

FABHALTA®▼ 200 mg capsule (iptacopan) Ghidul pacientului/ aparținătorului

Acest ghid este destinat exclusiv pacienților cărora li s-a prescris tratament cu FABHALTA® și persoanelor care îi îngrijesc. Acest ghid are scopul de a vă oferi informații importante privind siguranța FABHALTA®.

Acest ghid nu înlocuiește prospectul pe care îl primiți pentru acest medicament – vă rugăm să păstrați acest document pentru consultare ulterioară.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi secțiunea **Apel la raportarea reacțiilor adverse** pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Dacă aveți orice întrebări sau îngrijorări legate de FABHALTA®, adresați-vă unui profesionist din domeniul sănătății.

Introducere

Acest ghid a fost elaborat pentru a vă furniza:

- Informații despre FABHALTA® și modul în care acționează acest medicament
- Informații importante de siguranță despre FABHALTA®

Dacă aveți întrebări sau îngrijorări cu privire la acest medicament sau la sănătatea și starea dumneavoastră generală, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră curant, asistenta medicală sau farmacistul/un alt profesionist din domeniul sănătății.

Medic curant:

Asistenta medicală:

Farmacist:

Cardul de siguranță al pacientului

Atunci când vi se prescrie FABHALTA® pentru prima dată, vi se furnizează un card de siguranță al pacientului.

Acest card, conceput să încapă în portofel, conține informații importante cu privire la riscul de infecții în timp ce luați FABHALTA® și ce trebuie să faceți dacă aveți anumite semne sau simptome.

Acesta conține, de asemenea, datele de contact în situații de urgență ale medicului dumneavoastră curant sau spitalului. Datele de contact vor fi adăugate pe card de către medicul dumneavoastră curant. Trebuie să aveți permanent acest card la dumneavoastră în timpul tratamentului și pe o perioadă de 2 săptămâni după administrarea ultimei doze de FABHALTA®, în eventualitatea unei situații de urgență. Prezentați acest card oricărui cadru medical implicat în îngrijirea dumneavoastră pentru ca acesta să știe că sunteți tratat(ă) cu FABHALTA®. Aceasta îi va ajuta să vă pună diagnosticul corect și să vă trateze corespunzător.

Dacă nu ați primit un card de siguranță al pacientului, vă rugăm să contactați medicul curant sau asistenta medicală.

De asemenea, atunci când vi s-a prescris pentru prima dată FABHALTA®, vi s-a alocat și un număr de identificare a pacientului de către medicul dumneavoastră. Acesta trebuie scris pe cardul de siguranță al pacientului. Comunicați acest număr farmacistului pentru a vă elibera medicamentul FABHALTA®.

ID pacient:.....



Ce conține acest ghid?

p.4

Despre FABHALTA®

p.5

Cum se administrează FABHALTA®?

p.6

Ce riscuri importante privind siguranța trebuie să am în vedere?

p.7

**Vaccinările profilactice
sau tratamentul cu antibiotice**

p.8

**Riscul de hemoliză după întreruperea
tratamentului cu FABHALTA®**

p.9

**Cum trebuie să raporteze reacțiile
adverse?**

p.10

**Ce este studiul post-autorizare privind
siguranța (PASS)?**

p.11

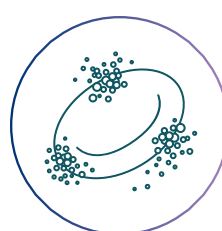
Glosar de termeni utili



Ce este FABHALTA®?

FABHALTA® se utilizează singur la adulți pentru tratamentul hemoglobinuriei paroxistice nocturne (HPN) cu anemie (niveluri scăzute de globule roșii) care este cauzată de distrugerea globulelor roșii.

