

Vodič za bolesnike i njegovatelje **FABHALTA** (iptakopan)▼

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka FABHALTA u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ 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

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Sažetak važnih rizika i preporučenih postupaka za njihovu prevenciju i/ili minimizaciju

- **Liječenje lijekom FABHALTA može povećati rizik od ozbiljnih infekcija.**
- Liječnici će Vas obavijestiti o cijepljenjima koja su potrebna prije liječenja i/ili o potrebi za primanjem antibiotske profilakse.
- **Obratite se svom liječniku ako primijetite bilo koji od znakova i simptoma ozbiljne infekcije navedene u nastavku ovog vodiča i odmah zatražite liječničku pomoć u najbližoj zdravstvenoj ustanovi.**
- **Pridržavajte se planiranog režima liječenja. Prestanak uzimanja lijeka FABHALTA može povećati rizik od ozbiljne razgradnje crvenih krvnih stanica (hemolize).**
- **Obratite pažnju na moguće znakove i simptome hemolize navedene u nastavku ovog vodiča.**
- **Obavijestite svog liječnika prije nego što prestanete uzimati lijek FABHALTA.**
- **Ako propustite dozu, uzmite je čim možete, čak i ako je to blizu vremena za sljedeću dozu.**
- **Dobit ćete karticu sa sigurnosnim podacima za bolesnika. Karticu uvijek nosite sa sobom i obavijestite sve zdravstvene radnike koji Vas liječe da se liječite lijekom FABHALTA.**
- **Odmah prijavite bilo kakve nuspojave, uključujući infekcije ili ozbiljnu hemolizu.**
- Bit ćete obaviješteni o pojedinostima za uključivanje u ispitivanje PASS.

Ovaj vodič ne zamjenjuje uputu o lijeku koja se nalazi u svakom pakiranju lijeka. Molimo Vas da ovaj vodič pažljivo pročitate i sačuvate za buduće potrebe.

Uvod

Ovaj je vodič izrađen kako bi Vam pružio:

- osnovne informacije o lijeku FABHALTA i njegovom djelovanju
- važne sigurnosne informacije o primjeni lijeka FABHALTA

Ako imate bilo kakvih pitanja ili nejasnoća u vezi s ovim lijekom, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

Ordinirajući liječnik

Medicinska sestra

Vaša kartica sa sigurnosnim podacima za bolesnika

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.

Kada Vam se prvi put propiše lijek FABHALTA, dobit ćete karticu sa sigurnosnim podacima za bolesnika.

Ova kartica veličine novčanika sadrži važne sigurnosne informacije o riziku od infekcije i hemolize tijekom uzimanja lijeka FABHALTA i o tome što učiniti ako se pojave određeni znakovi ili simptomi.

Kartica sadrži i kontaktne podatke Vašeg liječnika ili bolnice za hitne slučajeve. Vaš liječnik će upisati kontaktne podatke na karticu.

Nosite ovu karticu uvijek sa sobom tijekom cijelog vremena liječenja lijekom FABHALTA i još dva tjedna nakon posljednje doze lijeka. Pokažite ovu karticu svakom zdravstvenom radniku uključenom u Vašu skrb kako bi znali da se liječite lijekom FABHALTA. To će im pomoći u dijagnosticiranju i pravilnom liječenju.

Ako niste dobili karticu sa sigurnosnim podacima za bolesnika, obratite se svom liječniku.

Vaš liječnik Vam je dodijelio i identifikacijski broj bolesnika kada Vam je prvi put propisan lijek FABHALTA. Taj broj treba biti napisan na kartici.

Moj identifikacijski broj bolesnika

Što se nalazi u ovom vodiču?

O lijeku FABHALTA

str. 5

Kako uzimati lijek FABHALTA?

str. 6

S kojim važnim sigurnosnim rizicima trebam biti upoznat/a?

str. 7.

Profilaktička cijepljenja i/ili liječenje antibioticima

str. 8.

Rizik od hemolize nakon prestanka uzimanja
lijeka FABHALTA

str. 9

Prijavljivanje nuspojava

str. 10

Što je ispitivanje sigurnosti nakon stavljanja lijeka
u promet (PASS)?

str. 10

Korisni pojmovi

str. 11

O lijeku FABHALTA

Što je FABHALTA?

FABHALTA je lijek koji se koristi samostalno za liječenje odraslih bolesnika s paroksizmalnom noćnom hemoglobinurijom (PNH) i posljedičnom anemijom (smanjenom razinom crvenih krvnih stanica) uslijed razgradnje crvenih krvnih stanica.

Što se događa u PNH-u?

U bolesnika s PNH-om sustav komplementa je pretjerano aktivan te uzrokuje uništavanje i razgradnju crvenih krvnih stanica u procesu koji se naziva hemoliza. Hemoliza može dovesti do anemije, što za posljedicu ima umor, otežano funkcioniranje, bol, bol u trbuhu, tamnu mokraću, nedostatak zraka, otežano gutanje, impotenciju i krvne ugruške.

Kako djeluje FABHALTA?

