

Οδηγός για τη θεραπεία με το FABHALTA[®]▼ (iptacopan)

για τη
C3 Σπειραματοπάθεια (C3G)

Ο οδηγός αυτός προορίζεται για ασθενείς στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί το FABHALTA[®] καθώς και στους φροντιστές τους. Ο οδηγός αυτός έχει ως στόχο να σας παρέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας για το FABHALTA[®].

Αυτός ο οδηγός δεν αντικαθιστά το φύλλο οδηγιών χρήσης που λάβατε γι' αυτό το φάρμακο - παρακαλείστε να κρατήσετε το έγγραφο αυτό για μελλοντική αναφορά.

▼ Έχει τεθεί σε εφαρμογή συμπληρωματική παρακολούθηση για το FABHALTA[®]. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, νοσηλευτή, ή φαρμακοποιό/άλλο επαγγελματία της υγείας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στον οδηγό αυτό ή στο φυλλάδιο που θα βρείτε στη συσκευασία.

Αν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση ή ανησυχία σχετικά με το FABHALTA[®], επικοινωνήστε με ένα επαγγελματία της υγείας.

Εισαγωγή

Ο οδηγός αυτός έχει αναπτυχθεί για να παρέχει:

- Πληροφορίες για το FABHALTA® και τον τρόπο δράσης του
- Σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας για το FABHALTA®

Αν έχετε οποιαδήποτε απορία ή ανησυχία σχετικά με αυτό το φάρμακο ή την υγεία και ευεξία σας, παρακαλώ μιλήστε με τον θεράποντα ιατρό, τον νοσηλευτή ή τον φαρμακοποιό σας/άλλο επαγγελματία της υγείας.

Θεράπων ιατρός:

Νοσηλευτής:

Φαρμακοποιός:

Κάρτα Ασφάλειας Ασθενή

Όταν σας συνταγογραφηθεί αρχικά το FABHALTA®, θα σας δοθεί μια κάρτα ασφαλείας ασθενούς.

Αυτή η κάρτα μεγέθους πορτοφολιού περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με τον κίνδυνο λοίμωξης κατά τη διάρκεια της λήψης του FABHALTA®, και τι πρέπει να κάνετε εάν εμφανίσετε συγκεκριμένα σημεία ή συμπτώματα.

Περιέχει επίσης τα στοιχεία επικοινωνίας του θεράποντος ιατρού ή του νοσοκομείου σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης. Οι λεπτομέρειες επικοινωνίας θα προστεθούν στην κάρτα από τον θεράποντα ιατρό σας.

Κρατήστε αυτή την κάρτα συνέχεια μαζί σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 2 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση σας σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης. Δείξτε την κάρτα αυτή σε οποιονδήποτε επαγγελματία υγείας εμπλακεί στην περίθαλψή σας ώστε να γνωρίζει ότι λαμβάνετε το FABHALTA®. Αυτό θα τους βοηθήσει να σας διαγνώσουν και να σας θεραπεύσουν σωστά.

Αν δεν έχετε λάβει την κάρτα ασφαλείας ασθενή, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον θεράποντα ιατρό ή τον νοσηλευτή σας.

Ένας κωδικός αναγνώρισης ασθενή (PIN) δημιουργήθηκε για εσάς από τον θεράποντα ιατρό σας όταν σας συνταγογραφήθηκε πρώτη φορά το FABHALTA®. Αυτός θα πρέπει να αναγράφεται στην κάρτα ασφαλείας ασθενή. Θα πρέπει να δείχνετε τον κωδικό αυτό στον φαρμακοποιό σας για να παραλάβετε το FABHALTA®.



Κωδικός Αναγνώρισης Ασθενή (PIN):

.....

Τι περιλαμβάνει το παρόν έντυπο οδηγιών

σελ. 4	Σχετικά με το FABHALTA®
σελ. 5	Πώς να λαμβάνω το FABHALTA®;
σελ. 6	Ποιους σημαντικούς κινδύνους ασφάλειας πρέπει να γνωρίζω;
σελ. 7	Προφυλακτικοί εμβολιασμοί ή αντιβιοτική θεραπεία
σελ. 8	Πώς θα πρέπει να αναφέρω τις ανεπιθύμητες ενέργειες;
σελ. 9	Χρήσιμοι όροι που πρέπει να γνωρίζετε
σελ. 10	Σημειώσεις

Παρακαλείστε να ανατρέξετε στο ένθετο της συσκευασίας για περισσότερες πληροφορίες. Οδηγός στη θεραπεία με FABHALTA

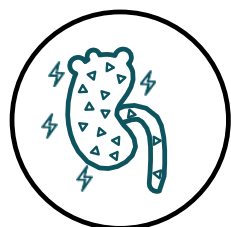
Σχετικά με το FABHALTA®



Τι είναι το FABHALTA®;

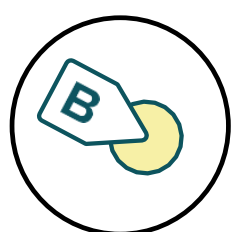
Το FABHALTA® χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία ασθενών με C3 σπειραματοπάθεια του συστατικού 3 του συμπληρώματος (C3G) μαζί με αναστολέα του συστήματος ρενίνης-αγγειοτενσίνης (αναστολέα RAS), ή μονοθεραπεία εάν ο αναστολέας RAS δεν δρα καλά ή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

Το FABHALTA® ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς του συμπληρώματος, οι οποίοι δρουν μπλοκάροντας συγκεκριμένα μέρη του ανοσοποιητικού συστήματος του σώματος, το οποίο ονομάζεται «σύστημα συμπλήρώματος». Η δραστική ουσία στο FABHALTA®, η ιπτακοπάνη, έχει ως στόχο μία πρωτεΐνη στο σύστημα του συμπληρώματος, που ονομάζεται Παράγοντας B και αυτό μειώνει την ποσότητα του C3 στους νεφρούς, βοηθώντας στη σταθεροποίηση της νεφρικής λειτουργίας.



Τί συμβαίνει στη C3 σπειραματοπάθεια (C3G);

Στους ασθενείς με C3 σπειραματοπάθεια (C3G), το σύστημα του συμπληρώματος είναι υπερενεργοποιημένο, οδηγώντας σε εναπόθεσεις C3 μέσα στα σπειράματα (μέρος των νεφρών) προκαλώντας φλεγμονή και βλάβη. Ως αποτέλεσμα, οι ασθενείς με C3 σπειραματοπάθεια (C3G) έχουν συχνά υψηλά επίπεδα πρωτεΐνης στα ούρα τους (πρωτεϊνουρία) και προοδευτική έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας με την πάροδο του χρόνου.



Πώς δρα το FABHALTA®;

Με την πρόσδεση και αναστολή της πρωτεΐνης Παράγοντας B, το FABHALTA® μπορεί δυνητικά να μειώσει τις εναποθέσεις του C3 στους νεφρούς. Αυτό βοηθά στη μείωση των επιπέδων της πρωτεΐνης στα ούρα και στη σταθεροποίηση της νεφρικής λειτουργίας.

Πώς λαμβάνω το FABHALTA®;

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο (200 mg) δύο φορές ημερησίως, μία φορά το πρωί και μία φορά το βράδυ. Καταπίνετε το καψάκιο με ένα ποτήρι νερό.

Το FABHALTA® μπορεί να λαμβάνετε με ή χωρίς τροφή.

Είναι σημαντικό να μην ξεχνάτε καμία δόση. Η λήψη του FABHALTA® την ίδια ώρα κάθε μέρα θα σας βοηθήσει να θυμάστε να παίρνετε το φάρμακό σας. Παρακαλείστε να παίρνετε το FABHALTA® σύμφωνα με το πρόγραμμά ακριβώς όπως σας έχει ενημερώσει ο θεράπων ιατρός για να διασφαλίσετε τη συνέχιση της θεραπείας της C3 σπειραματοπάθειας (C3G).

Μην σταματήσετε να παίρνετε το FABHALTA® χωρίς να έχετε μιλήσει πρώτα με τον θεράποντα ιατρό σας.

Τι θα συμβεί εάν ξεχάσω να πάρω το FABHALTA®;

Αν παραλείψετε μία ή περισσότερες δόσεις, πάρτε μία δόση FABHALTA® αμέσως μόλις το θυμηθείτε (ακόμα και εάν το πήρατε λίγο πριν από την επόμενη προγραμματισμένη δόση), στη συνέχεια πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη.

Τι θα συμβεί εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση FABHALTA®;

Αν πάρετε κατά λάθος πάρα πολλά καψάκια ή εάν κάποιος άλλος πάρει κατά λάθος το φάρμακό σας, επικοινωνήστε αμέσως με τον θεράποντα ιατρό ή τον νοσηλευτή σας.

Παρακαλείστε να ανατρέξετε στο ένθετο της συσκευασίας για περισσότερες πληροφορίες. Οδηγός στη θεραπεία με FABHALTA

Ποιους σημαντικούς κινδύνους ασφάλειας πρέπει να γνωρίζω;

Κίνδυνος λοιμώξεων

Το FABHALTA® μειώνει τις άμυνες του σώματος σας κατά των λοιμώξεων, ειδικά τη δραστηριότητα του συστήματος του συμπληρώματος, γεγονός που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο σοβαρών λοιμώξεων.

Αυτό περιλαμβάνει λοιμώξεις που προκαλούνται από συγκεκριμένους τύπους βακτηρίων που ονομάζονται «ενθυλακωμένα βακτήρια». Παραδείγματα αυτών είναι *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* και *Haemophilus influenzae* τύπου B.

