

**Mikilvægar
öryggisupplýsingar**



Í samráði við
Lyfjastofnun

Leiðbeiningar fyrir sjúkling/umönnunaraðila Meðferð með ▼ Fabhalta® (iptacopan)

Þessar leiðbeiningar eru aðeins ætlaðar sjúklingum sem hafa fengið ávísað Fabhalta og aðstandendum þeirra. Markmið leiðbeininganna er að veita mikilvægar öryggisupplýsingar um Fabhalta.

Þessar leiðbeiningar koma ekki í stað fylgiseðilsins sem fylgir lyfinu. Vinsamlegast geymið þessar leiðbeiningar.

▼ Fabhalta er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Látið lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing/annað heilbrigðisstarfsfólk vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum leiðbeiningum eða fylgiseðli. Hafir þú spurningar eða áhyggjur vegna Fabhalta skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmann.

Inngangur

Þessar leiðbeiningar hafa verið gerðar til að veita:

- Almennar upplýsingar um Fabhalta og hvernig það virkar
- Mikilvægar öryggisupplýsingar um Fabhalta.

Hafir þú einhverjar spurningar eða áhyggjur varðandi lyfið eða heilsu þína og líðan, vinsamlegast hafðu samband við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing/annan heilbrigðisstarfsmann.

Læknir:

Hjúkrunarfræðingur:

Öryggiskort

Þegar þú færð fyrst ávísað Fabhalta færðu öryggiskort.

Öryggiskortið passar í veski og inniheldur mikilvægar öryggisupplýsingar um hættuna á sýkingum meðan þú tekur Fabhalta og hvað á að gera fáir þú ákveðin einkenni.

Það inniheldur einnig neyðarsímanúmer læknis eða sjúkrahúss. Læknirinn bætir þessum upplýsingum inn á kortið.

Hafðu öryggiskortið alltaf á þér meðan á meðferð stendur og í 2 vikur eftir að meðferð er hætt, ef neyðartilvik kemur upp. Sýndu öllum heilbrigðisstarfsmönnum sem koma að meðferðinni öryggiskortið svo ljóst sé að þú sért á meðferð með Fabhalta. Þetta hjálpar þeim að greina og meðhöndla þig rétt.

Ef þú hefur ekki fengið öryggiskort skaltu hafa samband við lækinn eða hjúkrunarfræðing.



Hvað er í þessum leiðbeiningum?

bls.4

Upplýsingar um Fabhalta

bls.5

Hvernig á að taka Fabhalta?

bls.6

Hvaða mikilvægu hættur þarf að þekkja?

bls.7

Bólusetningar eða fyrirbyggjandi sýklalyfjameðferð

bls.8

Hætta á rauðkornarofi eftir að meðferð með Fabhalta er hætt

bls.9

Hvernig á að tilkynna aukaverkanir?

bls.10

Gagnleg hugtök

Upplýsingar um Fabhalta



Hvað er Fabhalta?

Fabhalta er ætlað til meðferðar eitt sér hjá fullorðnum sjúklingum með PNH (köstóttanæturblóðrauðamigu) með blóðleysi (lág gildi rauðra blóðfrumna) vegna rauðkornarofs.

Fabhalta inniheldur virka efnið iptacopan. Lyfið verkar á prótein sem kallast þáttur B, sem er hluti af ónæmiskerfinu og kallast „komplimentkerfið“.

Iptacopan tilheyrir lyfjaflokki sem kallast kompliment-tálmar. Þau virka með því að hindra ákveðna hluta komplimentkerfisins. Þannig hjálpar Fabhalta til við að koma í veg fyrir að ónæmiskerfið eyði rauðu blóðkornunum.



Hvað gerist við PNH?

Rauðu blóðkornin eyðast af völdum komplimentkerfisins í ferli sem kallast rauðkornarof (hemólýsa). Rauðkornarof getur valdið lágu blóðrauðagildi (blóðleysi). Hugsanleg einkenni sem þú þarft að vera vakandi fyrir eru: þreyta, vanvirkni, verkir, kviðverkir, dökkt þvag, mæði, kyngingarerfiðleikar, rístruflanir og alvarlegar aukaverkanir á æðakerfi, þ.m.t. blóðtappar.



Hvernig virkar Fabhalta?

