

Przewodnik po leczeniu lekiem FABHALTA®▼ (iptakopan)

Ten przewodnik jest przeznaczony wyłącznie dla pacjentów, którym przepisano lek FABHALTA® i ich opiekunów. Ma on na celu dostarczenie pacjentom ważnych informacji o bezpieczeństwie stosowania leku FABHALTA®.

Ten przewodnik nie zastępuje ulotki dołączonej do opakowania, którą pacjentotrzymuje razem z lekiem – należy zachować ten dokument, aby w przyszłości móc go ponownie przeczytać.

▼ Lek FABHALTA® jest dodatkowo monitorowany, co ma pomóc szybko zidentyfikować nowe działania niepożądane. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceutce / innej osobie z fachowego personelu medycznego. Dotyczy to wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tym przewodniku lub ulotce dołączonej do opakowania z lekiem.

W przypadku pytań lub wątpliwości dotyczących leku FABHALTA®, należy zwrócić się do osoby z fachowego personelu medycznego.

Ten przewodnik został opracowany w celu dostarczenia:

- Informacji o leku FABHALTA® i sposobie jego działania
- Ważnych informacji o bezpieczeństwie stosowania leku FABHALTA®

W przypadku pytań lub wątpliwości dotyczących tego leku lub Pana / Pani stanu zdrowia i samopoczucia, należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym, pielęgniarką lub farmaceutą / inną osobą z fachowego personelu medycznego.

Lekarz prowadzący:

Pielęgniarka:

Farmaceuta:

Karta bezpieczeństwa pacjenta

Gdy po raz pierwszy zostanie Panu / Pani przepisany lek FABHALTA®, otrzyma Pan / Pani kartę bezpieczeństwa pacjenta.

Ta karta, która mieści się w portfelu, zawiera ważne informacje o bezpieczeństwie związane z ryzykiem zakażenia podczas przyjmowania leku FABHALTA® oraz wskazówki, co robić, gdy wystąpią u Pana / Pani pewne objawy.

Karta zawiera także dane kontaktowe Pana / Pani lekarza prowadzącego lub szpitala do wykorzystania w nagłych wypadkach. Dane kontaktowe zostaną wpisane na karcie przez Pana / Pani lekarza prowadzącego.

Należy zawsze nosić tę kartę przy sobie podczas leczenia i przez okres 2 tygodni po przyjęciu ostatniej dawki leku FABHALTA® na wypadek wystąpienia nagłej sytuacji medycznej. Należy okazywać tę kartę każdej osobie z fachowego personelu medycznego sprawującej opiekę medyczną nad Panem / Panią, aby poinformować te osoby, że przyjmuje Pan / Pani lek FABHALTA®. Pomoże to w ustaleniu prawidłowego rozpoznania i podjęciu właściwego leczenia.

Jeśli nie otrzymał(a) Pan / Pani karty bezpieczeństwa pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub pielęgniarką.

Pana / Pani lekarz prowadzący wygenerował także dla Pana / Pani numer identyfikacyjny pacjenta* podczas wystawiania pierwszej recepty na lek FABHALTA®. Numer ten należy wpisać do karty bezpieczeństwa pacjenta. Należy podać ten numer farmaceutce, aby otrzymać lek FABHALTA®.

Mój numer identyfikacyjny pacjenta:



Karta bezpieczeństwa pacjenta

**Ważne informacje
o bezpieczeństwie dla pacjentów
przyjmujących lek FABHALTA®**

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane.

* dotyczy pacjentów leczonych poza programem lekowym

Spis treści

str.4

Informacje o leku FABHALTA®

str.5

Jak przyjmować lek FABHALTA®?

str.6

O jakich ważnych zagrożeniach dla bezpieczeństwa należy wiedzieć?

str.7

Szczepienia profilaktyczne lub leczenie antybiotykami

str.8

Ryzyko hemolizy po zakończeniu leczenia lekiem FABHALTA®

str.9

Jak zgłaszać działania niepożądane?

str.10

Co to jest badanie bezpieczeństwa stosowania po wydaniu pozwolenia (PASS)?

str.11

Przydatne terminy

Więcej informacji, patrz ulotka dołączona do opakowania

Informacje o leku

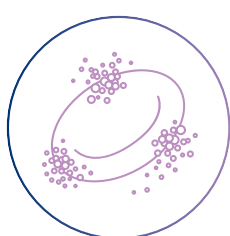
FABHALTA®



Co to jest lek FABHALTA®?

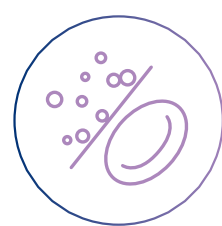
Lek FABHALTA® jest stosowany samodzielnie u dorosłych w leczeniu napadowej nocnej hemoglobinurii (*ang. paroxysmal nocturnal haemoglobinuria*, PNH) z niedokrwistością (małą liczbą czerwonych krwinek) spowodowaną rozpadem czerwonych krwinek.

