



Przewodnik po leczeniu lekiem **FABHALTA[®]▼** (iptakopan)

Ten przewodnik jest przeznaczony wyłącznie dla pacjentów, którym przepisano lek FABHALTA[®] i ich opiekunów. Ma on na celu dostarczenie pacjentom ważnych informacji o bezpieczeństwie stosowania leku FABHALTA[®].

Ten przewodnik nie zastępuje ulotki dołączonej do opakowania, którą pacjent otrzymuje razem z lekiem – należy zachować ten dokument, aby w przyszłości móc go ponownie przeczytać.

▼ Lek FABHALTA[®] jest dodatkowo monitorowany, co ma pomóc szybko zidentyfikować nowe działania niepożądane. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie / innej osobie z fachowego personelu medycznego. Dotyczy to wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tym przewodniku lub ulotce dołączonej do opakowania z lekiem.

W przypadku pytań lub wątpliwości dotyczących leku FABHALTA[®], należy zwrócić się do osoby z fachowego personelu medycznego.

Wstęp

Ten przewodnik został opracowany w celu dostarczenia:

- informacji o leku FABHALTA® i sposobie jego działania
- ważnych informacji o bezpieczeństwie stosowania leku FABHALTA®

W przypadku pytań lub wątpliwości dotyczących tego leku lub Pana / Pani stanu zdrowia i samopoczucia, należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym, pielęgniarką lub farmaceutą/inną osobą z fachowego personelu medycznego.

Lekarz prowadzący:

Pielęgniarka:

Farmaceuta:

Karta bezpieczeństwa pacjenta

Gdy po raz pierwszy zostanie Panu / Pani przepisany lek FABHALTA®, otrzyma Pan / Pani kartę bezpieczeństwa pacjenta.

Ta karta, która mieści się w portfelu, zawiera ważne informacje o bezpieczeństwie związane z ryzykiem zakażenia podczas przyjmowania leku FABHALTA® oraz wskazówki, co robić, gdy wystąpią u Pana / Pani pewne objawy.

Karta zawiera także dane kontaktowe Pana / Pani lekarza prowadzącego lub szpitala do wykorzystania w nagłych wypadkach. Dane kontaktowe zostaną wpisane na karcie przez Pana / Pani lekarza prowadzącego.

Należy zawsze nosić tę kartę przy sobie podczas leczenia i przez 2 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki na wypadek wystąpienia nagłej sytuacji medycznej. Należy okazywać tę kartę każdej osobie z fachowego personelu medycznego sprawującej opiekę medyczną nad Panem / Panią, aby poinformować te osoby, że przyjmuje Pan / Pani lek FABHALTA®.

Pomoże to w ustaleniu prawidłowego rozpoznania i podjęciu właściwego leczenia.

Jeśli nie otrzymał(a) Pan / Pani karty bezpieczeństwa pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub pielęgniarką.

Pana / Pani lekarz prowadzący wygenerował także dla Pana / Pani numer identyfikacyjny pacjenta podczas wystawiania pierwszej recepty na lek FABHALTA®. Numer ten należy wpisać do karty bezpieczeństwa pacjenta. Należy podać ten numer farmaceutce, aby otrzymać lek FABHALTA®.

Mój numer identyfikacyjny pacjenta:



FABHALTA®
iptacopan

Karta bezpieczeństwa pacjenta

Ważne informacje o bezpieczeństwie dla
pacjentów przyjmujących lek FABHALTA®

▼ Lek FABHALTA® podlega dodatkowemu monitorowaniu, umożliwiającemu szybką identyfikację nowych działań niepożądanych. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym także działania niepożądane niewymienione w ulotce dołączonej do opakowania z lekiem, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu, pielęgniarce lub farmaceutce/ innej osobie z fachowego personelu medycznego.

Spis treści

str.4

Informacje o leku FABHALTA®

str.5

Jak przyjmować lek FABHALTA®?

str.6

O jakich ważnych zagrożeniach dla bezpieczeństwa należy wiedzieć?

str.7

**Szczepienia profilaktyczne
lub leczenie antybiotykami**

str.8

Jak zgłaszać działania niepożądane?

str.9

Przydatne terminy

str.10

Notatki

Więcej informacji, patrz ulotka dołączona do opakowania. Przewodnik po leczeniu lekiem FABHALTA® (iptakopan).

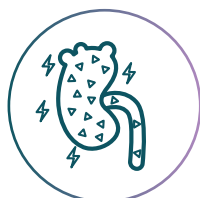
Informacje o leku **FABHALTA®**



Co to jest lek FABHALTA®?

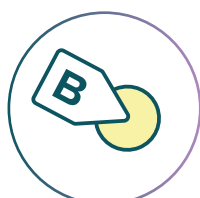
Lek FABHALTA® jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z glomerulopatią C3 (C3G) w skojarzeniu z inhibitorem układu renina-angiotensyna lub u pacjentów, którzy nie tolerują leczenia inhibitorem RAS lub dla których inhibitor RAS jest przeciwwskazany.

