

# Vodnik za bolnike/ skrbnike za zdravilo Fabhalta (iptakopan)

**Izobraževalno gradivo je pripravljeno z namenom zagotavljanja varne in učinkovite uporabe zdravila ter ustreznega obvladovanja določenih pomembnih tveganj in je odobreno s strani JAZMP (september 2025).**

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila.

Vodnik je namenjen bolnikom/skrbnikom, ki jim je bilo predpisano zdravilo Fabhalta (iptakopan). Vodnik vsebuje pomembne informacije o varnosti zdravila.

Za podrobnejše in posodobljene informacije o zdravilu glejte Navodilo za uporabo, ki je priloženo v škatlici zdravila in dostopno na spletnem naslovu: [www.ema.europa.eu/sl/documents/product-information/fabhalta-epar-product-information\\_sl.pdf](http://www.ema.europa.eu/sl/documents/product-information/fabhalta-epar-product-information_sl.pdf)



ali pod QR kodo, ki jo preberete s pametnim telefonom ali drugo mobilno napravo.

## Vodnik vsebuje:

- podatke o zdravilu in o tem, kako deluje, ter
- pomembne informacije o varnosti zdravila.

Če imate kakršnakoli vprašanja ali pomisleke glede tega zdravila ali zdravljenja, se posvetujte z lečečim zdravnikom, medicinsko sestro ali drugim zdravstvenim delavcem.

## Opozorilna kartica za bolnika

Ko vam bo zdravnik prvič predpisal to zdravilo, boste prejeli Opozorilno kartico za bolnika.

Kartica vsebuje pomembne varnostne informacije o tveganju za okužbo v času zdravljenja s tem zdravilom, in navodila, kako ravnati, če opazite določene znake ali simptome.

Kartico imejte pri sebi ves čas zdravljenja in še 2 tedna po prejemu zadnjega odmerka tega zdravila. Kartico pokažite vsakemu zdravstvenemu delavcu, ki bo vključen v vašo oskrbo, tako da bo vsak od njih vedel, da prejimate to zdravilo. To jim bo pomagalo, da bodo postavili pravilno diagnozo in vas ustrezno zdravili.

Če Opozorilne kartice za bolnika niste prejeli, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravilo.

Ko vam bo zdravnik prvič predpisal to zdravilo, boste prejeli tudi identifikacijsko številko (ID) bolnika. To številko bo zdravnik vpisal na Opozorilno kartico za bolnika, ki jo morate pokazati farmacevtu v lekarni, da vam bo lahko izdal to zdravilo.

## Moja identifikacijska številka (ID) bolnika:

.....

# Vsebina

STRAN

**4**

**Opis zdravila**

STRAN

**5**

**Kako jemati to zdravilo**

STRAN

**6**

**Pomembna varnostna tveganja**

STRAN

**7**

**Cepljenje in/ali profilaktično  
antibiotično zdravljenje**

STRAN

**8**

**Tveganje za hemolizo po prekinitvi  
zdravljenja s tem zdravilom (velja  
za bolnike s PNH)**

## Opis zdravila

Zdravilo Fabhalta (iptakopan) uporabljamo:

- samostojno pri odraslih za zdravljenje paroksizmalne nočne hemoglobinurije (PNH). To je bolezen, pri kateri imunski sistem (naravni telesni obrambni sistem) napada in poškoduje eritrocite (rdeče krvne celice). Zdravilo uporabljamo pri odraslih, ki imajo anemijo (znižano število eritrocitov) zaradi razpada eritrocitov.
- pri odraslih za zdravljenje bolnikov, ki imajo bolezen z imenom komplementna C3 glomerulopatija (s kratico C3G)
  - skupaj z zaviralcem renin-angiotenzinskega sistema (zaviralcem RAS) ali
  - samostojno, če zaviralec RAS pri bolniku ne deluje dobro ali ga bolnik ne sme uporabljati.

To zdravilo vsebuje učinkovino iptakopan.

Iptakopan deluje na beljakovino z imenom faktor B, ki je del imunskega sistema, imenovanega “komplementni sistem”. Iptakopan sodi v skupino zdravil, imenovanih zaviralci komplementa, ki delujejo tako, da zavirajo določene dele komplementnega sistema. Na ta način to zdravilo preprečuje vašemu imunskemu sistemu, da bi razgrajeval rdeče krvne celice pri bolezni PNH, pri bolezni C3G pa pomaga stabilizirati delovanje ledvic.

