

FABHALTA ▼ 200 mg capsule (iptacopan) Ghidul pacientului/ aparținătorului

Acest ghid este destinat exclusiv pacienților cărora li s-a prescris tratament cu FABHALTA și persoanelor care îi îngrijesc. Acest ghid are scopul de a vă oferi informații importante privind siguranța FABHALTA.

Acest ghid nu înlocuiește prospectul pe care îl primiți pentru acest medicament – vă rugăm să păstrați acest document pentru consultare ulterioară.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi secțiunea „Apel la raportarea reacțiilor adverse” pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Dacă aveți orice întrebări sau îngrijorări legate de FABHALTA, adresați-vă unui profesionist din domeniul sănătății

Introducere

Acest ghid a fost elaborat pentru a vă furniza:

- Informații despre FABHALTA și modul în care acționează acest medicament
- Informații importante de siguranță despre FABHALTA

Dacă aveți întrebări sau îngrijorări cu privire la acest medicament sau la sănătatea și starea dumneavoastră generală, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră curant, asistenta medicală sau farmacistul/un alt profesionist din domeniul sănătății.

Medic curant:

Asistenta medicală:

Farmacist:

Cardul de siguranță al pacientului

Atunci când vi se prescrie FABHALTA pentru prima dată, vi se furnizează un card de siguranță al pacientului.

Acest card, conceput să încapă în portofel, conține informații importante cu privire la riscul de infecții în timp ce luați FABHALTA și ce trebuie să faceți dacă aveți anumite semne sau simptome.

Acesta conține, de asemenea, datele de contact în situații de urgență ale medicului dumneavoastră curant sau spitalului. Datele de contact vor fi adăugate pe card de către medicul dumneavoastră curant.

Trebuie să aveți permanent acest card la dumneavoastră în timpul tratamentului și timp de două săptămâni după administrarea ultimei doze, în eventualitatea unei situații de urgență. Prezentați acest card oricărui cadru medical implicat în îngrijirea dumneavoastră pentru ca acesta să știe că sunteți tratat(ă) cu FABHALTA. Aceasta îi va ajuta să vă pună diagnosticul corect și să vă trateze corespunzător.

Dacă nu ați primit un card de siguranță al pacientului, vă rugăm să contactați medicul curant sau asistenta medicală.

De asemenea, atunci când vi s-a prescris pentru prima dată FABHALTA, vi s-a alocat și un număr de identificare a pacientului de către medicul dumneavoastră. Acesta trebuie scris pe cardul de siguranță al pacientului. Comunicați acest număr farmacistului pentru a vă elibera medicamentul FABHALTA.



ID pacient:

Ce conține acest ghid?

p.4

Despre FABHALTA

p.5

**Cum se administrează
FABHALTA?**

p.6

**Ce riscuri importante privind
siguranța trebuie să am în vedere**

p.7

**Vaccinările profilactice sau
tratamentul cu antibiotice**

p.8

**Cum trebuie să raportezi reacțiile
adverse?**

p.9

Glosar de termeni utili

p.10

Note

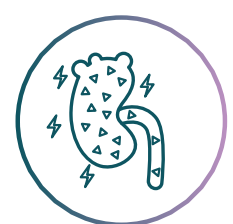
Despre FABHALTA



Ce este FABHALTA?

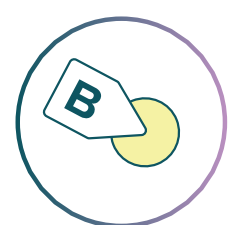
FABHALTA se utilizează la adulți pentru tratarea pacienților cu o boală numită glomerulopatie indusă de complementul 3 (C3G) în asociere cu un inhibitor al sistemului renină-angiotensină (inhibitor RAS) sau în monoterapie, dacă un inhibitor RAS nu funcționează bine sau nu poate fi utilizat.

