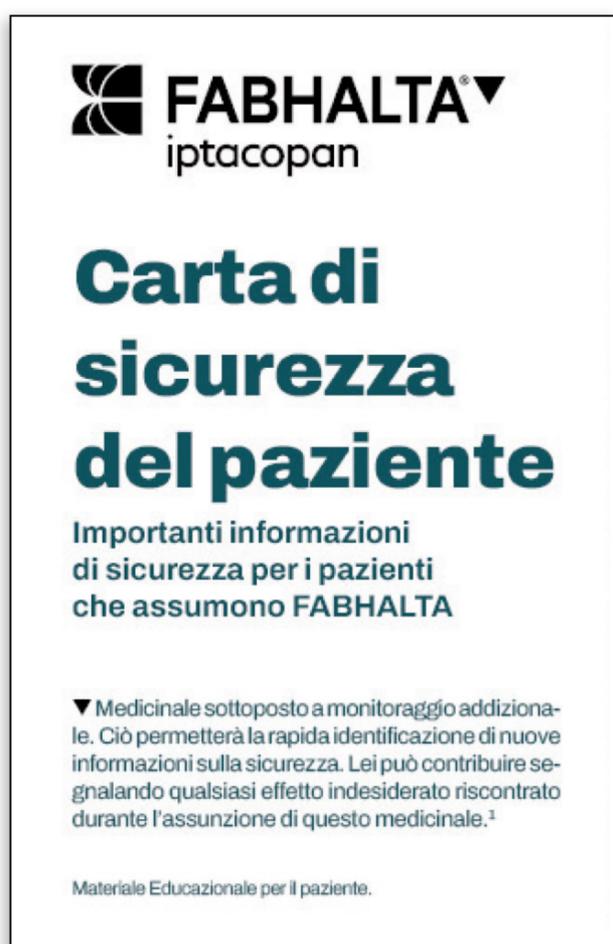
Questa carta da tenere nel portafoglio contiene importanti informazioni sul rischio di infezione durante il trattamento con FABHALTA e su cosa si deve fare se si notano certi segni o sintomi.

Inoltre contiene le informazioni per contattare il suo medico o il suo ospedale in caso di emergenza. Le informazioni di contatto verranno scritte sulla carta dal suo medico curante.

Porti sempre con sé questa carta durante il trattamento e nelle 2 settimane dopo l'ultima somministrazione di FABHALTA, in caso di emergenza. Mostri questa carta a tutti gli operatori sanitari che si occupano di Lei, in modo che sappiano che è in trattamento con FABHALTA. Questo li aiuterà ad effettuare una diagnosi corretta e a trattarla nel modo più appropriato.

Se Lei non ha ricevuto la Carta di sicurezza del paziente contatti il Suo medico o l'infermiere.

Quando le è stato prescritto FABHALTA per la prima volta, il suo medico ha creato anche un numero di identificazione del paziente (ID). Questo numero deve essere riportato sulla sua Carta di sicurezza del paziente. Mostri questo numero al farmacista per ricevere FABHALTA.



Il mio numero di identificazione del paziente:.....

Cosa contiene questa guida?

p. 4

Conoscere FABHALTA

p. 5

Come assumere FABHALTA

p. 6

Quali sono gli importanti rischi per la sicurezza che deve conoscere?

p. 7

Vaccinazioni e profilassi antibiotica

p. 8

Rischio di emolisi dopo l'interruzione di FABHALTA

p. 9

Come deve segnalare gli effetti indesiderati?

p. 10

Cos'è uno studio post-autorizzazione (PASS)?

p. 11

Termini che è utile conoscere

Conoscere FABHALTA

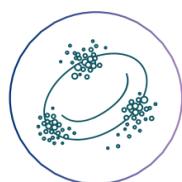


Cos'è FABHALTA?

FABHALTA contiene il principio attivo iptacopan, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori del complemento.¹

FABHALTA è usato da solo negli adulti per trattare l'emoglobinuria parossistica notturna (EPN), una malattia in cui il sistema immunitario (il sistema di difesa naturale dell'organismo) attacca e danneggia i globuli rossi.¹

Il principio attivo di FABHALTA, iptacopan, ha come bersaglio una proteina denominata Fattore B, coinvolta in una parte del sistema immunitario dell'organismo chiamata "sistema del complemento".¹



Cosa succede nella EPN?

