EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Průvodce zdravotnického pracovníka FABHALTA®▼ (iptakopan)

Tato brožura byla vytvořena na podporu zdravotnických pracovníků, kteří předepisují přípravek FABHALTA®. Cílem brožury je poskytnout návod a zmírnit možné riziko infekcí během léčby přípravkem.V případě léčby onemocnění Paroxysmální Noční Hemoglobinurie (PNH) rovněž zmírnit riziko hemolýzy po ukončení léčby. Brožuru je nutné číst společně se souhrnem údajů o přípravku (SmPC).

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci databáze léků na adrese https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Podrobnosti o hlášení najdete na: **sukl.gov.cz/nezadouciucinky**

Adresa pro záslaní je Státní ústav pro kontrolu léčiv, obor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00, **e-mail:** farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Tato informace může take být hlášena společnosti Novartis, **telefon:** 225 775 111, **e-mail:** safety.cz@novartis.com.

Máte-li jakékoli dotazy nebo obavy týkající se přípravku FABHALTA®, obraťte se na zástupce společnosti Novartis.

Seznam indikací

- **Přípravek FABHALTA® je indikován jako monoterapie v léčbě dospělých pacientů s paroxysmální noční hemoglobinurií (PNH) s hemolytickou anémií.**
- **Přípravek FABHALTA® je indikován k léčbě dospělých pacientů s glomerulopatií C3 složky komplementu (C3G) v kombinaci s inhibitorem renin-angiotenzinového systému (RAS) nebo u pacientů s intolerancí inhibitoru RAS nebo u kterých je inhibitor RAS kontraindikován.**

Úvod

Cílem této brožury je pomoci zmírnit možná rizika léčby.

Stručně řečeno byste měli:

- Být si vědomi rizik infekce opouzdřenými bakteriemi a v případě léčby paroxysmální noční hemoglobinurie (PNH) rovněž rizika závažné hemolýzy po vysazení iptakopanu.
- Být si jistí, že váš pacient dostal vhodná očkování nebo antibiotickou profylaxi proti opouzdřeným bakteriím a je přeočkován podle platných doporučení.

Systém objednávání a výdeje

Přípravek FABHALTA® je poskytován v rámci kontrolovaného přístupu a může být vydán pouze po předložení písemného potvrzení, že pacient obdržel příslušná očkování nebo antibiotickou profylaxi. Objednávky nebudou zpracovány, pokud nebude poskytnuto toto potvrzení u každého pacienta.

Lékař identifikuje pacienta vhodného pro léčbu LP FABHALTA® a zašle vyplněný certifikát o vakcinaci/ATB profylaxi držiteli rozhodnutí o registraci (MAH). Podrobný popis způsobu zasílání je součástí certifikátu. Držitel rozhodnutí o registraci zkontroluje akurátnost informací obsažených v certifikátu a vydá unikátní ID pacienta a zašle jej lékaři. Následně také MAH potrdí do lékarny i distributorovi, že se může distribuce zahájit. Lékař vytvoří recept, kde bude v poznámce obsaženo příslušné ID.

Každoročně budete dostávat upomínky na povinné přeočkování v souladu se současnými národními pokyny pro očkování (včetně *Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae* a případně *Haemophilus influenzae*).

Pacientům užívajícím přípravek FABHALTA® musí být poskytnuty následující materiály na podporu jejich léčby:

- **Průvodce pro pacienty a pečovatele**, který informuje pacienty a pečovatele o potenciálních rizicích spojených s léčbou přípravkem a jejich zmírňování.
- **Bezpečnostní karta pacienta**, která obsahuje klíčové bezpečnostní informace pro poskytovatele zdravotní péče, kteří se podílejí na péči o pacienta, stejně jako identifikační číslo pacienta a kontaktní údaje na Vás nebo na Vaši nemocnici pro případ nouze.

Prosíme, doporučte svým pacientům, aby pro případ naléhavých situací u sebe nosili svou bezpečnostní kartu pacienta po celou dobu léčby a rovněž po dobu 2 týdnů po poslední dávce přípravku.

Riziko závažných infekcí

Přípravek FABHALTA® může zvýšit riziko závažných, život ohrožujících nebo fatálních infekcí způsobených opouzdřenými bakteriemi, včetně bakterií *Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae* a *Haemophilus influenzae* typu B.

Během léčby přípravkem FABHALTA®

Sledujte pacienty s ohledem na známky a příznaky sepse, meningitidy nebo zápalu plic, jako jsou:

Horečka s třesavkou či zimnicí nebo bez nich, s bolestí hlavy, s vyrážkou, s bolestí na hrudi a kašlem, s dušností/zrychleným dýcháním, s vysokou srdeční frekvencí. Bolest hlavy s pocitem na zvracení (nevolnost) nebo zvracením, se ztuhlým krkem nebo ztuhlými zády. Zmatenost, bolesti těla v kombinaci s příznaky podobnými chřipce, vlhká kůže, oči citlivé na světlo.

Pokud je podezření na bakteriální infekci, okamžitě nasaďte antibiotika.

Profylaktické očkování
nebo antibiotická léčba

Před zahájením léčby přípravkem FABHALTA®

Zajistitě, aby pacienti byli očkováni proti *Neisseria meningitidis* a *Streptococcus pneumoniae* v souladu s aktuálními lokálními doporučeními pro očkování. Doporučte pacientům vakcínu proti *Haemophilus influenzae* typu B, pokud je k dispozici.

Pacienti musí být očkováni proti opouzdřeným bakteriím nejméně 2 týdny před zahájením léčby. Pokud je nutná okamžitá léčba, podejte potřebné vakcíny co nejdříve. Kromě toho by měla být pacientovi podávána vhodná profylaktická antibiotika do 2 týdnů po vakcinaci. Tento postup by měl být v souladu se aktuálními lokálními doporučeními.

V případě potřeby přeočkujte rovněž v souladu s aktuálními lokálními doporučeními pro očkování.

Pečlivě sledujte pacienty, zda se u nich neobjeví časné příznaky závažných infekcí, protože výše uvedená opatření snižují, avšak nevylučují, riziko vzniku infekce. Jakékoliv podezření na infekci začněte léčit okamžitě.

Riziko závažné hemolýzy
po vysazení přípravku FABHALTA®
při léčbě onemocnění PNH

V případě léčby paroxysmální noční hemoglobinurie (PNH) může přerušení či ukončení terapie zvýšit riziko závažné hemolýzy.

To znamená, že je důležité poskytnout pacientům a jejich pečovatelům rady ohledně důležitosti dodržování dávkovacího schématu. Pacienti jsou vystaveni riziku závažné hemolýzy po dobu nejméně 2 týdnů po ukončení léčby. Během tohoto období pacienty pečlivě sledujte, zda nevykazují známky a příznaky závažné hemolýzy.

Pokud musí být léčba přípravkem přerušena, je nutné zvážit jinou antikomplementovou léčbu.

Mezi možné známky a příznaky hemolýzy patří mimo jiné: Zvýšené hladiny laktátdehydrogenázy (LDH) spolu s náhlým poklesem hladiny hemoglobinu nebo PNH klonů, únava, hemoglobinurie, bolest břicha, dušnost, dysfagie, erektilní dysfunkce, závažné nežádoucí cévní příhody, včetně žilní nebo arteriální trombózy.

Pokud dojde k hemolýze po ukončení léčby, zvažte opětovné zahájení léčby.

CZ/FA-11476044/07/2025
Schváleno SÚKL: 07/2025
Verze 2.0