

Karta pacienta

**Dôležité bezpečnostné
informácie pre pacientov
užívajúcich liek FABHALTA[®]**

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky.

Počas liečby má váš imunitný systém nižšiu schopnosť bojovať proti niektorým bakteriálnym infekciám (najmä tým, ktoré sú spôsobené opuzdrenými baktériami).

Tieto infekcie môžu spôsobiť meningitídu, zápal pľúc, sepsu alebo iné život ohrozujúce ochorenia. Môžu spôsobiť smrť, ak nie sú včas rozpoznané a liečené.

Túto kartu noste počas liečby vždy pri sebe a ešte 2 týždne po poslednej dávke a ukážte ju každému zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý sa podieľa na vašej liečbe.

Okamžite kontaktujte svojho lekára alebo zavolajte Záchrannú zdravotnú službu na čísle 155 a ukážte túto kartu ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich prejavov a príznakov závažnej infekcie:

- **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 chrptom

- **Zmätenosť**

- **Bolesti tela s príznakmi podobnými chrípke**

- **Vlhká koža**

- **Citlivosť očí na svetlo**

Informácia pre zdravotníckych pracovníkov

Tomuto pacientovi bol predpísaný liek FABHALTA® (iptakopan) na paroxyzmálnu nočnú hemoglobínúriu (PNH).

FABHALTA® môže zvýšiť náchylnosť pacienta na závažné infekcie spôsobené opuzdrenými baktériami (*Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* a *Haemophilus influenzae* typu B). Tieto infekcie môžu vyvolať meningitídu, zápal pľúc a sepsu. Ak nie sú tieto závažné infekcie rozpoznané a liečené, môžu rýchlo postupovať a sa stať život ohrozujúcimi.



Rozpoznanie

Okamžite vyhodnoťte, či ide o podozrenie na bakteriálnu infekciu.



Liečba

Bezodkladné nasadenie antibiotík je životne dôležité v prípadoch podozrenia na meningitídu, zápal pľúc alebo sepsu.



Informovanie

Ak potrebujete získať ďalšie informácie, zavolajte čo najskôr predpisujúcemu lekárovi pacienta na číslo uvedené na poslednej strane tejto karty.

V prípade núdze, zavolajte, prosím na číslo 155 (Záchranná zdravotná služba)

Vezmite, prosím na vedomie, že akékoľvek nežiaduce udalosti, ktoré boli diskutované počas vašej konzultácie, je potrebné nahlásiť.

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia vigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel.: +421 2 50 70 12 06, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: 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: 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, Tel.: +421 2 50 70 61 11, Email: vigilancia.sk@novartis.com



Ďalšie informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku FABHALTA®, a na adrese: Novartis Slovakia s.r.o., Žižkova 22/B, 811 02 Bratislava, kde je možné získať ďalšie bezpečnostné informácie.

Meno pacienta:

ID číslo pacienta (kontrolovaný prístup):

Krvná skupina:

Meno a telefónne číslo núdzového kontaktu (nemocnica/ambulancia):

Meno a telefónne číslo predpisujúceho lekára: