

Kartica sa sigurnosnim podacima

za bolesnika koji uzima lijek
FABHALTA (iptakopan)▼

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

 NOVARTIS

verzija 1; rujan, 2026.

Odmah se obratite svom liječniku i potražite hitnu medicinsku pomoć u najbližoj bolnici te pokažite ovu karticu ako primijetite bilo koji od sljedećih znakova i simptoma ozbiljne infekcije:

- **Vrućica**

- uz drhtavicu ili zimicu ili bez njih
- uz glavobolju
- uz osip
- uz bolove u prsnom košu i kašalj
- uz nedostatak zraka / ubrzano disanje
- uz ubrzani puls

- **Glavobolja**

- uz mučninu ili povraćanje
- uz ukočeni vrat ili ukočena leđa

- **Zbunjenost**

- **Bolovi u tijelu sa simptomima nalik gripi**

- **Ljepljiva, znojna koža**

- **Oči osjetljive na svjetlost**

Tijekom liječenja lijekom FABHALTA Vaš imunološki sustav ima manju sposobnost borbe protiv određenih bakterijskih infekcija (posebno onih uzrokovanih inkapsuliranim bakterijama).

Te bakterije mogu uzrokovati meningitis, upalu pluća, sepsu ili druge infekcije opasne po život. Mogu uzrokovati smrt ako se na vrijeme ne prepoznaju i ne liječe.

Nosite ovu karticu uvijek sa sobom tijekom cijelog vremena liječenja i još dva tjedna nakon posljednje doze lijeka FABHALTA i pokažite je svakom zdravstvenom radniku koji je uključen u Vašu skrb.

Informacije za zdravstvene radnike

**Ovaj bolesnik uzima lijek
FABHALTA (iptakopan)[▼]
za paroksizmalnu noćnu
hemoglobinuriju (PNH)**

Lijek FABHALTA može povećati osjetljivost bolesnika na ozbiljne infekcije uzrokovane inkapsuliranim bakterijama (*Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* i *Haemophilus influenzae* tipa b). Te infekcije uključuju meningitis, upalu pluća i sepsu. Ozbiljne infekcije mogu brzo napredovati i postati opasne po život ako se na vrijeme ne prepoznaju i ne liječe.

Prepoznajte

**Odmah procijenite postoji li
sumnja na bakterijsku infekciju.**

Liječite

**Ključno je odmah primijeniti
antibiotike u slučajevima
sumnje na meningitis,
upalu pluća ili sepsu.**

Obavijestite

**Za dodatne informacije što
prije nazovite bolesnikovog
ordinirajućeg liječnika na
broj naveden na zadnjoj
stranici ove kartice.**

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Dodatne informacije

Za više informacija pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka FABHALTA i edukacijski materijal za zdravstvene radnike (dostupni na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova). Za sve dodatne informacije o mjerama minimizacije rizika za lijek FABHALTA možete se obratiti na: **Novartis Hrvatska d.o.o.**, Radnička cesta 37b, 10000 Zagreb, tel. 01/6274 220, novartis.hrvatska@novartis.com

Datum sastavljanja: 06.10.2026.
Broj odobrenja materijala: FA-11806783

Ime bolesnika

ID broj bolesnika (za kontrolirani pristup lijeku)

Ime i telefonski broj kontakta za hitne slučajeve

Ime i telefonski broj ordinirajućeg liječnika

 **NOVARTIS**

verzija 1; rujan, 2026.