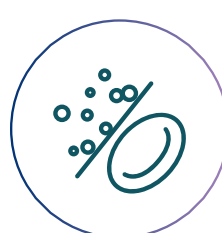
Substanța activă din FABHALTA®, iptacopan, vizează proteina Factor B, care face parte din sistemul de apărare a organismului numit „sistem complement”. Iptacopan aparține unui grup de medicamente numite inhibitori de complement, care acționează prin blocarea anumitor componente ale sistemului complement. Acesta este modul în care FABHALTA® oprește sistemul imunitar al organismului să distrugă globulele roșii din sânge.



Ce se întâmplă atunci când ai HPN?

Celulele roșii din sânge sunt distruse de sistemul complement în cadrul unui proces denumit hemoliză.

Hemoliza duce la scăderea nivelului de globule roșii (anemie), manifestată prin stare de oboseală (fatigabilitate), dificultăți de funcționare, durere, durere de stomac (abdominală), urină închisă la culoare, dificultăți la respirație, dificultăți la înghițire, impotență și cheaguri de sânge.



Cum acționează FABHALTA®?

Prin legarea de proteina Factor B și blocarea acesteia, FABHALTA® reduce activitatea sistemului și poate preveni distrugerea globulelor roșii din sânge. S-a demonstrat că acest medicament crește numărul de globule roșii până la niveluri normale (ameliorează anemia) și controlează alte simptome de HPN precum oboseala sau necesitatea transfuziilor.

Cum se administrează FABHALTA®?

Doza recomandată este de 200 mg (o capsulă) de două ori pe zi, (o dată dimineața și o dată seara). Înghițiți capsula cu un pahar cu apă.

FABHALTA® poate fi luat cu sau fără alimente.

Este important să nu uitați să vă luați doza. Administrarea FABHALTA® la aceeași oră în fiecare zi vă va ajuta să vă amintiți când să luați medicamentul. Luați FABHALTA® exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră curant pentru a reduce riscul de distrugere a globulelor roșii din cauza HPN (vezi pagina 8).

Nu încetați să luați FABHALTA® fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să luați FABHALTA®

Dacă uitați să luați una sau mai multe doze, luați o doză de FABHALTA® imediat ce vă amintiți (chiar dacă este cu puțin timp înainte de următoarea doză programată), apoi luați următoarea doză la ora obișnuită.

Dacă omiteți mai multe doze la rând, adresați-vă medicului dumneavoastră care poate decide să vă monitorizeze pentru orice semne de distrugere a globulelor roșii din sânge.

Dacă luați mai mult FABHALTA® decât trebuie

Dacă ați luat accidental prea multe capsule sau dacă altcineva ia din greșeală medicamentul dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră curant sau asistentei medicale.

Ce riscuri importante privind siguranța trebuie să am în vedere?

Riscul de infecții

FABHALTA® scade capacitatea de apărare a organismului împotriva infecțiilor, în special activitatea sistemului complement, ceea ce poate crește riscul de a dezvolta anumite infecții grave.

Acestea includ infecții cauzate de tipuri specifice de bacterii denumite „bacterii încapsulate”.

Exemple de astfel de bacterii sunt *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* și *Haemophilus influenzae* tip B.

Infecțiile cauzate de aceste bacterii afectează nasul, gâtul și plămânii sau membranele care căptușesc creierul și se pot răspândi în sânge și întregul organism. Infecțiile bacteriene grave pot deveni rapid periculoase pentru viață și pot cauza decesul dacă nu sunt identificate și tratate din timp.

Semnele și simptomele de infecție gravă pe care trebuie să le aveți în vedere sunt:

- **Febră**

- cu sau fără frisoane
- cu durere de cap
- cu erupții trecătoare pe piele
- cu durere în piept și tuse
- cu dificultăți la respirație/respirație rapidă
- cu bătăi rapide ale inimii

- **Durere de cap**

însoțită de greață (senzație de rău)

- sau vărsături
- însoțită de rigiditate la nivelul gâtului sau spatelui

- **Confuzie**

- **Dureri musculare cu simptome asemănătoare gripei**

- **Piele umedă**

- **Sensibilitate la lumină**

Contactați medicul curant dacă prezentați vreunul dintre semnele și simptomele enumerate mai sus și solicitați imediat asistență medicală la cel mai apropiat spital.

