

Spríevodca liečbou liekom **FABHALTA[®]▼** (iptakopan)

Táto príručka je určená len pacientom, ktorým bola predpísaná FABHALTA[®]
a ich opatrovateľom. Účelom tejto príručky je poskytnúť vám dôležité informácie
týkajúce sa bezpečnosti lieku FABHALTA[®].

**Táto príručka nenahrádza Písomnú informáciu pre používateľa, ktorú ste
dostali k tomuto lieku – tento dokument si uschovajte pre možnosť nahliadnutia
v budúcnosti.**

▼ FABHALTA[®] je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových
informácií o bezpečnosti. Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok,
obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek
vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto príručke alebo v Písomnej informácii pre
používateľa, ktorú nájdete v balení lieku.

Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy ohľadom lieku FABHALTA[®],
porozprávajte sa s predpisujúcim/ošetrojúcim lekárom

Úvod

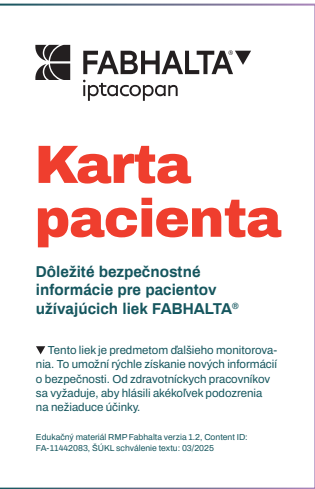
Táto príručka bola pripravená, aby poskytla:

- Informácie o FABHALTE a ako tento liek účinkuje
- Dôležité bezpečnostné informácie o FABHALTE

Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy týkajúce sa tohto lieku alebo vášho zdravia a duševnej pohody, porozprávajte sa so svojim ošetrojúcim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom/iným zdravotníckym pracovníkom.

Ošetrojúci lekár:

Zdravotná sestra:



Vaša Karta pacienta

Keď vám prvýkrát predpíšu FABHALTU, dostanete Kartú pacienta.

Táto karta veľkosti peňaženky obsahuje dôležité bezpečnostné informácie o riziku infekcie počas užívania lieku FABHALTA® a o tom, čo máte robiť, ak sa u vás objavia určité prejavy alebo príznaky.

Obsahuje aj pohotovostné kontaktné údaje vášho ošetrojúceho lekára alebo nemocnice. Kontaktné údaje vám do karty zapíše váš ošetrojúci lekár.

Pre prípad núdze noste túto kartu vždy pri sebe počas liečby a ešte 2 týždne po poslednej dávke FABHALTY. Ukážte ju všetkým zdravotníckym pracovníkom, ktorí sa podieľajú na vašej zdravotnej starostlivosti, aby vedeli, že sa liečite FABHALTOU. To im umožní stanoviť vám správnu diagnózu a liečbu.

Ak ste nedostali Kartú pacienta, kontaktujte svojho ošetrojúceho lekára alebo zdravotnú sestru.

Identifikačné číslo pacienta (ID) vám prideli váš ošetrojúci lekár pri prvom predpísaní lieku FABHALTA®. Toto číslo má byť napísané na vašej Karte pacienta. Poskytnite toto číslo svojmu lekárnikovi, aby vám vydal FABHALTU.

Moje ID číslo pacienta:

Čo nájdete v tejto príručke?

s. 4	O lieku FABHALTA®
s. 5	Ako mám užívať FABHALTU?
s. 6	Aké sú bezpečnostné riziká a čo o nich potrebujem vedieť?
s. 7	Profylaktické očkovania alebo antibiotická liečba
s. 8	Riziko hemolýzy po vysadení FABHALTY
s. 9	Ako mám hlásiť vedľajšie účinky?
s. 10	Čo je štúdia bezpečnosti po registrácii lieku (PASS)?
s. 11	Užitočné pojmy, ktoré treba vedieť

O lieku FABHALTA®



Čo je FABHALTA®?

FABHALTA® sa používa samostatne na liečbu dospelých pacientov s paroxyzmálnou nočnou hemoglobínúriou (PNH), ktorí majú v dôsledku rozpadu červených krviniek anémiu (nízke hladiny červených krviniek).