Með því að bindast þætti B og hindra hann dregur Fabhalta úr virkni komplimentkerfisins og getur þannig komið í veg fyrir að rauðu blóðkornin eyðist. Sýnt hefur verið fram á að lyfið getur hækkað blóðrauðagildi upp í eðlileg gildi (dregið úr blóðleysi) og minnkað önnur einkenni PNH, til dæmis þreytu og þörf fyrir blóðgjafir.

Hvernig á ég að taka Fabhalta?

Ráðlagður skammtur er eitt hylki (200 mg) tvisvar á sólarhring, eitt á morgnana og eitt á kvöldin. Gleypu hylkið með glasi af vatni.

Fabhalta má taka með eða án matar.

Mikilvægt er að gleyma ekki skammti. Að taka Fabhalta á sama tíma á hverjum degi getur hjálpað þér að muna eftir að taka lyfið. Taktu Fabhalta nákvæmlega samkvæmt áætlun sem læknirinn þinn segir til um svo hægt sé að minnka líkur á niðurbroti rauðra blóðkorna (sjá bls. 8).

Ekki hætta að taka Fabhalta nema í samráði við lækninn.

Hvað ef ég gleymi að taka Fabhalta?

Ef skammtur eða skammtar gleymast skaltu taka einn skammt af Fabhalta eins fljótt og hægt er, jafnvel þótt stutt sé í næsta skammt. Síðan skal taka næsta skammt á venjulegum tíma.

Ef margir skammtar í röð gleymast skaltu hafa samband við lækninn sem gæti viljað fylgjast með einkennum um niðurbrot rauðra blóðkorna.

Hvað ef ég tek of mikið af Fabhalta?

Ef þú hefur óvart tekið of mörg hylki eða ef einhver annar tekur óvart inn lyfið þitt skaltu strax hafa samband við lækninn þinn eða hjúkrunarfræðing.

Hvaða mikilvægu hættur þarf ég að þekkja?

Hætta á sýkingum

Fabhalta dregur úr vörnum líkamans gegn sýkingum, sérstaklega virkni komplimentkerfisins, sem getur aukið hættu á ákveðnum alvarlegum sýkingum.

Þetta á meðal annars við um sýkingar af völdum ákveðinna tegunda baktería sem kallast „hjúpaðar bakteríur“. Dæmi um slíkar bakteríur eru *N. meningitidis*, *S. pneumoniae* og *H. influenzae* gerð B.

Sýkingar af völdum þessara baktería geta haft áhrif á nef, háls og lungu eða himnur heilans og geta dreifst í blóðið og um líkamann. Alvarlegar bakteríusýkingar geta fljótt orðið lífshættulegar og verið banvænar ef þær eru ekki greindar og meðhöndlaðar snemma.

Teikn og einkenni alvarlegra sýkinga sem þú þarft að vera vakandi fyrir eru:

- **Hiti**
 - með eða án skjálfta eða kuldahrolls
 - ásamt höfuðverk
 - ásamt útbrotum
 - ásamt brjóstverk og hósta
 - ásamt mæði eða hraðri öndun
 - ásamt hröðum hjartslætti
- **Höfuðverkur**
 - ásamt ógleði eða uppköstum
 - ásamt stífleika í hálsi eða baki
- **Ringlun**
- **Beinverkir ásamt flensulíkum einkennum**
- **Þvöl húð**
- **Augu verða viðkvæm fyrir ljósi**

Hafðu samband við lækninn ef þú færð einhver þessara teikna og einkenna sem lýst er hér að ofan og fáðu tafarlausa lækniaðstoð á næstu heilbrigðisstofnun.

Hafðu öryggiskortið alltaf meðferðis og sýndu það ef heilbrigðisstarfsmaðurinn sem þú hefur samband við er ekki sá sem sér um meðferðina þína við PNH.

Bólusetningar eða fyrirbyggjandi sýklalyfjameðferð



Bólusetningar draga úr hættu á ákveðnum alvarlegum bakteríusýkingum.

Læknarnir munu láta þig vita hvaða bólusetningar eru nauðsynlegar áður en meðferð hefst með Fabhalta og/ eða hvort þú þurfir að fá fyrirbyggjandi meðferð með sýklalyfjum.

Bólusetningar sem þú verður að fá eru:

- **Meningókokkabólusetning**
- **Pneumókokkabólusetning**

Bólusetning sem þú gætir fengið:

- **Bólusetning við *H. influenzae* gerð B**

Þessar bólusetningar geta verndað þig gegn alvarlegum sjúkdómum eins og heilahimnubólgu, lungnabólgu og sýklasótt. Nauðsynlegt er að fá fleiri en eina bólusetningu til að ná sem bestri vernd.

Jafnvel þótt þú hafir fengið þessar bólusetningar áður mun læknirinn ráðleggja þér um hvort þú þurfir að fá sömu bólusetningu aftur eða örvunarskammt áður en meðferð hefst.

Þú verður að hafa fengið allar þessar bólusetningar að minnsta kosti 2 vikum áður en þú byrjar meðferð með Fabhalta.

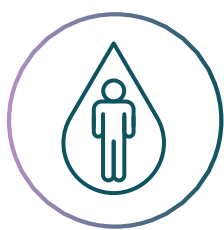
Ef ekki er mögulegt að bólusetja þig innan þessa tíma mun læknirinn ávísa sýklalyfjum til að draga úr líkum á bakteríusýkingum. Þú færð aðeins Fabhalta afhent ef læknirinn eða lyfjafræðingurinn staðfestir að þú sért að fá réttar bólusetningar eða sýklalyf.

Til að koma í veg fyrir alvarlegar sýkingar er mikilvægt að bólusetningar þínar séu nýlega endurskoðaðar. Læknirinn mun sjá til þess að þú fáið endurbólusetningar eftir þörfum. Hafðu í huga að bólusetningar draga úr líkum á alvarlegum sýkingum, en koma ekki alveg í veg fyrir þær.

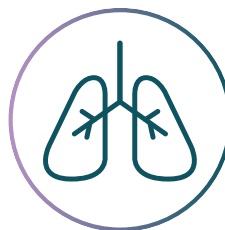
Hætta á rauðkornarofi eftir að meðferð með Fabhalta er hætt

Ef meðferð með Fabhalta er hætt getur það aukið hættuna á alvarlegu niðurbroti rauðra blóðkorna (rauðkornarof). Mikilvægt er að þú fylgir meðferðaráætluninni.

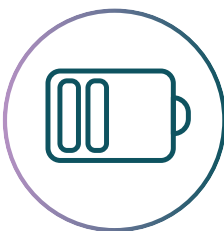
Hugsanleg einkenni sem þú þarft að vera vakandi fyrir eru:



Lág gildi blóðrauða í blóðinu samkvæmt blóðprufum



Mæði



Þreyta



Erfiðleikar við að kyngja



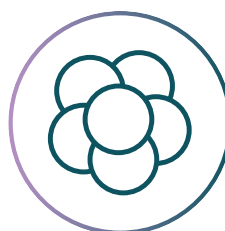
Blóð í þvagi



Ristruflanir (getuleysi)



Kviðverkir



Blóðtappar

Leitaðu strax lækni aðstoðar ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum rauðkornarofs.

Ef þú vilt hætta að taka Fabhalta skaltu ráðfæra þig við lækinn sem sinnir meðferðinni áður en þú hættir. Ef þú gleymir skammti skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því, jafnvel þótt stutt sé í næsta skammt.

Hvernig á að tilkynna aukaverkanir?

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir, þar með talið sýkingar og alvarlegt rauðkornarof. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is

Gagnleg hugtök

Blóðleysi

Lág gildi rauðra blóðkorna í blóði. Blóðleysi er greint með því að mæla gildi blóðrauða í blóðinu. Blóðrauðagildi yfir 12 g/dl teljast eðlileg hjá konum, en yfir 13 g/dl teljast eðlileg hjá körlum.

Blóðrauðamiga

Mikið magn blóðrauða í þvagi.

Blóðrauði

Prótein í rauðum blóðkornum sem flytur súrefni um líkamann.

Heilahimnubólga

Alvarleg sýking í himnum sem umlykja heila og mænu (heilahimnum). Getur valdið stífleika í hálsi, höfuðverk og hita.

Komplímentkerfið

Hluti ónæmiskerfisins sem hjálpar líkamanum að berjast gegn sýkingum og fjarlægja skemmdar frumur.

Komplíment-tálmar

Lyf sem draga úr virkni komplímentkerfisins, sem er hluti af ónæmiskerfinu.

