

# Gydymo FABHALTA®▼ (iptakopanas) vadovas

Šis vadovas yra skirtas tik pacientams, kuriems paskirtas FABHALTA (iptakopanas), ir jų globėjams. Šio vadovo tikslas – suteikti Jums svarbią saugumo informaciją apie iptakopaną.

**Šis vadovas nepakeičia vaisto pakuotės lapelio. Išsaugokite šį dokumentą, kad galėtumėte juo naudotis ateityje.**

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją.

Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį.

Jei turite klausimų dėl FABHALTA (iptakopanas), pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu.

# Ivadas

Šis vadovas parengtas siekiant pateikti:

- informaciją apie iptakopaną ir jo poveikį;
- svarbią informaciją apie iptakopano saugumą.

Jei turite klausimų ar abejonių dėl šio vaisto ar savo sveikatos ir savijautos, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją, slaugytoją arba vaistininką ir (arba) kitą sveikatos priežiūros specialistą.

**Gydantis gydytojas:** .....

**Slaugytojas:** .....

**Vaistininkas:** .....

## Jūsų paciento saugumo kortelė

Pirmą kartą paskyrus iptakopaną, Jums išduodama paciento saugumo kortelė.

Šioje piniginės dydžio kortelėje pateikiama svarbi saugumo informacija apie infekcijos riziką vartojant iptakopaną, ir informacija, ką daryti, jei atsiranda tam tikrų požymių ar simptomų.

Joje taip pat yra Jus gydančio gydytojo arba ligoninės kontaktiniai duomenys. Kontaktinę informaciją kortelėje pateiks Jus gydantis gydytojas.

Šią kortelę turėkite su savimi visą gydymo laiką ir 2 savaites po paskutinės iptakopano dozės, jei prireiktų skubios pagalbos. Pateikite šią kortelę prie Jūsų gydymo prisidedančiam sveikatos priežiūros specialistui, kad jis žinotų, jog esate gydomas iptakopanu. Tai padės jiems tinkamai diagnozuoti ir gydyti Jus.

Jei negavote paciento saugumo kortelės, kreipkitės į gydantį gydytoją arba slaugytoją.

Gydantis gydytojas Jums sukūrė paciento identifikacinį numerį (ID), kai pirmą kartą paskyrė iptakopaną. Jis turėtų būti įrašytas paciento saugumo kortelėje. Pateikite šį numerį vaistininkui, kad gautumėte iptakopano.

**Mano paciento identifikacinis numeris:** .....



## Paciento saugumo kortelė

**Svarbi saugumo informacija pacientams, vartojantiems FABHALTA**

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

# Kas pateikiama šiam vadove?

4 psl.

**Apie iptakopaną**

5 psl.

**Kaip vartoti iptakopaną?**

6 psl.

**Apie kokius įspėjimus ir atsargumo priemones turiau žinoti?**

7 psl.

**Profilaktinis skiepijimas arba gydymas antibiotikais**

8 psl.

**Hemolizės rizika nutraukus iptakopano vartojimą**

9 psl.

**Kaip pranešti apie šalutinį poveikį?**

10 psl.

**Terminai, kuriuos verta žinoti**

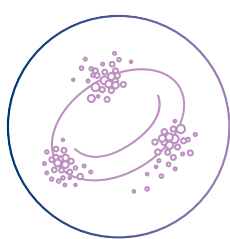
# Apie iptakopaną



## Kas yra iptakopanas?

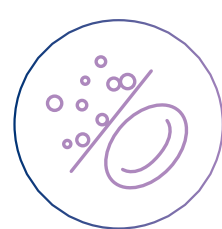
Iptakopanas vartojamas (skiriant vien šio vaisto) suaugusiesiems paroksizminei naktinei hemoglobinurijai (PNH) su mažakraujyste (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis) dėl raudonųjų kraujo ląstelių irimo gydyti.

Veiklioji medžiaga iptakopanas yra skirta prisijungti prie B faktoriumi vadinamo baltymo, kuris yra organizmo imuninės sistemos, vadinamos komplemento sistema, dalis. Iptakopanas priklauso vaistų, vadinamų komplemento inhibitoriais, grupei, kurie veikia blokuodami tam tikras komplemento sistemos dalis. Taip iptakopanas neleidžia Jūsų organizmo imuninei sistemai sunaikinti Jūsų raudonųjų kraujo ląstelių.