Lek FABHALTA® zawiera substancję czynną iptakopan. Został on opracowany, aby działać na białko zwane czynnikiem B, które wchodzi w skład układu immunologicznego zwanego „układem dopełniacza”. Iptakopan należy do grupy leków zwanych inhibitorami układu dopełniacza, których działanie polega na blokowaniu pewnych części układu dopełniacza. W ten sposób lek FABHALTA® zapobiega niszczeniu czerwonych krwinek przez układ immunologiczny pacjenta.



Co się dzieje w PNH?

Czerwone krwinki są niszczone przez układ dopełniacza pacjenta w procesie zwanym hemolizą. Hemoliza skutkuje małym stężeniem hemoglobiny (niedokrwistością), dając takie objawy, jak zmęczenie, trudności w funkcjonowaniu, ból, ból brzucha, ciemne zabarwienie moczu, duszności, trudności w przełykaniu, impotencja i zakrzepy krwi.



Jak działa lek FABHALTA®?

Przez przyłączanie się do białka zwanego czynnikiem B i jego blokowanie lek FABHALTA® osłabia aktywność układu dopełniacza i może zapobiec niszczeniu czerwonych krwinek. Wykazano, że ten lek zwiększa stężenie hemoglobiny do prawidłowych wartości (zmniejsza niedokrwistość) oraz opanowuje inne objawy PNH, takie jak uczucie zmęczenia i potrzeba transfuzji.

Jak przyjmować lek FABHALTA®?

Zalecana dawka to jedna kapsułka (200 mg) dwa razy na dobę, raz rano i raz wieczorem. Kapsułkę należy połykać popijając szklanką wody.

Lek FABHALTA® może być przyjmowany z pokarmem lub bez.

Ważne jest, by nie zapomnieć o przyjęciu żadnej dawki leku. Przyjmowanie leku FABHALTA® o tej samej porze każdego dnia pomoże pacjentowi zapamiętać porę przyjmowania leku.

Lek FABHALTA® należy przyjmować zgodnie z harmonogramem wyznaczonym przez lekarza prowadzącego, aby zmniejszyć możliwość wystąpienia rozpadu czerwonych krwinek w przebiegu PNH (patrz strona 8).

Nie należy przerywać przyjmowania leku FABHALTA® bez uprzedniego porozmawiania z lekarzem prowadzącym.

Co się stanie, jeśli zapomnę przyjąć lek FABHALTA®?

Jeśli pominie Pan / Pani dawkę lub dawki leku, należy przyjąć jedną dawkę leku FABHALTA® od razu po uświadomieniu sobie tego faktu (nawet, jeśli do przyjęcia następnej dawki pozostało już niewiele czasu), a następnie przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Jeśli pominie Pan / Pani kilka dawek z rzędu, należy skontaktować się z lekarzem, który może podjąć decyzję o monitorowaniu Pana / Pani pod kątem objawów rozpadu czerwonych krwinek.

Co się stanie, jeśli przyjmę zbyt dużą ilość leku FABHALTA®?

Jeśli przypadkowo pacjent przyjął zbyt wiele kapsułek lub jeśli przypadkowo inna osoba zażyła kapsułki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub pielęgniarką.

Więcej informacji, patrz ulotka dołączona do opakowania

O jakich ważnych zagrożeniach dla bezpieczeństwa należy wiedzieć?

Ryzyko zakażeń

Lek FABHALTA® zmniejsza zdolności obronne Pana / Pani organizmu przed zakażeniem, w szczególności zmniejsza aktywność układu dopełniacza, co może zwiększać ryzyko pewnych poważnych zakażeń.

Należą do nich zakażenia spowodowane przez specyficzny rodzaj bakterii zwanych „bakteriami otoczkowymi”. Przykłady takich bakterii to *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* i *Haemophilus influenzae* typu B.

Zakażenia spowodowane przez te bakterie dotyczą nosa, gardła i płuc lub tkanki wyściełającej mózg i mogą rozprzestrzenić się we krwi i w całym ciele. Poważne zakażenia bakteryjne mogą szybko stać się zagrożeniem dla życia i spowodować śmierć, jeśli nie zostaną wcześniej rozpoznane i leczone.

Objawy poważnego zakażenia, na które należy zwrócić uwagę to:

- **Gorączka**

- Z dreszczami lub bez
- Z bólem głowy
- Z wysypką
- Z bólem w klatce piersiowej i kaszlem
- Z dusznościami / przyspieszonym oddechem
- Z szybkim biciem serca

- **Ból głowy**

- Z nudnościami lub wymiotami
- Ze sztywnością karku lub sztywnością pleców lub sztywnością pleców

- **Splątanie**

- **Bóle ciała z objawami grypopodobnymi**

- **Wilgotna skóra**

- **Wrażliwość oczu na światło**

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną do najbliższego szpitala.

