

# Przewodnik po leczeniu lekiem **FABHALTA®** ▼ (iptakopan)

Ten przewodnik jest przeznaczony wyłącznie dla pacjentów, którym przepisano lek FABHALTA® i ich opiekunów. Ma on na celu dostarczenie pacjentom ważnych informacji o bezpieczeństwie stosowania leku FABHALTA®.

Ten przewodnik nie zastępuje ulotki dołączonej do opakowania, którą pacjent otrzymuje razem z lekiem – należy zachować ten dokument, aby w przyszłości móc go ponownie przeczytać.

▼ Lek FABHALTA® jest dodatkowo monitorowany, co ma pomóc szybko zidentyfikować nowe działania niepożądane. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie / innej osobie z fachowego personelu medycznego. Dotyczy to wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tym przewodniku lub ulotce dołączonej do opakowania z lekiem.

W przypadku pytań lub wątpliwości dotyczących leku FABHALTA®, należy zwrócić się do osoby z fachowego personelu medycznego.

# Spis treści

Ten przewodnik został opracowany w celu dostarczenia:

- Informacji o leku FABHALTA® i sposobie jego działania
- Ważnych informacji o bezpieczeństwie stosowania leku FABHALTA®

W przypadku pytań lub wątpliwości dotyczących tego leku lub Pana/Pani stanu zdrowia i samopoczucia, należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym, pielęgniarką lub farmaceutą/inną osobą z fachowego personelu medycznego.

**Lekarz prowadzący:** .....

**Pielęgniarka:** .....

**Farmaceuta:** .....

## Karta bezpieczeństwa pacjenta

Gdy po raz pierwszy zostanie Panu/Pani przepisany lek FABHALTA®, otrzyma Pan/Pani kartę bezpieczeństwa pacjenta.

Ta karta, która mieści się w portfelu, zawiera ważne informacje o bezpieczeństwie związane z ryzykiem zakażenia podczas przyjmowania leku FABHALTA® oraz wskazówki, co robić, gdy wystąpią u Pana/Pani pewne objawy.

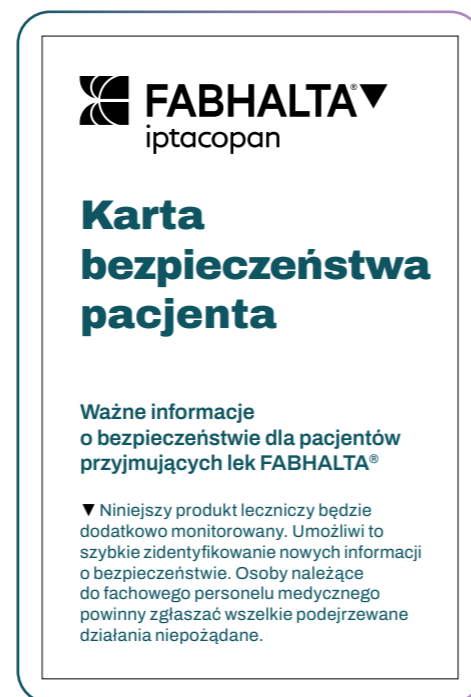
Karta zawiera także dane kontaktowe Pana/Pani lekarza prowadzącego lub szpitala do wykorzystania w nagłych wypadkach. Dane kontaktowe zostaną wpisane na karcie przez Pana/Pani lekarza prowadzącego.

Należy zawsze nosić tę kartę przy sobie podczas leczenia i przez okres 2 tygodni po przyjęciu ostatniej dawki leku FABHALTA® na wypadek wystąpienia nagłej sytuacji medycznej. Należy okazywać tę kartę każdej osobie z fachowego personelu medycznego sprawującej opiekę medyczną nad Panem/Panią, aby poinformować te osoby, że przyjmuje Pan/Pani lek FABHALTA®. Pomoże to w ustaleniu prawidłowego rozpoznania i podjęciu właściwego leczenia.

Jeśli nie otrzymał(a) Pan/Pani karty bezpieczeństwa pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub pielęgniarką.

Pana/Pani lekarz prowadzący wygenerował także dla Pana/Pani numer identyfikacyjny pacjenta\* podczas wystawiania pierwszej recepty na lek FABHALTA®. Numer ten należy wpisać do karty bezpieczeństwa pacjenta. Należy podać ten numer farmaceutce, aby otrzymać lek FABHALTA®.

