

Οδηγός για τη θεραπεία με το ▼FABHALTA® (iptacopan)

Ο οδηγός αυτός προορίζεται μόνο για ασθενείς στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί το FABHALTA® και τους φροντιστές τους. Ο οδηγός αυτός έχει ως στόχο να σας παρέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας για το FABHALTA®.

Αυτός ο οδηγός δεν αντικαθιστά το φύλλο οδηγιών χρήσης που λάβατε γι' αυτό το φάρμακο - παρακαλείστε να κρατήσετε το έγγραφο αυτό για μελλοντική αναφορά.

▼ Έχει τεθεί σε εφαρμογή συμπληρωματική παρακολούθηση για το FABHALTA®. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ σελ 9 του παρόντος Οδηγού.

Αν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση ή ανησυχία σχετικά με το FABHALTA®, παρακαλείστε να το συζητήσετε με έναν επαγγελματία της υγείας.

Εισαγωγή

Ο οδηγός αυτός έχει αναπτυχθεί για να παρέχει:

- Πληροφορίες για το FABHALTA® και τον τρόπο δράσης του
- Σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας για το FABHALTA®

Αν έχετε οποιαδήποτε απορία ή ανησυχία σχετικά με αυτό το φάρμακο ή την υγεία και ευεξία σας, μιλήστε με τον θεράποντα ιατρό, τον νοσηλευτή ή τον φαρμακοποιό σας/άλλο επαγγελματία της υγείας.

Θεράπων ιατρός:

Νοσηλευτής:

Φαρμακοποιός:

Κάρτα Ασφάλειας Ασθενή

Όταν σας συνταγογραφηθεί πρώτη φορά το FABHALTA®, θα σας δοθεί μία **κάρτα ασφάλειας ασθενή**.

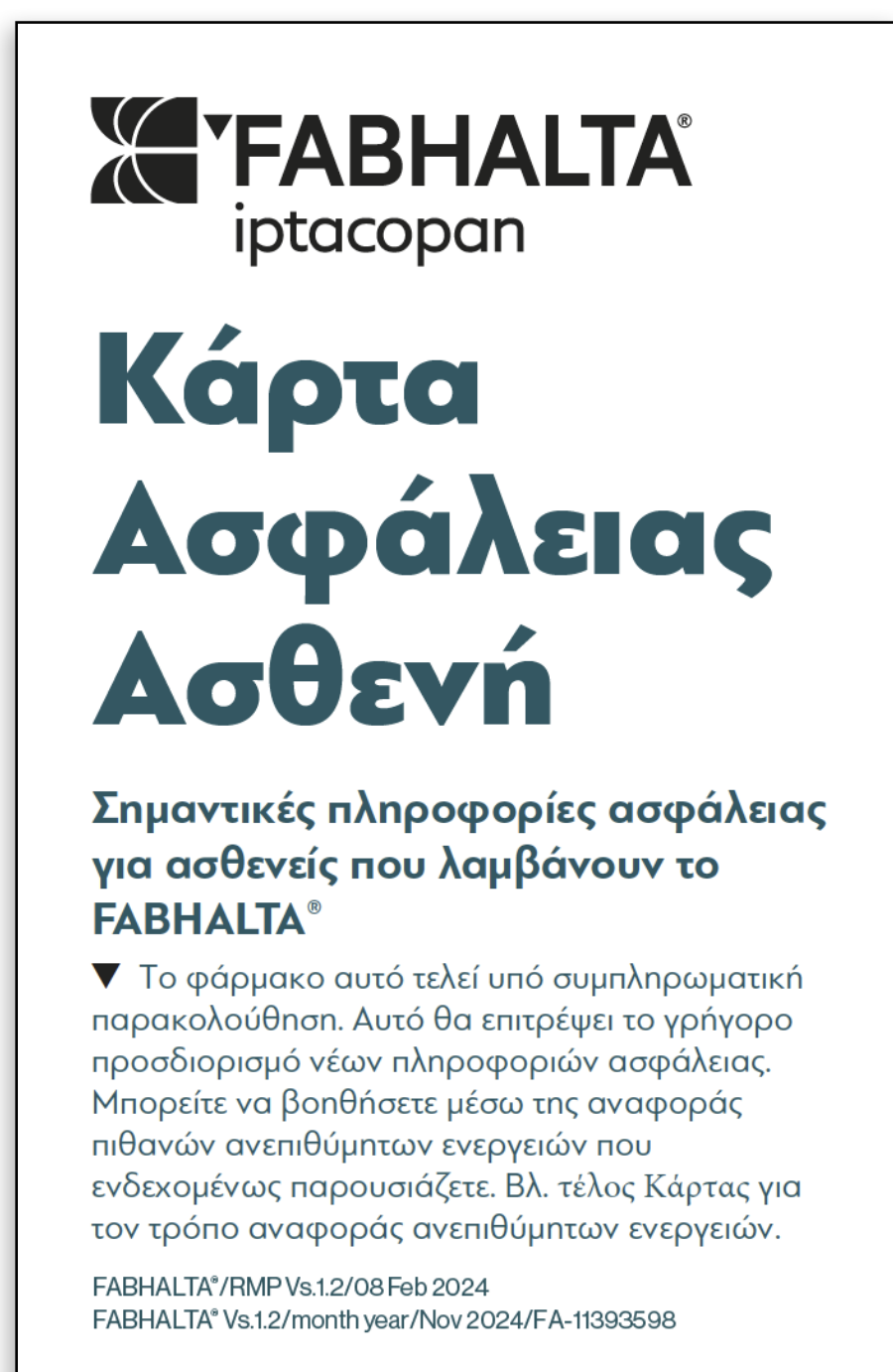
Η κάρτα αυτή σε μέγεθος πορτοφολιού περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας σχετικά με τον κίνδυνο λοίμωξης κατά τη διάρκεια της λήψης του FABHALTA®, και τι πρέπει να κάνετε αν εμφανίσετε συγκεκριμένα σημεία ή συμπτώματα

