



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 farmaceucie/innej osobie z fachowego personelu medycznego.

Podczas leczenia Pana / Pani układ immunologiczny ma mniejszą zdolność zwalczania pewnych zakażeń bakteryjnych (szczególnie zakażeń wywołanych przez bakterie otoczkowe).

Zakażenia te mogą powodować zapalenie opon mózgowych, zapalenie płuc, posocznicę lub inne zakażenia zagrażające życiu. Mogą one spowodować zgon, jeśli nie zostaną wcześniej rozpoznane i leczone.

Należy zawsze nosić tę kartę przy sobie podczas leczenia i przez 2 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki na wypadek wystąpienia nagłej sytuacji medycznej oraz okazywać ją każdej osobie z fachowego personelu medycznego zaangażowanej w opiekę medyczną nad Panem / Panią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub zadzwonić pod nr 112 oraz okazać tę kartę, w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących przedmiotowych i podmiotowych objawów ciężkiego zakażenia:

- **Gorączka**

- z dreszczami lub bez
- z bólem głowy
- z wysypką
- z bólem w klatce piersiowej i kaszlem
- z dusznościami / przyspieszonym oddechem
- z szybkim biciem serca

- **Ból głowy**

- z nudnościami lub wymiotami
- ze sztywnością karku lub pleców

- **Splątanie**

- **Bóle ciała z objawami grypopodobnymi**

- **Wilgotna skóra**

- **Wrażliwość oczu na światło**

Informacje dla osób z fachowego personelu medycznego

Ten pacjent jest leczony produktem leczniczym FABHALTA® (iptakopan).

Produkt leczniczy FABHALTA® może zwiększać podatność pacjenta na ciężkie zakażenia spowodowane przez bakterie otoczkowe (*Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* i *Haemophilus influenzae* typu B). Zakażenia te obejmują zapalenie opon mózgowych, zapalenie płuc i posocznicy. Ciężkie zakażenia mogą szybko postępować i stać się zagrożeniem dla życia, jeśli nie zostaną wcześniej rozpoznane i leczone.



Rozpoznać

Należy natychmiast poddać pacjenta badaniom w przypadku podejrzenia zakażenia bakteryjnego.



Leczyć

Natychmiastowe podanie antybiotyków ma kluczowe znaczenie w zapaleniu opon mózgowych, zapaleniu płuc i posocznicy.



Poinformować

Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym pacjenta korzystając z numeru podanego na ostatniej stronie tej karty, aby uzyskać dodatkowe informacje.

Należy także pamiętać, że każde zdarzenie niepożądane omawiane w trakcie konsultacji 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.niepozaadane@novartis.com.

**W nagłych wypadkach należy
dzwonić na numer 112.**

Więcej informacji, patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego FABHALTA®.

FAB_ver.1_04_2025_C3G Patient Safety Card_FINAL
Data akceptacji przez URPL: 04-11-2025

Imię i nazwisko pacjenta:

Numer identyfikacyjny pacjenta
(kontrolowany dostęp):

Imię i nazwisko oraz numer
kontaktowy w nagłych
wypadkach:

Imię i nazwisko oraz numer
kontaktowy do lekarza
prowadzącego: