

Guide för patienten/ vårdgivaren

FABHALTA iptakopan

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna guide eller i bipacksedeln. Du kan också rapportera biverkningar direkt via www.fimea.fi.

Om du har några frågor om behandling med FABHALTA, kontakta din läkare.

Introduktion

Denna guide är endast avsedd för patienter som används FABHALTA eller personer som vårdar patienter. Syftet med denna guide är att ge viktig säkerhetsinformation om behandlingen med FABHALTA. Denna guide ersätter inte bipacksedeln. Behåll den här guiden för framtida referens.

Om du har några frågor om detta läkemedel eller om din hälsa och ditt välbefinnande, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Patientkort

Viktig säkerhetsinformation för patienter som tar FABHALTA

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera misstänkta biverkningar.

Patientkort

När du börjar behandling med FABHALTA kommer du att få ett patientkort.

Detta kort i plånboksstorlek innehåller viktig säkerhetsinformation om risken för infektion under behandling med FABHALTA och instruktioner om vad du ska göra om du märker symtom som tyder på en allvarlig infektion.

Den innehåller också kontaktuppgifter till den läkare som förskrivit receptet.

Ha detta kort med dig under hela behandlingen med FABHALTA och i 2 veckor efter din sista dos av FABHALTA.

Visa detta kort för alla hälso- och sjukvårdspersonal som är involverad i din behandling så att de vet att du får FABHALTA. Detta kommer att hjälpa dem att diagnostisera och behandla dig korrekt.

Om du inte har fått ett patientkort ska du kontakta den läkare som förskrivit receptet.

Vad innehåller den här guiden?

s. 4

Vad är FABHALTA?

s. 5

Hur tar jag FABHALTA?

s. 6

Vilka viktiga säkerhetsrisker behöver jag veta?

s. 7

Förebyggande vaccinationer eller antibiotikabehandling

s. 8

Risk för hemolys efter utsättning av FABHALTA

s. 9

Hur rapporterar jag biverkningar?

s. 10

Hur du hämtar ut ditt läkemedel på apoteket?

s. 11

Användbara termer

Mer information finns i bipacksedeln.

FA-11266491_23092024, Guide för patient/ vårdgivare FABHALTA® (iptakopan)

Vad är FABHALTA?



Paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH) är en sjukdom där kroppens naturliga försvarssystem angriper och skadar röda blodkroppar. FABHALTA används till vuxna som har anemi (blodbrist) orsakat av nedbrytning av röda blodkroppar.



Vad händer i PNH?

Komplementsystemet är en del av kroppens försvarssystem. Hos patienter med PNH är komplementsystemet överaktivt, vilket bryter ned och förstör de röda blodkroppar (hemolys). Hemolys sänker hemoglobinnivåerna i blodet och kan orsaka trötthet, funktionssvårigheter, smärta, magont, mörk urin, andfåddhet, sväljsvårigheter, impotens och blodproppsbildning.



Hur fungerar FABHALTA?

FABHALTA innehåller den aktiva substansen iptakopan. Det är utformat för att rikta in sig på ett protein som kallas faktor B i komplementsystemet. Iptakopan hämmar komplementsystemets funktion och därmed förstörelsen av röda blodkroppar. Iptakopan har visat sig öka antalet röda blodkroppar och därmed kan det lindra symtomen på anemi.

Hur tar jag FABHALTA?

Rekommenderad dos är en kapsel (200 mg) två gånger om dagen, en gång på morgonen och en gång på kvällen. Svälj kapseln med vatten. Kapseln kan tas med eller utan mat.

Det är viktigt att ta läkemedlet i tid för att minska risken för nedbrytning av röda blodkroppar orsakad av PNH (se s. 8). När du tar FABHALTA vid samma tidpunkt varje dag kommer du lättare ihåg att ta läkemedlet.

Sluta inte att ta FABHALTA utan att först tala med din läkare.

Om du har glömt att ta FABHALTA

Om du missar en eller flera doser, ta en dos FABHALTA så snart som möjligt (även om det snart är dags för nästa planerade dos) och ta sedan nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Om du missar flera doser i rad, kontakta din läkare. Din läkare kan besluta att hålla dig under uppsikt för att upptäcka eventuella tecken på nedbrytning av röda blodkroppar.

Om du har tagit för stor mängd av FABHALTA

Om du av misstag har tagit för många kapslar eller om någon annan av misstag har tagit av ditt läkemedel, kontakta din behandlande läkare omedelbart.