Περιέχει επίσης τα στοιχεία επικοινωνίας του θεράποντος ιατρού ή του νοσοκομείου σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης. Τα στοιχεία επικοινωνίας θα προστεθούν στην κάρτα από τον θεράποντα ιατρό σας.

Κρατήστε αυτή την κάρτα ασφαλείας ασθενή πάντα μαζί σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας, και για μία περίοδο 2 εβδομάδων μετά από την τελευταία δόση του FABHALTA®, για περίπτωση έκτακτης ανάγκης. Δείξτε την κάρτα αυτή σε οποιονδήποτε επαγγελματία υγείας εμπλακεί στην περίθαλψή σας ώστε να γνωρίζει ότι λαμβάνετε το FABHALTA®. Αυτό θα τον βοηθήσει στην ορθή διάγνωση και θεραπεία.

Αν δεν έχετε λάβει την κάρτα ασφάλειας ασθενή, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον θεράποντα ιατρό ή τον νοσηλευτή σας.

Επίσης, δημιουργήθηκε για εσάς από τον θεράποντα ιατρό σας ένας κωδικός αναγνώρισης ασθενή (PIN) όταν σας συνταγογραφήθηκε πρώτη φορά το FABHALTA®. Αυτός θα πρέπει να αναγράφεται στην κάρτα ασφάλειας ασθενή. Θα πρέπει να δείχνετε τον κωδικό αυτό στον φαρμακοποιό σας για να παραλάβετε το FABHALTA®.



Κωδικός Αναγνώρισης Ασθενή (PIN):

Τι περιλαμβάνει το παρόν έντυπο οδηγιών;

σ.4

Σχετικά με το FABHALTA®

σ.5

Πώς λαμβάνω το FABHALTA®;

σ.6

Ποιους σημαντικούς κινδύνους ασφάλειας πρέπει να γνωρίζω;

σ.7

Προφυλακτικοί εμβολιασμοί ή αντιβιοτική θεραπεία

σ.8

Κίνδυνος αιμόλυσης μετά από τη διακοπή του FABHALTA®

σ.9

Πώς θα πρέπει να αναφέρω τις ανεπιθύμητες ενέργειες;

σ.10

Χρήσιμοι όροι που πρέπει να γνωρίζετε

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης που περιέχεται στη συσκευασία του φαρμάκου.