FABHALTA aparține unui grup de medicamente numite inhibitori de complement, care acționează prin blocarea anumitor componente ale sistemului de apărare a organismului denumit „sistemul complement”. Substanța activă din FABHALTA, iptacopan, vizează o proteină din sistemul complement, denumită Factor B și astfel reduce cantitatea de C3 din rinichi, ajutând la stabilizarea funcției renale.



Ce se întâmplă atunci când ai C3G?

La pacienții cu C3G, sistemul complement este supraactivat, ceea ce duce la depunerea de C3 la nivel glomerular (o parte a rinichilor), provocând inflamație și fibroză (cicatrizarea și îngroșarea țesuturilor). Ca urmare, pacienții cu C3G prezintă adesea valori crescute de proteine în urină (proteinurie) și afectare progresivă a funcției renale în timp.



Cum acționează FABHALTA?

Prin legarea de proteina Factor B și blocarea acesteia, FABHALTA reduce depunerile de C3 din rinichi. Acest lucru ajută la scăderea valorilor proteinelor din urină și la stabilizarea funcției renale.

Cum se administrează FABHALTA?

Doza recomandată este de 200 mg (o capsulă) de două ori pe zi, (o dată dimineața și o dată seara). Înghițiți capsula cu un pahar cu apă.

FABHALTA poate fi luat cu sau fără alimente.

Este important să nu uitați să vă luați doza. Administrarea FABHALTA la aceeași oră în fiecare zi vă va ajuta să vă amintiți când să luați medicamentul. Luați FABHALTA exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră curant pentru a asigura tratamentul continuu al C3G.

Nu încetați să luați FABHALTA fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră

Dacă uitați să luați FABHALTA?

Dacă uitați să luați una sau mai multe doze, luați o doză de FABHALTA imediat ce vă amintiți (chiar dacă este cu puțin timp înainte de următoarea doză programată), apoi luați următoarea doză la ora obișnuită.

Dacă luați mai mult FABHALTA decât trebuie?

Dacă ați luat accidental prea multe capsule sau dacă altcineva ia din greșeală medicamentul dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră curant sau asistentei medicale.

Ce riscuri importante privind siguranța trebuie să am în vedere?

Riscul de infecții

FABHALTA scade capacitatea de apărare a organismului împotriva infecțiilor, în special activitatea sistemului complement, ceea ce poate crește riscul de a dezvolta anumite infecții grave.

Acestea includ infecții cauzate de tipuri specifice de bacterii denumite „bacterii încapsulate”. Exemple de astfel de bacterii sunt *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* și *Haemophilus influenzae* tip B.

Infecțiile cauzate de aceste bacterii afectează nasul, gâtul și plămânii sau membranele care căptușesc creierul și se pot răspândi în sânge și întregul organism. Infecțiile bacteriene grave pot deveni rapid periculoase pentru viață și pot cauza decesul dacă nu sunt identificate și tratate din timp. Contactați medicul curant dacă prezentați vreunul dintre semnele și simptomele enumerate mai sus și solicitați imediat asistență medicală la cel mai apropiat spital. Păstrați cardul de siguranță asupra dumneavoastră și prezentați-l cadrului medical contactat în cazul în care acesta nu este cel responsabil de tratamentul C3G de care suferiți.

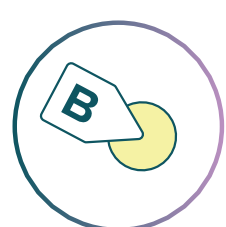
Semnele și simptomele de infecție gravă pe care trebuie să le aveți în vedere sunt

- **Febră**
 - cu sau fără frisoane
 - cu durere de cap
 - cu erupții trecătoare pe piele
 - cu durere în piept și tuse
 - cu dificultăți la respirație/respirație rapidă
 - cu bătăi rapide ale inimii
- **Durere de cap**
 - însoțită de greață (senzație de rău) sau vărsături
 - însoțită de rigiditate la nivelul gâtului sau spatelui
- **Confuzie**
- **Dureri musculare cu simptome asemănătoare gripei**
- **Piele umedă**
- **Sensibilitate la lumină**

Contactați medicul curant dacă prezentați vreunul dintre semnele și simptomele enumerate mai sus și solicitați imediat asistență medicală la cel mai apropiat spital.