Vilka viktiga säkerhetsrisker behöver jag veta?

Risk för allvarliga infektioner

Behandling med FABHALTA försvagar kroppens försvar, vilket kan öka risken för allvarliga infektioner.

Sådana infektioner kan orsakas av inkapslade bakterier såsom *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* och *Haemophilus influenzae* typ B. Dessa bakterierna orsakar bland annat:

hjärnhinneinflammation, blodförgiftning och inflammation i lungor och öron. Dessa bakteriella infektioner kan snabbt bli livshotande om de inte identifieras och behandlas i tid.

Kontakta din läkare och omedelbart uppsök vård på närmaste läkarmottagning om du märker något av följande tecken på allvarlig infektion under behandlingen med FABHALTA:

- **Feber, som kan åtföljas av**
 - Frossa
 - Huvudvärk
 - Hudutslag
 - Bröstmärta och hosta
 - Andfåddhet/snabb andning
 - Snabba hjärtrytm
- **Huvudvärk med**
 - Illamående eller kräkningar
 - Stelhet i nacke eller rygg
- **Förvirring**
- **Värk och förkylningslikande symtom**
- **Fuktig hud**
- **Ljuskänsliga ögon**

Ha ditt patientkort med dig. Berätta alltid för sjukvårdspersonal att du behandlas med FABHALTA.

Förebyggande vaccinationer eller antibiotikabehandling



Vaccinationer minskar risken för de allvarliga bakteriella infektioner som beskrivs ovan. Din behandlande läkare kommer att informera dig om vilka vaccinationer som krävs före behandlingsstart och/eller om behovet av förebyggande antibiotikabehandling.

De vacciner som krävs är vaccinationer mot *Neisseria meningitidis* och *Streptococcus pneumoniae*. Du kan också bli vaccinerad mot *Haemophilus influenzae* typ B, om vaccinet är tillgängligt.

Även om du har fått dessa vaccinationer tidigare kan du behöva vaccineras på nytt innan du börjar ta FABHALTA.

Vaccinationer ska ges minst två veckor innan behandling med FABHALTA inleds. Om detta inte är möjligt kommer du bli vaccinerad så snart som möjligt efter att behandlingen med FABHALTA inletts, och din läkare kommer att ordinera förebyggande antibiotikabehandling.

Det är viktigt att känna till att även om vaccinationer minskar risken för allvarliga infektioner, så blockerar det inte nödvändigtvis alla allvarliga infektioner.

Du kommer endast att få FABHALTA om din läkare och apotekspersonal bekräftar att du har fått de vaccinationer och/eller förebyggande antibiotikabehandling som krävs.

Det är viktigt att dina vaccinationer är uppdaterade. Din läkare kommer att se till att du blir vaccinerad på nytt vid behov.

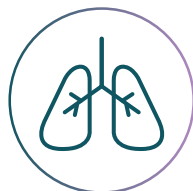
Risk för hemolys efter utsättning av FABHALTA

Utsättning av FABHALTA kan öka risken för allvarlig hemolys (nedbrytning av röda blodkroppar). Det är viktigt att du tar FABHALTA enligt läkarens anvisningar.

Håll utkik efter följande symtom på hemolys:



Låga nivåer av hemoglobin i blodet, som ses i blodprov



Andfåddhet



Trötthet



Svårigheter att svälja



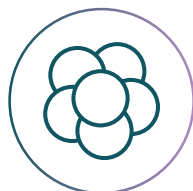
Mörk urin



Erektionsproblem



Ont i magen



Blodproppar

Sök omedelbart läkarvård om du märker tecken eller symtom på hemolys.

Sluta inte ta FABHALTA utan att först tala med din läkare. Om du missar en dos, ta en dos FABHALTA så snart du kommer ihåg det (även om det snart är dags för nästa planerade dos).

Hur rapporterar jag biverkningar?

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du får något av de symtom på en allvarlig infektion eller hemolys, sök omedelbart läkarvård.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Du kan också rapportera biverkningar direkt via www.fimea.fi eller www.novartis.fi, tfn. 010 6133 200

Hur du hämtar ut ditt läkemedel på apoteket?

På ditt recept kommer din behandlande läkare att skriva vilka vacciner du fått och/eller vilken förebyggande antibiotikabehandling du har tagit.

