

Útmutató a **FABHALTA** ▼ (iptakopán) kezeléshez

Ez az útmutató kizárólag a FABHALTA-t szedő betegek és gondozóik számára készült. Az útmutatónak az a célja, hogy a készítménnyel kapcsolatos biztonsági információkkal lássa el Önt.

Az útmutató nem helyettesíti a gyógyszerhez kapott Betegtájékoztatót. Kérjük, őrizze meg ezt a dokumentumot, hogy a későbbiekben is elolvashassa.

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

Bevezetés

Amennyiben kérdése, vagy aggálya van a gyógyszerrel és az egészségével, jóllétével kapcsolatban, kérjük, beszéljen

- kezelőorvosával,
- a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy
- gyógyszerészével/egyéb egészségügyi szakemberrel.

Kezelőorvos:

A gondozást végző egészségügyi szakember:

.....

Gyógyszerész:

Az Ön Betegkártyája

Első felíráskor kap egy Betegkártyát.

Ez a pénztárcaméretű kártya fontos biztonsági információkat tartalmaz a gyógyszer szedése során fellépő fertőzésveszélyről, valamint arról, hogy mit kell tennie, ha fertőzés tünetei jelentkeznének.

Tartalmazza továbbá kezelőorvosa és a sürgősségi kapcsolattartó elérhetőségét. Az elérhetőségi adatokat kezelőorvosa adja meg a kártyán.

A Betegkártyát a kezelés alatt mindig tartsa magánál, valamint az utolsó adagot követően még 2 hétig egy esetleges sürgősségi helyzet esetére.

Mutassa meg az ellátásában részt vevő valamennyi egészségügyi szakembernek, hogy tudják, hogy Önt FABHALTA-val kezelik. Ez segít nekik abban, hogy helyesen diagnosztizálják és kezeljék Önt.

Ha nem kapott Betegkártyát, kérjük, forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.



Az útmutató tartalma

4.

Tudnivalók a FABHALTA-ról

5.

Hogyan kell szedni a FABHALTA-t?

6.

Milyen fontos biztonsági kockázatokról kell tudnom?

7.

Profilaktikus védőoltások, antibiotikum-kezelés

8.

A hemolízis kockázata a FABHALTA® abbahagyása után

9.

Hogyan kell jelentenem a mellékhatásokat?

10.

Hasznos fogalmak

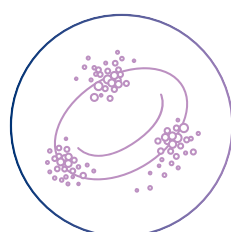
Tudnivalók a FABHALTA-ról



Mi a FABHALTA®?

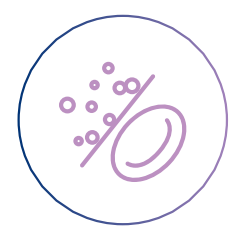
Önmagában alkalmazva felnőtteknél a paroxizmális nokturnális hemoglobinuria (PNH) kezelésére szolgál, amikor vérszegénység áll fenn (túl kevés vörösvértestjük van) a vörösvértestek lebomlása miatt.

A hatóanyaga az iptakopán. Ez a B-faktor nevű fehérjét veszi célba, amely a szervezet immunrendszerének egyik részében, az úgynevezett „komplementrendszerben” kap szerepet. Az iptakopán a komplementgátlóknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik, amely a komplementrendszer bizonyos részeinek gátlásával fejt ki hatását. Megakadályozza, hogy a szervezet immunrendszere elpusztítsa a vörösvértesteket.



Mi történik PNH esetén?

A vörösvértesteket a komplementrendszer a hemolízisnek nevezett folyamat során elpusztítja. A hemolízis alacsony hemoglobinszintet (vérszegénységet) okoz, ami fáradtságot (kimerültséget), funkcionális nehézségeket (köztük koncentrációs és memória problémákat), fájdalmat, hasfájást, sötét vizeletet, légszomjat, nyelési nehézséget, impotenciát és vérrögöket (a vér ereken belüli megalvadásához és következményes véráramlási zavarokhoz vezető állapotot) eredményez.



Hogyan fejt ki hatását?

A hatóanyag a B-faktor fehérjéhez kapcsolódva, azt blokkolva csökkenti a komplementrendszer aktivitását, és megakadályozhatja a vörösvértestek elpusztulását. Ez a gyógyszer képes normál szintre emelni a hemoglobinszintet (csökkenti a vérszegénységet) és kontrollálja a PNH egyéb tüneteit, például a fáradtságot. Csökkentheti a transzfúzió szükségességét.

Hogyan kell szedni?

A készítmény ajánlott egyszeri adagja egy kapszula (200 mg iptakopán), amelyet naponta kétszer (reggel és este 1 kapszula) kell bevenni. A kapszulát egy pohárnyi vízzel nyelje le, étkezés közben vagy étkezéstől függetlenül, azonban mindig ugyanabban a napszakban.

