

Ръководство за лечение с FABHALTA® ▼ (иптакопан)

Това ръководство е предназначено само за пациенти, на които е предписано лечение с FABHALTA®, и техните обгрижващи лица. В него е представена важна информация за безопасността на FABHALTA®.

Това ръководство не замества листовката за пациента, която ще получите за това лекарство – запазете този документ за бъдещи справки.

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили.

Ако получите каквато и да е нежелана реакция, говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт или друг медицински специалист. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в това ръководство или в листовката за пациента, която се намира в този пакет.

Ако имате въпроси или притеснения относно FABHALTA®, говорете с медицински специалист.

Въведение

Това ръководство е изготвено, за да предостави:

- Информация за FABHALTA® и как действа
- Важна информация за безопасност за FABHALTA®

Ако имате въпроси или притеснения относно това лекарство, Вашето здраве и благосъстояние, говорете с Вашия лекуващ лекар, медицинска сестра или фармацевт, или с друг медицински специалист.

Лекуващ лекар:

Медицинска сестра:

Фармацевт:



Вашата карта за безопасност на пациента

Когато Ви бъде предписано за първи път лечение с FABHALTA®, ще получите карта за безопасност на пациента.

Тази гъбобна карта съдържа важна информация за безопасност, свързана с риск от инфекция, докато приемате FABHALTA® и какво да направите, ако имате определени признаци или симптоми.

Тя съдържа също информация за връзка при спешен случай с Вашия лекуващ лекар или болница. Данните за контакт ще бъдат попълнени от Вашия лекуващ лекар.

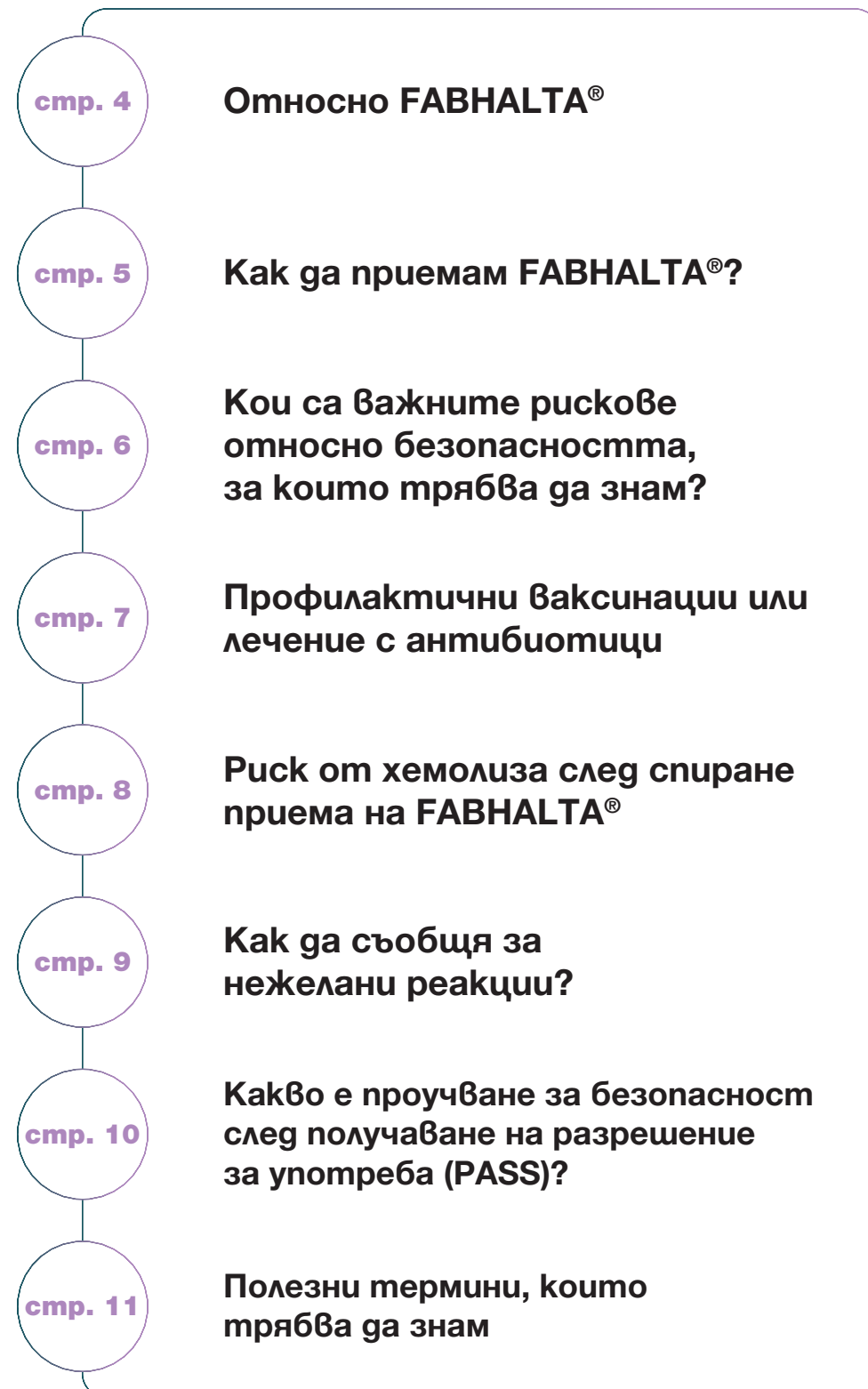
Носете тази карта в себе си през цялото времето докато сте на лечение, както и до 2 седмици след последната доза FABHALTA®, в случай на спешност. Показвайте картата на всеки медицински специалист, който Ви лекува, за да е информиран, че приемате лечение с FABHALTA®. Това ще помогне на специалиста да постави точна диагноза и да Ви приложи подходящото лечение.

