

Juhend patsiendile ja hooldajale FABHALTA®▼ (iptakopaan) kasutamiseks

See juhend on mõeldud FABHALTAt kasutavatele patsientidele ja nende hooldajatele. Juhendi eesmärk on anda teile tähtsat ohutusteavet FABHALTA kohta. Juhend ei asenda patsiendi infolehte – täieliku teabe ravimi kohta leiate pakendi infolehest

Kui teil tekib FABHALTAgaga seoses küsimusi või probleeme, pöörduge tervishoiutöötaja poole.

Kui teil on selle ravimi või oma tervise ja heaoluga seotud küsimusi või muresid, rääkige sellest oma raviarsti, meditsiiniõe, apteekri või mõne muu tervishoiutöötajaga.

Raviarst:

Meditsiiniõde:

FABHALTA esmakordsel väljakirjutamisel antakse teile patsiendi ohutuskaart.

See sisaldab tähtsat ohutusteavet FABHALTA kasutamisel tekkivate infektsioonide riski kohta, samuti tegutsemisjuhiseid ühe või teise sümptomi tekkel.

Kaardilt leiate ka raviarsti või raviasutuse kontaktandmed erakorralises olukorras kasutamiseks. Kontaktandmed lisab kaardile teie raviarst.

Kandke seda kaarti alati kaasas ravi ajal FABHALTAgaga ja kaks nädalat pärast viimase FABHALTA annuse võtmist. Näidake seda kaarti kõigile teid ravivatele tervishoiutöötajatele, et nad teaksid, et te saate ravi FABHALTAgaga.

Kui te ei ole patsiendi ohutuskaarti saanud, võtke ühendust oma arsti või meditsiiniõega.

Juhise sisu

lk 4

**FABHALTA kohta
Milliseid ohutusega seotud
riske ma pean teadma?**

lk 5

**Profülaktiline vaktsineerimine,
antibakteriaalne ravi**

lk 6

**Hemolüüsi risk pärast ravi
lõpetamist FABHALTAga**

lk 7

Kasulikud terminid

lk 8

**Kuidas ma pean
kõrvaltoimetest teatama?**

FABHALTA kohta

Loe pakendi infolehest, milleks seda kasutatakse ja kuidas ravimit tuleb võtta

Milliseid ohutusega seotud riske ma pean teadma?

Infektsioonide risk

FABHALTA vähendab teie keha kaitsevõimet nakkuste vastu, eriti komplemendisüsteemi aktiivsust, mis võib suurendada tõsiste infektsioonide riski.

Nendeks on kindlat tüüpi bakterite ehk nn kapseldunud bakterite põhjustatud infektsioonid. Need on näiteks *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* ja B-tüüpi *Haemophilus influenzae*.

Nende bakterite põhjustatud infektsioonid mõjutavad nina, kurku ja kopsu või ajukelmeid ning võivad levida veres ja kogu kehas. Tõsised bakteriaalsed infektsioonid võivad kiiresti muutuda eluohtlikuks ning lõppeda fataalselt, kui neid ei diagnoosita ega ravita varakult.

Tähelepanu nõudvad tõsiste infektsioonide nähud ja sümptomid on järgmised:

• **Palavik**

- värinatega ja vappekülmaga või ilma;
- peavaluga;
- lööbega;
- rindkerevalu ja köhaga;
- õhupuuduse/hingeldusega;
- südameklõppimisega.

• **Peavalu**

- iivelduse või oksendamisega;
- kaela või selja jäikusega.

• **Segasus**

• **Valu kehas koos gripilaadsete sümptomitega**

• **Higine nahk**

• **Silmade tundlikkus valguse suhtes**

Võtke ühendust oma raviarstiga, kui teil tekib mõni eelnimetatud nähtudest või sümptomitest, ja pöörduge ravi saamiseks lähimasse haiglasse. Kandke ohutuskaarti kaasas ja näidake seda kõigile tervishoiutöötajale, kes tegelevad teie ravimisega.

Profülaktiline vaktsineerimine, antibakteriaalne ravi



Vaktsineerimine vähendab tõsiste bakteriaalsete infektsioonide riski.

Teie raviarst ütleb teile, millised vaktsiinid peavad enne ravi alustamist FABHALTAgaga olema tehtud. Te võite vajada infektsiooni vältimiseks lisaks ka ravi antibiootikumidega.

Vajalikud vaktsiinid on järgmised:

- **meningokokknakkuse vastane vaktsiin**
- **pneumokokknakkuse vastane vaktsiin**

Vaktsiin, mida teile võidakse lisaks manustada:

- **B-tüüpi *Haemophilus influenzae* vastane vaktsiin**

Need vaktsiinid aitavad teid kaitsta raskete haiguste nagu meningiidi ehk ajukelmepõletiku, kopsupõletiku ja sepsise vastu. Parima kaitse saamiseks on vaja vaktsineerida korduvalt.

Isegi kui te olete neid vaktsiine kunagi saanud, arutage oma raviarstiga, kas teil on vaja vaktsineerimist korrata või on teid vaja enne ravi alustamist täiendavalt vaktsineerida.

