


# Poradnik dla lekarzy dotyczący produktu FABHALTA® (iptakopan)

Ta broszura została opracowana jako pomoc dla lekarzy przepisujących produkt FABHALTA®. Celem tej broszury jest przedstawienie wskazówek i zmniejszenie możliwego ryzyka zakażenia podczas leczenia produktem FABHALTA® oraz hemolizy po zakończeniu leczenia. Tę broszurę należy czytać równoległe z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL).

 Produkt FABHALTA® będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby z fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz2.ezdrowie.gov.pl>

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego – firmy Novartis korzystając z następujących danych kontaktowych: Novartis Poland Sp. z o.o., ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa, Dział ds. Bezpieczeństwa Pacjentów, tel: +48 22 375 48 80, faks: +48 22 375 47 50, e-mail: [zdarzenia.niepozadane@novartis.com](mailto:zdarzenia.niepozadane@novartis.com).

W przypadku pytań lub wątpliwości dotyczących produktu FABHALTA® należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Novartis.

# Wprowadzenie

Produkt leczniczy FABHALTA® jest wskazany do stosowania w monoterapii u dorosłych pacjentów z napadową nocną hemoglobinurią (ang. *paroxysmal nocturnal haemoglobinuria*, PNH), u których występuje niedokrwistość hemolityczna.

Niniejsza broszura ma pomóc zmniejszyć możliwe ryzyko związane z leczeniem produktem FABHALTA®, dostarczając wskazówek w obszarach związanych z bezpieczeństwem wymagających szczególnej uwagi.

## W skrócie, należy:

- Mieć świadomość ryzyka wystąpienia zakażenia i hemolizy
- Upewnić się, że pacjent otrzymał odpowiednie szczepienia lub profilaktykę antybiotykową przeciwko bakteriom otoczkowym i został ponownie zaszczepiony zgodnie z zaleceniami

## Uwaga

Produkt FABHALTA® jest dostępny w ramach kontrolowanego dostępu będącego częścią Planu zarządzania ryzykiem (ang. *Risk Management Plan*, RMP) i może być wydawany wyłącznie po otrzymaniu pisemnego potwierdzenia, że pacjent otrzymał odpowiednie szczepienia lub profilaktykę antybiotykową. W przypadku pacjentów włączanych do programu lekowego potwierdzenie otrzymania odpowiednich szczepień będzie elementem kwalifikacji do programu lekowego. W przypadku pacjentów leczonych poza programem lekowym lekarz musi pisemnie potwierdzić, że pacjent otrzymał odpowiednie szczepienia lub profilaktykę antybiotykową na Formularzu potwierdzenia szczepienia lub profilaktycznego leczenia antybiotykami, który stanowi załącznik do materiałów edukacyjnych.

Będzie Pan/Pani otrzymywać drogą elektroniczną coroczne przypomnienia o obowiązkowych szczepieniach przypominających zgodnych z obecnie obowiązującymi krajowymi wytycznymi w zakresie szczepień (w tym szczepieniach przeciwko *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* i, jeśli właściwe, *Haemophilus influenzae*).

Również w ramach RMP pacjenci leczeni produktem FABHALTA® muszą otrzymać następujące materiały będące pomocą w trakcie leczenia:

- **Przewodnik dla pacjenta i opiekuna**, informujący pacjentów i opiekunów o potencjalnych zagrożeniach związanych z leczeniem produktem FABHALTA® i o zmniejszaniu tych zagrożeń
- **Karta bezpieczeństwa pacjenta**, zawierająca najważniejsze informacje o bezpieczeństwie dla osób z fachowego personelu medycznego sprawujących opiekę medyczną nad pacjentem, a także numer identyfikacyjny pacjenta\* oraz dane kontaktowe do Pana/Pani lub Pana/Pani szpitala do wykorzystania w nagłych wypadkach

Należy zalecić pacjentom, by zawsze mieli kartę bezpieczeństwa przy sobie podczas leczenia i przez 2 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki produktu FABHALTA®, na wypadek wystąpienia nagłej sytuacji medycznej.