Οι λοιμώξεις που προκαλούνται από τα βακτήρια αυτά προσβάλλουν τη μύτη, το λαιμό και τους πνεύμονες ή το περίβλημα του εγκεφάλου, και μπορεί να εξαπλωθούν σε όλο τον οργανισμό μέσω του αίματος. Οι σοβαρές βακτηριακές λοιμώξεις μπορούν γρήγορα να γίνουν απειλητικές για τη ζωή και να προκαλέσουν θάνατο εάν δεν εντοπιστούν και αντιμετωπιστούν έγκαιρα.

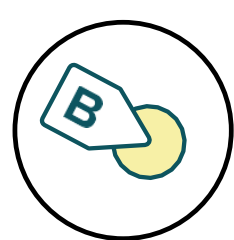
Τα σημεία και τα συμπτώματα σοβαρής λοίμωξης για τα οποία πρέπει να προσέχετε είναι τα εξής:

- **Πυρετός**
 - Με ή χωρίς ρίγη
 - Με πονοκέφαλο
 - Με εξάνθημα
 - Με πόνο στο στήθος και βήχα
 - Με δύσπνοια/γρήγορη αναπνοή
 - Με υψηλή καρδιακή συχνότητα
- **Πονοκέφαλος**
 - Με αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή έμετο
 - Με δυσκαμψία αυχένα ή ράχης
- **Σύγχυση**
- **Σωματικοί πόνοι με συμπτώματα γριππώδους συνδρομής**
- **Υγρό δέρμα**
- **Μάτια με ευαισθησία στο φως**

Ενημερώστε τον θεράποντα ιατρό σας σε περίπτωση που εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω σημεία και συμπτώματα και αναζητήσετε άμεση ιατρική φροντίδα στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Έχετε μαζί σας την κάρτα ασφαλείας σας και παρουσιάστε την εαν ο επαγγελματίας υγείας με τον οποίο επικοινωνήσατε δεν είναι αυτός που εμπλέκεται στη θεραπεία σας για την C3G.

Προφυλακτικοί εμβολιασμοί ή αντιβιοτική θεραπεία



Οι εμβολιασμοί μειώνουν την πιθανότητα σοβαρών βακτηριακών λοιμώξεων.

Ο θεράπων ιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με το ποιους εμβολιασμούς χρειάζεστε πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το FABHALTA®. Μπορεί να χρειαστείτε πρόσθετη αντιβιοτική θεραπεία για την πρόληψη της λοίμωξης.

Τα εμβόλια που θα πρέπει να λάβετε είναι τα εξής:

- **Εμβόλιο μηνιγγιτιδόκοκκου**
- **Εμβόλιο πνευμονιόκοκκου**

Το εμβόλιο που μπορεί να λάβετε είναι:

- **Εμβόλιο για τον αιμόφιλο της γρίπης τύπου B**

Τα εμβόλια αυτά μπορούν να σας προστατεύσουν έναντι σοβαρών νόσων όπως είναι η μηνιγγίτιδα, η πνευμονία, και η σήψη. Απαιτούνται πολλαπλοί διαφορετικοί εμβολιασμοί για την παροχή της μέγιστης προστασίας.

Ακόμα κι αν είχατε λάβει παλιότερα τους εμβολιασμούς αυτούς, ο θεράπων ιατρός σας θα σας συμβουλεύσει για το αν πρέπει να υποβληθείτε στον ίδιο εμβολιασμό ξανά ή αν χρήζετε αναμνηστικών εμβολιασμών πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Θα πρέπει να λάβετε όλους αυτούς τους εμβολιασμούς τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το FABHALTA®.

Αν ο εμβολιασμός εκείνη τη στιγμή δεν είναι δυνατός θα εμβολιαστείτε όσο το δυνατόν συντομότερα μετά την έναρξη του Fabhalsa και ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει αντιβιοτικά για να τα παίρνετε έως και 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό σας ώστε να μειωθεί η πιθανότητα ανάπτυξης βακτηριακών λοιμώξεων. Θα σας χορηγηθεί το FABHALTA® μόνο αν ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας επιβεβαιώσει ότι λαμβάνετε τους σωστούς εμβολιασμούς ή τα σωστά αντιβιοτικά.

Για να μπορέσετε να αποφύγετε τις σοβαρές λοιμώξεις, είναι σημαντικό τα εμβόλιά σας να είναι επικαιροποιημένα. Ο γιατρός σας θα διασφαλίσει ότι επαναλαμβάνετε τους εμβολιασμούς σας όπως απαιτείται. Παρακαλούμε να γνωρίζετε ότι οι εμβολιασμοί μειώνουν τις πιθανότητες ανάπτυξης σοβαρών λοιμώξεων, αλλά δεν τις αποτρέπουν εντελώς.