Nei pazienti affetti da EPN, il sistema del complemento è iperattivo causando la distruzione e la disintegrazione dei globuli rossi, il che può portare ad anemia, stanchezza, difficoltà nelle attività quotidiane, dolore, dolore allo stomaco (addome), urine scure, mancanza di respiro, difficoltà di deglutizione, impotenza e coaguli di sangue.¹



Come funziona FABHALTA?

Legandosi alla proteina Fattore B e bloccandola, iptacopan può impedire al sistema del complemento di attaccare i globuli rossi. È stato dimostrato che questo medicinale aumenta il numero dei globuli rossi e quindi può migliorare i sintomi dell'anemia.¹

Come assumere FABHALTA?

La dose raccomandata è 200 mg (una capsula) da assumere per via orale due volte al giorno, (una volta al mattino e una volta alla sera).

Deglutire la capsula FABHALTA con un bicchiere d'acqua.¹

FABHALTA può essere assunto con o senza cibo.¹

È importante non dimenticare nessuna dose. Prendere FABHALTA ogni giorno alla stessa ora la aiuterà a ricordare quando prendere il medicinale. È importante che prenda FABHALTA secondo le istruzioni del medico per ridurre il rischio di degradazione dei globuli rossi a causa della EPN.¹

Non interrompa l'assunzione di FABHALTA senza prima parlare con il medico.¹

Cosa fare se dimentica di prendere FABHALTA?

Se dimentica una o più dosi, prenda una dose di FABHALTA non appena se ne ricorda (anche se è poco prima della dose successiva prevista), quindi prenda la dose successiva all'orario abituale.¹

Se salta diverse dosi di seguito, contatti il medico che potrebbe decidere di monitorarla per eventuali segni di distruzione dei globuli rossi.¹

Cosa fare se prende più FABHALTA di quanto deve?

Se ha preso accidentalmente troppe capsule o se qualcun altro ha preso accidentalmente il suo medicinale, si rivolga immediatamente al medico.¹

Quali sono gli importanti rischi per la sicurezza che deve conoscere?

Rischio di infezioni

FABHALTA può aumentare il rischio di infezione causata da batteri capsulati, inclusi *Neisseria meningitidis* (batteri che causano la malattia meningococcica, comprese gravi infezioni delle membrane che rivestono il cervello e del sangue) e *Streptococcus pneumoniae* (batteri che causano malattie da pneumococco, comprese infezioni dei polmoni, delle orecchie e del sangue).¹

Informi immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi di infezione grave durante il trattamento con FABHALTA:¹

- **febbre**

- con o senza brividi o tremori
- con mal di testa
- con eruzione cutanea
- con dolore toracico e tosse
- con respiro corto/respiro accelerato
- con frequenza cardiaca elevata

- **Mal di testa**

- con sensazione di malessere (nausea) o vomito
- mal di testa con collo rigido o schiena rigida

- **confusione**

- **dolori muscolari con sintomi simil-influenzali**

- **pelle umida**

- **occhi sensibili alla luce.**¹

Se manifesta uno qualsiasi di questi segni e sintomi contatti il suo medico e si faccia visitare immediatamente nell'ospedale più vicino.

Porti con sé la sua Carta di sicurezza del paziente e la mostri agli operatori sanitari che non gestiscono il trattamento della sua EPN.

Vaccinazioni e profilassi antibiotica



Si rivolga al medico prima di iniziare FABHALTA per essere sicuro di ricevere la vaccinazione contro *Neisseria meningitidis* e *Streptococcus pneumoniae*.¹

Potrebbe anche ricevere la vaccinazione contro *Haemophilus influenzae* tipo B se disponibile nel suo Paese.¹

Anche se ha ricevuto queste vaccinazioni in passato, potrebbe comunque aver bisogno di essere rivaccinato prima di iniziare FABHALTA.¹

Queste vaccinazioni devono essere somministrate almeno 2 settimane prima di iniziare FABHALTA. Se ciò non è possibile, verrà vaccinato il prima possibile dopo aver iniziato FABHALTA e il medico le prescriverà antibiotici da utilizzare fino a 2 settimane dopo la vaccinazione per ridurre il rischio di infezione.¹

Lei deve essere consapevole che la vaccinazione riduce il rischio di infezioni gravi, ma potrebbe non prevenire tutte le infezioni gravi.¹