\*dotyczy pacjentów leczonych poza programem lekowym

# Spis treści przewodnika

**str.4**

Ryzyko ciężkich zakażeń

**str.5**

Szczepienia profilaktyczne  
i antybiotykoterapia

**str.6**

Ryzyko ciężkiej hemolizy  
po zakończeniu leczenia  
produktem FABHALTA®

**str.7**

Badanie bezpieczeństwa stosowania  
po wydaniu pozwolenia (ang. *Post-  
Authorisation Safety Study, PASS*)

# Ryzyko ciężkich zakażeń

FABHALTA® może zwiększyć ryzyko ciężkich, zagrażających życiu lub śmiertelnych zakażeń spowodowanych przez bakterie otoczkowe, w tym *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* i *Haemophilus influenzae* typu B.

## Podczas leczenia produktem FABHALTA®

Monitorowanie pacjentów pod kątem przedmiotowych i podmiotowych objawów posocznicy, zapalenia opon mózgowych lub zapalenia płuc, takich jak:

- **Gorączka**
  - Z dreszczami lub bez
  - Z bólem głowy
  - Z wysypką
  - Z bólem w klatce piersiowej i kaszlem
  - Z dusznościami/przyspieszonym oddechem
  - Z szybką akcją serca
- **Ból głowy**
  - Z nudnościami lub wymiotami
  - Ze sztywnością karku lub pleców
- **Splątanie**
- **Bóle całego ciała z objawami grypopodobnymi**
- **Wilgotna skóra**
- **Wrażliwość oczu na światło**

W przypadku podejrzenia zakażenia bakteryjnego, należy natychmiast rozpocząć leczenie antybiotykami.

# Szczepienia profilaktyczne lub antybiotykoterapia

## Przed rozpoczęciem leczenia produktem FABHALTA®

Należy upewnić się, że pacjenci zostali zaszczepieni przeciwko *Neisseria meningitidis* i *Streptococcus pneumoniae* zgodnie z obowiązującymi krajowymi wytycznymi w zakresie szczepień. Zaleca się zaszczepienie pacjentów przeciwko *Haemophilus influenzae* typu B, jeśli szczepionka jest dostępna.

Pacjenci muszą zostać zaszczepieni przeciwko bakteriom otoczkowym co najmniej 2 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia produktem FABHALTA®.

Jeśli konieczne jest natychmiastowe leczenie produktem FABHALTA®, należy podać konieczne szczepionki tak szybko, jak to możliwe. Ponadto, należy podawać pacjentowi odpowiednią profilaktykę antybiotykową do upływu 2 tygodni po szczepieniu. Należy postępować w tym zakresie zgodnie z obecnie obowiązującymi zaleceniami krajowymi.

W razie konieczności należy podać szczepienia przypominające, zgodnie z obecnie obowiązującymi wytycznymi krajowymi.

Należy uważnie monitorować pacjentów pod kątem wczesnych objawów ciężkich zakażeń, ponieważ wyżej wymienione środki zmniejszają, ale nie eliminują ryzyka wystąpienia zakażenia. Należy natychmiast rozpocząć leczenie wszelkich podejrzewanych zakażeń.

# Ryzyko ciężkiej hemolizy po zakończeniu leczenia produktem FABHALTA®

**Zakończenie leczenia produktem FABHALTA® może zwiększyć ryzyko wystąpienia ciężkiej hemolizy.**

Oznacza to, że bardzo ważne jest poinformowanie pacjentów i ich opiekunów o znaczeniu przestrzegania harmonogramu przyjmowania leku. Pacjenci podlegają ryzyku wystąpienia ciężkiej hemolizy przez co najmniej 2 tygodnie po zakończeniu leczenia produktem FABHALTA®. W tym okresie należy ściśle monitorować pacjentów pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych.