Păstrați cardul de siguranță asupra dumneavoastră și prezentați-l cadrului medical contactat în cazul în care acesta nu este cel responsabil de tratamentul C3G de care suferiți.

Vaccinările profilactice sau tratamentul cu antibiotice



Vaccinările reduc riscul de a dezvolta anumite infecții bacteriene grave.

Medicii vă vor informa care sunt vaccinările necesare înainte de a începe tratamentul cu FABHALTA. Este posibil să aveți nevoie de tratament suplimentar cu antibiotic pentru prevenirea infecțiilor.

Vaccinuri care trebuie efectuate:

- **Vaccinul meningococic**
- **Vaccinul pneumococic**

Vaccin care vi s-ar putea administra:

- **Vaccinul *Haemophilus influenzae* de tip B**

Aceste vaccinuri vă pot proteja împotriva unor boli grave precum meningita, pneumonia și sepsisul. Este necesar să vi se efectueze mai multe vaccinuri diferite pentru a vă oferi o protecție optimă.

Chiar dacă ați efectuat aceste vaccinuri în trecut, medicul dumneavoastră curant vă va comunica dacă aveți nevoie să faceți din nou același vaccin sau dacă aveți nevoie de doze de rapel înainte de a începe tratamentul.

Aceste vaccinări trebuie efectuate cu cel puțin 2 săptămâni înainte de începerea tratamentului cu FABHALTA.

Dacă nu este posibilă efectuarea vaccinării în acest interval, medicul dumneavoastră vă va prescrie antibiotice pentru a vă reduce riscul de a dezvolta infecții bacteriene. Veți primi FABHALTA numai dacă medicul confirmă că vi s-au administrat vaccinurile sau antibioticele adecvate.

Pentru a ajuta la prevenirea infecțiilor grave, este important să vi se efectueze la timp toate vaccinările. Medicul dumneavoastră se va asigura că efectuați revaccinarea dacă este cazul. Vă rugăm să rețineți că vaccinarea reduce, dar nu elimină în totalitate, riscul de infecții grave

Cum trebuie să raporteze reacțiile adverse?

Acest medicament, ca oricare alt medicament, poate cauza reacții adverse, chiar dacă acestea nu apar la toate persoanele.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Novartis Pharma Services România S.R.L.,

Telefon de farmacovigilență:

+40213104430

Fax: +40213104029

e-mail: drugsafety.romania@novartis.com

sau în format electronic la adresa:

www.novartis.com/report

Glosar de termeni utili

Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (iECA)

Medicamente care ajută la relaxarea venelor și arterelor pentru a reduce presiunea sângelui asupra pereților vasculari.

Blocanți ai receptorilor angiotensinei II (BRA)

Medicamente care ajută la relaxarea venelor și arterelor pentru a reduce presiunea sângelui asupra pereților vasculari.

Componenta 3 a sistemului complement (C3)

Proteină din sânge care are un rol esențial în menținerea unei imunități normale.

Glomerulopatie indusă de complementul 3 (GC3)

Afecțiune renală rară, mediata de complement, caracterizată prin formarea de depozite proteice în rinichi ce cauzează deteriorarea acestora.

Inhibitori de complement

Medicamente care reduc activitatea sistemului complement, care face parte din sistemul imunitar.

Sistemul complement

Componentă a sistemului imunitar care ajută la combaterea infecțiilor și eliminarea celulelor deteriorate.

Factor B

Proteină care determină creșterea activității sistemului complement.

Meningită

Infecție gravă a membranelor protectoare care căptușesc creierul și măduva spinării (meninge), manifestată prin rigiditate a gâtului, dureri de cap și febră.