Lungnabólga

Alvarleg sýking í öðru eða báðum lungum.

PNH (köstótt

næturbloðrauðamiga)

Mjög sjaldgæfur og alvarlegur blóðsjúkdómur þar sem rauð blóðkorn brotna auðveldlega niður, sem leiðir til blóðleysis og annarra fylgikvilla.

Prótein

Stórar sameindir sem gegna ýmsum hlutverkum í líkamanum, t.d. að byggja upp og gera við vefi, og starfa sem ensím og hormón.

Rauð blóðkorn

Blóðfrumur sem flytja súrefni frá lungunum til annarra hluta líkamans.

Rauðkornarof

Eyðing rauðra blóðkorna.

Segamyndun

Þegar blóðtappi myndast í heilbrigðum æðum sem getur hindrað eðlilegt blóðflæði.

Sýklasótt (sepsis)

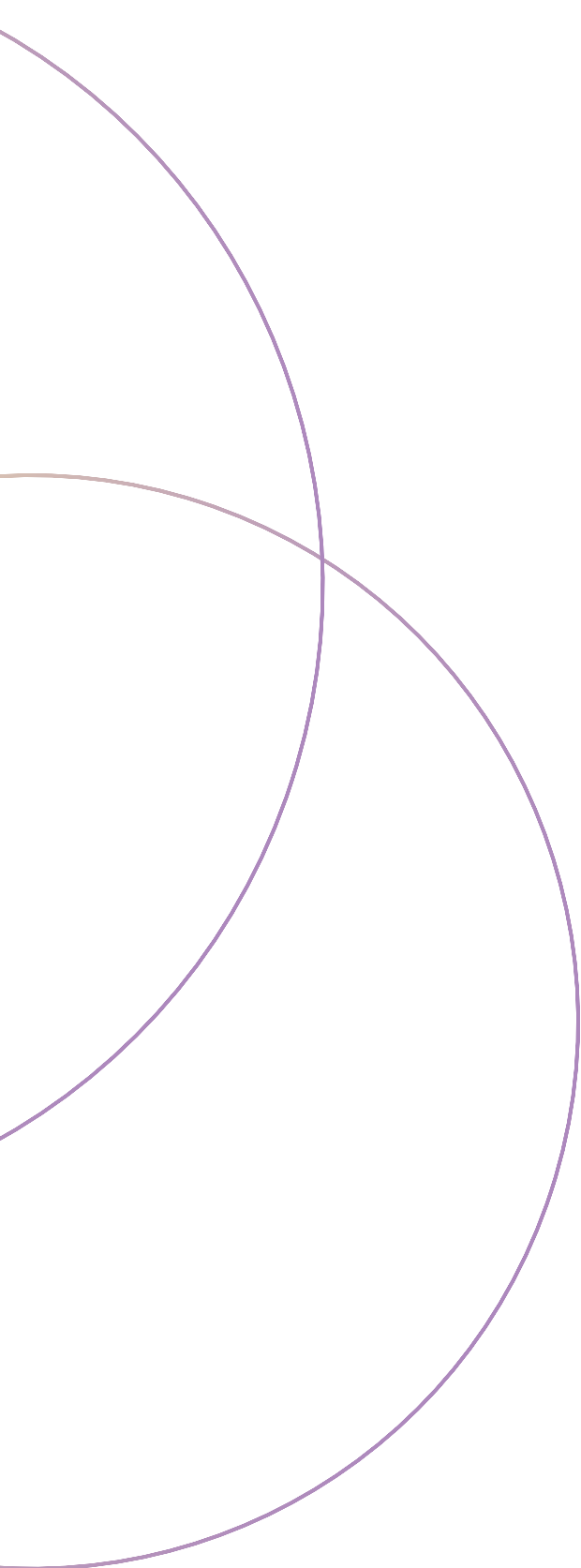
Sýking í blóði sem getur orðið lífshættuleg. Þá verður ónæmiskerfið of virkt og getur skaðað líkamann.

Þáttur B

Prótein sem eykur virkni komplímentkerfisins.

Minnispunktar

[illegible]



Leiðbeiningarnar eru eingöngu ætlaðar til fræðslu og eru ekki ætlaðar til að koma í stað samtals við lækinn þinn eða meðferðarteymið þitt.