FABHALTA® obsahuje liečivo iptakopan. Je vyvinutá tak, aby sa zamerala na proteín faktora B, ktorý je súčasťou imunitného obranného systému tela nazývaný „komplementový systém“. Iptakopan patrí do skupiny liekov nazývaných inhibitory komplementu, ktoré účinkujú tak, že blokujú špecifické časti komplementového systému. Takto FABHALTA® zabraňuje imunitnému systému vášho tela ničiť vaše vlastné červené krvinky.



Čo sa deje pri PNH?

Červené krvinky sú napádané vašim komplementovým systémom pri procese nazývanom hemolýza. Hemolýza spôsobuje nízke hladiny hemoglobínu (anémiu), čo má za následok vyčerpanosť (únavu), ťažkosti pri každodenných činnostiach, bolesť, bolesť žalúdka (brucha), tmavý moč, dýchavičnosť, ťažkosti s prehĺtaním, impotenciu a krvné zrazeniny.



Ako FABHALTA® účinkuje?

Naviazaním sa na proteín faktora B a jeho blokovaním FABHALTA® znižuje aktivitu komplementového systému a môže zabrániť deštrukcii červených krviniek. Preukázalo sa, že tento liek zvyšuje hladiny hemoglobínu na normálnu úroveň (zmierňuje anémiu) a kontroluje ďalšie príznaky PNH, ako je únava a potreba transfúzií.

Ako mám užívať FABHALTU?

Odporúčaná dávka je jedna kapsula (200 mg) užitá dvakrát denne, jedna dávka ráno a jedna dávka večer. Kapsulu FABHALTY zapite pohárom vody.

FABHALTA® sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Je dôležité nevynechať žiadnu dávku. Užívanie FABHALTY každý deň v rovnakom čase vám pomôže zapamätať si, kedy máte liek užívať. Užívajte FABHALTU podľa schémy, presne tak, ako vám nariadil váš ošetrojúci lekár, aby sa znížilo riziko rozpadu červených krviniek v dôsledku PNH (pozri stranu 8).

Neprestávajte užívať FABHALTU bez toho, aby ste sa najprv porozprávali so svojim lekárom.

Čo ak zabudnem užiť FABHALTU?

Ak vynecháte dávku alebo dávky, užite jednu dávku FABHALTY hneď ako si na to spomeniete (hoci je to krátko pred nasledujúcou plánovanou dávkou), potom užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.

Ak vynecháte niekoľko po sebe nasledujúcich dávok, kontaktujte svojho lekára, ktorý sa môže rozhodnúť, že u vás bude sledovať akékoľvek prejavy rozpadu červených krviniek.

Čo ak užijem viac FABHALTY ako mám?

Ak ste omylom užili príliš veľa kapsúl alebo ak niekto iný omylom užil váš liek, okamžite sa poraďte so svojim lekárom.

Aké sú bezpečnostné riziká a čo o nich potrebujem vedieť?

Riziko infekcií

FABHALTA® znižuje obranyschopnosť vášho tela proti infekcii, najmä aktivitu komplementového systému, čo môže zvýšiť riziko niektorých závažných infekcií.

To zahŕňa infekcie spôsobené špecifickými typmi baktérií nazývanými „opuzdrené baktérie“, napr. *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* a *Haemophilus influenzae* typu B.

Infekcie spôsobené týmito baktériami postihujú nos, hrdlo a pľúca alebo mozgové blany a môžu sa šíriť do krvi a tela. V prípade, že nie sú závažné bakteriálne infekcie včas rozpoznané a liečené môžu sa rýchlo stať život ohrozujúcimi a spôsobiť smrť.