Pneumonie

Infecție gravă la nivelul unuia sau ambilor plămâni.

Proteine

Molecule mari care au diverse roluri în organism, printre care formarea și repararea țesuturilor, enzimelor și hormonilor.

Proteinurie

Niveluri mari de proteine în urină.

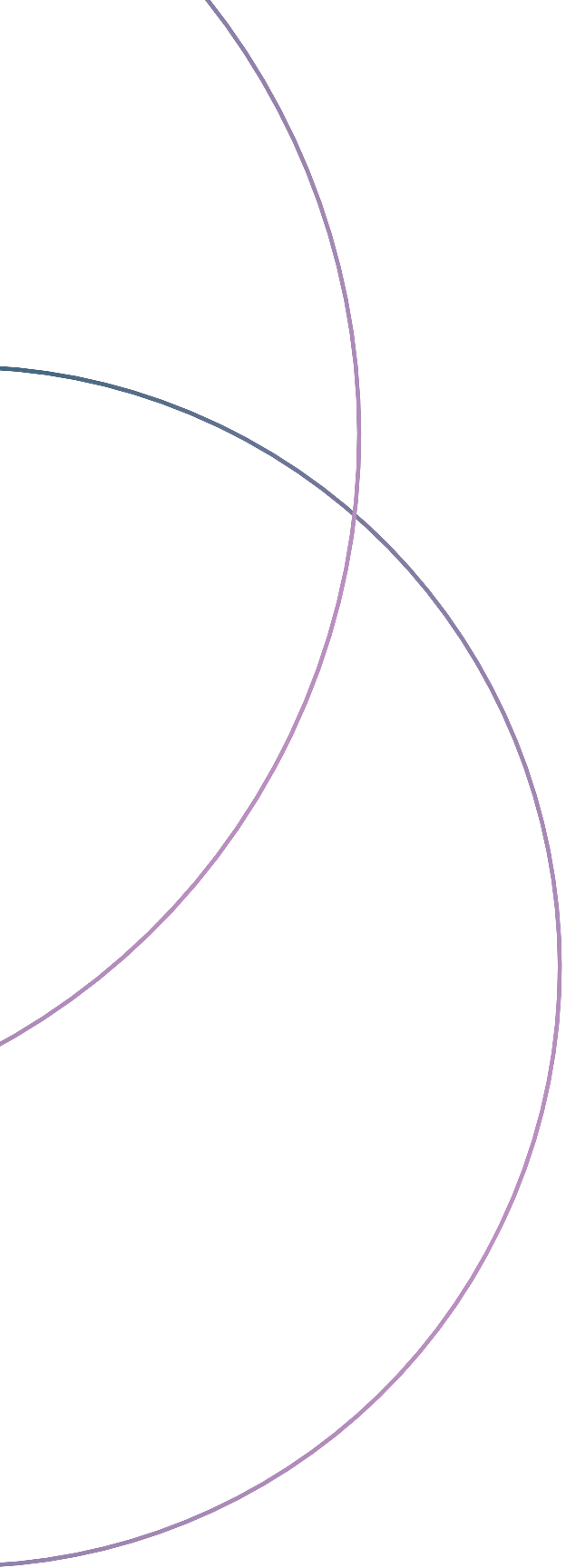
Inhibitori ai sistemului renină-angiotensină (RAS)

Clasă de medicamente utilizate în tratamentul unor afecțiuni precum hipertensiunea arterială și insuficiența cardiacă prin blocarea activității RAS, un sistem de hormoni care reglează tensiunea arterială și nivelul de lichide din organism.

Sepsis

Infecție a sângelui care cauzează supraactivarea sistemului imunitar și poate pune în pericol viața.

Note



Acest ghid a fost elaborat de Novartis Pharma AG.
Informațiile furnizate au scop exclusiv educațional și nu substituie consultațiile cu
medicul curant sau echipa medicală.

© 2025 Novartis Pharma AG. Toate drepturile rezervate.