Jeśli leczenie produktem FABHALTA® musi zostać zakończone, należy rozważyć zastosowanie innej terapii.

Możliwe przedmiotowe i podmiotowe objawy hemolizy obejmują między innymi:

- **Zwiększoną aktywność dehydrogenazy mleczanowej (ang. *lactate dehydrogenase*, LDH) wraz z nagłym zmniejszeniem stężenia hemoglobiny lub rozmiaru klonu PNH**
- **Uczucie zmęczenia**
- **Hemoglobinurię**
- **Ból brzucha**
- **Duszności**
- **Zaburzenia połykania**
- **Zaburzenia erekcji**
- **Poważne naczyniowe zdarzenia niepożądane, w tym zakrzepicę żył lub tętnic.**

Jeśli po zakończeniu leczenia produktem leczniczym FABHALTA® wystąpi hemoliza, należy rozważyć wznowienie leczenia produktem FABHALTA®.

Działania niepożądane należy zgłaszać do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309,  
strona internetowa: <https://smz2.ezdrowie.gov.pl>

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego – firmy Novartis korzystając z następujących danych kontaktowych: Novartis Poland Sp. z o.o., ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa, Dział ds. Bezpieczeństwa Pacjentów, tel: +48 22 375 48 80, faks: +48 22 375 47 50, e-mail: [zdarzenia.niepozadane@novartis.com](mailto:zdarzenia.niepozadane@novartis.com).

# Badanie bezpieczeństwa stosowania po wydaniu pozwolenia (PASS)

Firma Novartis prowadzi badanie PASS o zasięgu globalnym, które ma na celu scharakteryzowanie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego FABHALTA® w rutynowej praktyce klinicznej. Dalsze cele badania to zgromadzenie dodatkowych danych dotyczących stosowania produktu w ciąży i długoterminowego bezpieczeństwa stosowania oraz ocena przestrzegania wymaganych i zalecanych szczepień w populacji pacjentów z PNH leczonych produktem FABHALTA®.

Badanie PASS ma na celu wykorzystanie danych zgromadzonych w Rejestrze Międzynarodowej Grupy Badającej PNH (ang. *International PNH Interest Group*, IPIG). Celem tego rejestru jest rozwijanie międzynarodowej bazy danych do prospektywnego gromadzenia danych obserwacyjnych dotyczących PNH (niezależnie od otrzymywanego leczenia). W badaniu PASS zostanie uwzględniona charakterystyka pacjentów, skutki kliniczne, wynik ciąży, a także dane o długoterminowym bezpieczeństwie stosowania u pacjentów leczonych produktem FABHALTA® w wybranych ośrodkach objętych rejestrem.

Należy poinformować pacjentów o badaniu PASS. Jeśli Pana / Pani ośrodek uczestniczy w gromadzeniu danych do badania PASS produktu FABHALTA®, pacjenci zostaną automatycznie zgłoszeni do badania, jeśli wyrazili zgodę na gromadzenie danych klinicznych za pośrednictwem Rejestru IPIG PNH.

W przypadku pytań dotyczących PASS należy skontaktować się z lokalnym oddziałem firmy Novartis: Novartis Poland Sp. z o.o., ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa, tel: +48 22 375 4 888, faks: +48 22 375 47 00, e-mail: kontakt.polska@novartis.com

## Dodatkowe informacje

Dodatkowe informacje dotyczące produktu leczniczego FABHALTA® można uzyskać od:  
Novartis Poland Sp. z o.o.  
ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa  
tel: +48 22 375 4 888, faks: +48 22 375 47 00  
e-mail: kontakt.polska@novartis.com

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.8.