Należy nosić przy sobie kartę bezpieczeństwa pacjenta i okazywać ją, jeśli lekarz, do którego zgłosił(a) się Pan / Pani nie jest lekarzem prowadzącym Pana / Pani leczenie PNH.

Szczepienia profilaktyczne lub leczenie antybiotykami



Szczepienia zmniejszają ryzyko pewnych poważnych zakażeń bakteryjnych.

Lekarz prowadzący poinformuje Pana / Panią, które szczepienia musi Pan / Pani wykonać przed rozpoczęciem leczenia lekiem FABHALTA®.

Może Pan / Pani wymagać dodatkowego leczenia antybiotykami w celu zapobiegania zakażeniom.

Szczepienia, które powinien Pan / powinna Pani przyjąć to:

- **Szczepienie przeciwko meningokokom**
- **Szczepienie przeciwko pneumokokom**

Szczepienie, które może Pan / Pani otrzymać to:

- **Szczepienie przeciwko *Haemophilus influenzae* typu B**

Te szczepienia mogą uchronić Pana / Panią przed poważnymi chorobami, takimi jak zapalenie opon mózgowych, zapalenie płuc i posocznica. Aby zapewnić najlepszą ochronę przed zakażeniami konieczne jest wiele różnych szczepień.

Nawet, jeśli już wcześniej przyjął Pan / przyjęła Pani te szczepienia, lekarz prowadzący może zalecić ponowne przyjęcie tego samego szczepienia lub przyjęcie szczepienia przypominającego przed rozpoczęciem leczenia.

Pacjent powinien otrzymać wszystkie te szczepienia co najmniej 2 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia lekiem FABHALTA®.

Jeśli wykonanie szczepienia w tym czasie nie jest możliwe, lekarz prowadzący przepisze Panu / Pani antybiotyki, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia zakażeń bakteryjnych. Otrzyma Pan / Pani lek FABHALTA® dopiero wtedy, gdy Pana / Pani lekarz prowadzący lub farmaceuta potwierdzą, że otrzymał(a) Pan / Pani odpowiednie szczepienia lub antybiotyki.

Aby pomóc zapobiegać poważnym zakażeniom ważne jest, by miał(a) Pan / Pani aktualne szczepienia. Lekarz prowadzący dopilnuje, by w razie potrzeby został(a) Pan / Pani ponownie zaszczepiony. Należy pamiętać, że szczepienia zmniejszają ryzyko wystąpienia poważnych zakażeń, ale nie eliminują go całkowicie.

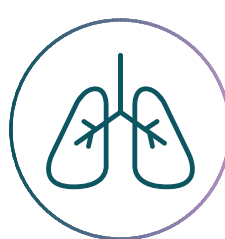
Ryzyko hemolizy po zakończeniu leczenia lekiem FABHALTA®

Zakończenie leczenia lekiem FABHALTA® może zwiększyć ryzyko wystąpienia ciężkiego rozpadu czerwonych krwinek (hemolizy). Ważne jest przestrzeganie zaleconego harmonogramu leczenia.

Objawy hemolizy, na które należy zwrócić uwagę to:



Małe stężenie hemoglobiny, widoczne w badaniach krwi



Duszności



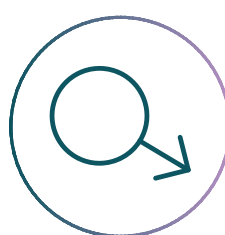
Zmęczenie



Trudności z połykaniem



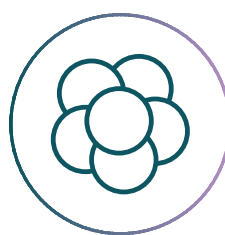
Obecność krwi w moczu



Zaburzenia erekcji (impotencja)



Ból brzucha



Zakrzepy krwi (zakrzepica)

Należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną w przypadku zauważenia objawów hemolizy.

Jeśli pacjent chce przerwać przyjmowanie leku FABHALTA®, należy porozmawiać o tym z lekarzem prowadzącym przed zakończeniem leczenia. W przypadku pominięcia dawki, należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe, nawet, jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki.

Jak zgłaszać działania niepożądane?

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane wymienione w ulotce dołączonej do opakowania lub jakiekolwiek inne działania niepożądane, w tym zakażenia lub ciężka hemoliza, należy natychmiast zgłosić je osobie z fachowego personelu medycznego.

