Lääketurvatietoa

Terveydenhuollon ammattilaisen opas FABHALTA® (iptakopaani)

▼Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista FIMEAlle www.fimea.fi tai Novartikselle www.novartis.fi, puh. 010 6133 200

FABHALTAn valmisteyhteenveto on ladattavissa Euroopan lääkeviraston sivuilta: https://www.ema.europa.eu/fi/ documents/product-information/fabhalta-epar-product-information_fi.pdf

Osa riskienhallintasuunnitelmaa v. 2.3
FIMEAn hyväksymispäivämäärä 10/2026
FA-11810880_14102026

Johdanto

FABHALTA-valmiste on tarkoitettu komplementin 3 glomerulopatiaa (C3G) sairastaville aikuispotilaille käytettäväksi yhdessä reniini-angiotensiinijärjestelmän (RAS) estäjän kanssa tai kun potilas ei siedä RAS:n estäjiä tai kun RAS:n estäjät ovat vasta-aiheisia.

Tätä opasta tulee lukea yhdessä valmisteyhteenvedon kanssa. Oppaan tarkoituksena on antaa ohjeita ja vähentää seuraavia mahdollisia riskejä:

- infektiot FABHALTA-hoidon aikana

Kun määräät FABHALTA-valmistetta

- varmista, että potilas on saanut vaaditut rokotteet ja/tai ennaltaehkäisevää antibioottihoitoa kapselillisten bakteerien varalta (*Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae* ja *Haemophilus influenzae*, jos se on saatavilla)
- varmista, että potilas rokotetaan uudelleen voimassa olevien suositusten mukaisesti.

Tärkeitä tietoja

FABHALTA-valmistetta voidaan toimittaa vain, jos on saatu kirjallinen vahvistus siitä, että potilas on saanut asianmukaiset rokotukset ja/tai potilas saa ennaltaehkäisevää antibioottihoitoa (valvottu jakelujärjestelmä). Kirjaa tämä tieto potilaalle määräämääsi reseptiin (katso s.6).

Saat vuosittain muistutuksen pakollisista uusintarokotuksista.

FABHALTA-valmistetta saaville potilaille on annettava seuraavat materiaalit hoidon tueksi:

- **Opas potilaalle/potilasta hoitavalle henkilölle**
- **Potilaan turvakortti**

Hätätilanteiden varalta neuvo potilaitasi pitämään turvakorttia mukanaan koko FABHALTA-hoidon ajan ja 2 viikon ajan viimeisen FABHALTA-annoksen jälkeen.

Mitä tämä opas sisältää?

s. 4 Vakavien infektioiden riski

s. 5 Ennaltaehkäisevät rokotukset tai antibioottihoito

s. 6 Valvottu jakelujärjestelmä

Vakavien infektioiden riski

FABHALTA-hoito saattaa lisätä kapselillisten bakteerien (kuten *Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae* ja *Haemophilus influenzae* tyyppi B) aiheuttamien vakavien, hengenvaarallisten tai kuolemaan johtavien infektioiden riskiä.

FABHALTA-hoidon aikana seuraa potilasta verenmyrkytyksen, aivokalvontulehduksen tai keuhkokuumeen merkkien ja oireiden varalta:

- **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**

Bakteeri-infektiota epäiltäessä potilaan on saatava välittömästi antibioottihoitoa.

Ennaltaehkäisevät rokotukset tai antibioottihoito

Ennen FABHALTA-hoidon aloittamista

Varmista, että potilas on saanut *N. meningitidis* ja *S. pneumoniae* -rokotteet kansallisten rokotusohjeiden mukaisesti. *Haemophilus influenzae* tyyppi B -rokotetta suositellaan, jos se on saatavilla.

Potilaat on rokotettava kapselillisia bakteereja vastaan vähintään 2 viikkoa ennen FABHALTA-hoidon aloittamista.

Jos FABHALTA-hoito on aloitettava välittömästi, anna tarvittavat rokotteet mahdollisimman pian. Lisäksi potilaalle on annettava ennaltaehkäisevää antiobioottihoitoa 2 viikon ajan rokotuksen jälkeen.

Rokota potilas uudelleen voimassa olevien kansallisten rokotusohjeiden mukaisesti.

Yllä olevat toimenpiteet vähentävät, mutta eivät täysin poista vakavien infektioiden riskiä. Tarkkaile potilaita huolellisesti vakavien infektioiden varalta ja hoida epäillyt infektiot välittömästi.

Valvottu jakelujärjestelmä

FABHALTA-valmistetta voidaan toimittaa apteekista potilaalle vain, jos on saatu kirjallinen vahvistus siitä, että potilas on saanut asianmukaiset rokotukset ja/tai potilas saa ennaltaehkäisevää antibioottihoitoa.

Tieto annetuista rokotteista ja/tai antibioottihoidosta tulee kirjata potilaalle määrättyyn reseptiin muodossa “vaaditut rokotteet annettu” ja/tai “antibioottiprofylaksia aloitettu”. Apteekki tarkistaa tämän tiedon reseptistä ennen lääkkeen tilaamista. Mikäli tieto puuttuu, apteekki soittaa reseptin määränneelle lääkärille tietojen täydentämiseksi.

Muistiinpanoja

Lisätietoja

Voit ottaa yhteyttä Novartiksen Lääkeinformaatiopalveluun sähköpostilla medinfo.nordics@novartis.com tai soittamalla numeroon 010 6133 200

Terveydenhuollon ammattilaisen opas FABHALTA® (iptakopaani), versio 1.0 (C3G)

Osa riskienhallintasuunnitelmaa v. 2.3

FIMEAn hyväksymispäivämäärä 10/2026

FA-11810880_14102026

Novartis Finland Oy
Espoo
Puhelin +358 10 6133200
www.novartis.fi