## FABHALTA® (iptakopan)

**Postać i skład:** Kapsułka, twarda (kapsułka): Bładożółta, nieprzejrzysta kapsułka twarda w rozmiarze 0 (21,2 do 22,2 mm) z napisem „LNP200” na korpusie i „NVR” na wieczku kapsułki, zawierająca proszek w kolorze białym lub prawie białym do bładofioletowo-różowego. Każda kapsułka zawiera iptakopan chlorowodorek jednowodny w ilości odpowiadającej 200 mg iptakopanu. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz ChPL. **Wskazania:** Lek FABHALTA jest wskazany do stosowania w monoterapii u dorosłych pacjentów z napadową nocną hemoglobinurią (ang. *paroxysmal nocturnal haemoglobinuria*, PNH), u których występuje niedokrwistość hemolityczna. **Dawkowanie:** **Dawkowanie:** Zalecana dawka wynosi 200 mg doustnie dwa razy na dobę. Osoby z fachowego personelu medycznego powinny pouczyć pacjentów z PNH o istotnym znaczeniu przestrzegania schematu dawkowania, aby zminimalizować ryzyko hemolizy (patrz ChPL). W przypadku pominięcia jednej lub kilku dawek, należy doradzić pacjentowi, by jak najszybciej przyjął jedną dawkę (nawet jeśli do przyjęcia kolejnej dawki według planu pozostało niewiele czasu), a następnie by powrócił do ustalonego schematu dawkowania. Pacjentów, u których doszło do pominięcia kilku kolejnych dawek należy kontrolować pod kątem potencjalnych przedmiotowych i podmiotowych objawów hemolizy. PNH jest chorobą wymagającą długotrwałego leczenia. Nie zaleca się przerywania przyjmowania tego produktu leczniczego, chyba że wystąpią wskazania kliniczne (patrz ChPL). **Pacjenci zmieniający leczenie z przeciwciał anty-C5 (ekulizumab, rawulizumab) lub innych terapii stosowanych w PNH na iptakopan:** Aby zmniejszyć potencjalne ryzyko hemolizy w wyniku nagłego zakończenia leczenia: • U pacjentów zmieniających leczenie z ekulizumabu podawanie iptakopanu należy rozpocząć nie później niż po upływie 1 tygodnia od przyjęcia ostatniej dawki ekulizumabu. • U pacjentów zmieniających leczenie z rawulizumabu podawanie iptakopanu należy rozpocząć nie później niż po upływie 6 tygodni od przyjęcia ostatniej dawki rawulizumabu. Nie badano zmiany leczenia z inhibitorów układu dopełniacza innych niż ekulizumab i rawulizumab. **Szczegółne grupy pacjentów:** **Osoby w podeszłym wieku:** Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów w wieku 65 lat i starszych (patrz ChPL). **Zaburzenia czynności nerek:** Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z łagodnymi (wyliczonym wskaźnik przesączania kłębuszkowego [ang. *estimated glomerular filtration rate*, eGFR] pomiędzy 60 a <90 ml/min) lub umiarkowanymi (eGFR pomiędzy 30 a <60 ml/min) zaburzeniami czynności nerek. Dane dotyczące pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub pacjentów dializowanych nie są obecnie dostępne i nie można podać zaleceń dotyczących dawkowania (patrz ChPL). **Zaburzenia czynności wątroby:** Stosowanie iptakopanu nie jest zalecane u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (klasy C w skali Child-Pugh). Nie ma konieczności dostosowania dawkowania u pacjentów z łagodnymi (klasy A w skali Child-Pugh) lub umiarkowanymi (klasy B w skali Child-Pugh) zaburzeniami czynności wątroby (patrz ChPL). **Dzieci i młodzież:** Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności iptakopanu u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne. **Sposób podawania:** Podanie doustne. Ten produkt leczniczy może być przyjmowany z pokarmem lub bez pokarmu (patrz ChPL). **Przeciwwskazania:** • Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL. • Pacjenci bez aktualnego szczepienia przeciwko *Neisseria meningitidis* i *Streptococcus pneumoniae*, chyba że ryzyko opóźnienia leczenia przewyższa ryzyko wystąpienia zakażenia tymi bakteriami otoczkowymi (patrz ChPL). • Pacjenci z niewyleczonym zakażeniem wywołanym przez bakterie otoczkowe, w tym *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* lub *Haemophilus influenzae* typu B, w chwili rozpoczęcia leczenia. **Środki ostrożności/Ostrzeżenia:** Ciężkie zakażenia wywołane przez bakterie otoczkowe: Stosowanie inhibitorów układu dopełniacza, takich jak iptakopan, może predysponować pacjentów do wystąpienia ciężkich, zagrażających życiu lub powodujących zgon zakażeń wywołanych przez bakterie otoczkowe. Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia wszyscy pacjenci muszą być zaszczepieni przeciwko bakteriom otoczkowym, w tym *Neisseria meningitidis* i *Streptococcus pneumoniae*. Zaleca się zaszczepienie pacjentów przeciwko *Haemophilus influenzae* typu B, jeśli szczepionka ta jest dostępna. Osoby z fachowego personelu medycznego powinny zapoznać się z lokalnie obowiązującymi zaleceniami dotyczącymi szczepień. Szczepionki należy podać co najmniej 2 tygodnie przed podaniem pierwszej dawki iptakopanu. Jeśli leczenie musi rozpocząć się przed wykonaniem szczepienia, pacjentów należy zaszczepić tak szybko,