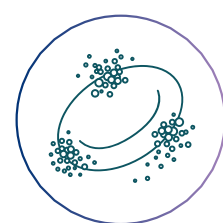
Σχετικά με το FABHALTA®



Τι είναι το FABHALTA®;

Το FABHALTA® χρησιμοποιείται μόνο του σε ενήλικες για τη θεραπεία της παροξυσμικής νυκτερινής αιμοσφαιρινουρίας (ΠΝΑ) με αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων) λόγω της διάσπασης των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Το FABHALTA® περιέχει τη δραστική ουσία iptacopan. Είναι σχεδιασμένο να στοχεύει την πρωτεΐνη Παράγοντας Β, η οποία αποτελεί μέρος του ανοσοποιητικού αμυντικού συστήματος του οργανισμού που ονομάζεται «σύστημα του συμπληρώματος». Το iptacopan ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που καλούνται αναστολείς συμπληρώματος, οι οποίοι λειτουργούν μπλοκάροντας συγκεκριμένα μέρη του συστήματος του συμπληρώματος. Με τον τρόπο αυτόν το FABHALTA® εμποδίζει το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού σας να καταστρέφει τα ερυθρά αιμοσφαίριά σας.



Τι συμβαίνει στην ΠΝΑ;

Τα ερυθρά αιμοσφαίρια καταστρέφονται από το σύστημα του συμπληρώματος σε μία διαδικασία που καλείται αιμόλυση. Η αιμόλυση προκαλεί χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης (αναιμία), οδηγώντας σε κούραση (κόπωση), δυσκολία στη λειτουργικότητα, πόνο, πόνο στο στομάχι (κοιλιά), σκουρόχρωμα ούρα, δυσκολία στην αναπνοή, δυσκολία στην κατάποση, στυτική δυσλειτουργία και θρόμβους αίματος.



Πώς δρα το FABHALTA®;

Το FABHALTA® προσδένεται και αναστέλλει την πρωτεΐνη Παράγοντας Β, έτσι μειώνει τη δραστηριότητα του συστήματος του συμπληρώματος και μπορεί να αποτρέψει την καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων. Το φάρμακο αυτό έχει φανεί ότι αυξάνει τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης σε φυσιολογικά επίπεδα (μειώνει την αναιμία) και ελέγχει άλλα συμπτώματα της ΠΝΑ, όπως είναι η κόπωση και η ανάγκη για μεταγγίσεις.

Πώς λαμβάνω το FABHALTA®;

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο (200 mg) δύο φορές ημερησίως, μία φορά το πρωί και μία φορά το απόγευμα. Καταπίνετε το καψάκιο FABHALTA® με ένα ποτήρι νερό.

Το FABHALTA® μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Είναι σημαντικό να μην ξεχνάτε καμία δόση. Η λήψη του FABHALTA® την ίδια ώρα κάθε μέρα θα σας βοηθήσει να θυμάστε πότε να παίρνετε το φάρμακό σας. Παρακαλείστε να παίρνετε το FABHALTA® σύμφωνα με το πρόγραμμα ακριβώς όπως σας το έχει συστήσει ο γιατρός σας για να μειωθεί η πιθανότητα διάσπασης των ερυθρών αιμοσφαιρίων στην ΠΝΑ (βλέπε σελίδα 8).

Μην σταματήσετε να παίρνετε το FABHALTA® αν δεν έχετε μιλήσει πρώτα με τον γιατρό σας.

Τι θα συμβεί αν ξεχάσω να πάρω το FABHALTA®;

Αν παραλείψετε μία ή περισσότερες δόσεις, πάρτε μία δόση FABHALTA® αμέσως μόλις το θυμηθείτε (ακόμα κι αν είναι λίγο πριν από την επόμενη προγραμματισμένη δόση), και στη συνέχεια πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα.