### Kaj se zgodi pri paroksizmalni nočni hemoglobinuriji (PNH)

Komplementni sistem poškoduje in razgrajuje rdeče krvne celice v procesu, ki ga imenujemo hemoliza. Zaradi hemolize se zniža koncentracija hemoglobina (anemija), to pa povzroča utrujenost, oteženo funkcioniranje, bolečine, bolečine v trebuhu, temno obarvan urin, zadihanost, oteženo požiranje, impotenco in krvne strdke.

Zdravilo se veže na beljakovino faktor B in jo zavre, s tem pa zmanjša aktivnost komplementnega sistema in lahko prepreči razgradnjo rdečih krvnih celic. Zdravilo zviša koncentracijo hemoglobina na normalno vrednost (zmanjšuje anemijo) in obvladuje druge simptome PNH, kot sta utrujenost in potreba po transfuzijah.

### Kaj se zgodi pri C3 glomerulopatiji (C3G)

Pri bolnikih s C3 glomerulopatijo je sistem komplementa prekomerno aktiven, zaradi česar prihaja do odlaganja komponente C3 v glomerulih (ki so sestavni deli ledvic), kar povzroča vnetje in fibrozo (brazgotinjenje in zadebelitev tkiva). Posledično imajo bolniki s C3 glomerulopatijo pogosto zvišane vrednosti beljakovin v urinu (kar imenujemo proteinurija), delovanje njihovih ledvic pa postopoma upada.

Zdravilo se veže na beljakovino faktor B in s tem lahko zmanjša odlaganje C3 v ledvicah. Pokazalo se je, da to zdravilo zmanjša koncentracijo beljakovin v urinu in upočasni poslabšanje delovanja ledvic.

## Kako jemati to zdravilo

Priporočeni odmerek je ena kapsula (200 mg) dvakrat na dan (ena zjutraj in ena zvečer). Kapsulo zaužijte s kozarcem vode.

To zdravilo je mogoče jemati skupaj s hrano ali brez nje.

Pomembno je, da ne izpustite nobenega odmerka. Jemanje tega zdravila vsak dan ob istem času vam bo pomagalo, da ne pozabite, kdaj morate vzeti zdravilo. Pomembno, da jemljete to zdravilo po razporedu natanko tako, kot vam je naročil vaš zdravnik:

- da bi zmanjšali tveganje za razpad rdečih krvnih celic (velja za bolnike s PNH, glejte stran 8),
- da zagotovite neprekinjeno zdravljenje C3 glomerulopatije (velja za bolnike s C3G).

Ne prenehajte jemati tega zdravila, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.

### Če pozabite vzeti zdravilo

Če izpustite enega ali več odmerkov, vzemite en odmerek zdravila takoj, ko se spomnite (tudi če je to tik pred naslednjim odmerkom po razporedu) in nato nadaljujte z naslednjim odmerkom po običajnem razporedu.

Če izpustite več odmerkov zapored, obvestite svojega zdravnika, ki se bo morda odločil, da vas bo spremljal glede znakov razpada rdečih krvnih celic (velja za bolnike s PNH).

### Če vzamete preveč zdravila

Če po pomoti vzamete preveč kapsul ali če kdo drug po pomoti vzame vaše zdravilo, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali medicinsko sestro.

# Pomembna varnostna tveganja

## Tveganje za okužbe

Iptakopan zmanjšuje obrambno sposobnost telesa proti okužbam, zlasti aktivnost komplementnega sistema, kar lahko poveča tveganje za določene resne okužbe.

To vključuje okužbe, ki jih povzroča vrsta bakterij, imenovana “inkapsulirane bakterije”. Primeri takih bakterij so *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* in *Haemophilus influenzae* tipa B.

Okužbe, ki jih povzročajo navedene bakterije, prizadenejo nos, žrelo in grlo ter pljuča ali možganske ovojnice, lahko pa se po krvi razširijo po celem telesu. Resne bakterijske okužbe lahko hitro postanejo življenjsko nevarne in lahko vodijo v smrt, če niso odkrite in zdravljene dovolj zgodaj.