Ако не сте получили карта за безопасност на пациента, свържете се с Вашия лекуващ лекар или медицинска сестра.

Вашият лекуващ лекар ще Ви създаде номер на пациент, когато Ви предпише за първи път FABHALTA®. Този номер трябва да бъде записан във Вашата карта за безопасност на пациента. Кажете номера на Вашия фармацевт, за да получите FABHALTA®.

Моят номер на пациент:

Какво съдържа настоящото ръководство?



Относно FABHALTA®



Какво е FABHALTA®?

FABHALTA® се използва самостоятелно при възрастни за лечение на пароксизмална нощна хемоглобинурия (ПНХ) с анемия (ниски нива на червени кръвни клетки), поради разрушаване на червените кръвни клетки.

FABHALTA® съдържа активното вещество иптакопан. То се насочва към протеина фактор В, който е част от имунната система на организма, наречена „система на комплемента“. Иптакопан принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на комплемента, които действат като блокират специфични части на системата на комплемента. По този начин FABHALTA® предотвратява разрушаването на червените кръвни клетки от имунната система на организма Ви.



Какво се случва при ПНХ?

Червените кръвни клетки се разрушават от системата на комплемента чрез процес, наречен хемолиза. Хемолизата причинява ниски нива на хемоглобин (анемия), което води до умора (изтощение), затруднени функции, болка, болка в стомаха (корема), тъмна урина, задух, затруднено преглъщане, импотентност и образуване на кръвни съсиреци.



Как действа FABHALTA®?

Като се прикрепя към протеина, наречен фактор В, и го блокира, FABHALTA® понижава активността на системата на комплемента и може да предпази червените кръвни клетки от разрушаване. Доказано е, че това лекарство повишава нивата на хемоглобина до нормалните нива (понижава анемията), контролирайки и други симптоми на ПНХ, като умора и необходимост от кръвопреливания.

Как да приемам FABHALTA®?

