



Poradnik dla lekarzy dotyczący produktu **FABHALTA[®]▼** (iptakopan)

Ta broszura została opracowana jako pomoc dla lekarzy przepisujących produkt leczniczy FABHALTA[®]. Celem tej broszury jest dostarczenie wskazówek i zmniejszenie możliwego ryzyka zakażeń podczas leczenia produktem leczniczym FABHALTA[®]. Tę broszurę należy czytać równolegle z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL).

▼ Produkt leczniczy FABHALTA[®] będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz2.ezdrowie.gov.pl>

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego – firmy Novartis korzystając z następujących danych kontaktowych: Novartis Poland Sp. z o.o., ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa, Dział ds. Bezpieczeństwa Pacjentów, tel: +48 22 375 48 80, faks: +48 22 375 47 50, e-mail: zdarzenia.niepozadane@novartis.com.

W przypadku pytań lub wątpliwości dotyczących produktu leczniczego FABHALTA[®] należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Novartis.



FABHALTA[®]▼
iptacopan

Wstęp

Produkt leczniczy FABHALTA® jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z glomerulopatią C3 w skojarzeniu z inhibitorem układu renina-angiotensyna (RAS) lub u pacjentów, którzy nie tolerują leczenia inhibitorem RAS lub dla których inhibitor RAS jest przeciwwskazany.

Celem niniejszej broszury jest zmniejszenie ryzyka związanego z leczeniem produktem leczniczym FABHALTA® poprzez dostarczenie wskazówek skupiających się na obszarach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu.

W skrócie, należy:

- mieć świadomość ryzyka wystąpienia zakażenia
- upewnić się, że pacjent otrzymał odpowiednie szczepienia lub profilaktykę antybiotykową przeciwko bakteriom otoczkowym i został ponownie zaszczepiony zgodnie z zaleceniami

Uwaga

Produkt leczniczy FABHALTA® jest dostępny w ramach kontrolowanego dostępu będącego częścią Planu zarządzania ryzykiem (ang. *Risk Management Plan*, RMP) i może być wydawany wyłącznie po otrzymaniu pisemnego potwierdzenia, że pacjent otrzymał odpowiednie szczepienia lub profilaktykę antybiotykową na Formularzu potwierdzenia szczepienia lub profilaktycznego leczenia antybiotykami, który stanowi załącznik do materiałów edukacyjnych. Bez otrzymania takiego potwierdzenia dla każdego pacjenta zamówienia nie będą przetwarzane.

Będzie Pan / Pani otrzymywać drogą elektroniczną coroczne przypomnienia o obowiązkowych szczepieniach przypominających zgodnych z obecnie obowiązującymi krajowymi wytycznymi w zakresie szczepień (w tym szczepieniach przeciwko *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* i, jeśli właściwe, *Haemophilus influenzae*).

Również w ramach RMP pacjenci leczeni produktem leczniczym FABHALTA® muszą otrzymać następujące materiały będące pomocą w trakcie leczenia:

- **Przewodnik dla pacjenta i opiekuna**, informujący pacjentów i opiekunów o potencjalnych zagrożeniach związanych z leczeniem produktem leczniczym FABHALTA® i o zmniejszaniu tych zagrożeń
- **Karta bezpieczeństwa pacjenta**, zawierająca najważniejsze informacje o bezpieczeństwie dla pacjentów i opiekunów, a także dla wszystkich osób z fachowego personelu medycznego sprawujących opiekę medyczną nad pacjentem. Karta zawiera także numer identyfikacyjny pacjenta i dane kontaktowe do wykorzystania w nagłych wypadkach.

Należy zalecić pacjentom, by zawsze mieli kartę bezpieczeństwa przy sobie podczas leczenia i przez 2 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki na wypadek wystąpienia nagłej sytuacji medycznej.