**Mój numer identyfikacyjny pacjenta:** .....



str.4

Informacje o leku FABHALTA®

str.5

Jak przyjmować lek FABHALTA®?

str.6

O jakich ważnych zagrożeniach dla bezpieczeństwa należy wiedzieć?

str.7

Szczepienia profilaktyczne lub leczenie antybiotykami

str.8

Ryzyko hemolizy po zakończeniu leczenia lekiem FABHALTA®

str.9

Jak zgłaszać działania niepożądane?

str.10

Co to jest badanie bezpieczeństwa stosowania po wydaniu pozwolenia (PASS)?

str.11

Przydatne terminy

\* dotyczy pacjentów leczonych poza programem lekowym

# Informacje o leku FABHALTA®



## Co to jest lek FABHALTA®?

Lek FABHALTA® jest stosowany samodzielnie u dorosłych w leczeniu napadowej nocnej hemoglobinurii (ang. *paroxysmal nocturnal haemoglobinuria*, PNH) z niedokrwistością (małą liczbą czerwonych krwinek) spowodowaną rozpadem czerwonych krwinek.

Lek FABHALTA® zawiera substancję czynną iptakopan. Został on opracowany, aby działać na białko zwane czynnikiem B, które wchodzi w skład układu immunologicznego zwanego „układem dopełniacza”. Iptakopan należy do grupy leków zwanych inhibitorami układu dopełniacza, których działanie polega na blokowaniu pewnych części układu dopełniacza. W ten sposób lek FABHALTA® zapobiega niszczeniu czerwonych krwinek przez układ immunologiczny pacjenta.



## Co się dzieje w PNH?

Czerwone krwinki są niszczone przez układ dopełniacza pacjenta w procesie zwanym hemolizą. Hemoliza skutkuje małym stężeniem hemoglobiny (niedokrwistością), dając takie objawy, jak zmęczenie, trudności w funkcjonowaniu, ból, ból brzucha, ciemne zabarwienie moczu, duszności, trudności w przełykaniu, impotencja i zakrzepy krwi.



## Jak działa lek FABHALTA®?

Przez przyłączenie się do białka zwanego czynnikiem B i jego blokowanie lek FABHALTA® osłabia aktywność układu dopełniacza i może zapobiec niszczeniu czerwonych krwinek. Wykazano, że ten lek zwiększa stężenie hemoglobiny do prawidłowych wartości (zmniejsza niedokrwistość) oraz opanowuje inne objawy PNH, takie jak uczucie zmęczenia i potrzeba transfuzji.

## Jak przyjmować lek FABHALTA®?

Zalecana dawka to jedna kapsułka (200 mg) dwa razy na dobę, raz rano i raz wieczorem. Kapsułkę należy połykać popijając szklanką wody.

Lek FABHALTA® może być przyjmowany z pokarmem lub bez.

Ważne jest, by nie zapomnieć o przyjęciu żadnej dawki leku. Przyjmowanie leku FABHALTA® o tej samej porze każdego dnia pomoże pacjentowi zapamiętać porę przyjmowania leku. Lek FABHALTA® należy przyjmować zgodnie z harmonogramem wyznaczonym przez lekarza prowadzącego, aby zmniejszyć możliwość wystąpienia rozpadu czerwonych krwinek w przebiegu PNH (patrz strona 8).

Nie należy przerywać przyjmowania leku FABHALTA® bez uprzedniego porozmawiania z lekarzem prowadzącym.

## Co się stanie, jeśli zapomnę przyjąć lek FABHALTA®?

Jeśli pominie Pan/Pani dawkę lub dawki leku, należy przyjąć jedną dawkę leku FABHALTA® od razu po uświadomieniu sobie tego faktu (nawet, jeśli do przyjęcia następnej dawki pozostało już niewiele czasu), a następnie przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Jeśli pominie Pan/Pani kilka dawek z rzędu, należy skontaktować się z lekarzem, który może podjąć decyzję o monitorowaniu Pana/Pani pod kątem objawów rozpadu czerwonych krwinek.

## Co się stanie, jeśli przyjmę zbyt dużą ilość leku FABHALTA®?

Jeśli przypadkowo pacjent przyjął zbyt wiele kapsułek lub jeśli przypadkowo inna osoba zażyła kapsułki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub pielęgniarką.

# O jakich ważnych zagrożeniach dla bezpieczeństwa należy wiedzieć?

## Ryzyko zakażeń

Lek FABHALTA® zmniejsza zdolności obronne Pana/Pani organizmu przed zakażeniem, w szczególności zmniejsza aktywność układu dopełniacza, co może zwiększać ryzyko pewnych poważnych zakażeń.