FABHALTA pripada skupini lijekova pod nazivom inhibitori komplementa koji djeluju tako da blokiraju dio imunološkog sustava koji se naziva „sustav komplementa”.

Djelatna tvar u lijeku FABHALTA, iptakopan, veže se na protein koji se naziva faktor B i dio je sustava komplementa. Vezanjem na protein faktor B i njegovim blokiranjem FABHALTA sprječava sustav komplementa u uništavanju crvenih krvnih stanica. Pokazalo se da ovaj lijek povećava broj crvenih krvnih stanica čime može ublažiti simptome anemije.

Kako uzimati lijek FABHALTA?

Preporučena doza je jedna kapsula (200 mg) dvaput na dan, jednom ujutro i jednom navečer. Kapsulu progutajte s čašom vode.

FABHALTA se može uzimati s hranom ili bez hrane.

Važno je ne zaboraviti nijednu dozu lijeka FABHALTA. Uzimanje lijeka FABHALTA svakoga dana u isto vrijeme pomoći će Vam da zapamtite kada trebate uzeti lijek. **Uzimajte lijek FABHALTA prema liječnikovim uputama** kako biste smanjili rizik razgradnje crvenih krvnih stanica (pogledajte stranicu 7).

Nemojte prestati uzimati lijek FABHALTA ako prethodno niste o tome razgovarali sa svojim liječnikom.

Što ako zaboravim uzeti lijek FABHALTA?

Ako propustite jednu ili više doza, uzmite jednu dozu lijeka FABHALTA čim se sjetite (čak i ako je to neposredno prije sljedeće planirane doze), a zatim uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako propustite nekoliko uzastopnih doza, obratite se svom liječniku koji će možda odlučiti pratiti Vaše stanje radi uočavanja eventualnih znakova razgradnje crvenih krvnih stanica.

Što ako uzmem previše lijeka FABHALTA?

Ako ste slučajno uzeli previše kapsula ili ako netko drugi slučajno uzme Vaš lijek, odmah se obratite svom liječniku.

S kojim važnim sigurnosnim rizicima trebam biti upoznat/a?

Rizik od infekcija

Lijek FABHALTA smanjuje sposobnost Vašeg tijela u obrani od infekcije, što može povećati rizik od ozbiljnih infekcija uzrokovanih određenim vrstama bakterija koje nazivamo inkapsulirane bakterije:

- bakterija *Neisseria meningitidis* – uzrokuje meningokoknu bolest, uključujući ozbiljnu infekciju moždanih ovojnica i krvi
- bakterija *Streptococcus pneumoniae* – uzrokuje pneumokoknu bolest, uključujući infekciju pluća, uha i krvi
- bakterija *Haemophilus influenzae* tipa b – uzrokuje ozbiljnu infekciju moždanih ovojnica, grkljana, pluća i krvi

Ove infekcije mogu se brzo pogoršati, postati opasne po život i dovesti do smrti ako se ne prepoznaju i ne počnu liječiti na vrijeme.

Znakovi i simptomi ozbiljne infekcije na koje trebate obratiti posebnu pozornost su:

- **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**
- **Osjetljivost očiju na svjetlost**

Ako primijetite bilo koji od navedenih znakova ili simptoma, odmah potražite hitnu medicinsku pomoć u najbližoj zdravstvenoj ustanovi i obavijestite svog liječnika.

Ponesite sa sobom svoju karticu sa sigurnosnim podacima i pokažite je svakom zdravstvenom radniku koji je uključen u Vaše liječenje.

Profilaktička cijepljenja i/ili liječenje antibioticima

Cijepljenje smanjuje rizik od određenih ozbiljnih bakterijskih infekcija.

Liječnik koji Vas liječi obavijestit će Vas o cijepljenjima koja su Vam potrebna prije početka liječenja lijekom FABHALTA. Možda ćete trebati dodatno liječenje antibioticima za sprječavanje infekcije.

Cjepiva koja morate primiti prije liječenja lijekom FABHALTA su:

- **meningokokno cjepivo** (cjepivo protiv bakterije *Neisseria meningitidis*)
- **pneumokokno cjepivo** (cjepivo protiv bakterije *Streptococcus pneumoniae*)

Cjepivo koje ćete možda primiti prije liječenja lijekom FABHALTA:

- **cjepivo protiv *Haemophilus influenzae* tipa b**

Cjepiva Vas mogu zaštititi od ozbiljnih bolesti kao što su meningitis (upala moždanih ovojnica), upala pluća i sepsa (infekcija krvi). Potrebno je primiti više različitih cjepiva kako bi se osigurala što bolja zaštita od infekcija.

Čak i ako ste već bili cijepljeni, liječnik će Vam reći trebate li ponovno primiti isto cjepivo ili trebate li docijepljivanje prije početka liječenja.

Ova cjepiva morate primiti najmanje dva tjedna prije početka liječenja lijekom FABHALTA.

Ako to nije moguće, cijepit ćete se čim prije nakon što počnete uzimati lijek FABHALTA, a liječnik će Vam propisati antibiotike kako bi se smanjio rizik od bakterijskih infekcija.