jak to możliwe i zastosować profilaktykę przeciwbakteryjną aż do upływu 2 tygodni po podaniu szczepienia. W razie konieczności pacjenci mogą zostać ponownie zaszczepieni zgodnie z lokalnie obowiązującymi zaleceniami dotyczącymi szczepień. Szczepienie zmniejsza, ale nie eliminuje ryzyka poważnego zakażenia. Ciężkie zakażenie może szybko stać się zakażeniem zagrażającym życiu lub zakażeniem powodującym zgon, jeśli nie zostanie wcześniej rozpoznane i leczone. Należy poinformować pacjentów o wczesnych przedmiotowych i podmiotowych objawach ciężkiego zakażenia i monitorować ich pod tym kątem. Pacjentów należy natychmiast poddać ocenie i leczyć w przypadku podejrzenia zakażenia. Można rozważyć stosowanie iptakopanu podczas leczenia ciężkiego zakażenia po dokonaniu oceny zagrożeń i korzyści (patrz ChPL). **Laboratoryjna kontrola PNH:** Pacjentów z PNH otrzymujących iptakopan należy regularnie kontrolować pod kątem przedmiotowych i podmiotowych objawów hemolizy, w tym oznaczać aktywność dehydrogenazy mleczanowej (ang. *lactate dehydrogenase*, LDH). **Kontrola objawów PNH po zakończeniu leczenia:** Jeśli konieczne jest zakończenie leczenia, pacjentów należy bardzo dokładnie kontrolować pod kątem przedmiotowych i podmiotowych objawów hemolizy przez co najmniej 2 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki. Do tych objawów przedmiotowych i podmiotowych należą między innymi: zwiększona aktywność LDH wraz z nagłym zmniejszeniem stężenia hemoglobiny lub wielkości klonu PNH, uczucie zmęczenia, hemoglobinuria, ból brzucha, duszność, zaburzenia polykania, zaburzenia erekcji lub ciężkie niepożądane zdarzenia naczyniowe (ang. *major adverse vascular events*, MAVE), w tym zakrzepica żył lub tętnic. Jeśli zakończenie leczenia jest konieczne, należy rozważyć zastosowanie alternatywnej terapii. Jeśli po odstawieniu iptakopanu wystąpi hemoliza, należy rozważyć wznowienie leczenia. Jednoczesne podawanie z innymi produktami leczniczymi: Jednoczesne stosowanie iptakopanu z silnymi induktorami CYP2C8, UGT1A1, P-gP, BCRP i OATP1B1/3 nie było badane klinicznie; dlatego nie zaleca się ich jednoczesnego stosowania z powodu możliwego zmniejszenia skuteczności iptakopanu (patrz ChPL). Jeśli do jednoczesnego podawania nie można wybrać innych produktów leczniczych, pacjentów należy kontrolować pod kątem potencjalnych przedmiotowych i podmiotowych objawów hemolizy. **Materiały edukacyjne:** Wszyscy lekarze, którzy zamierzają przepisywać produkt leczniczy FABHALTA muszą upewnić się, że otrzymali i zapoznali się z materiałami edukacyjnymi dla lekarzy. Lekarze muszą wyjaśnić i omówić z pacjentem korzyści i ryzyka związane z leczeniem produktem leczniczym FABHALTA oraz przekazać pacjentowi pakiet informacyjny dla pacjenta. Należy poinformować pacjenta, by niezwłocznie zgłaszał się po pomoc medyczną w przypadku wystąpienia jakichkolwiek przedmiotowych lub podmiotowych objawów ciężkiego zakażenia lub ciężkiej hemolizy po zakończeniu leczenia. **Działania niepożądane:** Wykaz działań niepożądanych: **Bardzo często:** zakażenie górnych dróg oddechowych<sup>1</sup>, ból głowy<sup>4</sup>, biegunka. **Często:** zakażenie układu moczowego<sup>2</sup>, zapalenie oskrzeli<sup>3</sup>, zmniejszenie liczby płytek krwi, zawroty głowy, ból brzucha<sup>5</sup>, nudności, ból stawów. **Niebył często:** bakteryjne zapalenie płuc, pokrzywka. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. **Pozwolenie Komisji Europejskiej na dopuszczenie do obrotu nr:** EU/1/24/1802/001-003. **Kategoria dostępności:** Rp – Lek wydawany na receptę. **Podmiot odpowiedzialny:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irlandia. **Uwaga:** Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z pełną informacją o leku. **Pełna informacja o leku jest dostępna w:** Novartis Poland Sp. z o.o., 02-674 Warszawa, ul. Marynarska 15, tel. +48 22 375 4 888. **Opracowano:** 11/2024