Păstrați cardul de siguranță asupra dumneavoastră și prezentați-l cadrului medical contactat în cazul în care acesta nu este cel responsabil de tratamentul HPN de care suferiți.

Vaccinările profilactice și tratamentul cu antibiotice



Vaccinările reduc riscul de a dezvolta anumite infecții grave.

Medicii vă vor informa care sunt vaccinările necesare înainte de a începe tratamentul cu FABHALTA®. Este posibil să aveți nevoie de tratament suplimentar cu antibiotic pentru prevenirea infecțiilor.

Vaccinuri care trebuie efectuate:

- **Vaccinul meningococic**
- **Vaccinul pneumococic**

Vaccin care vi s-ar putea administra:

- **împotriva *Haemophilus influenzae* de tip B**

Aceste vaccinuri vă pot proteja împotriva unor boli grave precum meningita, pneumonia și sepsisul. Este necesar să vi se efectueze mai multe vaccinuri diferite pentru a vă oferi o protecție optimă.

Chiar dacă ați efectuat aceste vaccinuri în trecut, medicul dumneavoastră curant vă va comunica dacă aveți nevoie să faceți din nou același vaccin sau dacă aveți nevoie de doze de rapel înainte de a începe tratamentul.

Aceste vaccinări trebuie efectuate cu cel puțin 2 săptămâni înainte de începerea tratamentului cu FABHALTA®.

Dacă nu este posibilă efectuarea vaccinării în acest interval, medicul dumneavoastră vă va prescrie antibiotice pentru a vă reduce riscul de a dezvolta infecții bacteriene. Veți primi FABHALTA® numai dacă medicul confirmă că vi s-au administrat vaccinurile sau antibioticele adecvate.

Pentru a ajuta la prevenirea infecțiilor grave, este important să vi se efectueze la timp toate vaccinările. Medicul dumneavoastră se va asigura că efectuați revaccinarea dacă este cazul. Vă rugăm să rețineți că vaccinarea reduce, dar nu elimină în totalitate, riscul de infecții grave.

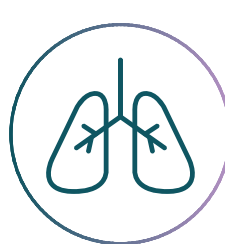
Riscul de hemoliză după întreruperea tratamentului cu FABHALTA®

Întreruperea tratamentului cu FABHALTA® poate crește riscul de distrugere gravă a globulelor roșii (hemoliză). Este important să respectați schema de tratament prescrisă.

Semnele și simptomele de hemoliză pe care trebuie să le aveți în vedere sunt:



Valori mici ale concentrației hemoglobinei din sânge, conform analizelor de sânge



Dificultăți la respirație



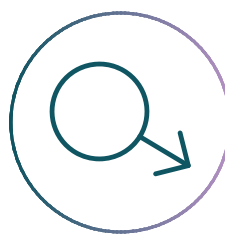
Stare de oboseală



Dificultăți la înghițire



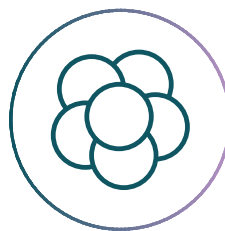
Sânge în urină



Disfuncție erectilă (impotență)



Durere la nivelul stomacului (abdomenului)



Cheaguri de sânge (tromboză)

Solicitați imediat asistență medicală dacă observați orice semn sau simptom de hemoliză.

Dacă doriți să întrerupeți tratamentul cu FABHALTA®, discutați cu medicul dumneavoastră curant înainte de a-l întrerupe. Dacă omiteți o doză, luați doza cât de curând puteți, chiar dacă este cu puțin timp înainte de următoarea doză.