Αν παραλείψετε αρκετές δόσεις στη σειρά, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, ο οποίος μπορεί να αποφασίσει να σας παρακολουθήσει για τυχόν σημεία διάσπασης των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Τι θα γίνει αν πάρω μεγάλη ποσότητα FABHALTA®;

Αν πάρετε κατά λάθος πάρα πολλά καψάκια ή αν κάποιος άλλος πάρει κατά λάθος το φάρμακό σας, επικοινωνήστε αμέσως με τον θεράποντα ιατρό ή τον νοσηλευτή σας.

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης που περιέχεται στη συσκευασία του φαρμάκου.

Ποιους σημαντικούς κινδύνους ασφάλειας πρέπει να γνωρίζω;

Κίνδυνος λοιμώξεων

Το FABHALTA® μειώνει την άμυνα του οργανισμού κατά των λοιμώξεων, ειδικά τη δραστηριότητα του συστήματος του συμπληρώματος, γεγονός που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο σοβαρών λοιμώξεων.

Αυτό περιλαμβάνει λοιμώξεις που προκαλούνται από συγκεκριμένους τύπους βακτηρίων που ονομάζονται «ενθουλακωμένα βακτήρια».

Παραδείγματα αυτών είναι τα *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* και *Haemophilus influenzae* τύπου B.

Οι λοιμώξεις που προκαλούνται από αυτά τα βακτήρια προσβάλλουν τη μύτη, το λαιμό, τα αυτιά και τους πνεύμονες ή το περίβλημα του εγκεφάλου, και μπορεί να εξαπλωθούν σε όλο το αίμα και τον οργανισμό. Οι σοβαρές βακτηριακές λοιμώξεις μπορεί γρήγορα να γίνουν απειλητικές για τη ζωή και να προκαλέσουν θάνατο αν δεν εντοπιστούν και αντιμετωπιστούν έγκαιρα.

Τα σημεία και τα συμπτώματα σοβαρής λοίμωξης για τα οποία πρέπει να προσέχετε είναι τα εξής:

• Πυρετός

- Με ή χωρίς ρίγη
- Με πονοκέφαλο
- Με εξάνθημα
- Με πόνο στο στήθος και βήχα
- Με δύσπνοια/γρήγορη αναπνοή
- Με υψηλή καρδιακή συχνότητα

• Πονοκέφαλος

- Με αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή έμετο
- Με δυσκαμψία αυχένα ή πλάτης

• Σύγχυση

• Σωματικοί πόνοι με συμπτώματα

• παρόμοια της γρίπης

• Υγρό δέρμα

• Μάτια με ευαισθησία στο φως

Επικοινωνήστε με τον θεράποντα ιατρό σας σε περίπτωση που εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω σημεία και συμπτώματα και αναζητήστε άμεση ιατρική φροντίδα στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Έχετε μαζί σας την κάρτα ασφαλείας σας και παρουσιάστε την αν ο επαγγελματίας υγείας με τον οποίο επικοινωνήσατε δεν είναι αυτός που εμπλέκεται στη θεραπεία σας για την ΠΝΑ.

Προφυλακτικοί εμβολιασμοί ή αντιβιοτική θεραπεία



Οι εμβολιασμοί μειώνουν την πιθανότητα σοβαρών βακτηριακών λοιμώξεων.

Ο θεράπων ιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με το ποιους εμβολιασμούς χρειάζεστε πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το FABHALTA®. Μπορεί να χρειαστείτε πρόσθετη αντιβιοτική θεραπεία για την πρόληψη της λοίμωξης.

Τα εμβόλια που θα πρέπει να λάβετε είναι τα εξής:

- **Εμβόλιο μηνιγγιτιδόκοκκου**
- **Εμβόλιο πνευμονιόκοκκου**

Το εμβόλιο που μπορεί να λάβετε είναι:

- **Εμβόλιο για τον αιμόφιλο της γρίπης τύπου B.**

Τα εμβόλια αυτά μπορούν να σας προστατεύσουν έναντι σοβαρών νόσων όπως είναι η μηνιγγίτιδα, η πνευμονία, και η σήψη. Απαιτούνται πολλαπλοί διαφορετικοί εμβολιασμοί για την παροχή της μέγιστης προστασίας.