<sup>1</sup> Zakażenie górnych dróg oddechowych obejmuje następujące preferowane terminy: grypa, zapalenie jamy nosowo-gardłowej, zapalenie gardła, nieżyt nosa, zapalenie zatok i zakażenie górnych dróg oddechowych. <sup>2</sup> Zakażenie układu moczowego obejmuje następujące preferowane terminy: zakażenie układu moczowego i zapalenie pęcherza spowodowane przez bakterie *Escherichia*. <sup>3</sup> Zapalenie oskrzeli obejmuje następujące preferowane terminy: zapalenie oskrzeli, zapalenie oskrzeli wywołane przez bakterie *Haemophilus* i bakteryjne zapalenie oskrzeli. <sup>4</sup> Ból głowy obejmuje następujące preferowane terminy: ból głowy i uczucie dyskomfortu w obrębie głowy. <sup>5</sup> Ból brzucha obejmuje następujące preferowane terminy: ból brzucha, ból w górnej części brzucha, tkliwość dotykowa brzucha i uczucie dyskomfortu w brzuchu.

IPIG, Międzynarodowa Grupa Badająca PNH; LDH, dehydrogenaza mleczanowa; PASS, badanie bezpieczeństwa stosowania po wydaniu pozwolenia; PNH, napadowa nocna hemoglobinuria; RMP, Plan zarządzania ryzykiem.

Ta broszura została opracowana przez firmę Novartis Pharma AG.

© 2024 Novartis Pharma AG. Wszystkie prawa zastrzeżone.

 **NOVARTIS**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
02-674 Warszawa, ul. Marynarska 15  
tel. 22 375 4 888, fax 22 375 4 700

FAB\_ver1.05\_2024\_HCP Guide\_FINAL  
Data akceptacji przez URPL: 04-11-2024