

# Karta bezpieczeństwa pacjenta

Ważne informacje  
o bezpieczeństwie dla pacjentów  
przyjmujących lek FABHALTA<sup>®</sup>

▼ 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.

Podczas leczenia Pana/Pani układ immunologiczny ma mniejszą zdolność zwalczania pewnych zakażeń bakteryjnych (szczególnie zakażeń wywołanych przez bakterie otoczkowe).

Zakażenia te mogą powodować zapalenie opon mózgowych, zapalenie płuc, posocznicę lub inne zakażenia zagrażające życiu. Mogą one spowodować zgon, jeśli nie zostaną wcześniej rozpoznane i leczone.

Należy zawsze nosić tę kartę przy sobie podczas leczenia i przez 2 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki oraz okazywać ją każdej osobie z fachowego personelu medycznego zaangażowanej w opiekę medyczną nad Panem/Panią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub zadzwonić pod nr 112 oraz okazać tę kartę, w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących przedmiotowych i podmiotowych objawów ciężkiego zakażenia:

- **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**

# Informacja dla osób z fachowego personelu medycznego

Temu pacjentowi przepisano produkt leczniczy FABHALTA® (iptakopan) w leczeniu napadowej nocnej hemoglobinurii (PNH).

Produkt leczniczy FABHALTA® może zwiększać podatność pacjenta na ciężkie zakażenia spowodowane przez bakterie otoczkowe (*Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* i *Haemophilus influenzae* typu B). Zakażenia te obejmują zapalenie opon mózgowych, zapalenie płuc i posocznicy. Ciężkie zakażenia mogą szybko postępować i stać się zagrożeniem dla życia, jeśli nie zostaną wcześniej rozpoznane i leczone.



## Rozpoznać

Należy natychmiast poddać pacjenta badaniom w przypadku podejrzenia zakażenia bakteryjnego.



## Leczyć

Natychmiastowe podanie antybiotyków ma kluczowe znaczenie w zapaleniu opon mózgowych, zapaleniu płuc i posocznicy.



## Poinformować

Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym pacjenta korzystając z numeru podanego na ostatniej stronie tej karty, aby uzyskać dodatkowe informacje.

Należy także pamiętać, że każde zdarzenie niepożądane omawiane w trakcie konsultacji 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).

**W nagłych wypadkach należy dzwonić na numer 112.**

Więcej informacji, patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego FABHALTA®.

FAB\_ver1\_05\_2024\_Patient Safety Card\_FINAL  
Data akceptacji przez URPL: 04-11-2024

**Imię i nazwisko pacjenta:**

.....

**Numer identyfikacyjny pacjenta\*  
(kontrolowany dostęp):**

\*dotyczy pacjentów leczonych poza programem lekowym

.....

**Grupa krwi:** .....

**Imię i nazwisko oraz numer kontaktowy w nagłych wypadkach:**

.....

**Imię i nazwisko oraz numer kontaktowy do lekarza prowadzącego:**

.....

 **NOVARTIS**