Препоръчителната доза е една капсула (200 mg) два пъти дневно, веднъж сутрин и веднъж вечер. Гълтайте капсулата с чаша вода.

FABHALTA® може да се приема със или без храна.

Важно е да не забравяте да приемате нито една от дозите. Приемът на FABHALTA® по едно и също време всеки ден ще Ви помогне да си спомняте кога трябва да приемате Вашето лекарство. Приемайте FABHALTA® съгласно указанията на Вашия лекар, за да се намали рискът от разрушаване на червени кръвни клетки поради ПНХ (вижте страница 8).

Не спирайте приема на FABHALTA® без да сте се консултирали преди това с Вашия лекар.

Какво се случва, ако забравя да приема FABHALTA®?

Ако сте пропуснали една или повече дози, приемете една доза FABHALTA® веднага след като си спомните (дори ако е наближило времето за следващата планирана доза) и после вземете следващата доза в обичайното време.

Ако пропуснете няколко последователни дози, свържете се с Вашия лекар, който може да реши да Ви наблюдава за признаци на разрушаване на червените кръвни клетки.

Какво се случва, ако приема по-висока от необходимата доза FABHALTA®?

Ако случайно сте приели прекалено много капсули или ако някой случайно е приел от Вашето лекарство, консултирайте се незабавно с Вашия лекар или медицинска сестра.

Кои са важните рискове относно безопасността, за които трябва да знам?

Риск от инфекции

FABHALTA® понижава защитата на тялото спрямо инфекции, специално активността на системата на комплемента, което може да повиши риска от определени сериозни инфекции.

Това включва инфекции, причинени от определени видове бактерии, наречени „капсулирани бактерии“. Такива например са *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* и *Haemophilus influenzae* тип В.

Инфекциите, причинени от тези бактерии, могат да засегнат носа, гърлото, белите дробове или обвивката на мозъка, и може да се разпространят в кръвта и тялото. Сериозните бактериални инфекции може бързо да станат животозастрашаващи и да причинят смърт, ако не бъдат установени и лекувани в ранен етап.

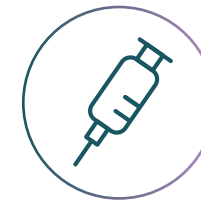
Признаците и симптомите на сериозна инфекция, за които трябва да внимавате, са:

- **Повишена температура**
 - Със или без треперене или втрисане
 - С главоболие
 - С обрив
 - С болка в гърдите и кашлица
 - Със задух/учестено дишане
 - С ускорен пулс
- **Главоболие**
 - С гадене (неразположение) или повръщане
 - Със скованост на врата или на гърба
- **Обърканост**
- **Болки в тялото с грипоподобни симптоми**
- **Лепкава кожа**
- **Чувствителност на очите към светлина**

Свържете се веднага с Вашия лекуващ лекар, ако имате някой от гореизброените признаци и симптоми и потърсете веднага лекарска помощ в най-близката болница.

Носете със себе си Вашата карта за безопасност на пациента и я представете на медицинския специалист, с когото сте се свързали, ако той не участва във Вашето лечение на ПНХ.

Профилактични ваксинации или лечение с антибиотици



Ваксинацията понижава риска от определени сериозни бактериални инфекции.

Вашият лекуващ лекар ще Ви информира кои ваксини трябва да Ви бъдат поставени преди започване на лечение с FABHALTA®. Може да се нуждаете от допълнително лечение с антибиотици за предотвратяване на инфекции.

Ваксини, които трябва да Ви бъдат поставени:

- менингококова ваксина
- пневмококова ваксина

Ваксина, която може да Ви бъде поставена:

- срещу *Haemophilus influenzae* тип В

Тези ваксини може да Ви предпазят от сериозни заболявания, като менингит, пневмония и сепсис. Необходими са няколко различни ваксини, за да се осигури най-добро предпазване.