Dobit ćete lijek FABHALTA samo ako Vaš liječnik potvrdi da ste primili odgovarajuća cjepiva i/ili antibiotike.

Liječnik će se pobrinuti da se prema potrebi ponovno cijepite. Imajte na umu da cjepiva smanjuju rizik od razvoja ozbiljnih infekcija, ali ih ne sprječavaju u potpunosti.

Rizik od hemolize nakon prestanka uzimanja lijeka FABHALTA

Prestankom uzimanja lijeka FABHALTA može se povećati rizik od ozbiljne razgradnje crvenih krvnih stanica (hemolize).

Važno je da se pridržavate režima liječenja koji Vam je propisan.

Znakovi i simptomi hemolize na koje trebate obratiti posebnu pozornost:

- niske razine hemoglobina u krvi, vidljive u nalazima krvnih pretraga
- umor
- krv u mokraći
- bol u trbuhu
- nedostatak zraka
- otežano gutanje
- erektilna disfunkcija (impotencija)
- veliki štetni krvožilni događaji uključujući krvne ugruške (trombozu)

Odmah potražite hitnu medicinsku pomoć ako primijetite bilo kakve znakove ili simptome hemolize.

Ako želite prestati uzimati lijek FABHALTA, obavezno razgovarajte sa svojim liječnikom prije prekida terapije.

Ako propustite dozu lijeka, uzmite je čim možete, čak i ako je to blizu termina za sljedeću dozu.

Prijavljivanje nuspojava

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, uključujući infekcije ili hemolizu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Što je ispitivanje sigurnosti primjene lijeka nakon stavljanja lijeka u promet (PASS)?

Ispitivanje sigurnosti primjene lijeka nakon stavljanja lijeka u promet (engl. post authorisation safety study, PASS) provodi se nakon što se lijek odobri, a cilj mu je prikupiti dodatne informacije o sigurnosti dugotrajne primjene lijeka. Za lijek FABHALTA podaci za PASS prikupljat će se iz odabranih zdravstvenih ustanova u Europi i drugim zemljama.

Ako liječnik koji Vas liječi sudjeluje u organiziranom prikupljanju podataka o lijeku FABHALTA, obavijestit će Vas o tome i pružiti Vam sve potrebne informacije o ispitivanju. Imat ćete mogućnost dati pristanak za dijeljenje svojih podataka potpisivanjem obrasca. Ako odlučite sudjelovati, Vaš liječnik ili medicinska sestra prikupljat će neke Vaše medicinske podatke, uključujući dijagnozu, terapiju i povijest bolesti, kao i nuspojave tijekom liječenja.

Vaše je sudjelovanje u potpunosti dobrovoljno, a svi podaci prema kojima bi se izravno ili neizravno mogao utvrditi Vaš identitet bit će anonimni. Nadalje, svoj pristanak možete povući u bilo kojem trenutku.

Korisni pojmovi

Anemija

Snižena razina crvenih krvnih stanica u krvi. Anemija se dijagnosticira mjerenjem razine hemoglobina u krvi. Razine hemoglobina iznad 12 g/dl smatraju se normalnim za žene, a iznad 13 g/dl normalnim za muškarce.

Crvene krvne stanice (eritrociti)

Krvne stanice koje prenose kisik iz pluća u ostatak tijela.

Faktor B

Protein koji povećava aktivnost sustava komplementa.

Hemoglobin

Protein u crvenim krvnim stanicama koji prenosi kisik kroz tijelo.

Hemoglobinurija

Velike količine hemoglobina u mokraći.

Hemoliza

Uništavanje crvenih krvnih stanica.

Sustav komplementa

Dio imunološkog sustava koji pomaže u borbi protiv infekcije i uklanjanju oštećenih stanica.

Inhibitori komplementa

Lijekovi koji smanjuju aktivnost sustava komplementa, dijela imunološkog sustava.

Meningitis

Ozbiljna infekcija zaštitnih membrana koje okružuju mozak i kralježničnu moždinu (meninge), koja uzrokuje ukočen vrat, glavobolju i vrućicu.

Paroksizmalna noćna hemoglobinurija (PNH)

Rijedak i ozbiljan poremećaj krvi u kojem se crvene krvne stanice lakše raspadaju, što dovodi do anemije i drugih komplikacija.

Pneumonija / upala pluća

Ozbiljna infekcija jednog ili oba plućna krila.

Proteini

Velike molekule koje imaju različite uloge u tijelu, uključujući izgradnju i obnovu tkiva, enzima i hormona.

Sepsa

Infekcija krvi koja uzrokuje preopterećenje imunološkog sustava tijela i može biti opasna po život.

Tromboza

Poremećaj kod kojeg u krvnim žilama nastanu krvni ugrušci, koji mogu blokirati normalan protok krvi.



Kontakt podaci predstavnika nositelja odobrenja
za stavljanje lijeka u promet:

Novartis Hrvatska d.o.o.

Radnička cesta 37b, 10000 Zagreb

tel. 01/6274 220, novartis.hrvatska@novartis.com

Datum sastavljanja: 05.10.2026.

Broj odobrenja materijala: FA-11806770