Πώς θα πρέπει να αναφέρω τις ανεπιθύμητες ενέργειες;

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες στην Novartis Pharma Services Inc., Methonis Tower, Λεωφ. Μακαρίου 73, 1070 Λευκωσία, Τηλ: +357 22 690 690 (Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης), Fax: +357 22 315032 ή σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης, Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών <http://www.kitrinikarta.gov.cy>
- Έντυπη αποστολή της Κίτρινης Κάρτας διαθέσιμη μέσω της ιστοσελίδας των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών <http://www.kitrinikarta.gov.cy>:
 - Μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στη Μονάδα Φαρμακοεπαγρύπνησης, Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας CY-1475, Λευκωσία, τηλέφωνο 22608607
 - Υποβολή μέσω Φαξ στο 22608669

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Χρήσιμοι όροι που πρέπει να γνωρίζετε

Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης (ACEi)

Φάρμακα που βοηθούν στη χαλάρωση των φλεβών και των αρτηριών προκειμένου να μειωθεί η αρτηριακή πίεση.

Αναστολείς του υποδοχέα της αγγιοτενσίνης II (ARBs)

Φάρμακα που βοηθούν στη χαλάρωση των φλεβών και των αρτηριών προκειμένου να μειωθεί η αρτηριακή πίεση.

C3 συστατικό του συμπληρώματος (C3)

Πρωτεΐνη του αίματος που διαδραματίζει βασικό ρόλο στη φυσιολογική ανοσία.

C3 σπειραματοπάθεια (C3G)

Μία σπάνια διαμεσολαβούμενη από το συμπλήρωμα νεφρική νόσος στην οποία οι εναποθέσεις C3 πρωτεΐνης στους νεφρούς προκαλούν βλάβη.

Αναστολείς συμπληρώματος

Φάρμακα που μειώνουν τη δραστηριότητα του συστήματος του συμπληρώματος, μέρους του ανοσοποιητικού συστήματος.

Σύστημα συμπληρώματος

Μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος που βοηθά στην καταπολέμηση των λοιμώξεων και την απομάκρυνση των κατεστραμμένων κυττάρων.

Κορτικοστεροειδή

Είδος αντιφλεγμονώδους φαρμάκου.

Παράγοντας B

Πρωτεΐνη που αυξάνει τη δραστηριότητα του συστήματος του συμπληρώματος.

Ανοσοποιητικό σύστημα

Σύνθετο δίκτυο κυττάρων οργάνων και πρωτεϊνών που λειτουργεί ως άμυνα του σώματος έναντι των λοιμώξεων και των ασθενειών.

Μηνιγγίτιδα

Σοβαρή λοίμωξη των προστατευτικών μεμβρανών που περιβάλλουν τον εγκέφαλο και το νωτιαίο μυελό (μήνιγγες), προκαλώντας δυσκαμψία, πονοκέφαλο και πυρετό.

Πνευμονία

Σοβαρή λοίμωξη ενός ή και των δύο πνευμόνων.

Πρωτεΐνη

Μεγάλα μόρια με διάφορους ρόλους στο σώμα, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας και επιδιόρθωσης ιστών, ενζύμων και ορμονών.

Πρωτεϊνουρία

Υψηλά επίπεδα πρωτεΐνης στα ούρα.

Αναστολείς του συστήματος ρενίνης-αγγιοτενσίνης (RAS)

Κατηγορία φαρμάκων για τη θεραπεία καταστάσεων όπως είναι η υψηλή αρτηριακή πίεση και η καρδιακή ανεπάρκεια μπλοκάροντας τις ενέργειες του RAS, ενός ορμονικού συστήματος που ρυθμίζει την αρτηριακή πίεση και τα επίπεδα των υγρών στο σώμα.

Σήψη

Λοίμωξη του αίματος που προκαλεί την υπερφόρτωση του ανοσοποιητικού συστήματος του σώματος και μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή.

Παρακαλείστε να ανατρέξετε στο ένθετο της συσκευασίας για περισσότερες πληροφορίες. Οδηγός στη θεραπεία με FABHALTA®

Αυτό το εγχειρίδιο έχει συνταχθεί και χρηματοδοτηθεί από τη Novartis Pharma Services.

Οι πληροφορίες παρέχονται μόνο για εκπαιδευτικούς σκοπούς και δεν έχουν ως στόχο να αντικαταστήσουν τις συζητήσεις με τον θεράποντα ιατρό ή την ομάδα που σας περιθάλλει.



Novartis Pharma Services Inc.

Methonis Tower, Λεωφόρος Μακαρίου 73, 1070 Λευκωσία

Τηλ: +357 22 690 690,

Φαξ: +357 22 496 798