

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

FABHALTA® 200 mg kapsułki twarde iptakopan

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek FABHALTA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku FABHALTA
3. Jak przyjmować lek FABHALTA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek FABHALTA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek FABHALTA i w jakim celu się go stosuje

Lek FABHALTA zawiera substancję czynną iptakopan, która należy do grupy leków zwanych inhibitorami układu dopełniacza.

Lek FABHALTA jest stosowany jako pojedynczy lek u dorosłych w leczeniu napadowej nocnej hemoglobinurii (ang. *paroxysmal nocturnal haemoglobinuria*, PNH), choroby, w której układ immunologiczny (naturalny układ obronny organizmu) atakuje i uszkadza czerwone krwinki. Lek FABHALTA jest stosowany u dorosłych pacjentów, u których występuje niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek) z powodu rozpadu czerwonych krwinek.

Substancja czynna leku FABHALTA, iptakopan, działa na białko zwane czynnikiem B, które wchodzi w skład jednej z części układu immunologicznego zwanej „układem dopełniacza”. U pacjentów z PNH układ dopełniacza wykazuje nadmierną aktywność powodując zniszczenie i rozpad krwinek czerwonych, co może prowadzić do niedokrwistości, zmęczenia, trudności w funkcjonowaniu, bólu, bólu brzucha, ciemnego zabarwienia moczu, duszności, trudności w przełykaniu, impotencji i zakrzepów krwi. Przyłączając się do białka czynnika B i blokując je, iptakopan może zatrzymać atakowanie krwinek czerwonych przez układ dopełniacza. Wykazano, że ten lek zwiększa liczbę czerwonych krwinek i w ten sposób może złagodzić objawy niedokrwistości.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku FABHALTA

Kiedy nie przyjmować leku FABHALTA

- jeśli pacjent ma uczulenie na iptakopan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- Jeśli pacjent nie został zaszczepiony przeciwko *Neisseria meningitidis* i *Streptococcus pneumoniae*, chyba że lekarz zdecyduje o konieczności pilnego leczenia lekiem FABHALTA.
- Jeśli u pacjenta występuje zakażenie wywołane przez rodzaj bakterii zwanych otoczkowymi, w tym *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* lub *Haemophilus influenzae* typu B, przed rozpoczęciem leczenia lekiem FABHALTA.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ciężkie zakażenie spowodowane przez bakterie otoczkowe

Lek FABHALTA może zwiększać ryzyko zakażenia spowodowanego przez bakterie otoczkowe, w tym *Neisseria meningitidis* (bakterię powodującą zakażenie meningokokowe, w tym ciężkie zakażenie tkanki wyściełającej mózg i zakażenie krwi) i *Streptococcus pneumoniae* (bakterię powodującą zakażenie pneumokokowe, w tym zakażenie płuc, uszu i krwi).

Należy porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku FABHALTA, aby upewnić się, że pacjent otrzyma szczepienie przeciwko *Neisseria meningitidis* i *Streptococcus pneumoniae*. Pacjent może także otrzymać szczepienie przeciwko *Haemophilus influenzae* typu B, jeśli jest ono dostępne w kraju pacjenta. Nawet w przypadku przyjęcia tych szczepionek w przeszłości konieczne może być ponowne szczepienie przed rozpoczęciem leczenia lekiem FABHALTA.

Wspomniane szczepionki należy przyjąć co najmniej 2 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia lekiem FABHALTA. Jeśli nie jest to możliwe, pacjent zostanie możliwie jak najszybciej zaszczepiony po rozpoczęciu leczenia lekiem FABHALTA, a lekarz prowadzący przepisze pacjentowi antybiotyki do stosowania aż do 2 tygodni po szczepieniu w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia.