## Znaki in simptomi resne okužbe, na katere morate biti pozorni, so:

- vročina
  - z drgetanjem ali mrzlico ali brez njiju,
  - z glavobolom,
  - z izpuščajem,
  - z bolečino v prsnem košu in kašljem,
  - z zadihanostjo/pospešenim dihanjem,
  - s hitrim bitjem srca,
- glavobol
  - z občutkom slabosti (navzeo) ali bruhanjem,
  - z otrdelim vratom ali otrdelim hrbtom,
- zmedenost,
- bolečine po telesu z gripi podobnimi simptomi,
- vlažna, lepljiva koža,
- preobčutljivost oči za svetlobo.

**Če opazite katerega od zgoraj navedenih znakov in simptomov, obvestite svojega zdravnika in poiščite nujno medicinsko pomoč v najbližji bolnišnici.**

**S seboj vzemite Opozorilno kartico za bolnika in jo pokažite vsakemu zdravstvenemu delavcu, ki bo vključen v vašo oskrbo.**

# Cepljenje in/ali profilaktično antibiotično zdravljenje

Cepljenje zmanjšuje tveganje za določene resne bakterijske okužbe.

Vaš zdravnik vam bo povedal, katera cepiva morate prejeti pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom. Morda boste za preprečevanje okužb potrebovali dodatno antibiotično zdravljenje.

Prejeti morate naslednja cepiva:

- **cepivo proti okužbi z meningokokom,**
- **cepivo proti okužbi s pnevmokokom.**

Morda boste prejeli tudi:

- **cepivo proti okužbi z bakterijo *Haemophilus influenzae* tipa B.**

Navedena cepiva vas lahko zaščitijo pred resnimi boleznimi, kot so meningitis (okužba zaščitnih ovojnic, ki obdajajo možgane in hrbtenjačo), pljučnica (resna okužba pljučnih kril) in sepsa (življenjsko nevarna okužba krvi). Za kar največjo zaščito potrebujete več različnih cepljenj.

Če ste bili z navedenimi cepivi že cepljeni, bo morda pred začetkom zdravljenja potrebno ponovno cepljenje ali cepljenje s poživitvenim odmerkom.

Navedena cepiva morate prejeti najmanj 2 tedna pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom.

Če cepljenja v tem času ni mogoče izvesti, vam bo vaš zdravnik predpisal antibiotično zdravljenje za zmanjševanje tveganja za bakterijske okužbe. Zdravilo Fabhalta boste lahko prejeli samo ob potrditvi vašega zdravnika, da ste prejeli ustrezna cepiva in/ali antibiotično zdravljenje.

Za preprečevanje resnih okužb je pomembno, da ste cepljeni po priporočilih. Vaš zdravnik bo poskrbel, da boste ponovno prejeli cepivo, ko bo potrebno. Pomembno je vedeti, da cepljenje zmanjša možnost za resno okužbo, vendar je ne more povsem preprečiti.

# **Tveganje za hemolizo po prekinitvi zdravljenja s tem zdravilom (velja za bolnike s PNH)**

**Prekinitev zdravljenja s tem zdravilom lahko poveča tveganje za resno epizodo razpada rdečih krvnih celic (hemoliza). Pomembno je, da se držite predpisanega režima zdravljenja.**

**Znaki in simptomi razpada rdečih krvnih celic (hemolize), na katere morate biti pozorni, so:**

- znižana vrednost hemoglobina v krvi, kar pokažejo izvidi krvnih preiskav,
- utrujenost,
- kri v urinu,
- bolečine v želodcu (trebuhu),
- zadihanost,
- oteženo požiranje,
- erektilna disfunkcija (impotenca),
- krvni strdki (tromboza).

**Če opazite katerega od znakov ali simptomov hemolize, takoj poiščite zdravniško pomoč.**

Če želite prenehati z jemanjem tega zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden prekinete zdravljenje. Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, tudi če je to tik pred naslednjim odmerkom po razporedu.

## POROČANJE O NEŽELENIH UČINKIH

Pred uporabo zdravila natančno preberite Navodilo za uporabo. Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali drugim zdravstvenim delavcem. O domnevnem neželenem učinku lahko poročate tudi neposredno Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP ([www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/](http://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/)).



Novartis Pharma Services Inc.,  
Podružnica v Sloveniji  
Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana,  
tel.: 01 300 75 50

Datum priprave gradiva: julij 2025  
FAB-RMPv2.3-2025-002-PCG  
FA-11530681