

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

Ez az útmutató kizárólag a FABHALTA-t kapó 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

▼ 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.

További információkért, kérjük, olvassa el a betegtájékoztatót.

Bevezetés

Ezt az útmutatót azért dolgoztuk ki, hogy:

- Tájékoztassuk a FABHALTA-ról és arról, hogyan fejti ki a hatását
- Megosszuk a FABHALTA-ra vonatkozó fontos, biztonságossággal kapcsolatos információkat

Amennyiben kérdése vagy aggálya van a gyógyszerrel vagy az egészségével, jólétével 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 vagy a kórház sürgősségi 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 FABHALTAval kezelik. Ez segít nekik abban, hogy helyesen diagnosztizálják és kezeljék Önt.

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



Az útmutató tartalma

4.o.

Tudnivalók a FABHALTA-ról

5.o.

Hogyan kell szedni?

6.o.

Milyen fontos biztonsági kockázatokról kell tudnom?

7.o.

Profilaktikus védőoltások, antibiotikum-kezelés

8.o.

Hogyan kell jelentenem a mellékhatásokat?

9.o.

Hasznos fogalmak

10.o

Jegyzetek

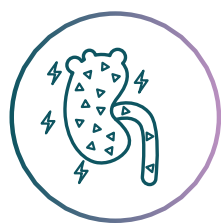
Tudnivalók a FABHALTA-ról



Mi a FABHALTA?

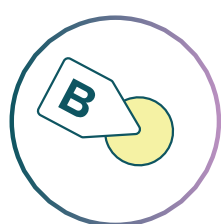
Komplement 3 glomerulopathiában (complement 3 glomerulopathy, C3G) szenvedő felnőtt betegek kezelésére javallott renin-angiotenzin-rendszer- (renin-angiotensin system, RAS) gátlóval kombinációban, vagy pedig olyan betegek kezelésére javallott, akik nem tolerálják a RAS-gátlókat, illetve akik számára a RAS-gátlók alkalmazása ellenjavallt.

A komplementgátlóknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik, amely a szervezet védekezőrendszere bizonyos részeinek, a „komplementrendszernek” a gátlásával fejt ki hatását. A hatóanyaga, az iptakopán a komplementrendszer B faktor nevű fehérjét célozza meg, és ez csökkenti a C3 mennyiségét a vesében, segítve ezzel a vesefunkció stabilizálását.



Mi történik C3G esetén?

A C3G-ben szenvedő betegeknél a komplementrendszer túlműködik, ami a vesék hajszálérhálózatában C3 fehérje részecske lerakódásához vezet, ami gyulladást és károsodást okoz. Ennek eredményeként a C3G-ben szenvedő betegek vizeletében magas a fehérje szintje (proteinuria), és idővel fokozatosan romlik a vesefunkció.



Hogyan fejt ki a hatását a FABHALTA?

A B-faktor fehérjéhez kapcsolódva és azt blokkolva csökkenti a C3 lerakódását a vesében. Ez segít csökkenteni a vizelet fehérjeszintjét és stabilizálja a veseműködést.

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 a készítményt, az segít, hogy eszébe jusson a gyógyszerbevitel. Kérjük, hogy a kezelőorvosa utasításainak megfelelően szedje a C3G folyamatos kezelésének biztosítása érdekében.

Ne hagyja abba a FABHALTA alkalmazását anélkül, hogy előbb megbeszélne ezt kezelőorvosával.

Mi tegyek, ha elfelejtettem bevenni?

Ha kihagyott egy vagy több adagot, pótolja azonnal, amint az eszébe jut (még akkor is, ha nemsokára itt a következő adag ideje), majd a szokásos időpontban vegye be a következő adagot.

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?

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.

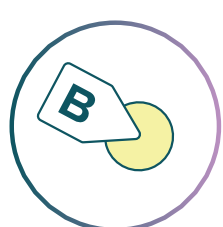
A súlyos fertőzés tünetei, amelyekre figyelnie kell, a következők:

- **Láz**
 - Remegés vagy hidegrázás kíséretében vagy anélkül
 - Fejfájással
 - Bőrkiütéssel
 - Mellkasi fájdalommal és köhögéssel
 - Légszomjjal/szapora 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 antibiotikum-kezelésre 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 FABHALTakezelésben, ha kezelőorvosa meggyőződik arról, vagy biztosítja és igazolja azt, hogy Ön megkapja a megfelelő védőoltásokat és szükség esetén az antibiotikum-kezelést.

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.

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

Angiotenzin-konvertáz enzim gátló (ACE-gátló)

Olyan gyógyszerek, amelyek segítenek ellazítani a vénákat és az artériákat a vérnyomás csökkentése érdekében.