Fontos, hogy ne felejtse el egyetlen adagot sem. Ha minden nap ugyanabban az időpontban veszi be ezt a gyógyszert, az segít, hogy eszébe jusson a gyógyszerbevitel. Kérjük, hogy a kezelőorvosa utasításainak megfelelően szedje, így ugyanis csökkentheti a vörösvértestek PNH miatti lebomlásának kockázatát (lásd 8. oldal).

Ne hagyja abba a gyógyszer szedését anélkül, hogy előbb megbeszélne ezt kezelőorvosával.

Mi tegyek, ha elfelejtettem bevenni?

Ha kihagyott egy vagy több adagot, pótolja azt azonnal, amint az eszébe jut (még akkor is, ha nemsokára itt a következő adag ideje), majd a szokásos időpontban vegye be a következő adagot. Ha egymás után több adagot is kihagy, forduljon kezelőorvosához, aki dönthet úgy, hogy megfigyelés alá helyezi Önt annak ellenőrzésére, nem lépnek-e fel Önnél a vörösvértestek lebomlásának esetleges tünetei.

Mi tegyek, ha az előírtnál többet vettem be?

Ha véletlenül túl sok kapszulát vett be, azonnal forduljon kezelőorvosához. Azonnal forduljon kezelőorvosához akkor is, ha véletlenül valaki más vette be az Ön gyógyszerét.

Milyen fontos biztonsági kockázatokról kell tudnom?

Fertőzésekkel kapcsolatos kockázat

A FABHALTA® csökkenti a szervezet fertőzésekkel szembeni védekezőképességét, különösen a komplementrendszer aktivitását, ami növelheti bizonyos súlyos fertőzésekkel szemben a fogékonyságát.

Ez magában foglalja az úgynevezett „tokos baktériumok” által okozott fertőzéseket is. Ilyen például a Neisseria meningitidis, a Streptococcus pneumoniae és a B típusú Haemophilus influenzae.

A felsorolt baktériumok által okozott fertőzések az orrot, a torkot és a tüdőt vagy az agyhártyát betegíthetik meg, és az egész szervezetet érintheti a fertőzés. A súlyos bakteriális fertőzések gyorsan életveszélyessé válhatnak és akár halált is okozhatnak, ha nem ismerik fel és nem kezelik őket időben.

A súlyos fertőzés tünetei, amelyekre figyelnie kell, a következők:

- **Láz**
 - Remegés vagy hidegrázás kíséretében vagy anélkül
 - Fejfájással
 - Bőrküttetéssel
 - Mellkasi fájdalommal és köhögéssel
 - Légszomjjal/szaporított légzéssel
 - Nagy szívfrekvenciával
- **Fejfájás**
 - Hányinger vagy hányás kíséretében
 - A nyak vagy a hát merevségével
- **Zavartság**
- **Testi fájdalom influenzaszerű tünetekkel**
- **Nyirkos bőr**
- **A szem fényérzékenysége**

Ha a fenti tünetek bármelyikét észleli, forduljon kezelőorvosához, és azonnal keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát.

Tartsa magánál a Betegkártyáját, és mutassa be valamennyi Önt ellátó egészségügyi szakembernek.

Profilaktikus védőoltások, antibiotikum-kezelés



A védőoltások csökkentik bizonyos súlyos bakteriális fertőzések kockázatát. A súlyos fertőzések megelőzése érdekében fontos, hogy védőoltásai naprakészek legyenek. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a védőoltások csökkentik a súlyos fertőzések kialakulásának esélyét, de nem előzik meg azokat teljesen.

Kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt arról, hogy a FABHALTAkezelés megkezdése előtt milyen védőoltásokra van szüksége.

A fertőzés megelőzése érdekében további antibiotikumkezelésre is lehet szükség.

Önnek a következő védőoltásokat kell megkapnia:

- **Meningococcus elleni védőoltás**
- **Pneumococcus elleni védőoltás**

A következő védőoltások adhatók még:

- **Haemophilus influenzae B típus elleni védőoltás**

Ezek a védőoltások megvédhetik Önt az olyan súlyos betegségekkel szemben, mint az agyhártyagyulladás, a tüdőgyulladás és a vérmérgezés. A legnagyobb védelem biztosítása érdekében több különböző oltásra is szükség lehet.

Amennyiben korábban már meg is kapta ezeket az védőoltásokat, kezelőorvosa tanácsolhatja az emlékeztető oltások szükségességét.

Az összes ilyen védőoltást legalább 2 héttel a kezelés megkezdése előtt kell megkapnia.