Należy mieć świadomość, że szczepienie zmniejsza ryzyko ciężkich zakażeń, ale może nie zapobiec wszystkim ciężkim zakażeniom. Pacjent powinien być bardzo dokładnie kontrolowany przez lekarza pod kątem objawów zakażenia.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli podczas leczenia lekiem FABHALTA u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów ciężkiego zakażenia:

- gorączka z dreszczami lub bez dreszczy
- ból głowy i gorączka
- gorączka i wysypka
- gorączka z bólem w klatce piersiowej i kaszlem
- gorączka z dusznością/szybkim biciem serca
- gorączka z szybką akcją serca
- ból głowy z nudnościami lub wymiotami
- ból głowy ze sztywnością karku lub sztywnością pleców
- splątanie
- bóle ciała z objawami grypopodobnymi
- wilgotna skóra
- wrażliwość oczu na światło

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać leku FABHALTA dzieciom lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Brak dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku FABHALTA w tej grupie wiekowej.

Lek FABHALTA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty. W szczególności:

- Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent stosuje pewne leki, ponieważ mogą one uniemożliwić prawidłowe działanie leku FABHALTA:
- pewne leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych - takie jak ryfampicyna

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wymienionych niżej leków, ponieważ lek FABHALTA może uniemożliwić prawidłowe działanie tych leków:

- pewne leki stosowane w leczeniu padaczki - takie jak karbamazepina
- pewne leki stosowane w zapobieganiu odrzuceniu narządu po transplantacji narządu – takie jak cyklosporyna, syrolimus, takrolimus
- pewne leki stosowane w leczeniu migren – takie jak ergotamina
- pewne leki stosowane w leczeniu przewlekłego bólu – takie jak fentanyl
- pewne leki stosowane w celu kontrolowania mimowolnych ruchów lub dźwięków – takie jak pimozyd
- pewne leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca – takie jak chinidyna
- pewne leki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2 – takie jak repaglinid
- pewne leki stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu C – takie jak dazabuwir
- pewne leki stosowane w leczeniu raka – takie jak paklitaksel

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Należy także poinformować lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem FABHALTA. Lekarz omówi z pacjentką potencjalne zagrożenia związane z przyjmowaniem leku FABHALTA podczas ciąży lub karmienia piersią.

Lekarz zdecyduje, czy pacjentka powinna przyjmować lek FABHALTA podczas ciąży dopiero po przeprowadzeniu starannej oceny korzyści względem ryzyka.

Nie wiadomo, czy iptakopan, substancja czynna leku FABHALTA, przenika do mleka ludzkiego i czy może wpływać na noworodka/niemowlę karmione piersią.

Lekarz zdecyduje, czy pacjentka powinna zakończyć karmienie piersią, czy zakończyć leczenie lekiem FABHALTA, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla pacjentki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować lek FABHALTA

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować dawki większej niż przepisana.

Zalecana dawka to 200 mg (jedna kapsułka) przyjmowana doustnie dwa razy na dobę (raz rano i raz wieczorem). Kapsułkę leku FABHALTA należy połączyć popijając szklanką wody.

Przyjmowanie leku FABHALTA o tej samej porze każdego dnia pomoże pacjentowi pamiętać o przyjęciu leku.

Ważne jest, by przyjmować lek FABHALTA zgodnie z zaleceniami lekarza, aby zmniejszyć ryzyko rozpadu krwinek czerwonych z powodu PNH.

Stosowanie leku FABHALTA z jedzeniem

Lek FABHALTA może być przyjmowany z pokarmem lub bez pokarmu.

Zmiana leczenia z innych leków stosowanych w PNH na lek FABHALTA

W przypadku zmiany leczenia z jakiegokolwiek innego leku stosowanego w PNH należy zapytać lekarza kiedy rozpocząć przyjmowanie leku FABHALTA.

Jak długo przyjmować lek FABHALTA

PNH jest chorobą trwającą całe życie i należy oczekiwać, że konieczne będzie stosowanie leku FABHALTA przez długi czas. Lekarz będzie regularnie kontrolował stan pacjenta, aby sprawdzić czy leczenie przynosi pożądane efekty.