Działania niepożądane należy zgłaszać do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, WYROBÓW MEDYCZNYCH I
Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz2.ezdrowie.gov.pl>

lub do przedstawiciela podmiotu
odpowiedzialnego – firmy

Novartis korzystając z następujących danych
kontaktowych:

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

Dział ds. Bezpieczeństwa Pacjentów

tel: +48 22 375 48 80

faks: +48 22 375 47 50

e-mail: zdarzenia.niepozadane@novartis.com

Więcej informacji, patrz ulotka dołączona do opakowania

Co to jest badanie bezpieczeństwa stosowania po wydaniu pozwolenia (PASS)?

Badanie bezpieczeństwa stosowania po wydaniu pozwolenia (ang. *post-authorisation safety study*, PASS) jest badaniem prowadzonym po zatwierdzeniu leku, którego celem jest zebranie dalszych informacji o długoterminowym bezpieczeństwie stosowania. W przypadku leku FABHALTA® dane do badania PASS będą gromadzone w wybranych ośrodkach opieki zdrowotnej znajdujących się w Europie i w innych krajach.

Jeśli zespół medyczny prowadzący Pana / Pani leczenie uczestniczy w zorganizowanym gromadzeniu danych dotyczących leku FABHALTA®, zostanie Pan / Pani o tym poinformowany(a) oraz otrzyma Pan / Pani kompleksową informację o tym badaniu.

Będzie Pan / Pani miał(a) możliwość udzielenia zgody na ujawnienie swoich danych podpisując odpowiedni formularz. Jeśli zdecyduje się Pan / Pani na udział w badaniu, zespół medyczny prowadzący Pana / Pani leczenie lub pielęgniarka zbierze od Pana / Pani pewne informacje medyczne, w tym informacje dotyczące rozpoznania, leczenia i wywiadu medycznego, a także występowania zdarzeń niepożądanych podczas leczenia.

Pana / Pani udział w badaniu jest zupełnie dobrowolny, a wszelkie dane, które potencjalnie mogłyby doprowadzić do Pana / Pani bezpośredniej lub pośredniej identyfikacji zostaną przekształcone w dane anonimowe. Ponadto, może Pan / Pani wycofać swoją zgodę w dowolnym momencie.

Przydatne terminy

Niedokrwistość

Mała liczba czerwonych krwinek we krwi.

Niedokrwistość rozpoznaje się na podstawie oznaczenia stężenia hemoglobiny we krwi. U kobiet prawidłowe stężenie hemoglobiny wynosi 12 g/dl, a u mężczyzn wynosi ono 13 g/dl.

Inhibitory układu dopełniacza

Leki osłabiające aktywność układu dopełniacza, który stanowi część układu immunologicznego.

Układ dopełniacza

Część układu immunologicznego wspomagająca zwalczanie zakażeń i usuwanie uszkodzonych komórek.

Hemoglobina

Białko znajdujące się w czerwonych krwinkach rozprawdzające tlen po organizmie.

Hemoglobinuria

Duża ilość hemoglobiny w moczu.

Hemoliza

Zniszczenie czerwonych krwinek.

Czynnik B

Białko zwiększające aktywność układu dopełniacza.

Zapalenie opon mózgowych

Poważne zakażenie błon ochronnych otaczających mózg i rdzeń kręgowy (opon mózgowo-rdzeniowych), powodujące sztywność karku, ból głowy i gorączkę.

Napadowa nocna hemoglobinuria (PNH)

Rzadka, poważna choroba krwi, w której dochodzi do łatwiejszego rozpadu czerwonych krwinek, prowadzącego do niedokrwistości i innych powikłań.

Zapalenie płuc

Poważne zakażenie w obrębie jednego lub obu płuc.

Białko

Duże cząsteczki pełniące różne role w organizmie, w tym uczestniczące w tworzeniu i naprawie tkanek, enzymów i hormonów.

Czerwone krwinki

Krwinki przenoszące tlen z płuc do pozostałych części ciała.

Posocznica

Zakażenie krwi, które powoduje nadmierne pobudzenie układu immunologicznego i może stanowić zagrożenie życia.

Zakrzepica

Stan, w którym tworzą się zakrzepy krwi w zdrowych naczyniach krwionośnych, co może blokować prawidłowy przepływ krwi.

Ta broszura została opracowana przez firmę Novartis Pharma AG. Zawarte w niej informacje są przeznaczone wyłącznie do celów edukacyjnych i nie mogą zastąpić rozmowy z lekarzem prowadzącym lub zespołem medycznym prowadzącym leczenie pacjenta.

© 2024 Novartis Pharma AG. Wszystkie prawa zastrzeżone.



Novartis Poland Sp. z o. o.

02-674 Warszawa, ul. Marynarska 15
tel. 22 375 4 888, fax 22 375 4 700

FAB_ver1_05_2024_Patient and Caregiver Guide_FINAL
Data akceptacji przez URPL: 04-11-2024