Prejavy a príznaky závažnej infekcie, na ktoré si musíte dávať pozor, sú:

• Horúčka

- s triaškou alebo zimnicou alebo bez nich
- s bolesťou hlavy
- s vyrážkou
- s bolesťou na hrudníku a kašľom
- s dýchavičnosťou/zrýchleným dýchaním
- s rýchlym srdcovým tepom

• Bolesť hlavy

- s nevoľnosťou (nauzeou) alebo vracaním
- so stuhnutým krkom alebo chrbtom

• Zmätenosť

• Bolesť tela s príznakmi podobnými chrípke

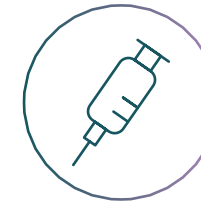
• Vlhká koža

• Citlivosť očí na svetlo

V prípade, že sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z uvedených príznakov, kontaktujte svojho ošetrojúceho lekára a okamžite vyhľadajte lekársku pohotovosť v najbližšej nemocnici.

Noste so sebou Kartú pacienta a predložte ju, ak sa zdravotnícky pracovník, ktorého ste navštívili nepodiel'a na vašej liečbe PNH.

Profylaktické očkovania alebo antibiotická liečba



Očkovanie znižuje riziko niektorých závažných bakteriálnych infekcií.

Váš ošetrojúci lekár vás bude informovať o tom, aké očkovanie potrebujete pred začatím liečby FABHALTOU. Možno budete potrebovať ďalšiu antibiotickú liečbu ako prevenciu pred infekciou.

Očkovania, ktoré musíte dostať:

- **meningokoková vakcína**
- **pneumokoková vakcína**

Očkovanie, ktoré môžete dostať:

- **vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu B**

Tieto očkovania vás môžu ochrániť pred vážnymi ochoreniami, ako je zápal mozgových blán (meningitída), zápal pľúc (pneumónia) a otrava krvi (sepsa). Na zabezpečenie maximálnej ochrany je potrebných viacero rôznych očkovaní.

Aj keď ste už tieto očkovania absolvovali, váš ošetrojúci lekár vás bude pred začiatkom liečby informovať, či je potrebné, aby ste boli preočkovaný/á alebo či potrebujete očkovanie posilňujúcou (booster) dávkou vakcíny.

Všetky tieto očkovania vám musia byť podané najmenej 2 týždne pred začiatkom liečby FABHALTOU.

Ak očkovanie v tomto čase nie je možné, lekár vám predpíše antibiotiká, ktoré pomôžu znížiť riziko bakteriálnych infekcií. FABHALTOU dostanete len vtedy, ak váš lekár potvrdí, že ste dostali správne očkovanie alebo antibiotiká.

Na prevenciu závažných infekcií je dôležité, aby ste boli zaočkovaný/á podľa aktuálnych odporúčaní. Váš lekár zabezpečí, aby ste boli preočkovaný/á podľa potreby. Musíte si uvedomiť, že očkovanie znižuje riziko vzniku závažných infekcií, ale úplne im nezabráni.

Riziko hemolýzy pri prerušení liečby FABHALTOU

Prerušenie liečby FABHALTOU môže zvýšiť riziko závažného rozpadu červených krviniek (hemolýzy). Je preto dôležité, aby ste dodržiavali predpísaný liečebný režim.

Prejavy a príznaky hemolýzy, na ktoré si musíte dávať pozor sú:



Znížené hladiny hemoglobínu v krvi zistené pri krvných testoch



Dýchavičnosť



Únava



Problémy s prehĺtaním



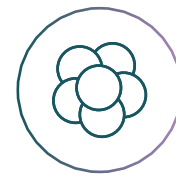
Krv v moči



Erektálna dysfunkcia (impotencia)



Boleť žalúdka (brucha)



Krvné zrazeniny (trombóza)

Ak spozorujete akékoľvek prejavy alebo príznaky hemolýzy, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak chcete prestať užívať FABHALTU, poraďte sa so svojim ošetrojúcim lekárom predtým, ako prerušíte liečbu. Ak vynecháte dávku, užite ju čo najskôr, aj keď sa blíži čas na ďalšiu dávku.

Ako mám hlásiť vedľajšie účinky?

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak máte ktorýkoľvek z vedľajších účinkov uvedených v Písomnej informácii pre používateľa alebo akékoľvek iné vedľajšie účinky, vrátane infekcií alebo závažnej hemolýzy, okamžite to oznámte zdravotníckemu pracovníkovi.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

+421 2 50 70 12 06

neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.