Cum trebuie să raporteze reacțiile adverse?

Acest medicament, ca oricare alt medicament, poate cauza reacții adverse, chiar dacă acestea nu apar la toate persoanele.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: Novartis Pharma Services România S.R.L., Telefon de farmacovigilență: +40213104430, Fax: +40213104029, e-mail: drugsafety.romania@novartis.com sau în format electronic la adresa: www.novartis.com/report.

Ce este studiul post-autorizare privind siguranța (PASS)?

Un studiu post-autorizare privind siguranța (PASS) este un studiu derulat după ce a fost autorizat un medicament, iar scopul acestuia este să colecteze informații suplimentare despre siguranța utilizării pe termen lung a medicamentului. În cazul FABHALTA[®], datele pentru PASS vor fi colectate din centre medicale selecționate din Europa și din alte țări.

Dacă echipa de medici care se ocupă de dumneavoastră participă la o colectare sistematică de date despre FABHALTA[®], aceștia vă vor informa și vă vor furniza informații complete despre studiul respectiv. Veți avea opțiunea de a vă acorda consimțământul pentru divulgarea datelor dumneavoastră prin semnarea unui formular. Dacă alegeți să participați, echipa dumneavoastră de medici sau asistenta medicală va/vor colecta unele dintre informațiile dumneavoastră medicale, printre care diagnosticul, tratamentul și istoricul dumneavoastră medical, precum și reacțiile adverse apărute pe durata tratamentului.

Participarea dumneavoastră este pe deplin voluntară și orice date prin care puteți fi identificat(ă) direct sau indirect vor fi anonimizate. În plus, vă puteți retrage oricând consimțământul.

Glosar de termeni utili

Anemie

Nivel scăzut de celule roșii din sânge. Anemia este diagnosticată prin măsurarea nivelului de hemoglobină din sânge. Sunt considerate normale niveluri ale hemoglobinei de peste 12 g/dl pentru femei și de peste 13 g/dl, pentru bărbați.

Inhibitori de complement

Medicamente care reduc activitatea sistemului complement, care face parte din sistemul imunitar.

Sistemul complement

Componentă a sistemului imunitar care ajută la combaterea infecțiilor și eliminarea celulelor deteriorate.

Hemoglobină

Proteină din componența globulelor roșii care transportă oxigenul în organism.

Hemoglobinurie

Cantități mari de hemoglobină în urină.

Hemoliză

Distrugerea globulelor roșii.

Factor B

Proteină care determină creșterea activității sistemului complement.

Meningită

Infecție gravă a membranelor protectoare care căptușesc creierul și măduva spinării (meninge), manifestată prin rigiditate a gâtului, dureri de cap și febră.

Hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN)

Afecțiune sanguină rară și gravă, în care celulele roșii din sânge se descompun mai rapid, ceea ce conduce la apariția anemiei și a altor complicații.

Pneumonie

Infecție gravă la nivelul unuia sau ambilor plămâni.

Proteine

Molecule mari care au diverse roluri în organism, printre care formarea și repararea țesuturilor, enzimelor și hormonilor.

Globule roșii

Celule sanguine care transportă oxigenul de la plămâni în restul organismului.

Sepsis

Infecție a sângelui care cauzează supraactivarea sistemului imunitar și poate pune în pericol viața.

Tromboză

Formarea de cheaguri de sânge în vasele sanguine sănătoase, care pot bloca circulația normală a sângelui.

Acest ghid a fost elaborat de Novartis Pharma AG. Informațiile furnizate au scop exclusiv educativ și nu substituie consultațiile cu medicul curant sau echipa medicală.

FA-11281195

FABHALTA® EU RMP – Ghidul pacientului/apartinătorului, versiunea 1

© 2024 Novartis Pharma AG. Toate drepturile rezervate.