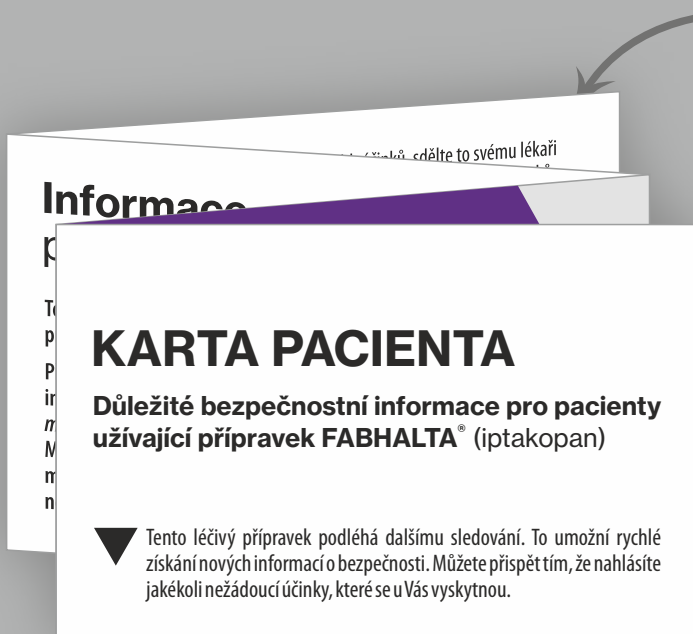




Titulní strana

Velikost karty po složení: 85 × 55 mm

Jméno pacienta:

ID pacienta (systém kontrolované distribuce):

Krevní skupina:

Jméno a číslo nouzového kontaktu pacienta:

Jméno a číslo předepisujícího lékaře:

Zadní strana

Jméno pacienta:

ID pacienta (systém kontrolované distribuce):

Krevní skupina:

Jméno a číslo nouzového kontaktu pacienta:

Jméno a číslo předepisujícího lékaře:

Informace pro zdravotnické pracovníky

Tomuto pacientovi byl předepsán přípravek FABHALTA® (iptakopan) pro léčbu paroxysmální noční hemoglobinurii (PNH) nebo C3 glomerulopatie (C3G).

Přípravek FABHALTA® může zvýšit náchylnost pacienta k závažným infekcím způsobenými opouzdřenými bakteriemi (Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae a Haemophilus influenzae typ B). Mezi tyto infekce patří meningitida, zápal plic a sepse. Závažné infekce mohou rychle postupovat a mohou se stát život ohrožujícími, pokud nejsou včas rozpoznány a léčeny.

Rozpoznat

Okamžitě vyhodnoťte, zda existuje podezření na bakteriální infekci.

Léčit

Okamžité podání antibiotik je životně důležité v případech podezření na meningitidu, zápal plic nebo sepsi.

Informovat

Zavolejte prosím co nejdříve lékaři, který přípravek FABHALTA® (iptakopan) pacientovi předepsal na číslo uvedené na poslední straně této karty, abyste získali další informace.

KARTA PACIENTA

Důležité bezpečnostní informace pro pacienty užívající přípravek FABHALTA® (iptakopan)

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

Mějte tuto kartu u sebe po celou dobu léčby. V případě, že užíváte přípravek FABHALTA®, tak mějte tuto kartu u sebe ještě po dobu 2 týdnů po poslední dávce. Kartu vždy ukažte všem zdravotnickým pracovníkům, kteří se podílejí na vaší péči.

Během léčby má váš imunitní systém nižší schopnost bojovat s určitými bakteriálními infekcemi (konkrétně s infekcemi způsobenými opouzdřenými bakteriemi).

Tyto bakterie mohou způsobit meningitidu (zápal mozkových blan), zápal plic, sepsi nebo jiné život ohrožující stavy. Mohou způsobit smrt, pokud nejsou včas rozpoznány a léčeny. Mějte tuto kartu vždy u sebe a ukažte ji všem zdravotnickým pracovníkům, kteří se podílejí na vaší zdravotní péči.