Co zawiera przewodnik?

str.4

Ryzyko ciężkich zakażeń

str.5

Szczepienia profilaktyczne
i antybiotykoterapia

str.6

Notatki

Ryzyko ciężkich zakażeń

Produkt leczniczy FABHALTA® może zwiększać ryzyko ciężkich, zagrażających życiu lub śmiertelnych zakażeń spowodowanych przez bakterie otoczkowe, w tym *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* i *Haemophilus influenzae* typu B.

Podczas leczenia produktem leczniczym FABHALTA®

Należy monitorować pacjentów pod kątem przedmiotowych i podmiotowych objawów posocznicy, zapalenia opon mózgowych lub zapalenia płuc, takich jak:

- **Gorączka**
 - z dreszczami lub bez
 - z bólem głowy
 - z wysypką
 - z bólem w klatce piersiowej i kaszlem
 - z dusznością / przyspieszonym oddechem
 - z szybką akcją serca
- **Ból głowy**
 - z nudnościami lub wymiotami
 - ze sztywnością karku lub pleców
- **Splątanie**
- **Ból całego ciała z objawami grypopodobnymi**
- **Wilgotna skóra**
- **Wrażliwość oczu na światło**

W przypadku podejrzenia zakażenia bakteryjnego, należy natychmiast rozpocząć leczenie antybiotykami.

Szczepienia profilaktyczne lub antybiotykoterapia

Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym FABHALTA®

Należy upewnić się, że pacjenci zostali zaszczepieni przeciwko *Neisseria meningitidis* i *Streptococcus pneumoniae* zgodnie z obowiązującymi krajowymi wytycznymi w zakresie szczepień. Zaleca się zaszczepienie pacjentów przeciwko *Haemophilus influenzae* typu B, jeśli szczepionka jest dostępna.

Pacjenci muszą zostać zaszczepieni przeciwko bakteriom otoczkowym co najmniej 2 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym FABHALTA®.

Jeśli konieczne jest natychmiastowe leczenie produktem leczniczym FABHALTA®, należy podać konieczne szczepionki tak szybko, jak to możliwe. Ponadto, należy podawać pacjentowi odpowiednią profilaktykę antybiotykową do upływu 2 tygodni po szczepieniu. Należy postępować w tym zakresie zgodnie z obecnie obowiązującymi zaleceniami krajowymi.

W razie konieczności należy podać szczepienia przypominające, zgodnie z obecnie obowiązującymi wytycznymi krajowymi.

Należy uważnie monitorować pacjentów pod kątem wczesnych objawów ciężkich zakażeń, ponieważ wyżej wymienione środki zmniejszają, ale nie eliminują ryzyka wystąpienia zakażenia. Należy natychmiast rozpocząć leczenie wszelkich podejrzanym zakażeń.

Dodatkowe informacje

Dodatkowe informacje dotyczące produktu leczniczego FABHALTA® można uzyskać od:

Novartis Poland Sp. z o.o., ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa

tel: +48 22 375 48 88, faks: +48 22 375 47 00, e-mail: kontakt.polska@novartis.com

Notatki

Działania niepożądane należy zgłaszać do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz2.ezdrowie.gov.pl>

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego – firmy Novartis korzystając z następujących danych kontaktowych:

Novartis Poland Sp. z o.o., ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa

Dział ds. Bezpieczeństwa Pacjentów, tel: +48 22 375 48 80, faks: +48 22 375 47 50, e-mail: zdarzenia.niepozadane@novartis.com.

C3G, glomerulopatia z odkładaniem złogów składowej C3 dopełniacza; RAS, układ renina-angiotensyna; RMP, plan zarządzania ryzykiem; ChPL, Charakterystyka Produktu Leczniczego.

Ta broszura została opracowana i sfinansowana przez firmę Novartis Pharma AG.

© 2025 Novartis Pharma AG. Wszelkie prawa zastrzeżone.



Novartis Poland Sp. z o. o.
02-674 Warszawa, ul. Marynarska 15
tel. 22 375 4 888, fax 22 375 4 700

FAB_ver.1_04_2025_C3G HCP Guide_FINAL
Data akceptacji przez URPL: 04-11-2025