Angiotenzin II receptor blokkolók (ARB-k)

Olyan gyógyszerek, amelyek segítenek ellazítani a vénákat és az artériákat a vérnyomás csökkentése érdekében.

Komplement komponens 3 (C3)

Egy vérben lévő fehérje, amely kulcsszerepet játszik a normál immunitásban.

Komplement 3-glomerulopátia (C3G)

Ritka komplement-mediált vesebetegség, amely esetében a vesében lerakódott fehérje károsítja a vesét.

Komplementgátlók

Az immunrendszer részét képező komplementrendszer aktivitását csökkentő gyógyszerek.

Komplementrendszer

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

Kortikoszteroidok

Egyfajta gyulladáscsökkentő gyógyszer

B faktor

A komplementrendszer aktivitását növelő fehérje.

Immunrendszer

A szervek sejtjeinek és fehérjeinek összetett hálózata, amely védi a szervezetet a fertőzésekkel és betegségekkel szemben.

Meningitis

Az agyat és a gerincvelőt körülvevő védőhártyák (agyhártya) súlyos fertőzése, amelynek tünetei a merev nyak, fejfájás és láz.

Pneumónia (tüdőgyulladás)

Az egyik vagy mindkét tüdő súlyos fertőzése.

Fehérje

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

Proteinuria

Magas fehérjeszint a vizeletben.

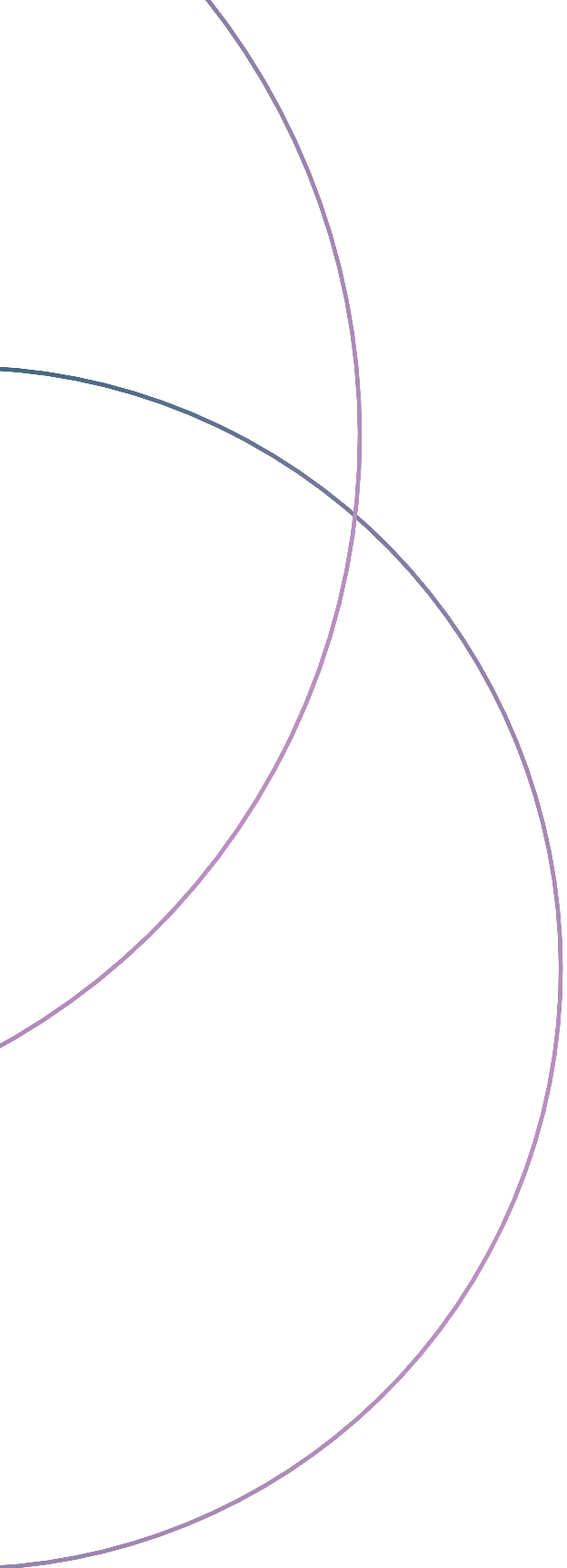
Renin–angiotenzin-rendszer (RAS) gátlók

Egy gyógyszercsoport, amely olyan kórállapotok kezelésére szolgál, mint például a magas vérnyomás és szívelégtelenség, a vérnyomást és a szervezet folyadékszintjét szabályozó hormonális rendszer, a RAS működésének blokkolásával.

Szepszis

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

Jegyzetek



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.
HUXXXXXXX | Jóváhagyás dátuma: 2025.XX.XX.