

Príručka pre lekárov pre liek **FABHALTA[®]** ▽ (iptakopan)

Táto príručka bola pripravená ako pomôcka pre lekárov, predpisujúcich liek FABHALTA[®]. Jej účelom je poskytnúť návod a znížiť možné riziko infekcií počas liečby liekom FABHALTA[®] a hemolýzy po jej ukončení. Príručku je potrebné čítať spolu so Súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC).

▽ FABHALTA[®] je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na Štátny ústav pre kontrolu liečiv a spoločnosti Novartis prostredníctvom linku na hlásenie nežiaducich účinkov: www.novartis.com/report alebo priamo 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

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky alebo obavy týkajúce sa použitia lieku FABHALTA[®], porozprávajte sa s medicínskym reprezentantom spoločnosti Novartis.

RMP – Risk Management Plan (Plán riadenia rizík)

Úvod

FABHALTA® je indikovaná ako monoterapia na liečbu dospelých pacientov s paroxyzmálnou nočnou hemoglobínúriou (PNH), ktorí majú hemolytickú anémiu.

Účelom tejto príručky je pomôcť zmierniť možné riziká spojené s liečbou liekom FABHALTA® poskytnutím rád so zameraním na bezpečnosť.

V skratke, musíte:

- si byť vedomý rizika infekcie a hemolýzy,
- sa uistiť, že váš pacient dostal príslušné očkovanie alebo antibiotickú profylaxiu proti opuzdreným baktériám a je preočkovaný podľa odporúčaní.

Dôležité upozornenie

FABHALTA® sa dodáva v rámci systému kontrolovaného prístupu, ktorý je súčasťou Plánu riadenia rizík (RMP) a môže byť vydaná len na základe písomného potvrdenia, že pacient dostal príslušné očkovanie alebo antibiotickú profylaxiu. Objednávky lieku FABHALTA® nebudú spracované, pokiaľ nebude poskytnuté toto potvrdenie pre každého pacienta.

Každoročne budete dostávať pripomienky o povinnej revakcinácii v súlade s aktuálnym národným imunizačným programom (vrátane očkovania proti *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* a ak je to vhodné, tak aj *Haemophilus influenzae*).

V rámci RMP musia byť pacientom, ktorí sú liečení FABHALTOU, poskytnuté aj nasledujúce materiály na podporu ich liečby:

- **Príručka pre pacientov a opatrovateľov**, s cieľom informovať pacientov a opatrovateľov o možných rizikách súvisiacich s liečbou FABHALTOU a o možnostiach zníženia týchto rizík
- **Karta pacienta**, obsahujúca kľúčové bezpečnostné informácie pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti zapojených do starostlivosti o pacienta, ako aj identifikačné číslo pacienta a vaše kontaktné údaje alebo kontaktné údaje vašej nemocnice.

Informujte vašich pacientov, aby pre prípad núdze vždy počas liečby a ešte 2 týždne po poslednej dávke FABHALTY nosili svoju Kartu pacienta pri sebe.

Čo nájdete v tejto príručke?

s. 4

Riziko závažných infekcií

s. 5

Profylaktické očkovania alebo antibiotická liečba

s. 6

Riziko závažnej hemolýzy po ukončení liečby FABHALTOU

s. 7

Štúdia bezpečnosti po registrácii lieku (PASS)

Riziko závažných infekcií

FABHALTA® môže zvýšiť riziko závažných, život ohrozujúcich alebo fatálnych infekcií spôsobených opuzdrenými baktériami, vrátane *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* a *Haemophilus influenzae* typu B.

Počas liečby FABHALTOU

Sledujte u pacientov prejavy a príznaky sepsy, meningitídy alebo pneumónie, ako 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 vysokou srdcovou frekvenciou

• Bolesť hlavy

- s nauzeou alebo vracaním
- so stuhnutým krkom alebo chrptom

• Zmätenosť

• Bolesť tela s príznakmi podobnými chrípke

• Vlhká koža

• Citlivosť očí na svetlo

Pri podozrení na bakteriálnu infekciu okamžite preliečte pacienta antibiotikami.

Profylaktické očkovania alebo antibiotická liečba

Pred začatím liečby FABHALTOU

Zabezpečte, aby boli pacienti zaočkovaní proti *Neisseria meningitidis* a *Streptococcus pneumoniae* v súlade s aktuálnym národným imunizačným programom. Ak je to možné, odporúča sa očkovanie pacientov proti *Haemophilus influenzae* typu B.

Pacienti musia byť zaočkovaní proti opuzdreným baktériám najmenej 2 týždne pred začatím liečby FABHALTOU.

