

Opas potilaalle/ potilasta hoitavalle henkilölle

FABHALTA iptakopaani

- ▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuuteen liittyvää uutta tietoa. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä oppaassa tai pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan www.fimea.fi. Jos sinulla on kysyttävää FABHALTA-hoidosta, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.

Johdanto

Tämä opas on tarkoitettu vain FABHALTA-hoitoa saaville potilaille tai heitä hoitaville henkilöille. Oppaan tarkoituksena on antaa tärkeää turvallisuustietoa FABHALTA-hoidosta. Tämä opas ei korvaa lääkkeen pakkausselostetta. Säilytä tämä opas myöhempää käyttöä varten.

Jos sinulla on tähän lääkkeeseen tai terveyteesi ja hyvinvointiisi liittyviä kysymyksiä, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Potilaan turvakortti

Tärkeää turvallisuustietoa FABHALTA-valmistetta käyttäville potilaille

▼ Tähän lääkevalmisteseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuuteen liittyvää uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä hättäväsivouksista.

Potilaan turvakortti

Kun sinulle määrätään ensimmäisen kerran FABHALTA-hoitoa, sinulle annetaan potilaan turvakortti.

Tämä lompakon kokoinen kortti sisältää tärkeää turvallisuustietoa infektioriskistä FABHALTA-hoidon aikana ja ohjeet miten toimia, jos havaitset vakavaan infektiin viittaavia oireita.

Se sisältää myös reseptin määränneen lääkärin yhteystiedot.

Hätätilanteiden varalta pidä tämä kortti mukanasasi koko FABHALTA-hoidon ajan ja 2 viikkoa viimeisen FABHALTA-annoksen jälkeen.

Näytä tämä kortti kaikille hoitoosi osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille, jotta he tietävät, että saat FABHALTA-hoitoa. Tämä auttaa heitä diagnosoimaan ja hoitamaan sinua oikein.

Jos et ole saanut potilaan turvakorttia, ota yhteyttä reseptin määränneeseen lääkäriin.

Mitä tämä opas sisältää?

s. 4

Mikä on FABHALTA?

s. 5

Miten FABHALTA-valmistetta otetaan?

s. 6

Mitä tärkeitä turvallisuusriskejä minun on tiedettävä?

s. 7

Ennaltaehkäisevät rokotukset tai antibioottihoito

s. 8

Hemolyysin riski FABHALTA-hoidon lopettamisen jälkeen

s. 9

Miten ilmoitan haittavaikutuksista?

s. 10

Lääkkeen ostaminen apteekista

s. 11

Hyödyllisiä termejä

Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

Mikä on FABHALTA?



Kohtauksittainen yöllinen hemoglobinuria (PNH) on sairaus, jossa elimistön luontainen puolustusjärjestelmä hyökkää punasolujen kimppuun vaurioittaen niitä. FABHALTA-valmistetta käytetään hoitona PNH:ta sairastaville aikuisille, joilla on punasolujen hajoamisesta johtuva anemia (punasolujen vähyys).



Mitä PNH:ssa tapahtuu?

Komplementtijärjestelmä on osa elimistön puolustusjärjestelmää. PNH:ta sairastavilla potilailla komplementtijärjestelmä toimii liian aktiivisesti, mikä aiheuttaa punasolujen hajoamista eli hemolyyysiä. Hemolyyysi laskee veren hemoglobiinitasoa ja voi aiheuttaa väsymystä, toimintavaikeuksia, kipua, vatsakipua, tummavirtsaisuutta, hengenahdistusta, nielemisvaikeuksia, impotenssia ja verisuonitukoksia.



Miten FABHALTA vaikuttaa?

FABHALTA-valmisteen vaikuttava aine on iptakopaani. Se on suunniteltu kohdistumaan komplementtijärjestelmässä olevaan tekijä B -nimiseen proteiiniin. Iptakopaani estää komplementtijärjestelmän toimintaa ja siten punasolujen tuhoutumista. Iptakopaanin on osoitettu suurentavan punasolujen määrää, ja siten se voi lievittää anemian oireita.

Miten FABHALTA- valmistetta otetaan?

Suosittelun annos on yksi kapseli (200 mg) kahdesti vuorokaudessa, kerran aamulla ja kerran illalla. Niele kapseli veden kera. Kapseli voidaan ottaa ruoan kanssa tai tyhjään mahaan.

On tärkeää ottaa lääke ajallaan, jotta PNH:n aiheuttaman punasolujen hajoamisen riskiä voidaan pienentää (katso s. 8). Kun otat FABHALTA-valmisteen samaan aikaan joka päivä, muistat lääkkeenoton paremmin.

Älä lopeta FABHALTA-valmisteen ottamista keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Jos unohdat ottaa FABHALTA-valmistetta

Jos unohdat yhden tai useampia annoksia, ota yksi FABHALTA-annos mahdollisimman pian (vaikka seuraavaan annokseen olisi vain vähän aikaa) ja ota sitten seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

Jos unohdat ottaa useamman peräkkäisen annoksen, ota yhteys lääkäriin. Lääkäri voi päättää seurata vointiasi, jotta mahdolliset merkit punasolujen hajoamisesta voidaan havaita.

