

Průvodce léčbou přípravkem FABHALTA® ▼ (iptakopan)

Tato příručka je určena pouze pro pacienty, kterým byl předepsán přípravek FABHALTA® a jejich ošetřovatelům. Cílem této příručky je poskytnout vám důležité bezpečnostní informace o přípravku.

Tato příručka nenahrazuje příbalovou informaci pro pacienta, kterou jste obdrželi k tomuto přípravku – uschovejte si prosím tento dokument pro budoucí použití.

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové Informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat v databázi léčiv na webu Státního ústavu pro kontrolu léčiv (https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/) po zadání názvu léčivého přípravku v sekci Doprovodné texty pod zkratkou PIL.

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u vás vyskytnou.

Máte-li jakékoli dotazy nebo obavy týkající se přípravku FABHALTA®, poraďte se svým ošetřujícím lékařem.

Ošetřující lékař:

Zdravotní sestra:

Lékárník:

VAŠE BEZPEČNOSTNÍ KARTA PACIENTA

Když Vám bude přípravek FABHALTA® poprvé předepsán, obdržíte **bezpečnostní kartu pacienta**.

Tato karta obsahuje důležité bezpečnostní informace o riziku infekce při užívání přípravku a o tom, co dělat, pokud se u vás objeví určité příznaky.

Obsahuje také kontaktní údaje pro případ nouze na vašeho ošetřujícího lékaře nebo nemocnici. Kontaktní údaje vám do karty doplní Váš ošetřující lékař.

Mějte tuto kartu u sebe po celou dobu léčby.

V případě, že vám byl přípravek FABHALTA® předepsán, tak mějte u sebe tuto kartu i po dobu 2 týdnů po poslední dávce přípravku FABHALTA® pro případ nouze.

Ukažte tuto kartu všem zdravotnickým pracovníkům, kteří se podílejí na Vaší péči, aby věděli, že jste léčen(a) přípravkem FABHALTA®. To jim pomůže správně postupovat při diagnostice a léčbě.

Pokud jste neobdrželi bezpečnostní kartu pacienta, obraťte se na svého ošetřujícího lékaře nebo zdravotní sestru.

Identifikační číslo pacienta vám přidělil Váš ošetřující lékař, když vám byl přípravek poprvé předepsán. Toto číslo by mělo být napsáno na vaši bezpečnostní kartě pacienta. Sdílejte toto číslo se svým lékárníkem, aby vám mohl být přípravek FABHALTA® doručen.

Moje ID pacienta (system kontrolované distribuce):

.....

PŘÍPRAVEK FABHALTA® JE INDIKOVÁN:

- jako monoterapie v léčbě dospělých pacientů s paroxysmální noční hemoglobinurií (PNH) s hemolytickou anémií,
- k léčbě dospělých pacientů s glomerulopatií C3 složky komplementu (C3G) v kombinaci s inhibítorem renin-angiotenzinového systému (RAS) nebo u pacientů s intolerancí inhibitoru RAS nebo u kterých je inhibitor RAS kontraindikován.



Je důležité nezapomenout na žádnou dávku. Budete-li přípravek FABHALTA® užívat každý den ve stejnou dobu, zapamatujte si, kdy máte lék užívat.

V případě, že vám byl přípravek FABHALTA® předepsán, tak ho užívejte přesně podle rozvrhu a přesně podle pokynů svého ošetřujícího lékaře, abyste snížil(a) možnost rozpadu červených krvinek, ke kterému u PNH dochází (viz strana 8).

Nepřestávejte užívat přípravek bez předchozí rady se svým ošetřujícím lékařem.

Co mám dělat, když jsem zapomněl(a) užít přípravek FABHALTA®?

Pokud vynecháte jednu dávku nebo více dávek, užíjte jednu dávku přípravku FABHALTA®, jakmile si vzpomenete (i když je to krátce před další plánovanou dávkou), a poté užíjte další dávku v obvyklou dobu, kdy přípravek užíváte.

Pokud vynecháte několik dávek v řadě za sebou, kontaktujte svého lékaře, který se může rozhodnout, že vás bude sledovat, zda se u vás neobjeví známky rozpadu červených krvinek.

Co když si vezmu příliš mnoho přípravku FABHALTA®?

Pokud jste omylem užil(a) příliš mnoho tobolek nebo pokud Váš lék omylem užil někdo jiný, sdělte to ihned svému ošetřujícímu lékaři nebo zdravotní sestře. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Riziko infekcí

Přípravek FABHALTA® snižuje obranyschopnost organismu proti infekci, což může zvýšit riziko některých závažných infekcí.