Дори и ако някоя от тези ваксини Ви е поставяна преди, Вашият лекар ще Ви посъветва дали има нужда от повторно поставяне на същата ваксина или ако има нужда от бустерна ваксина преди започване на лечението.

Всичките тези ваксини трябва да Ви бъдат поставени най-малко 2 седмици преди започване на лечението с FABHALTA®.

Ако не е възможно да бъдете ваксинирани по това време, Вашият лекар ще Ви предпише антибиотици за намаляване на риска от развитие на бактериална инфекция. Ще получите FABHALTA® само ако Вашият лекар или фармацевт потвърдят, че имате подходящите ваксинации или приемате съответните антибиотици.

Важно е Вашите ваксини да са приложени навреме, за да се предотвратят сериозни инфекции. Вашият лекар ще се погрижи да бъдете реваксинирани, ако е необходимо. Имайте предвид, че ваксинирането намалява риска за развитие на сериозни инфекции, но не ги предотвратява напълно.

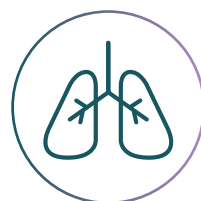
Риск от хемолiza след спиране приема на FABHALTA®

Спирането приема на FABHALTA® може да повиши рискът от сериозен разпад на червени кръвни клетки (хемолiza). Затова е важно да спазвате предписаната Ви схема на лечение.

Признаците и симптомите на хемолiza, за които трябва да внимавате, са:



Ниски нива на хемоглобин
в кръвта, които се
наблюдават при кръвни
изследвания



Загук



Умора



Затруднено преглъщане



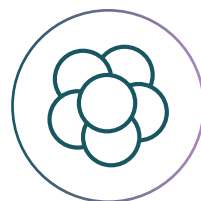
Кръв в урината



Еректилна дисфункция
(импотентност)



Болка в стомаха
(корема)



Кръвни съсиреци (тромбоза)

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите признаци или симптоми на хемолiza.

Ако искате да спрете приема на FABHALTA®, говорете с Вашия лекуващ лекар, преди да преустановите лечението. Ако пропуснете доза, приемете я веднага щом можете, дори и да е наближило времето за следващата доза.

Как да съобщя за нежелани реакции?

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в листовката на този лекарствен продукт нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8
1303, гр. София, Р. България
тел.: +359 2 890 34 17
факс: +359 2 890 34 34
e-mail: bda@bda.bg



www.bda.bg/ Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица

Като съобщавате нежелани лекарствени реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Моля, направете справка с листовката за пациента за повече информация.

Какво е проучване за безопасност след получаване на разрешение за употреба (PASS)?

Проучването за безопасност след получаване на разрешение за употреба (PASS) е проучване, което се провежда след като лекарството е одобрено, с цел да се събере допълнителна информация относно безопасността на лекарството при продължителна употреба. Данните за PASS относно FABHALTA® ще бъдат събирани в избрани лечебни заведения в страните от Европа и други страни.

Ако Вашият медицински екип участва в организирано събиране на данни за FABHALTA®, те ще Ви информират и ще Ви дадат подробна информация за проучването. Ще имате възможност да се съгласите Вашите данни да бъдат споделени като подпишете съответния формуляр. Ако изберете да участвате в проучването, Вашият лекар или медицинска сестра ще съберат част от Вашата медицинска информация, включително диагноза, лечение, анамнеза и нежелани реакции по време на лечението.

Вашето участие е напълно доброволно, като всички данни, които може потенциално да Ви идентифицират, пряко или косвено, ще бъдат анонимизирани. Освен това, Вие ще можете да оттеглите съгласието си по всяко време.

Полезни термини, които е добре да знаете

Анемия

Ниски нива на червени кръвни клетки в кръвта. Анемията се диагностицира чрез измерване на нивата на хемоглобин в кръвта. Нива на хемоглобин над 120 g/L за нормални при жени и 130 g/L се считат за нормални при мъже.

