# 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.

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

# 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**

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 infektioon viittaavia oireita.

Se sisältää myös reseptin määränneen lääkärin yhteystiedot.




Hätätilanteiden varalta pidä tämä kortti mukanasi 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?

**Mikä on FABHALTA®?** 4

**Miten FABHALTA®-valmistetta otetaan?** 5

**Mitä tärkeitä turvallisuusriskejä minun on tiedettävä?** 6

**Ennaltaehkäisevät rokotukset tai antibioottihoito** 7

**Miten ilmoitan haittavaikutuksista?** 8

**Lääkkeen ostaminen apteekista** 8

**Hyödyllisiä termejä** 9

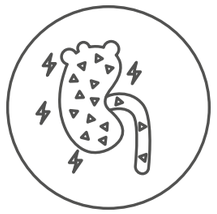
Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

## Mikä on FABHALTA®



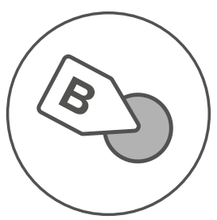
FABHALTA®-valmistetta käytetään hoitona aikuisille, jotka sairastavat komplementin 3 glomerulopatiaa (C3G), yhdessä reniini-angiotensiinijärjestelmän estäjän (RAS:n estäjän) kanssa tai ainoana hoitona, jos RAS:n estäjät eivät sovi tai niitä ei voida käyttää.

FABHALTA kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan komplementin estäjiksi ja joka toimii estämällä komplementtijärjestelmäksi kutsutun elimistön immuunipuolustusjärjestelmän tiettyjä osia.



### Mitä C3G:ssä tapahtuu?

C3G:tä sairastavien potilaiden komplementtijärjestelmä toimii liian aktiivisesti, mistä aiheutuu C3:n kertymistä glomeruluksiin (munuaisten osa). Tämä puolestaan aiheuttaa munuaisvauriota. Tämän takia C3G:tä sairastavien potilaiden virtsan proteiinimäärä on usein suuri (tätä kutsutaan proteinuriaksi) ja heidän munuaistensa toiminta heikkenee ajan mittaan.




### Miten FABHALTA vaikuttaa?

FABHALTA kiinnittyy komplementtijärjestelmän tekijä B-proteiiniin ja estämällä sen toimintaa vähentää C3:n kertymistä munuaisiin. Tämä auttaa pienentämään virtsan proteiinimäärää ja hidastamaan munuaistoiminnan heikkenemistä.

## Miten FABHALTA®-valmistetta otetaan?

Suositeltu 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 varmistaaksesi C3G:n keskeytyksettömän hoidon. 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 otat vahingossa liikaa FABHALTA-valmistetta

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

Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

# 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.

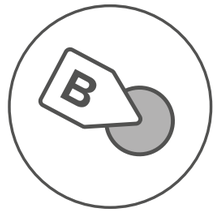
**Ota yhteyttä lääkäriin ja hakeudu välittömästi hoitoon lähimmälle lääkäriasemalle, jos havaitset FABHALTA-hoidon aikana mitään seuraavista vakavan infektion oireista:**

- **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 mukanasi. 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.

Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

# Miten ilmoitan haittavaikutuksista?

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

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

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

## 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 lääkeannokset ajallaan. Huomiothan, 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.

**Angiotensiini II-reseptorin salpaajat (ARB)**
Lääkkeitä, jotka auttavat verisuonia laajenemaan ja alentavat siten verenpainetta.

**Angiotensiiniä konvertoivan entsyymin estäjät (ACE:n estäjät)**
Lääkkeitä, jotka auttavat verisuonia laajenemaan ja alentavat siten verenpainetta.

**Immuunijärjestelmä**
Monimutkainen elinten, solujen ja proteiinien verkosto, joka suojaa kehoa infektioilta ja sairauksilta.

**Keuhkokuume**
Bakteerin aiheuttama vakava infektio keuhkoissa.

**Komplementin 3 glomerulopatia (C3G)**
Harvinainen komplementtivälitteinen munuaissairaus, jossa C3-proteiinin kertyminen munuaisiin aiheuttaa niiden vaurioitumista.

**Komplementin estäjät**
Lääkkeitä, jotka vähentävät immuunijärjestelmään kuuluvan komplementtijärjestelmän aktiivisuutta.

**Komplementti 3 (C3)**
Veren proteiini, jolla on keskeinen rooli normaalissa immuunivasteessa.

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

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

**Proteinuria**
Virtsan korkea proteiinipitoisuus.

**Reniini–angiotensiinijärjestelmän (RAS) estäjät**
Lääkeryhmä, jolla hoidetaan esimerkiksi korkeaa verenpainetta ja sydämen vajaatoimintaa estämällä RAS:n toimintaa; kyseessä on hormonaalinen järjestelmä, joka säätelee verenpainetta ja nesteiden määrää kehossa.

**Tekijä B**
Proteiini, joka lisää komplementtijärjestelmän aktiivisuutta.

**Verenmyrkytys**
Bakteerin aiheuttama vakava infektio verenkierrossa.



Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

# Muistiinpanoja



Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

Opas potilaalle/potilasta hoitavalle henkilölle 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