W przypadku pytań o to jak długo przyjmować lek FABHALTA należy porozmawiać z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku FABHALTA

Jeśli pacjent przypadkowo przyjął zbyt wiele kapsułek lub jeśli ktoś inny przypadkowo zażył ten lek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku FABHALTA

Jeśli pacjent pominie dawkę lub dawki leku, należy przyjąć jedną dawkę leku FABHALTA zaraz po przypomnieniu sobie o tym (nawet jeśli do kolejnej wyznaczonej dawki pozostało niewiele czasu), a następnie przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Jeśli pacjent pominie kilka dawek z rzędu, należy skontaktować się z lekarzem, który może zdecydować o kontroli pacjenta pod kątem wszelkich objawów rozpadu czerwonych krwinek (patrz niżej punkt „Przerwanie przyjmowania leku FABHALTA”).

Przerwanie przyjmowania leku FABHALTA

Przerwanie leczenia lekiem FABHALTA może pogorszyć stan pacjenta. Nie należy przerywać przyjmowania leku FABHALTA bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Jeśli lekarz zdecyduje o przerwaniu leczenia tym lekiem, pacjent będzie bardzo dokładnie kontrolowany przez co najmniej 2 tygodnie po przerwaniu leczenia pod kątem wszelkich objawów rozpadu krwinek czerwonych. Lekarz może przepisać inny lek stosowany w leczeniu PNH lub wznowić leczenie lekiem FABHALTA.

Objawy lub zaburzenia mogące wystąpić z powodu rozpadu krwinek czerwonych obejmują:

- małe stężenie hemoglobiny we krwi, widoczne w badaniach krwi
- zmęczenie
- obecność krwi w moczu
- ból brzucha
- duszność
- trudności w przetykaniu
- zaburzenia erekcji (impotencja)
- zakrzepy krwi (zakrzepica)

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów po zakończeniu leczenia, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Ciężkie działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanym ciężkim działaniem niepożądanym jest zakażenie układu moczowego.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy ciężkiego zakażenia wymienione w punkcie „Ciężkie zakażenie spowodowane przez bakterie otoczkowe” w części 2 tej ulotki, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- zakażenie nosa i gardła (zapalenie górnych dróg oddechowych)
- ból głowy
- biegunka

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- uporczywy kaszel lub podrażnienie dróg oddechowych (zapalenie oskrzeli)
- mała liczba płytek krwi (wspomagających krzepnięcie krwi) we krwi (małopłytkowość), co może powodować łatwiejsze krwawienia lub powstawanie siniaków
- zawroty głowy
- ból brzucha
- nudności
- bóle stawów

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- zakażenie płuc, które może powodować ból w klatce piersiowej, kaszel i gorączkę
- swędząca wysypka (pokrzywka)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek FABHALTA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „Termin ważności (EXP)” i „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek FABHALTA

- Substancją czynną leku jest iptakopan.
- Pozostałe składniki to:
 - Otoczka kapsułki: żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172)
 - Tusz: żelaza tlenek czarny (E 172), roztwór amoniaku, stężony (E 527), potasu wodorotlenek (E 525), glikol propylenowy (E 1520), szelak (E 904)

Jak wygląda lek FABHALTA i co zawiera opakowanie

Bładożółte, nieprzejrzyste kapsułki twarde z napisem „LNP200” na korpusie i „NVR” na wieczku kapsułki, zawierające proszek w kolorze białym lub prawie białym do bladofioletowo-różowego. Wielkość kapsułki to około 21 do 22 mm.

Lek FABHALTA jest pakowany w blistry z PVC/PE/PVDC pokryte warstwą folii aluminiowej.

Lek FABHALTA jest dostępny w

- opakowaniach zawierających 28 lub 56 kapsułek twardych oraz w
- opakowaniach zbiorczych zawierających 3 pudełka po 56 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

Wytwórca

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova Ulica 57
1000 Ljubljana
Słowenia

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Niemcy

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via De Les Corts Catalanes 764
08013 Barcelona
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2024

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:

<https://www.ema.europa.eu>.