Teil peavad kõik need vaktsiinid olema tehtud vähemalt kaks nädalat enne ravi alustamist FABHALTAgaga.

Kui sel ajal ei ole vaktsineerimine võimalik, kirjutab arst teile bakteriaalse infektsiooni riski vähendamiseks välja antibiootikumid. Teile antakse FABHALTAt ainult siis, kui teie arst on kinnitanud, et olete saanud vajalikud vaktsiinid või antibiootikumid.

Tõsiste infektsioonide vältimiseks on tähtis, et te oleksite saanud kõik vajalikud vaktsiinid. Teie arst jälgib, et vajalikud kordusvaktsineerimised oleksid tehtud. Vaktsineerimine vähendab tõsiste infektsioonide tekke riski, kuid ei väldi neid täielikult.

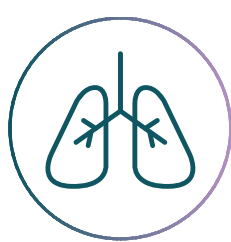
Hemolüüsi risk pärast ravi lõpetamist FABHALTAg

FABHALTA kasutamise lõpetamine võib suurendada punaliblede lagunemise riski (hemolüüsi). Tähtis on järgida teile määratud raviskeemi.

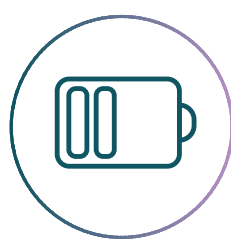
Tähelepanu nõudvad hemolüüsi nähud ja sümptomid on järgmised:



vereanalüüsil määratud madal hemoglobiini tase veres;



õhupuudus;



väsimus;



neelamisraskused;



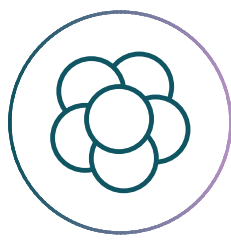
veri uriinis;



ereksioonihäired (impotentsus);



kõhuvalu;



verehüübed (tromboos).

Pöörduge hemolüüsi nähtude ja sümptomite tekkel viivitamata arsti poole.

Kui soovite FABHALTA kasutamise lõpetada, arutage seda enne ravi lõpetamist oma raviarstiga. Kui teil jääb annus vahele, võtke annus kohe, kui see meenub, ka siis, kui see on vähe aega enne järgmist ettenähtud annust.

Kasulikud terminid

Aneemia

- väike punaliblede hulk veres. Aneemiat diagnoositakse vere hemoglobiini taseme järgi. Naistel on normiväärtuseks 121-150 g/l, meestel 134-170 g/l.

Komplemendi inhibiitorid

- ravimid, mis vähendavad komplemendisüsteemi ehk ühe immuunsüsteemi osa aktiivsust.

Komplemendisüsteem

- osa immuunsüsteemist, mis aitab võidelda infektsioonidega ja eemaldada kahjustunud rakke.

Hemoglobiin

- valk punalibledes, mis transpordib kehas hapnikku.

Hemoglobinuuria

- suur kogus hemoglobiini uriinis.

Hemolüüs

- punaliblede hävimine.

Faktor B

- valk, mis suurendab komplemendisüsteemi aktiivsust.

Meningiit

- tõsine pea- ja seljaaju kaitsvate kestade (ajukelmete) nakkus, mis põhjustab kaela jäikust, peavalu ning palavikku.

Paroksüsmaalne öine hemoglobinuuria (PNH)

- harv ja raske verehaigus, mille korral punalibled lagunevad kergemini, põhjustades aneemiat ning muid tüsistusi.

Kopsupõletik

- ühe või mõlema kopsu tõsine infektsioon.

Tekijä B

- Komplementtjärjestelmän proteiini.

Valk

- suured molekulid, millel on kehas mitu funktsiooni, sh kudede, ensüümide ning hormoonide ehitamine ja parandamine.

Punalibled

- vererakud, mis kannavad hapnikku kopsudest kehasse.

Sepsis

- veres olev infektsioon, mis põhjustab keha immuunsüsteemi ülereageerimist ja võib olla eluohtlik.

Tromboos

- verehüüvete moodustumine tervetes veresoontes, mille tulemusena normaalne verevool blokeeritakse.

Kuidas ma pean kõrvaltoimetest teatama?

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Teavitage viivitamata tervishoiutöötajat (oma raviarsti või teist arsti, kelle poole pöördute), kui FABHALTA ravi ajal tekib teil mistahes muutus halvemuse poole tervislikus seisundis.

FABHALTA kasutamisel ilmnenud kõrvaltoimetest võite teatada ka Ravimiametile või müügiloa hoidja kohalikule esindajale. Palun lisage teatisele **kõrvaltoimega seotud ravimi partii number**.

Ravimiamet: kasutage ravimi kõrvaltoimest teatamise vormi, mis on leitav www.ravimiamet.ee

Müügiloa hoidja: SIA Novartis Baltics Eesti filiaal, Pärnu mnt 141, 11314, Tallinn. Kõrvaltoimetest teatamiseks kasutage e posti aadressi: safety.baltics@novartis.com