Ha a védőoltás a kezelés előtt nem lehetséges, kezelőorvosa antibiotikumokat fog felírni, hogy csökkentse a bakteriális fertőzések kialakulásának esélyét. Csak akkor részesülhet FABHALTA-kezelésben, ha kezelőorvosa meggyőződik arról, vagy biztosítja és igazolja azt, hogy Ön megkapja a megfelelő védőoltásokat és szükség esetén az antibiotikum-kezelést.

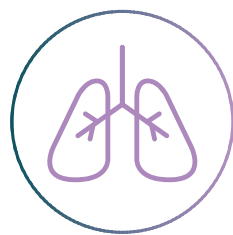
A hemolízis kockázata a FABHALTA® abbahagyása után

A készítmény abbahagyása növelheti a vörösvértestek súlyos lebomlásának (hemolízis) kockázatát. Fontos, hogy tartsa be az előírt kezelési rendet.

A hemolízis tünetei, amelyekre figyelnie kell, a következők:



A vér alacsony hemoglobinszintje, amely vérvizsgálatokkal mutatható ki



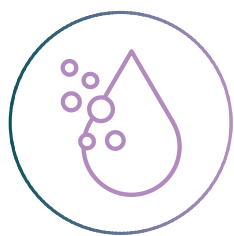
Légszomj



Fáradtság



Nyelési nehézség



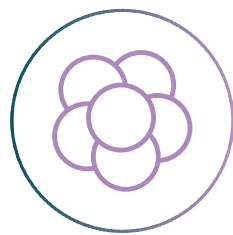
Véres vizelet



Merevedési zavar (impotencia)



Hasi fájdalom



Vérrögök (trombózis) kialakulása az érpályában

Azonnal forduljon orvoshoz, ha a hemolízis bármely tünetét észleli.

Ha abba kívánja hagyni a gyógyszer szedését, a kezelés megszakítása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Ha véletlenül hagyott ki egy adagot, pótolja azt azonnal, amint eszébe jut, még akkor is, ha nemsokára itt a következő adag ideje.

Hogyan kell jelentenem a lehetséges mellékhatásokat?

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) a www.nngyk.gov.hu honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr. box@nngyk.gov.hu), levélben (NNGYK, 1372 Budapest, Pf. 450.).

A feltételezett mellékhatásokat a Novartis Hungária Kft-nek is jelentheti az alábbi elérhetőségeken:

safety.phhubu@novartis.com e-mail címen vagy telefonon (+36-1-457-6500).

Kérjük, a bejelentést csak az egyik helyre küldje el!

Hasznos fogalmak

Anémia (vérszegénység)

Alacsony vörösvérsejt-szám a vérben. A vérszegénységet a vér hemoglobinszint mérésével diagnosztizálják. A nőknél a 12 g/dl feletti hemoglobinszintet, míg a férfiaknál a 13 g/dl feletti hemoglobinszintet tekintik normálisnak.

Komplementgátlók

Az immunrendszer részét képező komplementrendszer aktivitását csökkentő gyógyszerek.

Komplementrendszer

Az immunrendszer része, amely segít a fertőzések leküzdésében és a károsodott sejtek eltávolításában.

Hemoglobin

A vörösvértestekben található fehérje, amely az oxigént szállítja a szervezetben.

Hemoglobinúria

Nagy mennyiségű hemoglobin a vizeletben.

Hemolízis

A vörösvérsejtek lebomlása.

B-faktor

A komplementrendszer aktivitását növelő fehérje.

Meningitisz (agyhártyagyulladás)

Az agyat és a gerincvelőt körülvevő védőhártyák (agyhártyák) súlyos fertőzése, amely nyaki merevséget, fejfájást és lázat okoz.

Paroxizmális nokturnális

hemoglobinuria (PNH) Ritka és súlyos vérbetegség, amelynek során a vörösvértestek könnyebben szétesnek, ami vérszegénységhez és egyéb szövődményekhez vezet.

Pneumónia (tüdőgyulladás)

Az egyik vagy mindkét oldali tüdő súlyos fertőzése.

Fehérje

Nagy molekulák, amelyeknek különböző szerepük van a szervezetben, beleértve a szövetek, enzimek és hormonok építését és javítását.

Vörösvérsejtek

Vérsejtek, amelyek oxigént szállítanak a tüdőből a test többi részébe.

Szepszis (vérmérgezés)

A vér fertőzése, amely a szervezet immunrendszerének túlműködését okozza, és életveszélyes lehet.

Trombózis

Amikor az egészséges erekben vérrögök képződnek, amelyek blokkolhatják a normál véráramlást.

Ezt a füzetet a Novartis Hungária Kft. készítette.
A megadott információk kizárólag oktatási célokat szolgálnak,
és nem helyettesítik az orvosával vagy a kezelőorvossal való
konzultációt.
FA-11528061 | Lezárás dátuma: 2025.06.30