Ακόμα κι αν είχατε λάβει παλιότερα τους εμβολιασμούς αυτούς, ο θεράπων ιατρός σας θα σας συμβουλεύσει για το αν πρέπει να υποβληθείτε στον ίδιο εμβολιασμό ξανά ή αν χρήζετε αναμνηστικών εμβολιασμών πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Θα πρέπει να λάβετε όλους αυτούς τους εμβολιασμούς τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το FABHALTA®.

Αν ο εμβολιασμός εκείνη τη στιγμή δεν είναι δυνατός θα εμβολιαστείτε όσο το δυνατόν συντομότερα μετά την έναρξη του Fabhalta και ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει αντιβιοτικά για να τα παίρνετε έως και 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό σας ώστε να μειωθεί η πιθανότητα ανάπτυξης βακτηριακών λοιμώξεων. Θα σας χορηγηθεί το FABHALTA® μόνο αν ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας επιβεβαιώσει ότι λαμβάνετε τους σωστούς εμβολιασμούς ή τα σωστά αντιβιοτικά.

Για να μπορέσετε να αποφύγετε τις σοβαρές λοιμώξεις, είναι σημαντικό τα εμβόλιά σας να είναι επικαιροποιημένα. Ο γιατρός σας θα διασφαλίσει ότι επαναλαμβάνετε τους εμβολιασμούς σας όπως απαιτείται. Παρακαλούμε να γνωρίζετε ότι οι εμβολιασμοί μειώνουν τις πιθανότητες ανάπτυξης σοβαρών λοιμώξεων, αλλά δεν τις αποτρέπουν εντελώς.

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης που περιέχεται στη συσκευασία του φαρμάκου.

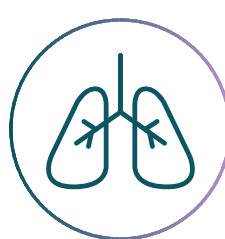
Κίνδυνος αιμόλυσης μετά από τη διακοπή του FABHALTA®

Η διακοπή του FABHALTA® μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο σοβαρής διάσπασης των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμόλυση). Είναι σημαντικό να τηρείτε το θεραπευτικό σχήμα που σας έχει συνταγογραφηθεί.

Τα σημεία και τα συμπτώματα αιμόλυσης για τα οποία πρέπει να προσέχετε είναι:



Χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης στο αίμα σας, όπως φαίνεται στις εξετάσεις αίματος



Δύσπνοια



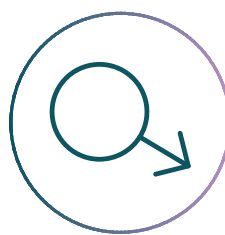
Κούραση



Δυσκολία στην κατάποση



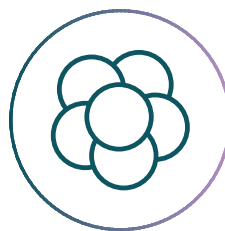
Αίμα στα ούρα



Στυτική δυσλειτουργία (ανικανότητα)



Πόνος στο στομάχι (κοιλιά)



Θρόμβοι αίματος (θρόμβωση)

Αναζητήστε αμέσως ιατρική περίθαλψη στο πλησιέστερο νοσοκομείο αν παρατηρήσετε τυχόν σημεία ή συμπτώματα αιμόλυσης.

Αν θέλετε να σταματήσετε να λαμβάνετε το FABHALTA®, μιλήστε με τον θεράποντα ιατρό σας πριν διακόψετε τη θεραπεία. Αν παραλείψετε μια δόση, πάρτε τη μόλις μπορείτε, ακόμα και αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση.

Πώς θα πρέπει να αναφέρω τις ανεπιθύμητες ενέργειες;

Όπως όλα τα φάρμακα, και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους.