Nežiaduce účinky na liek môžete hlásiť aj spoločnosti Novartis. Ak chcete nahlásiť nežiaduci účinok u pacienta užívajúceho liek spoločnosti Novartis, použite link: <https://www.novartis.com/report> alebo pre priamy prístup na PVI web tool cez QR kód alebo môžete hlásiť poštou, e-mailom, telefonicky na Novartis Slovakia s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, +421 2 50 70 61 11, vigilancia.sk@novartis.com

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Čo je štúdia bezpečnosti po registrácii lieku (PASS)?

Štúdia bezpečnosti lieku po registrácii (PASS) je štúdia, ktorá sa vykonáva po schválení lieku a jej cieľom je zhromaždiť ďalšie informácie o dlhodobej bezpečnosti lieku. Pre liek FABHALTA sa budú údaje pre štúdiu PASS zbierať z vybraných zdravotníckych centier v Európe a iných krajinách.

Ak sa váš zdravotnícky tím zúčastňuje organizovaného zberu údajov o FABHALTE, bude vás o tom informovať a poskytne vám komplexné informácie o štúdiu. Podpísaním formulára budete mať možnosť poskytnúť súhlas so zdieľaním vašich údajov. Ak sa rozhodnete zúčastniť, váš zdravotnícky tím alebo zdravotná sestra zhromaždia niektoré zdravotné informácie o vás vrátane vašej diagnózy, liečby a anamnézy a nežiaducich udalostí počas liečby.

Vaša účasť je dobrovoľná a všetky údaje, ktoré by vás mohli priamo alebo nepriamo identifikovať, budú anonymné. Okrem toho môžete svoj súhlas kedykoľvek odvolať.

Užitočné pojmy, ktoré treba vedieť

Anémia

Nízka hladina červených krviniek v krvi. Anémia sa diagnostikuje meraním hladiny hemoglobínu v krvi. Hodnoty hemoglobínu nad 12 g/dl sa považujú za normálne u žien, kým u mužov sú normálne hodnoty nad 13 g/dl.

Inhibítory komplementu

Lieky, ktoré znižujú aktivitu komplementového systému, ktorý je súčasťou imunitného systému.

Komplementový systém

Časť imunitného systému, ktorá pomáha bojovať s infekciou a odstraňovať poškodené bunky.

Hemoglobín

Bielkovina v červených krvinkách, ktorá prenáša kyslík v tele.

Hemoglobinúria

Vysoké množstvo hemoglobínu v moči.

Hemolýza

Rozpad červených krviniek.

Faktor B

Proteín, ktorý zvyšuje aktivitu komplementového systému.

Pneumónia

Závažná infekcia jednej strany alebo oboch strán pľúc.

Meningitída

Závažná infekcia ochranných membrán, ktoré obklopujú mozog a miechu (meningy), čo spôsobuje stuhnutý krk, bolesť hlavy a horúčku.

Paroxysmálna nočná hemoglobinúria (PNH)

Zriedkavé a závažné ochorenie krvi, pri ktorom sa červené krvinky ľahšie rozpadajú, čo vedie k anémii a iným komplikáciám.

Proteín

Veľké molekuly, ktoré majú v tele rôzne úlohy, vrátane budovania a reparácie tkanív, enzýmov a hormónov.

Červené krvinky

Krvné bunky, ktoré prenášajú kyslík z pľúc do zvyšku tela.

Sepsa

Infekcia krvi, v dôsledku ktorej dochádza k napádaniu tela vlastným imunitným systémom, a ktorá môže byť život ohrozujúca.

Trombóza

Proces, kedy sa v zdravých cievach tvoria krvné zrazeniny, ktoré môžu blokovať normálny prietok krvi.



Túto príručku vytvorila spoločnosť Novartis Pharma AG.
Poskytnuté informácie slúžia len na edukačné účely a nenahrádzajú
rozhovory s vaším ošetrojúcim lekárom alebo ošetrojúcim tímom.
© 2025 Novartis Slovakia s.r.o. Všetky práva vyhradené.