Jos otat vahingossa liikaa FABHALTA-valmistetta

Jos olet vahingossa ottanut liian monta kapselia tai jos joku muu on vahingossa ottanut lääkettäsi, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Mitä tärkeitä turvallisuusriskejä minun on tiedettävä?

Vakavien infektioiden riski

FABHALTA-hoito heikentää elimistön puolustusjärjestelmän toimintaa, mikä voi lisätä vakavien infektioiden riskiä.

Tällaisia infektioita voivat aiheuttaa ns. kapselilliset bakteerit, kuten *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* ja *Haemophilus influenzae* tyyppi B. Kyseiset bakteerit aiheuttavat mm. aivokalvontulehdusta, verenmyrkytystä ja keuhko- ja korvatulehduksia. Nämä bakteeri-infektiot voivat nopeasti muuttua hengenvaarallisiksi, jos niitä ei tunnisteta ja hoideta ajoissa.

Ota yhteyttä lääkäriin ja hakeudu välittömästi hoitoon lähimmälle lääkäriasemalle, jos havaitset FABHALTA-hoidon aikana mitään seuraavista vakavan infektion oireista:

- **Kuume, johon voi liittyä**
 - Vilunväristyksiä
 - Päänsärky
 - Ihottuma
 - Rintakipu ja yskä
 - Hengenahdistus/hengityksen nopeutuminen
 - Nopea sydämen syke
- **Päänsärky, johon liittyy**
 - Pahoinvointi tai oksentelu
 - Niska- tai selkäjäykkyys
- **Sekavuus**
- **Särky ja flunssankaltaiset oireet**
- **Nihkeä iho**
- **Silmien valonarkuus**

Pidä turvakortti mukanasasi. Kerro aina sinua hoitavalle terveydenhuollon ammattilaiselle, että saat FABHALTA-hoitoa.

Ennaltaehkäisevät rokotukset tai antibioottihoito



Rokotukset vähentävät edellä kuvattujen vakavien bakteeri-infektioiden riskiä.

Lääkäri kertoo, mitä rokotuksia tarvitaan ennen hoidon aloitusta, sekä tarvitaanko ennaltaehkäisevää antibioottihoitoa.

Vaaditut rokotteet ovat *Neisseria meningitidis* ja *Streptococcus pneumoniae* -rokotukset. Voit saada rokotuksen myös *Haemophilus influenzae* tyyppi B -bakteeria vastaan, jos rokote on saatavilla.

Vaikka olisit saanut nämä rokotukset aiemmin, saatat silti tarvita uusintarokotukset ennen FABHALTA-hoidon aloitusta.

Rokotukset on annettava vähintään kaksi viikkoa ennen FABHALTA-hoidon aloitusta. Jos tämä ei ole mahdollista, saat rokotukset mahdollisimman pian FABHALTA-hoidon aloituksen jälkeen ja lisäksi lääkäri määrää sinulle ennaltaehkäisevää antibioottihoitoa.

On tärkeää muistaa, että vaikka rokotukset vähentävät vakavien infektioiden riskiä, ne eivät välttämättä estä niitä kokonaan.

Sinulle annetaan FABHALTA-valmistetta vain, jos lääkäri ja apteekkihenkilökunta vahvistavat, että olet saanut vaaditut rokotukset ja/tai ennaltaehkäisevää antibioottihoitoa.

On tärkeää, että rokotteesi ovat ajan tasalla. Lääkärisi varmistaa, että sinut rokotetaan uudelleen tarpeen mukaan.

Hemolyysin riski FABHALTA-hoidon lopettamisen jälkeen

FABHALTA-hoidon lopettaminen voi lisätä vakavan hemolyysin (punasolujen hajoaminen) riskiä. On tärkeää, että noudatat määrättyä hoito-ohjelmaa.

Tarkkaile seuraavia hemolyysin oireita:



Veren alhainen hemoglobiiniarvo, joka näkyy verikokeissa



Hengenahdistus



Uupumus



Nielemisvaikeudet



Tummavirtsaisuus



Erektiohäiriöt



Vatsakipu



Verisuonitukos

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat hemolyysin merkkejä tai oireita.

Älä lopeta FABHALTA-valmisteen ottamista keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Jos unohdat ottaa annoksen, ota se mahdollisimman pian, vaikka seuraavaan annokseen olisi vain vähän aikaa.

Miten ilmoitan haittavaikutuksista?

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Jos havaitset vakavan infektion tai hemolyysin merkkejä tai oireita, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan FIMEAlle www.fimea.fi tai Novartikselle www.novartis.fi, puh. 010 6133 200

Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

Lääkkeen ostaminen apteekista

Lääkäri kirjoittaa reseptiin tiedot sinulle annetuista FABHALTA-hoitoon liittyvistä rokotteista ja/tai ennaltaehkäisevästä antibioottihoidosta.