Инхибитори на комплемента

Лекарства, които понижават активността на системата на комплемента, която е част от имунната система.

Система на комплемента

Част от имунната система, която помага да се преборите с инфекции и да се отделят увредените клетки.

Хемоглобин

Белтък в червените кръвни клетки, който пренася кислорода в тялото.

Хемоглобинурия

Високи нива на хемоглобин в урината.

Хемолиза

Разрушаване на червени кръвни клетки.

Фактор В

Белтък, който повишава активността на системата на комплемента.

Менингит

Сериозна инфекция на защитната мембрана, която обвива главния мозък и гръбначния мозък (менинги), което причинява скованост на врата, главоболие и повишена температура.

Пароксизмална нощна хемоглобинурия (ПНХ) – Рядко и сериозно заболяване на кръвта, при което червените кръвни клетки се разпадат по-лесно, водещо до анемия и други усложнения.

Пневмония

Сериозна инфекция на единия или на двата лоба на белия дроб.

Белтъци

Големи молекули, които изпълняват различни функции в тялото, включително изграждане и възстановяване на тъкани, ензими и хормони.

Червени кръвни клетки

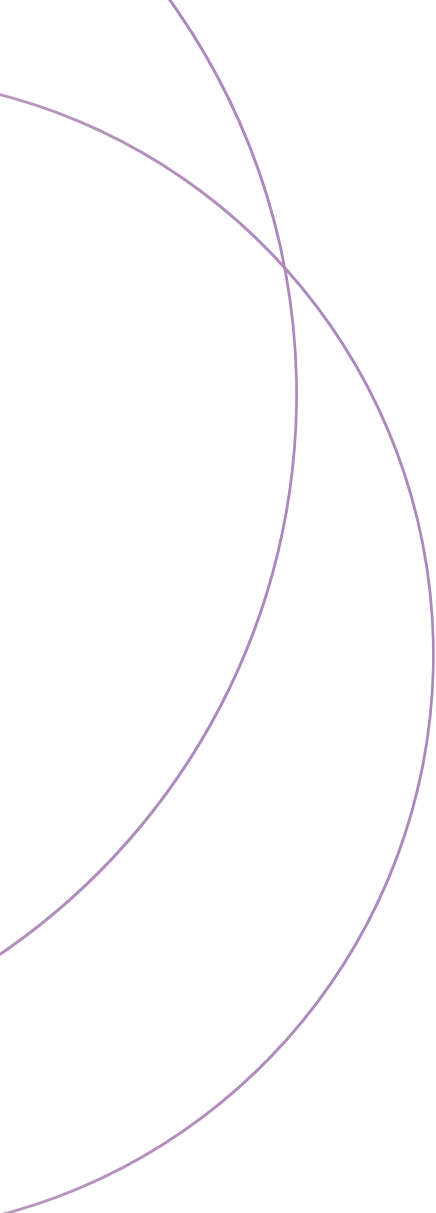
Кръвни клетки, които пренасят кислорода от белите дробове към останалата част на тялото.

Сепсис

Инфекция на кръвта, която може да претовари имунната система и може да бъде заплаха за живота.

Тромбоза

Образуване на кръвни съсиреци в здрави кръвоносни съдове, които може да нарушат нормалното кръвообращение.



Този брошура е изготвена от Novartis Pharma AG.
Информацията е само за обучение и не замества
консултацията с Вашия лекуващ лекар или
медицински екип.

423444 | Дата на изготвяне: Април 2024
FABHALTA® EU RMP Patient and Caregiver Guide version 1
© 2024 Novartis Pharma AG. All rights reserved.
Одобрение от ИАЛ: 14656/04-04-2025 FA-11403214



Версия: RMP 1.2

Новартис България ЕООД, София, 1407
Бул. „Никола Вапцаров“ 55, Ехро 2000 Офис парк, Сграда 4, ет.4
тел.: (+359) 2 489 98 28; факс: (+359) 2 489 98 29