To zahrnuje infekce způsobené specifickými typy bakterií nazývaných „opouzdřené bakterie“. Příkladem jsou *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* a *Haemophilus influenzae* typu B.

Infekce způsobené těmito bakteriemi postihují nosohltan, krk a plíce nebo mozkové obaly a mohou se šířit krví do celého těla. Závažné bakteriální infekce se mohou rychle stát život ohrožujícími a způsobit smrt, pokud nejsou včas rozpoznány a léčeny.

Příznaky závažné infekce, na které si musíte dávat pozor, jsou:

- Horečka
 - S třesavkou či zimnicí nebo bez nich
 - S bolestí hlavy
 - S vyrážkou
 - S bolestí na hrudi a kašlem
 - S dušností/zrychleným dýcháním
 - S vysokou srdeční frekvencí
- Bolest hlavy
 - S pocitem na zvracení (nevolnost) nebo zvracením
 - Se ztuhlým krkem nebo ztuhlými zády
- Zmatenost
- Bolesti těla s příznaky podobnými chřipce
- Vlhká opocená kůže
- Oči citlivé na světlo



V případě, že zaznamenáte některý z výše uvedených příznaků, kontaktujte svého ošetřujícího lékaře a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc v nejbližší nemocnici.

Noste s sebou svou bezpečnostní kartu a předložte ji, pokud kontaktovaný zdravotnický pracovník není tím, kdo se podílí na léčbě vašeho onemocnění, pro které vám byl přípravek FABHALTA® předepsán.

Profylaktické očkování nebo antibiotická léčba

Očkování snižuje riziko některých závažných bakteriálních infekcí.

Váš ošetřující lékař vás bude informovat o tom, jaká očkování potřebujete před zahájením léčby. Možná budete potřebovat další antibiotickou léčbu, abyste zabránili infekci.

Vakcíny, které byste
měli dostat, jsou:

- **Meningokoková vakcína**
- **Pneumokoková vakcína**

Vakcína, která
se doporučuje:

- **Vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu B**

Tyto vakcíny vás mohou chránit před závažnými onemocněními, jako je meningitida, zápal plic a sepe.

I v případě, že jste již dříve podstoupil(a) tato očkování, váš ošetřující lékař vám poradí, zda musíte podstoupit stejné očkování znovu, nebo zda před zahájením léčby potřebujete další přeočkování.

Všechna tato očkování vám musí být podána nejméně 2 týdny před zahájením léčby.

Pokud očkování v této době není možné, lékař vám předepíše antibiotika, která pomohou snížit riziko vzniku bakteriálních infekcí. Přípravek FABHALTA® vám bude podán pouze v případě, že Váš lékař nebo lékárník potvrdí, že jste obdrželi správná očkování nebo vám byla podána příslušná antibiotika.

Abyste pomohli předcházet závažným infekcím, je důležité, aby vaše očkování byla aktuální. Váš lékař se ujistí, že jste v případě potřeby přeočkováni. Mějte prosím na paměti, že očkování snižuje pravděpodobnost vzniku závažných infekcí, ale zcela jim nepředchází. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Riziko hemolýzy

po vysazení přípravku FABHALTA® u pacientů s Paroxysmální Noční Hemoglobinurií (PNH)

Ukončení léčby přípravkem FABHALTA® při léčbě PNH může zvýšit riziko závažného rozpadu červených krvinek (hemolýzy). Je důležité, abyste dodržovali předepsaný léčebný režim.

Příznaky a symptomy hemolýzy, na které je třeba dávat pozor, jsou:

- Nízké hladiny hemoglobinu v krvi (lze stanovit z vyšetření krve)
- Únava
- Krev v moči
- Bolest břicha
- Dušnost
- Potíže s polykáním
- Erektální dysfunkce (impotence)
- Krevní sraženiny (trombóza)



Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte jakékoli příznaky hemolýzy.

Pokud chcete přestat užívat přípravek FABHALTA®, poradte se před ukončením léčby se svým ošetřujícím lékařem. Pokud vynecháte dávku, vezměte si ji co nejdříve, i když se blíží dávce další.

JAK MÁM HLÁSIT NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY?

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků uvedených v příbalové informaci nebo jakékoli jiné nežádoucí účinky, včetně infekcí nebo závažné hemolýzy, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv,
odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Tato informace může být také hlášena společnosti NOVARTIS:

telefon: 225 775 111

e-mail: safety.cz@novartis.com

