

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.
- Prestankom uzimanja lijeka FABHALTA može se povećati **rizik od ozbiljne hemolize**.
- **Savjetujte bolesnike i njihove negovatelje o pridržavanju rasporeda doziranja.**
- **Pomno pratite bolesnike zbog eventualnih znakova i simptoma hemolize tijekom najmanje dva tjedna nakon prestanka liječenja lijekom FABHALTA,** kao što je navedeno u nastavku ovog vodiča.
- Pojediniosti o ispitivanju sigurnosti primjene lijeka nakon davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet (engl. *post-authorisation safety study*, PASS) za bolesnike s PNH-om i kako uključiti bolesnike, ako je primjenjivo, možete pronaći u nastavku ovog vodiča.
- **Svatom bolesniku uručite informacijski paket za bolesnika kojeg čine:**
 - Uputa o lijeku
 - Vodič za bolesnike i negovatelje i
 - Kartica sa sigurnosnim podacima za bolesnika

Uvod

Lijek FABHALTA je indiciran kao monoterapija za liječenje paroksizmalne noćne hemoglobinurije (PNH) u odraslih bolesnika koji imaju hemolitičku anemiju.

Cilj je ovog vodiča pomoći u ublažavanju mogućih rizika povezanih s liječenjem lijekom FABHALTA pružanjem smjernica s naglaskom na sigurnosne aspekte koji zahtijevaju posebnu pažnju.

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

Trebate:

- biti svjesni rizika od infekcije i hemolize
- osigurati da je bolesnik primio odgovarajuća cjepiva i/ili antibiotsku profilaksu 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 antibiotsku profilaksu. 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 identifikacijski broj bolesnika te 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.

Rizik od ozbiljne hemolize nakon prestanka uzimanja lijeka FABHALTA

Prestankom uzimanja lijeka FABHALTA može se povećati rizik od ozbiljne hemolize.

Bolesnike i njihove negovatelje je važno savjetovati o pridržavanju rasporeda doziranja.

Bolesnicima prijeti rizik od ozbiljne hemolize najmanje dva tjedna nakon prestanka liječenja lijekom FABHALTA. Važno je pomno pratiti bolesnike zbog mogućih znakova i simptoma hemolize u tom razdoblju.

Ako se mora prekinuti liječenje lijekom FABHALTA, treba razmotriti druge terapije.

Mogući znakovi i simptomi hemolize uključuju, između ostalih:

- **povišene razine laktat dehidrogenaze (LDH) uz naglo smanjenje hemoglobina ili broja PNH klonalnih stanica**
- **umor**
- **hemoglobinuriju**
- **bol u abdomenu**
- **dispneju**
- **disfagiju**
- **erektilnu disfunkciju**
- **velike štetne krvožilne događaje, uključujući vensku ili arterijsku trombozu.**

Ako dođe do hemolize nakon prestanka uzimanja lijeka FABHALTA, razmotrite mogućnost njegova ponovnog uvođenja.

Ispitivanje sigurnosti primjene lijeka nakon stavljanja lijeka u promet (PASS)

Novartis provodi globalni PASS s ciljem pobližeg opisivanja sigurnosnog profila lijeka FABHALTA u rutinskoj kliničkoj praksi. Ciljevi ispitivanja su i prikupljanje dodatnih podataka o primjeni u trudnoći i sigurnosti dugotrajne primjene te ocjena usklađenosti s potrebnim i preporučenim cijepljenjima u populaciji oboljelih od PNH koji se liječe lijekom FABHALTA.

Cilj PASS-a je koristiti podatke prikupljene putem Registra međunarodne stručne skupine za PNH (IPIG). Registar ima za svrhu razviti međunarodnu bazu podataka za prospektivno prikupljanje opservacijskih podataka o PNH-u (bez obzira na primljenu terapiju). PASS će obuhvatiti karakteristike bolesnika, kliničke ishode, ishode trudnoće te podatke o sigurnosti dugotrajne primjene prikupljene od bolesnika koji su se liječili lijekom FABHALTA u odabranim ustanovama iz registra.

Obavijestite bolesnike o sudjelovanju u PASS-u. Ako Vaša ustanova sudjeluje u prikupljanju podataka za lijek FABHALTA putem PASS-a, bolesnici će biti automatski uključeni nakon što daju pristanak za prikupljanje svojih kliničkih podataka putem Registra IPIG PNH.

Ako imate bilo kakvih pitanja o PASS-u, obratite se lokalnom uredu Novartisa na adresu elektroničke pošte: fabhalta.hr@novartis.com

Kratice: IPIG (engl. *International PNH Interest Group*) - Međunarodna stručna skupina za PNH; LDH - laktat dehidrogenaza; PASS (engl. *Post-Authorisation Safety Study*) - Ispitivanje sigurnosti primjene lijeka nakon stavljanja lijeka u promet; PNH - paroksizmalna noćna hemoglobinurija.



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: 06.10.2026.

Broj odobrenja materijala: FA-11806787