Należą do nich zakażenia spowodowane przez specyficzny rodzaj bakterii zwanych „bakteriami otoczkowymi”. Przykłady takich bakterii to *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* i *Haemophilus influenzae* typu B.

Zakażenia spowodowane przez te bakterie dotyczą nosa, gardła i płuc lub tkanki wyściełającej mózg i mogą rozprzestrzenić się we krwi i w całym ciele. Poważne zakażenia bakteryjne mogą szybko stać się zagrożeniem dla życia i spowodować śmierć, jeśli nie zostaną wcześniej rozpoznane i leczone.

Objawy poważnego zakażenia, na które należy zwrócić uwagę to:

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

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną do najbliższego szpitala.**

**Należy nosić przy sobie kartę bezpieczeństwa pacjenta i okazywać ją, jeśli lekarz, do którego zgłosił(a) się Pan/Pani nie jest lekarzem prowadzącym Pana/Pani leczenie PNH.**

# Szczepienia profilaktyczne lub leczenie antybiotykami



Szczepienia zmniejszają ryzyko pewnych poważnych zakażeń bakteryjnych.

Lekarz prowadzący poinformuje Pana/Panią, które szczepienia musi Pan/Pani wykonać przed rozpoczęciem leczenia lekiem FABHALTA®. Może Pan/Pani wymagać dodatkowego leczenia antybiotykami w celu zapobiegania zakażeniom.

Szczepienia, które powinien Pan/powinna Pani przyjąć to:

- **Szczepienie przeciwko meningokokom**
- **Szczepienie przeciwko pneumokokom**

Szczepienie, które może Pan/Pani otrzymać to:

- **Szczepienie przeciwko *Haemophilus influenzae* typu B**

Te szczepienia mogą uchronić Pana/Panią przed poważnymi chorobami, takimi jak zapalenie opon mózgowych, zapalenie płuc i posocznica. Aby zapewnić najlepszą ochronę przed zakażeniami konieczne jest wiele różnych szczepień.

Nawet, jeśli już wcześniej przyjął Pan/przyjęła Pani te szczepienia, lekarz prowadzący może zalecić ponowne przyjęcie tego samego szczepienia lub przyjęcie szczepienia przypominającego przed rozpoczęciem leczenia.

Pacjent powinien otrzymać wszystkie te szczepienia co najmniej 2 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia lekiem FABHALTA®.

Jeśli wykonanie szczepienia w tym czasie nie jest możliwe, lekarz prowadzący przepisze Panu/Pani antybiotyki, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia zakażeń bakteryjnych. Otrzyma Pan/Pani lek FABHALTA® dopiero wtedy, gdy Pana/Pani lekarz prowadzący lub farmaceuta potwierdzą, że otrzymał(a) Pan/Pani odpowiednie szczepienia lub antybiotyki.

Aby pomóc zapobiegać poważnym zakażeniom ważne jest, by miał(a) Pan/Pani aktualne szczepienia. Lekarz prowadzący dopilnuje, by w razie potrzeby został(a) Pan/Pani ponownie zaszczepiony. Należy pamiętać, że szczepienia zmniejszają ryzyko wystąpienia poważnych zakażeń, ale nie eliminują go całkowicie.

Więcej informacji, patrz ulotka dołączona do opakowania

# Ryzyko hemolizy po zakończeniu leczenia lekiem FABHALTA®

Zakończenie leczenia lekiem FABHALTA® może zwiększyć ryzyko wystąpienia ciężkiego rozpadu czerwonych krwinek (hemolizy). Ważne jest przestrzeganie zaleconego harmonogramu leczenia.

Objawy hemolizy, na które należy zwrócić uwagę to:



Małe stężenie hemoglobiny, widoczne w badaniach krwi



Duszności



Zmęczenie



Trudności z połykaniem



Obecność krwi w moczu



Zaburzenia erekcji (impotencja)



Ból brzucha



Zakrzepy krwi (zakrzepica)

## Należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną w przypadku zauważenia objawów hemolizy.

Jeśli pacjent chce przerwać przyjmowanie leku FABHALTA®, należy porozmawiać o tym z lekarzem prowadzącym przed zakończeniem leczenia. W przypadku pominięcia dawki, należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe, nawet, jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki.

## Jak zgłaszać działania niepożądane?

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione w ulotce dołączonej do opakowania lub jakiegokolwiek inne działania niepożądane, w tym zakażenia lub ciężka hemoliza, należy natychmiast zgłosić je osobie z fachowego personelu medycznego.