Apteekkihenkilökunta tarkistaa tämän tiedon reseptistäsi. Mikäli tieto puuttuu, apteekkihenkilökunta soittaa reseptin määränneelle lääkärille ja täydentää tiedot. Ilman kyseistä tietoa apteekki ei voi luovuttaa sinulle FABHALTA-valmistetta.

On tärkeää ottaa lääkannokset ajallaan. Huomioithan, että tilaat apteekista seuraavan lääkepakkauksen ajoissa. Lääkkeen saapuminen apteekkiin voi kestää muutaman päivän. Sovi tilauskäytännöstä tarkemmin apteekkihenkilökunnan kanssa.

Hyödyllisiä termejä

Aivokalvontulehdus

Aivoja ja selkäydintä ympäröivien suojakalvojen vakava infektio, jonka oireina on mm. niskan jäykkyys, päänsärky ja kuume.

Anemia

Alhainen punasolujen määrä veressä. Anemia diagnosoidaan mittaamalla veren hemoglobiinitaso. Normaali hemoglobiinitaso on naisilla yli 120 g/l ja miehillä yli 130 g/l.

Hemoglobiini

Punasolujen proteiini, joka kuljettaa hapetta ympäri kehoa.

Hemoglobinuria

Suuri hemoglobiinimäärä virtsassa.

Hemolyysi

Punasolujen tuhoutuminen.

Keuhkokuume

Bakteerin aiheuttama vakava infektio keuhkoissa.

Komplementtijärjestelmä

Osa elimistön puolustusjärjestelmää, joka auttaa torjumaan infektioita ja poistamaan vaurioituneita soluja.

Kohtauksittainen yöllinen hemoglobinuria (PNH)

Harvinainen ja vakava verisairaus, jossa punasolut hajoavat normaalia nopeammin, mikä johtaa anemiaan ja muihin komplikaatioihin.

Proteiini

Suuri molekyyli, joilla on erilaisia tehtäviä elimistössä esim. kudosten, entsyymien ja hormonien rakennusaineina toimiminen.

Punasolu

Verisolu, joka kuljettaa hapetta keuhkoista muualle kehoon.

Tekijä B

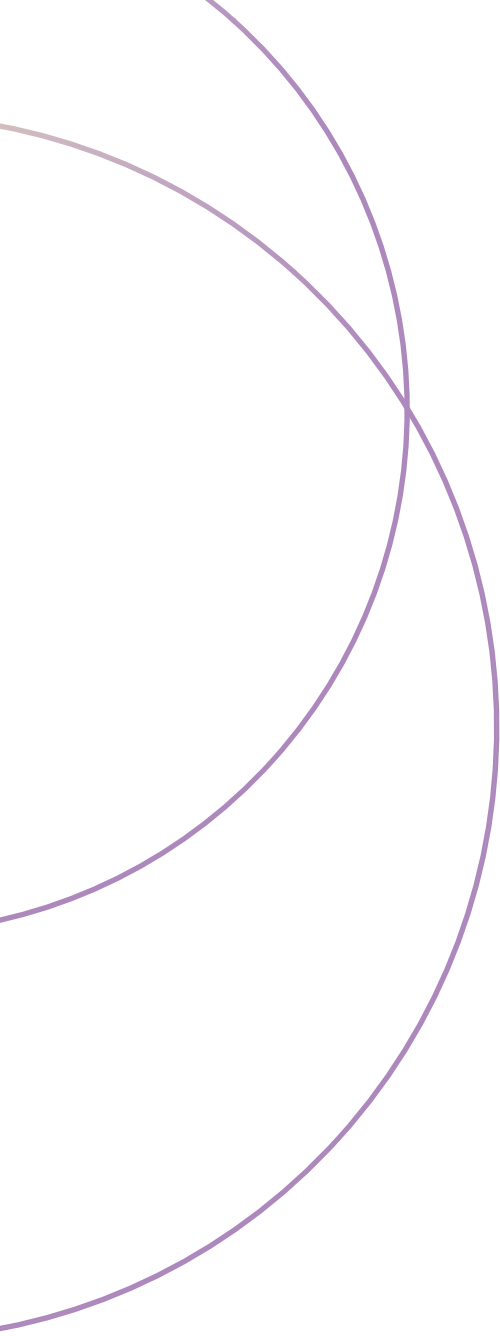
Komplementtijärjestelmän proteiini.

Verisuonitukos

Terveissä verisuonissa muodostuu verihyytymiä, jotka voivat estää normaalin verenkierron.

Verenmyrkytys

Bakteerin aiheuttama vakava infektio verenkierrossa.



Opas potilaalle/potilasta hoitavalle henkilölle
FABHALTA® (iptakopaani), versio 1,0

Osa riskienhallintasuunnitelmaa v. 1.2
FIMEAn hyväksymispäivämäärä 29.8.2024

FA-11266491_23092024