Ak je potrebná okamžitá liečba FABHALTOU, zaočkujte pacienta čo najskôr. V súlade s odporúčaniami národného imunizačného programu by mal pacient navyše v priebehu 2 týždňov po očkovaní dostávať vhodnú profylaktickú antibiotickú liečbu.

Pacienti majú byť podľa potreby preočkovaní, v súlade s odporúčaniami národného imunizačného programu.

Pozorne sledujte u pacientov skoré prejavy a príznaky závažných infekcií, pretože vyššie uvedené opatrenia znižujú, ale neeliminujú riziko infekcie. Akúkoľvek podozrivú infekciu okamžite liečte.

Riziko závažnej hemolýzy po ukončení/prerušení liečby FABHALTOU

Prerušenie liečby FABHALTOU môže zvýšiť riziko závažnej hemolýzy.

To znamená, že je dôležité vysvetliť pacientom a ich opatrovateľom adhérenciu k dávkovaciemu režimu liečby. Pacienti sú vystavení riziku závažnej hemolýzy najmenej 2 týždne po prerušení liečby FABHALTOU. Počas tohto obdobia pozorne sledujte u pacientov prejavy a príznaky.

Ak sa liečba FABHALTOU musí ukončiť, je potrebné zvážiť iné možnosti liečby.

Možné prejavy a príznaky hemolýzy zahŕňajú, ale nie sú obmedzené len na:

- **zvýšené hladiny laktátdehydrogenázy (LDH) spolu s náhlym znížením hemoglobínu alebo veľkosti klonu PNH,**
- **únavu,**
- **hemoglobínúriu,**
- **bolesť brucha,**
- **dyspnoe,**
- **dysfágiu,**
- **erektilnú dysfunkciu,**
- **závažné nežiaduce cievne udalosti vrátane venózneho alebo arteriálneho trombozy.**

Ak po ukončení/prerušení liečby FABHALTOU dôjde k hemolýze, treba zvážiť opätovné začatie liečby FABHALTOU.

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: nežiaduce.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/eskada/.

Podozrenia na možné nežiaduce účinky môžete hlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii na adrese: Novartis Slovakia s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, telefonický kontakt: +421 2 50 70 61 11, e-mailový kontakt: vigilancia.sk@novartis.com (viď prvá strana dokumentu).

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štúdia bezpečnosti po registrácii lieku (PASS)

Spoločnosť Novartis vykonáva globálnu štúdiu PASS, ktorej cieľom je charakterizovať bezpečnosť FABHALTY v bežnej klinickej praxi. Ďalšími cieľmi štúdie sú poskytnutie ďalších údajov o použití v gravidite a o dlhodobej bezpečnosti a zhodnotenie súladu s požadovanými a odporúčanými očkovacími u PNH populácie liečenej FABHALTOU.

Cieľom PASS je použiť údaje zozbierané prostredníctvom registra International PNH Interest Group (IPIG). Cieľom registra je vytvoriť medzinárodnú databázu na prospektívny zber údajov z pozorovaní o PNH (bez ohľadu na podstúpenú liečbu). PASS bude zahŕňať charakteristiky pacienta, klinické výsledky, výsledky gravidity, ako aj dlhodobé bezpečnostné údaje o pacientoch liečených FABHALTOU na vybraných pracoviskách zapojených do registra.

Informujte pacientov o štúdii PASS. Ak je vaše klinické pracovisko zapojené do zberu údajov pri liečbe FABHALTOU v štúdii PASS, pacienti budú do štúdie zaradení automaticky, ak súhlasili so zberom ich klinických údajov prostredníctvom registra IPIG PNH.

Ak máte otázky o štúdii PASS, kontaktujte, prosím lokálne zastúpenie spoločnosti Novartis prostredníctvom:

Novartis Slovakia s.r.o.

Žižkova 22B
811 02 Bratislava
+421 2 50 70 61 11
info.sk@novartis.com

Ďalšie informácie

Edukačné materiály môžete nájsť aj na www.sukl.sk v oddelení Bezpečnosť liekov – Edukačné materiály. Ďalšie informácie o FABHALTE môžete získať:

Novartis Slovakia s.r.o.

Žižkova 22B
811 02 Bratislava
+421 2 50 70 61 11
info.sk@novartis.com



Príručku je potrebné čítať spolu so **Súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC)**, ktorý môžete stiahnuť načítaním QR kódu.

© 2025 Novartis Slovakia s.r.o. Všetky práva vyhradené.

 **NOVARTIS**

Edukčný materiál RMP Fabhalla verzia 1.2,
Content ID: FA-11445784, ŠÚKL schválenie textu: 03/2025