## Kas vyksta sergant PNH?

Raudonąsias kraujo ląsteles sunaikina komplemento sistema, vykstant hemolizės procesui. Dėl hemolizės sumažėja hemoglobino kiekis (atsiranda mažakraujystė), todėl gali atsirasti nuovargis, sutrikti fizinis aktyvumas, pasireikšti skausmas, pilvo skausmas, tamsios spalvos šlapimas, dusulys, pasunkėti rijimas, atsirasti impotencija ir susidaryti kraujo krešulių.



## Kaip veikia iptakopanas?

Prisijungdamas prie B faktoriumi vadinamo baltymo ir jį blokuodamas, iptakopanas sumažina komplemento sistemos aktyvumą ir gali užkirsti kelią raudonųjų kraujo ląstelių sunaikinimui. Įrodyta, kad šis vaistas padidina hemoglobino kiekį iki normalaus lygio (mažina mažakraujystę) ir veikia kitus PNH simptomus, tokius kaip nuovargis ir transfuzijų poreikis.

## **Kaip vartoti iptakopaną?**

Rekomenduojama dozė yra viena kapsulė (200 mg) du kartus per parą, po vieną kapsulę ryte ir vakare. Kapsulę nurykite užgerdami stikline vandens.

Iptakopaną galima vartoti valgio metu arba nevalgius.

Svarbu laikytis nurodyto vaisto dozavimo. Iptakopano vartojimas kiekvieną dieną tuo pačiu metu padės Jums prisiminti, kada reikia išgerti vaistą. Vartokite iptakopaną tiksliai taip, kaip nurodė Jus gydantis gydytojas, kad sumažėtų raudonųjų kraujo ląstelių irimo rizika sergant PNH (žr. 8 psl.).

Nenutraukite iptakopano vartojimo, prieš tai nepasitarę su gydančiu gydytoju.

## **Ką daryti pamiršus pavartoti iptakopaną?**

Jei praleidote vieną ar kelias dozes, suvartokite vieną iptakopanodozę iš karto, kai tik prisiminsite (net ir tuomet, jei jau beveik laikas vartoti kitą įprastinę dozę), o tuomet tęskite vaisto vartojimą įprastu laiku.

Jeigu praleidote kelias dozes paeiliui, kreipkitės į gydytoją, kuris gali nuspręsti stebėti Jūsų būklę dėl kokių nors galimų raudonųjų kraujo ląstelių irimo požymių pasireiškimo.

## **Ką daryti pavartojus per didelę iptakopano dozę?**

Jeigu atsitiktinai išgėrėte per daug kapsulių arba jei kas nors kitas netyčia išgėrė Jūsų vaisto, nedelsdami kreipkitės į Jus gydantį gydytoją arba slaugytoją.

# Apie kokius įspėjimus ir atsargumo priemones turiau žinoti?

## Infekcijų pavojus

Iptakopanas mažina organizmo apsaugą nuo infekcijų, ypač komplemento sistemos aktyvumą, todėl gali padidėti tam tikrų sunkių infekcijų rizika.

Tai apima tam tikrų rūšių bakterijų, vadinamų inkapsuliuotomis bakterijomis, sukeltas infekcijas. Pavyzdžiui, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* ir B tipo *Haemophilus influenzae*.

Šių bakterijų sukeltos infekcijos pažeidžia nosį, gerklę ir plaučius arba smegenų dangalus ir gali išplisti kraujyje ir visame organizme.

Sunkios bakterinės infekcijos gali greitai tapti pavojingos gyvybei ir sukelti mirtį, jei jos nėra anksti nustatomos ir gydomos. Sunkios infekcijos požymiai ir simptomai, į kuriuos reikia atkreipti dėmesį, yra šie:

- **karščiavimas su:**
  - drebuliu ar šaltkrėčiu arba be jų;
  - galvos skausmu;
  - bėrimu;
  - krūtinės skausmu ir kosuliu;
  - dusuliu ir (arba) pagreitėjusiu kvėpavimu;
  - pagreitėjusiu širdies susitraukimų dažniu;
- **galvos skausmas su:**
  - šleikštuliu (pykinimu) arba vėmimu;
  - sprando ar nugaros sukaustymu;
- **sumišimas;**
- **kūno skausmas su simptomais, panašiais į gripo;**
- **šalto prakaito pylimas;**
- **akių jautrumas šviesai.**

Pasireiškus bet kuriam iš minėtų požymių ir simptomų, susisieki su gydančiu gydytoju ir nedelsdami kreipkitės į artimiausią ligoninę.

Turėkite su savimi paciento saugumo kortelę ir pateikite ją, jei sveikatos priežiūros specialistas, į kurį kreipiatės, nesusijęs su Jūsų gydymu nuo PNH.

# Profilaktinis skiepijimas arba gydymas antibiotikais



Vakcinos sumažina tam tikrų sunkių bakterinių infekcijų riziką.

Jus gydantis gydytojas informuos, kokiomis vakcinomis reikia pasiskiepyti prieš pradedant gydymą iptakopanu. Jums gali prireikti papildomo gydymo antibiotikais, kad išvengtumėte infekcijos.

Turėtumėte būti paskiepyti šiomis vakcinomis:

- nuo meningokokinės infekcijos;
- nuo pneumokokinės infekcijos.

Jums gali būti skiriama ši vakcina:

- nuo B tipo *Haemophilus influenzae* infekcijos.

Šios vakcinos gali apsaugoti Jus nuo sunkių ligų, tokių kaip meningitas, pneumonija ir sepsis. Kad būtų užtikrinta didžiausia apsauga, reikalingos kelios skirtingos vakcinos.

Net jei anksčiau buvote skiepytas, Jus gydantis gydytojas patars, ar reikia dar kartą skiepytis tomis pačiomis vakcinomis, ar prieš pradedant gydymą reikia stiprinamosios vakcinacijos.

Visomis šiomis vakcinomis turite būti paskiepyti likus ne mažiau kaip 2 savaitėms iki gydymo iptakopanu pradžios.

Jei vakcinavimas per šį laiką neįmanomas, gydytojas skirs antibiotikų, kad sumažintų bakterinių infekcijų išsivystymo tikimybę. Iptakopanas Jums bus skiriamas tik tuo atveju, jei gydytojas arba vaistininkas patvirtins, kad Jūs paskiepytas tinkamomis vakcinomis arba vartojote antibiotikus.

Kad išvengtumėte sunkių infekcijų, svarbu, kad Jūsų skiepai būtų atnaujinti. Gydytojas pasirūpins, kad prireikus būtumėte revakcinuoti. Atminkite, kad vakcinos sumažina sunkių infekcijų išsivystymo tikimybę, tačiau visiškai nuo jų neapsaugo.

# Hemolizės rizika nutraukus iptakopanovartojimą

Nutraukus iptakopano vartojimą, gali padidėti sunkaus raudonųjų kraujo ląstelių irimo (hemolizės) rizika. Svarbu, kad laikytumėtės Jums paskirto gydymo režimo.

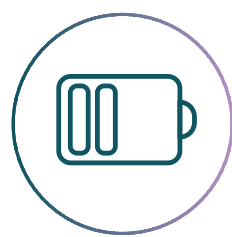
Hemolizės požymiai ir simptomai, į kuriuos reikia atkreipti dėmesį, yra šie:



sumažėjusi hemoglobino koncentracija Jūsų kraujyje, kuri nustatoma atliekant kraujo tyrimą;



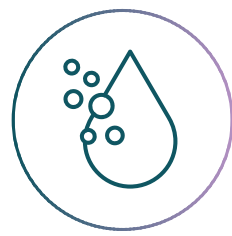
dusulys;



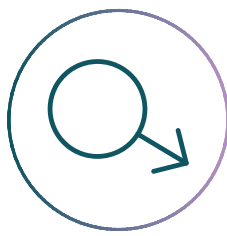
nuovargis;



pasunkėjęs rijimas;



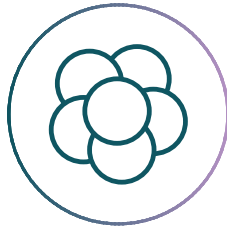
kraujo pasirodymas šlapime;



erekcijos sutrikimas (impotencija);



skrandžio (pilvo) skausmas;



kraujo krešulių susidarymas (trombozė).

**Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote bet kokius hemolizės požymius ar simptomus.**

Jei norite nutraukti iptakopano vartojimą, prieš nutraukdami gydymą pasitarkite su gydančiu gydytoju. Jei praleidote dozę, išgerkite vaistą kaip galima greičiau, net ir tuomet, jei jau beveik laikas vartoti kitą įprastinę dozę.

# Kaip pranešti apie šalutinį poveikį?

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

Jei pasireiškė bet kuris iš pakuotės lapelyje išvardytų šalutinių poveikių arba bet kuris kitas šalutinis poveikis, įskaitant infekcijas ar sunkią hemolizę, nedelsdami praneškite apie tai sveikatos priežiūros specialistui.

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje [https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/PATIENT\\_PUBLIC](https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/PATIENT_PUBLIC);
- užpildant paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama [https://www.vvkt.lrv.lt/lt/iratsiunčiant\\_elektroniniu\\_paštu\\_\(adresu\\_NepageidaujamaR@vvkt.lt\)](https://www.vvkt.lrv.lt/lt/iratsiunčiant_elektroniniu_paštu_(adresu_NepageidaujamaR@vvkt.lt));
- nemokamu telefonu 0 800 73 568

Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą: SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas, Upės g. 19-1, Vilnius, LT-08128, Tel.: +370 5 2691650.

# Terminai, kuriuos verta žinoti

## **Mažakraujystė (Anemija) –**

Msumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis kraujyje. Mažakraujystė diagnozuojama tyrimo metu nustatant hemoglobino kiekį kraujyje. Normalus hemoglobino kiekis moterims yra nuo 12 g/dl, vyrams – nuo 13 g/dl.

## **Komplemento inhibitoriai –**

vaistai, mažinantys komplemento sistemos, kuri yra imuninės gynybos dalis, aktyvumą.

## **Komplemento sistema –**

imuninės sistemos dalis, padedanti kovoti su infekcija ir šalinti pažeistas ląsteles.

## **Hemoglobinas –**

raudonųjų kraujo ląstelių baltymas, pernešantis deguonį organizme.

## **Hemoglobinurija –**

didelis hemoglobino kiekis šlapime.

## **Hemolizė –**

raudonųjų kraujo ląstelių irimas.

## **B faktorius –**

baltymas, didinantis komplemento sistemos aktyvumą.

## **Meningitas –**

sunki galvos ir nugaros smegenis supančių apsauginių membranų (smegenų dangalų) infekcija, sukelianti tokius šalutinius reiškinius, kaip sustingęs kaklas, galvos skausmas ir karščiavimas.

## **Paroksizminė naktinė hemoglobinurija (PNH) –**

retas ir sunkus kraujo sistemos sutrikimas, kai raudonosios kraujo ląstelės lengvai yra, todėl atsiranda anemija ir kitos komplikacijos.

## **Pneumonija –**

sunki vieno arba abiejų plaučių infekcija.

## **Baltymai –**

didelės molekulės, atliekančios įvairias funkcijas organizme, įskaitant audinių, fermentų ir hormonų formavimą ir atstatymą.

## **Raudonieji kraujo kūneliai –**

kraujo ląstelės, pernešančios deguonį iš plaučių į kitas kūno dalis.

## **Sepsis –**

kraujo infekcija, dėl kurios organizmo imuninė sistema pernelyg suaktyvėja ir gali kelti pavojų gyvybei.

## **Trombozė –**

sveikose kraujagyslėse susidarę kraujo krešuliai, kurie gali užblokuoti normalų kraujo tekėjimą.

Šią brošiūrą išleido SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas.  
Pateikiama informacija yra tik mokomojo pobūdžio ir nėra  
skirta pakeisti bendravimui su gydančiu gydytoju ar priežiūros  
specialistų komanda.

FA-11393772 | Versija 2.3 | 2025 m. gegužės mėn.

© 2025. „Novartis Pharma AG“. Visos teisės saugomos.