Αν έχετε κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης, ή οποιεσδήποτε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων των λοιμώξεων ή της σοβαρής αιμόλυσης, θα πρέπει να τις αναφέρετε αμέσως σε έναν επαγγελματία υγείας.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ)

Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας, με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας <http://www.kitrinikarta.gr>
- Σάρωση, μέσω του “έξυπνου” κινητού σας, του παρακείμενου κωδικού QR για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr> για τη συμπλήρωση της “ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ”
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας 213-2040337



Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του FABHALTA®.

Εναλλακτικά, ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφερθούν στο Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας Novartis (Hellas),

τηλ. : +30 2102897200 +30 210 2828812 ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: drug_safety.greece@novartis.com

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης που περιέχεται στη συσκευασία του φαρμάκου.

Χρήσιμοι όροι που πρέπει να γνωρίζετε

Αιμόλυση

Καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Αιμοσφαιρίνη

Πρωτεΐνη στα ερυθρά αιμοσφαίρια που μεταφέρει οξυγόνο στον οργανισμό.

Αιμοσφαιρινουρία

Υψηλές ποσότητες αιμοσφαιρίνης στα ούρα

Αναιμία

Χαμηλό επίπεδο ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα. Η αναιμία διαγιγνώσκεται μετρώντας τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης στο αίμα. Τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης άνω των 12 g/dL θεωρούνται φυσιολογικά για τις γυναίκες ενώ άνω των 13 g/dL θεωρούνται φυσιολογικά για τους άνδρες.

Αναστολείς συμπληρώματος

Φάρμακα που μειώνουν τη δραστηριότητα του συστήματος του συμπληρώματος, τμήμα του ανοσοποιητικού συστήματος.

Ερυθρά αιμοσφαίρια

Κύτταρα του αίματος που μεταφέρουν οξυγόνο από τους πνεύμονες στο υπόλοιπο σώμα.

Θρόμβωση

Όταν σχηματίζονται θρόμβοι αίματος σε υγιή αιμοφόρα αγγεία, οι οποίοι μπορούν να μπλοκάρουν τη φυσιολογική ροή του αίματος.

Μηνιγγίτιδα

Σοβαρή λοίμωξη των προστατευτικών μεμβρανών που περιβάλλουν τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό (μήνιγγες), η οποία προκαλεί δυσκαμψία στον αυχένα, πονοκέφαλο, και πυρετό.

Παράγοντας B

Πρωτεΐνη που αυξάνει τη δραστηριότητα του συστήματος του συμπληρώματος.

Παροξυσμική νυκτερινή αιμοσφαιρινουρία (ΠΝΑ)

Σπάνια και σοβαρή αιματολογική διαταραχή στην οποία τα ερυθρά αιμοσφαίρια διασπώνται ευκολότερα, οδηγώντας σε αναιμία και άλλες επιπλοκές.

Πνευμονία

Σοβαρή λοίμωξη ενός ή και των δύο πνευμόνων.

Πρωτεΐνη

Μεγάλα μόρια με ποικίλους ρόλους στον οργανισμό, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας και επιδιόρθωσης ιστών, ενζύμων, και ορμονών.

Σήψη

Λοίμωξη του αίματος που προκαλεί υπερλειτουργία του ανοσοποιητικού συστήματος του οργανισμού και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

Σύστημα συμπληρώματος

Τμήμα του ανοσοποιητικού συστήματος που βοηθά στην καταπολέμηση της λοίμωξης και στην απομάκρυνση των κατεστραμμένων κυττάρων

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης που περιέχεται στη συσκευασία του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης που περιέχεται στη συσκευασία του φαρμάκου.



Novartis (Hellas) A.E.B.E.
12ο χλμ. Εθνικής Οδού
Αθηνών-Λαμίας
Τ.Κ. 14451, Μεταμόρφωση,
Τηλ.: + 30 210 28 11712

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ:
Τηλ.: + 30 210 28 28 812
+ 30 210 2897200
(εκτός ωρών γραφείου)
E-mail: drug_safety.greece@novartis.com