Apotekspersonalen kommer att kontrollera denna information på ditt recept. Om denna information saknas kommer apotekspersonalen att ringa den förskrivande läkaren och komplettera informationen. Utan denna information kommer apoteket inte att kunna expediera FABHALTA till dig.

Det är viktigt att ta doser av läkemedlet i tid. Observera att du behöver beställa nästa läkemedelsförpackning från apoteket i tid. Det kan ta några dagar innan läkemedlet kommer fram till apoteket. Prata med ditt apotek om deras beställningspolicy.

Användbara termer

Anemi

Lågt antal röda blodkroppar i blodet. Anemi diagnostiseras genom att mäta nivån av hemoglobin i blodet. Den normala hemoglobinnivån är mer än 120 g/l hos kvinnor och mer än 130 g/l hos män.

Blodförgiftning

Allvarlig infektion i blodomloppet orsakad av bakterier.

Blodproppar

Levrat blod som bildas i friska blodkärl och som kan blockera det normala blodflödet.

Faktor B

Protein i komplementsystemet.

Hemoglobin

Ett protein i röda blodkroppar som transporterar syre runt i kroppen.

Hemoglobinuri

En stor mängd hemoglobin i urinen.

Hemolys

Förstörelse av röda blodkroppar.

Komplementsystemet

En del av kroppens försvarssystem, som hjälper till att bekämpa infektioner och ta bort skadade celler.

Lunginflammation

Allvarlig infektion i lungorna orsakad av bakterier.

Meningit

Allvarlig infektion i de skyddande hinnorna som omger hjärnan och ryggmärgen, orsakar symtom så som nackstelhet, huvudvärk och feber.

Paroxysmal nocturn hemoglobinuri (PNH)

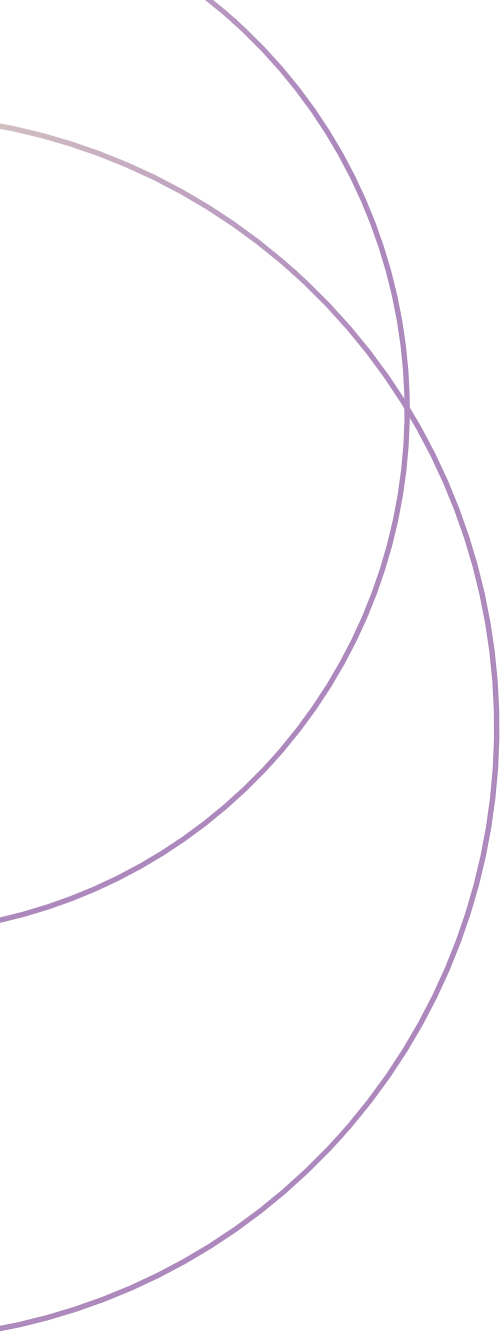
En sällsynt och allvarlig blodsjukdom där röda blodkroppar bryts ner snabbare än normalt, vilket leder till anemi och andra komplikationer.

Protein

Stora molekyler med olika funktioner i kroppen t.ex. fungerar som byggstenar för vävnader, enzymer och hormoner.

Röda blodkroppar

En blodcell som transporterar syre från lungorna till resten av kroppen.



Guide för patienten/vårdgivaren FABHALTA® (iptakopan), version 1.0
Del av riskhanteringsplanen v. 1.2

Godkänt av FIMEA 29.8.2024

FA-11266491_23092024