FABHALTA® należy do grupy leków zwanych inhibitorami układu dopełniacza, których działanie polega na blokowaniu jednej z części układu immunologicznego zwanej „układem dopełniacza”. Substancja czynna zawarta w leku FABHALTA®, iptakopan, działa na białko układu dopełniacza zwane czynnikiem B, a działanie to zmniejsza ilość złogów C3 w nerkach, co pomaga ustabilizować ich funkcjonowanie.



Jaki jest mechanizm chorobowy w C3G?

U pacjentów z C3G układ dopełniacza jest nadmiernie aktywny, co prowadzi do odkładania złogów C3 w kłębuszkach nerkowych (będących częścią nerek) powodując zapalenie i uszkodzenie. W rezultacie pacjenci z C3G często mają wysokie stężenie białka w moczu (białkomocz) lub postępujące z czasem pogorszenie czynności nerek.



Jak działa lek FABHALTA®?

Przyłączając się do białka czynnika B i blokując je, lek FABHALTA® zmniejsza odkładanie się złogów C3 w nerkach. Pomaga to zmniejszyć stężenie białka w moczu i ustabilizować czynność nerek.

Jak przyjmować lek FABHALTA®?

Zalecana dawka to jedna kapsułka (200 mg) dwa razy na dobę, raz rano i raz wieczorem. Kapsułkę należy połknąć popijając szklanką wody.

Lek FABHALTA® może być przyjmowany z pokarmem lub bez.

Ważne jest, by nie zapomnieć o przyjęciu żadnej dawki leku. Przyjmowanie leku FABHALTA® o tej samej porze każdego dnia pomoże pacjentowi zapamiętać porę przyjmowania leku. Lek FABHALTA® należy przyjmować zgodnie z harmonogramem wyznaczonym przez lekarza prowadzącego, aby zapewnić nieprzerwane leczenie C3G.

Nie należy przerywać przyjmowania leku FABHALTA® bez uprzedniej konsultacji z lekarzem prowadzącym.

Co się stanie, jeśli zapomnę przyjąć lek FABHALTA®?

Jeśli pominie Pan / Pani dawkę lub dawki leku, należy przyjąć jedną dawkę leku FABHALTA® od razu po uświadomieniu sobie tego faktu (nawet, jeśli do przyjęcia następnej dawki pozostało już niewiele czasu), a następnie przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Co się stanie, jeśli przyjmę zbyt dużą dawkę leku FABHALTA®?

Jeśli przypadkowo pacjent przyjął zbyt wiele kapsułek lub jeśli przypadkowo inna osoba zażyła kapsułki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub pielęgniarką.

O jakich ważnych zagrożeniach dla bezpieczeństwa należy wiedzieć?

Ryzyko zakażeń

Lek FABHALTA® zmniejsza zdolności obronne Pana / Pani organizmu przed zakażeniem, w szczególności zmniejsza aktywność układu dopełniacza, co może zwiększać ryzyko pewnych poważnych zakażeń.

Należą do nich zakażenia spowodowane przez specyficzny rodzaj bakterii zwanych „bakteriami otoczkowymi”. Przykłady takich bakterii to *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* i *Haemophilus influenzae* typu B.

Zakażenia spowodowane przez te bakterie dotyczą nosa, gardła i płuc lub tkanki wyściełającej mózg i mogą rozprzestrzenić się we krwi i w całym ciele. Poważne zakażenia bakteryjne mogą szybko stać się zagrożeniem dla życia i spowodować śmierć, jeśli nie zostaną wcześniej rozpoznane i leczone.

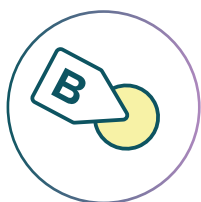
Objawy poważnego zakażenia, na które należy zwrócić uwagę to:

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

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną do najbliższego szpitala.

Należy nosić przy sobie kartę bezpieczeństwa pacjenta i okazywać ją, jeśli lekarz, do którego zgłosił(a) się Pan / Pani nie jest lekarzem prowadzącym Pana / Pani leczenie C3G.

Szczepienia profilaktyczne lub leczenie antybiotykami



Szczepienia zmniejszają ryzyko pewnych ciężkich zakażeń bakteryjnych.

Lekarz prowadzący poinformuje Pana / Panią, które szczepienia będzie Pan / Pani musiał(a) przyjąć przed rozpoczęciem leczenia lekiem FABHALTA®. Może Pan / Pani wymagać dodatkowego leczenia antybiotykami, aby zapobiec zakażeniom.