Rischio di emolisi dopo l'interruzione di FABHALTA

Interrompere il trattamento con FABHALTA può peggiorare le sue condizioni.¹

È importante che prenda FABHALTA secondo le istruzioni del medico per ridurre il rischio di degradazione dei globuli rossi a causa della EPN.¹

I sintomi o i problemi che possono verificarsi a causa della distruzione dei globuli rossi includono:¹



bassi livelli di emoglobina nel sangue, riscontrabile dagli esami del sangue



fiato corto



stanchezza



difficoltà a deglutire



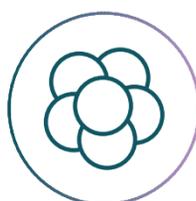
sangue nelle urine



disfunzione erettile (impotenza)



dolore allo stomaco (addome)



coaguli di sangue (trombosi)¹

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti dopo l'interruzione del trattamento, contatti il medico.¹

Non interrompa l'assunzione di FABHALTA senza prima parlare con il medico.¹ Se dimentica una o più dosi, prenda una dose di FABHALTA non appena se ne ricorda (anche se è poco prima della dose successiva prevista), quindi prenda la dose successiva all'orario abituale.¹

Come devo segnalare gli effetti indesiderati?

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questa guida o nel Foglio Illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista.¹

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.¹

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.¹

Cos'è uno studio di sicurezza post-autorizzazione (PASS)?

Uno studio di sicurezza post-autorizzativo (PASS) è uno studio condotto dopo che un farmaco è stato autorizzato e ha l'obiettivo di raccogliere altre informazioni sulla sicurezza a lungo termine del medicinale. I dati del PASS di FABHALTA saranno raccolti in ospedali selezionati in Europa e in altri Paesi del mondo.

Se il gruppo di operatori sanitari che si occupa di Lei partecipa alla raccolta di dati su FABHALTA, verrà informato di questo e riceverà informazioni dettagliate sullo studio. Firmando un modulo potrà fornire il suo consenso alla condivisione dei suoi dati. Se decide di partecipare, i medici o gli infermieri raccoglieranno le sue informazioni cliniche, tra le quali la diagnosi, il tipo di trattamento, la storia clinica e gli eventi avversi verificatisi durante il trattamento.

La sua partecipazione è del tutto volontaria e tutti i dati che potrebbero permettere di identificarla in modo diretto o indiretto verranno resi anonimi. Inoltre, potrà ritirare il suo consenso in qualunque momento.

Termini che è utile conoscere

Anemia

Basso numero di globuli rossi nel sangue. L'anemia viene diagnosticata misurando i livelli di emoglobina nel sangue.

Livelli di emoglobina superiori ai 12 g/dL sono considerati normali nelle femmine, mentre nei maschi sono considerati normali livelli superiori ai 13 g/dL.

Inibitori del complemento

Farmaci che riducono l'attività del sistema del complemento, una componente del sistema immunitario.

Sistema del complemento

Una componente del sistema immunitario che aiuta a combattere le infezioni e a rimuovere le cellule danneggiate.

Emoglobina

Proteina presente nei globuli rossi che serve a trasportare l'ossigeno in tutto l'organismo.

Emoglobinuria

Elevati livelli di emoglobina nelle urine.

Emolisi

Distruzione dei globuli rossi.

Fattore B

Proteina che aumenta l'attività del Sistema del complemento.

Meningite

Infezione grave che interessa le membrane protettive che circondano il cervello e il midollo spinale (meningi); causa rigidità del collo, mal di testa e febbre.

Emoglobinuria parossistica notturna (EPN)

Rara e grave malattia del sangue nella quale i globuli rossi si rompono più facilmente, cosa che determina anemia e altri problemi.

Polmonite

Infezione grave di uno o entrambi i polmoni.

Proteine

Grandi molecole con diverse funzioni nell'organismo come la costruzione e la riparazione dei tessuti; sono proteine anche gli enzimi e gli ormoni.

Globuli rossi

Cellule del sangue che trasportano ossigeno dai polmoni al resto dell'organismo.

Sepsi

Un'infezione del sangue che provoca l'iperattività del sistema immunitario e può essere potenzialmente letale.

Trombosi

Formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni sani, che può ostruirli e impedire il normale flusso del sangue.



Le informazioni contenute sono fornite solo a scopo educativo e non intendono sostituirsi alla discussione con il medico o con il gruppo di operatori sanitari che si occupano di lei.

Bibliografia

1. FABHALTA, Foglio illustrativo: informazioni per il paziente.

Segnalazione effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.