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).

Więcej informacji, patrz ulotka dołączona do opakowania

## Co to jest badanie bezpieczeństwa stosowania po wydaniu pozwolenia (PASS)?

Badanie bezpieczeństwa stosowania po wydaniu pozwolenia (ang. *post-authorisation safety study*, PASS) jest badaniem prowadzonym po zatwierdzeniu leku, którego celem jest zebranie dalszych informacji o długoterminowym bezpieczeństwie stosowania. W przypadku leku FABHALTA® dane do badania PASS będą gromadzone w wybranych ośrodkach opieki zdrowotnej znajdujących się w Europie i w innych krajach.

Jeśli zespół medyczny prowadzący Pana/Pani leczenie uczestniczy w zorganizowanym gromadzeniu danych dotyczących leku FABHALTA®, zostanie Pan/Pani o tym poinformowany(a) oraz otrzyma Pan/Pani kompleksową informację o tym badaniu. Będzie Pan/Pani miał(a) możliwość udzielenia zgody na ujawnienie swoich danych podpisując odpowiedni formularz. Jeśli zdecyduje się Pan/Pani na udział w badaniu, zespół medyczny prowadzący Pana/Pani leczenie lub pielęgniarka zbierze od Pana/Pani pewne informacje medyczne, w tym informacje dotyczące rozpoznania, leczenia i wywiadu medycznego, a także występowania zdarzeń niepożądanych podczas leczenia.

Pana/Pani udział w badaniu jest zupełnie dobrowolny, a wszelkie dane, które potencjalnie mogłyby doprowadzić do Pana/Pani bezpośredniej lub pośredniej identyfikacji zostaną przekształcone w dane anonimowe. Ponadto, może Pan/Pani wycofać swoją zgodę w dowolnym momencie.

## Przydatne terminy

### Niedokrwistość

Mała liczba czerwonych krwinek we krwi. Niedokrwistość rozpoznaje się na podstawie oznaczenia stężenia hemoglobiny we krwi. U kobiet prawidłowe stężenie hemoglobiny wynosi 12 g/dl, a u mężczyzn wynosi ono 13 g/dl.

### Inhibitory układu dopełniacza

Leki osłabiające aktywność układu dopełniacza, który stanowi część układu immunologicznego.

### Układ dopełniacza

Część układu immunologicznego wspomagająca zwalczanie zakażeń i usuwanie uszkodzonych komórek.

### Hemoglobina

Białko znajdujące się w czerwonych krwinkach rozprawdzające tlen po organizmie.

### Hemoglobinuria

Duża ilość hemoglobiny w moczu.

### Hemoliza

Zniszczenie czerwonych krwinek.

### Czynnik B

Białko zwiększające aktywność układu dopełniacza.

### Zapalenie opon mózgowych

Poważne zakażenie błon ochronnych otaczających mózg i rdzeń kręgowy (opon mózgowo-rdzeniowych), powodujące sztywność karku, ból głowy i gorączkę.

### Napadowa nocna hemoglobinuria (PNH)

Rzadka, poważna choroba krwi, w której dochodzi do łatwiejszego rozpadu czerwonych krwinek, prowadzącego do niedokrwistości i innych powikłań.

### Zapalenie płuc

Poważne zakażenie w obrębie jednego lub obu płuc.

### Białko

Duże cząsteczki pełniące różne role w organizmie, w tym uczestniczące w tworzeniu i naprawie tkanek, enzymów i hormonów.

### Czerwone krwinki

Krwinki przenoszące tlen z płuc do pozostałych części ciała.

### Posocznica

Zakażenie krwi, które powoduje nadmierne pobudzenie układu immunologicznego i może stanowić zagrożenie życia.

### Zakrzepica

Stan, w którym tworzą się zakrzepy krwi w zdrowych naczyniach krwionośnych, co może blokować prawidłowy przepływ krwi.



Ta broszura została opracowana przez firmę Novartis Pharma AG. Zawarte w niej informacje są przeznaczone wyłącznie do celów edukacyjnych i nie mogą zastąpić rozmowy z lekarzem prowadzącym lub zespołem medycznym prowadzącym leczenie pacjenta.

© 2024 Novartis Pharma AG. Wszystkie prawa zastrzeżone.



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

FAB\_ver.1\_05\_2024\_Patient and Caregiver Guide\_FINAL  
Data akceptacji przez URPL: 04-11-2024