Szczepienia, które powinien Pan / powinna Pani przyjąć to:

- **szczepienie przeciwko meningokokom**
- **szczepienie przeciwko pneumokokom**

Szczepienie, które może Pan / Pani otrzymać to:

- **szczepienie przeciwko *Haemophilus influenzae* typu B**

Te szczepienia mogą uchronić Pana / Panią przed poważnymi chorobami, takimi jak zapalenie opon mózgowych, zapalenie płuc i posocznica. Aby zapewnić najlepszą ochronę przed zakażeniami konieczne jest wiele różnych szczepień.

Nawet, jeśli już wcześniej przyjął Pan / przyjęła Pani te szczepienia, lekarz prowadzący może zalecić ponowne przyjęcie tego samego szczepienia lub przyjęcie szczepienia przypominającego przed rozpoczęciem leczenia.

Musi Pan / Pani otrzymać wszystkie te szczepienia co najmniej 2 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia lekiem FABHALTA®.

Jeśli przyjęcie szczepienia w tym czasie nie jest możliwe, lekarz prowadzący przepisze Panu / Pani antybiotyki, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia zakażeń bakteryjnych. Otrzyma Pan / Pani lek FABHALTA® dopiero wtedy, gdy Pana / Pani lekarz prowadzący lub farmaceuta potwierdzą, że otrzymał(a) Pan / Pani odpowiednie szczepienia lub antybiotyki.

Aby zapobiec wystąpieniu ciężkich zakażeń ważne jest posiadanie aktualnych szczepień. Lekarz prowadzący dopilnuje, by w razie potrzeby został(a) Pan / Pani ponownie zaszczepiony. Należy pamiętać, że szczepienia zmniejszają ryzyko wystąpienia ciężkich zakażeń, ale nie eliminują go całkowicie.

Jak należy zgłaszać działania niepożądane?

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione w ulotce dołączonej do opakowania lub jakiegokolwiek inne działania niepożądane, w tym zakażenia, należy natychmiast zgłosić je osobie z fachowego personelu medycznego.

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.

Przydatne terminy

Inhibitory konwertazy angiotensyny (ang. *angiotensin-converting enzyme inhibitors, ACEi*)

Leki wspomagające rozkurczanie żył i tętnic w celu obniżenia ciśnienia krwi.

Antagoniści receptora angiotensyny II (ang. *angiotensin II receptor blockers, ARB*)

Leki wspomagające rozkurczanie żył i tętnic w celu obniżenia ciśnienia krwi.

Składowa C3 układu dopełniacza (C3)

Białko krwi odgrywające kluczową rolę w utrzymaniu prawidłowej odporności.

Glomerulopatia z odkładaniem złogów C3 składowej dopełniacza (C3G)

Rzadka choroba nerek zależna od układu dopełniacza, w której odkładanie się złogów białka w nerkach prowadzi do ich uszkodzenia.

Inhibitory układu dopełniacza

Leki osłabiające aktywność układu dopełniacza, który stanowi część układu immunologicznego.

Układ dopełniacza

Część układu immunologicznego wspomagająca zwalczanie zakażeń i usuwanie uszkodzonych komórek.

Czynnik B

Białko zwiększające aktywność układu dopełniacza.

Układ immunologiczny

Złożona sieć narządów, komórek i białek, chroniących organizm przez zakażeniem i różnymi chorobami.

Zapalenie opon mózgowych

Poważne zakażenie błon ochronnych otaczających mózg i rdzeń kręgowy (opon mózgowo-rdzeniowych), powodujące sztywność karku, ból głowy i gorączkę.

Zapalenie płuc

Poważne zakażenie w obrębie jednego lub obu płuc.

Białko

Duże cząsteczki pełniące różne role w organizmie, w tym uczestniczące w tworzeniu i naprawie tkanek, enzymów i hormonów.

Białkomocz

Duże stężenie białka w moczu.

Inhibitory układu renina-angiotensyna (ang. *renin-angiotensin system, RAS*)

Grupa leków stosowanych w leczeniu takich stanów, jak wysokie ciśnienie krwi i niewydolność serca przez blokowanie układu RAS, czyli układu hormonów regulujących ciśnienie krwi i poziom płynów w organizmie.

Posocznica

Zakażenie krwi, które powoduje nadmierne pobudzenie układu immunologicznego i może stanowić zagrożenie życia.

Więcej informacji, patrz ulotka dołączona do opakowania. Przewodnik po leczeniu lekiem FABHALTA® (iptakopan).



Ta broszura została opracowana i sfinansowana przez firmę Novartis Pharma AG. Zawarte w niej informacje są przeznaczone wyłącznie do celów edukacyjnych i nie mogą zastąpić rozmowy z lekarzem prowadzącym lub zespołem medycznym prowadzącym leczenie pacjenta.

© 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 Patient and Caregiver Guide_FINAL
Data akceptacji przez URPL: 04-11-2025