

Vodič za zdravstvene radnike **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 sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. 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

- **Lijek FABHALTA može povećati rizik od ozbiljnih infekcija inkapsuliranim bakterijama,** uključujući *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* i *Haemophilus influenzae*.
- **Osigurajte da bolesnici prime odgovarajuća cjepiva protiv bakterija *N. meningitidis* i *S. pneumoniae* prije početka liječenja i/ili profilaktičke antibiotike do 2 tjedna nakon cijepljenja.**
- Preporučite bolesnicima da se cijepi protiv bakterije *H. influenzae* ako je cjepivo dostupno.
- **Lijek FABHALTA se smije izdati samo nakon pisane potvrde** da je bolesnik primio cjepivo protiv bakterija *N. meningitidis* i *S. pneumoniae*, u skladu s važećim nacionalnim smjernicama za cijepljenje ili da prima profilaktički antibiotik.
- **Dobivat ćete godišnje podsjetnike o obveznim docjepljivanjima** u skladu s važećim nacionalnim smjernicama za cijepljenje (uključujući protiv *N. meningitidis*, *S. Pneumoniae* i, ako je primjereno, *H. influenzae*).
- **Pratite bolesnike zbog mogućih znakova i simptoma sepse, meningitisa ili pneumonije,** kao što je navedeno u nastavku ovog vodiča.
- **Svatom bolesniku uručite informacijski paket za bolesnika kojeg čine:**
 - Uputa o lijeku
 - Vodič za bolesnike i njegovatelje
 - Kartica sa sigurnosnim podacima za bolesnika

Uvod

Lijek FABHALTA je indiciran za liječenje odraslih bolesnika s C3 glomerulopatijom (C3G) u kombinaciji s inhibitorom renin-angiotenzinskog sustava (RAS), ili u bolesnika koji ne podnose RAS inhibitor ili u kojih je RAS inhibitor kontraindiciran.

Ovaj vodič izrađen je kako bi pomogao zdravstvenim radnicima koji propisuju lijek FABHALTA.

Cilj vodiča je pružiti smjernice i ublažiti mogući rizik od infekcija tijekom liječenja lijekom FABHALTA.

Uz vodič potrebno je pročitati i sažetak opisa svojstava lijeka (SmPC).

Trebate:

- Biti svjesni rizika od infekcije
- Osigurati da je bolesnik primio odgovarajuća cjepiva i/ili profilaktičke antibiotike za *N. meningitidis* i *S. pneumoniae* te da se ponovno cijepi prema preporukama.

Sustav za kontrolirani pristup

Lijek FABHALTA se izdaje u okviru kontroliranog pristupa: smije se izdati samo po primitku pisane potvrde da je bolesnik primio odgovarajuća cjepiva i/ili profilaktičke antibiotike. Narudžbe se neće obrađivati ako se ne dostavi predmetna potvrda za svakog bolesnika.

Za detalje o obrascu na kojem se dostavlja potvrda o cijepljenju i/ili profilaktičkom liječenju antibioticima obratite se lokalnom uredu Novartisa na adresu elektroničke pošte: fabhalta.hr@novartis.com.

Dobivat ćete godišnje podsjetnike na obvezna ponovna cijepljenja u skladu s postojećim nacionalnim smjernicama za cijepljenje (uključujući protiv *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* i, prema potrebi, *Haemophilus influenzae*).

Bolesnicima koji primaju lijek FABHALTA moraju se uručiti sljedeći edukacijski materijali:

- **Vodič za bolesnike i njegovatelje**, kako bi se bolesnike i njegovatelje informiralo o mogućim rizicima povezanim s liječenjem lijekom FABHALTA i njihovim ublažavanjem
- **Kartica sa sigurnosnim podacima za bolesnika**, koja sadržava ključne sigurnosne informacije za bolesnike i njihove njegovatelje, kao i za sve zdravstvene radnike uključene u skrb o bolesnicima. Ta kartica sadržava i identifikacijski broj bolesnika i podatke za kontakt u hitnim slučajevima.

Obavijestite bolesnike da sa sobom uvijek nose karticu sa sigurnosnim podacima tijekom liječenja i još dva tjedna nakon posljednje doze, kako bi je mogli pokazati zdravstvenim radnicima, posebice u hitnim situacijama.

Rizik od ozbiljnih infekcija

Lijek FABHALTA može povećati rizik od ozbiljnih, po život opasnih ili smrtonosnih infekcija uzrokovanih inkapsuliranim bakterijama, uključujući *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* i *Haemophilus influenzae* tipa b.

Tijekom liječenja lijekom FABHALTA

Potrebno je pratiti bolesnike zbog mogućih **znakova i simptoma sepse, meningitisa ili upale pluća**, kao što su:

- **Vrućica**
 - uz drhtavicu ili zimicu ili bez njih
 - uz glavobolju
 - uz osip
 - uz bolove u prsima 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 se sumnja na bakterijsku infekciju, potrebno ju je odmah liječiti antibioticima.

Profilaktička cijepljenja ili liječenje antibioticima

Prije početka liječenja lijekom FABHALTA

Svi bolesnici moraju biti cijepljeni protiv bakterija *Neisseria meningitidis* i *Streptococcus pneumoniae* u skladu s važećim nacionalnim smjernicama za cijepljenje. Cjepivo protiv *Haemophilus influenzae* tipa b preporučuje se bolesnicima ako je dostupno.

Bolesnici se moraju cijepiti protiv inkapsuliranih bakterija najmanje dva tjedna prije početka liječenja lijekom FABHALTA.

Ako je potrebno hitno liječenje lijekom FABHALTA, primijenite potrebna cjepiva što je prije moguće. Osim toga, bolesniku treba davati odgovarajuće profilaktičke antibiotike do dva tjedna nakon cijepljenja u skladu s trenutačnim nacionalnim preporukama.

Cijepljenje treba ponoviti prema potrebi, u skladu s važećim nacionalnim smjernicama za cijepljenje.

Pažljivo pratite bolesnike zbog mogućih ranih znakova i simptoma ozbiljnih infekcija jer gore navedene mjere smanjuju, ali ne uklanjaju u potpunosti rizik od razvoja infekcije. Ako se posumnja na infekciju, bolesnike je potrebno odmah pregledati i liječiti.

Kratice: C3G - C3 glomerulopatija; RAS - renin-angiotenzinski sustav; SmPC (engl. *Summary of Product Characteristics*) - Sažetak opisa svojstava lijeka.

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

Dodatne informacije o lijeku FABHALTA kao i dodatne kopije edukacijskih materijala možete zatražiti putem elektroničke pošte: fabhalta.hr@novartis.com.



Novartis Hrvatska d.o.o.

Radnička cesta 37b, 10000 Zagreb

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

Datum sastavljanja: 07.10.2026.

Broj odobrenja materijala: FA-11808473