Okamžitě kontaktujte svého lékaře, navštivte pohotovost nebo zavolejte 155 a ukažte tuto kartu v případě, že zaznamenate některý z následujících příznaků závažné infekce:

- **Horečka**

- s třesavkou či zimnicí nebo bez nich
- s vyrážkou
- s bolestí na hrudi a kašlem
- s dušností/zrychleným dýcháním
- s vysokou tepovou frekvencí
- s bolestí hlavy

- **Bolest hlavy**

- s pocitem na zvracení (nevolnost) nebo zvracením
- se ztuhlým krkem nebo ztuhlými zády

- **Zmatenost**

- **Bolesti těla v kombinaci s příznaky podobnými chřipce**

- **Oči citlivé na světlo**

Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://nezadouciucinky.sukl.cz/>

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

V případě nouze volejte 155.

Další informace naleznete v databázi léků na webu SUKL (https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/), sekce doprovodné texty, kde lze nalézt další bezpečnostní informace (Souhrn údajů u přípravku, Příbalová informace).

Způsob složení

Jméno pacienta:

ID pacienta (systém kontrolované distribuce):

Krevní skupina:

Jméno a číslo nouzového kontaktu pacienta:

Jméno a číslo předepisujícího lékaře:

Informace pro zdravotnické pracovníky

Tomuto pacientovi byl předepsán přípravek FABHALTA® (iptakopan) pro léčbu paroxysmální noční hemoglobinurii (PNH) nebo C3 glomerulopatie (C3G).

Přípravek FABHALTA® může zvýšit náchylnost pacienta k závažným infekcím způsobenými opouzdřenými bakteriemi (Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae a Haemophilus influenzae typ B). Mezi tyto infekce patří meningitida, zápal plic a sepsi. Závažné infekce mohou rychle postupovat a mohou se stát život ohrožujícími, pokud nejsou včas rozpoznány a léčeny.

Rozpoznat

Okamžitě vyhodnotte, zda existuje podezření na bakteriální infekci.

Léčit

Okamžitě podání antibiotik je životně důležité v případech podezření na meningitidu, zápal plic nebo sepsi.

Informovat

Zavolejte prosím co nejdříve lékaři, který přípravek FABHALTA® (iptakopan) pacientovi předepsal na číslo uvedené na poslední straně této karty, abyste získali další informace.

KARTA PACIENTA

Důležité bezpečnostní informace pro pacienty užívající přípravek FABHALTA® (iptakopan)

Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

Mějte tuto kartu u sebe po celou dobu léčby. V případě, že užíváte přípravek FABHALTA®, tak mějte tuto kartu u sebe ještě po dobu 2 týdnů po poslední dávce. Kartu vždy ukažte všem zdravotnickým pracovníkům, kteří se podílejí na vaší péči.

Během léčby má váš imunitní systém nižší schopnost bojovat s určitými bakteriálními infekcemi (konkrétně s infekcemi způsobenými opouzdřenými bakteriemi).

Tyto bakterie mohou způsobit meningitidu (zápal mozkových blan), zápal plic, sepsi nebo jiné život ohrožující stavy. Mohou způsobit smrt, pokud nejsou včas rozpoznány a léčeny. Mějte tuto kartu vždy u sebe a ukažte ji všem zdravotnickým pracovníkům, kteří se podílejí na vaší zdravotní péči.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, navštivte pohotovost nebo zavolejte 155 a ukažte tuto kartu v případě, že zaznamenáte některý z následujících příznaků závažné infekce:

Horečka

s třesavkou či zimnicí nebo bez nich

s vyrážkou

s bolestí na hrudi a kašlem

s dušností/zrychleným dýcháním

s vysokou tepovou frekvencí

s bolestí hlavy

Bolest hlavy

s pocitem na zvracení (nevolnost) nebo zvracením

se ztuhlým krkem nebo ztuhlými zády

Zmatenost

Bolesti těla v kombinaci s příznaky podobnými chřipce

Oči citlivé na světlo

Pokud se u vás vyskytnou kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://nezadoucucinky.sukl.cz/>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Srobarova 49/48, Praha 10, 100 00, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

V případě nouze volejte 155.

Další informace naleznete v databázi léků na webu SÚKL (https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/), sekce doprovodné texty, kde lze nalézt další bezpečnostní informace (Souhrn údajů u přípravku, Příbalová informace).

CZ/FA-1147B04B/07/2029 | Schváleno SÚKL: 07/2029 Verze 2.0