Potilaan turvakortti

Tärkeää turvallisuustietoa FABHALTA®-valmistetta käyttäville potilaille

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

FABHALTA-hoidon aikana elimistön puolustuskyky tiettyjä bakteereja (erityisesti kapselillisia bakteereja) vastaan on heikentynyt.

Nämä bakteerit voivat aiheuttaa aivokalvontulehdusta, keuhkokuumetta, verenmyrkytystä tai muita vakavia infektioita. Infektiot voivat nopeasti muuttua hengenvaarallisiksi, jos niitä ei tunnisteta ja hoideta ajoissa.

Pidä tämä kortti mukanasi koko FABHALTA-hoidon ajan ja 2 viikkoa viimeisen annoksen jälkeen hätätapauksien varalta ja näytä sitä kaikille hoitoosi osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille.

Ota yhteyttä lääkäriin ja hakeudu välittömästi hoitoon lähimmälle lääkäriasemalle ja näytä tämä kortti, 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**

FA-11810880_14102026

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

Tätä potilasta hoidetaan FABHALTA-valmisteella (iptakopaani).

FABHALTA-hoito saattaa lisätä potilaan alttiutta kapselillisten bakteerien (*Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae* ja *Haemophilus influenzae* tyyppi B) aiheuttamille vakaville infektioille. Näitä infektioita ovat mm. aivokalvontulehdus, keuhkokuume ja verenmyrkytys. Vakavat infektiot voivat nopeasti muuttua hengenvaarallisiksi, jos niitä ei tunnisteta ja hoideta ajoissa



Tunnista

Arvioi, onko kyseessä bakteeri-infektio.



Hoida

Jos epäilet, että kyseessä on aivokalvontulehdus, keuhkokuume tai verenmyrkytys, aloita välittömästi antibioottihoito.



Tiedota

Soita reseptin määränneelle lääkärille mahdollisimman pian saadaksesi lisätietoja. Yhteystiedot löytyvät tämän kortin viimeiseltä sivulta.

Hätätilanteessa soita 112

Lisätietoja FABHALTA-valmisteyhteenvedosta https://www.ema.europa.eu/fi/documents/product-information/fabhalta-epar-product-information_fi.pdf

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä haittavaikutuksista FIMEAlle www.fimea.fi tai Novartikselle www.novartis.fi, puh. 010 6133 200

Potilaan turvakortti versio 1.0
Osa riskienhallintasuunnitelmaa v. 2.3
FIMEAn hyväksymispäivämäärä 10/2026

Potilaan nimi:

.....

Yhteyshenkilö hätätilanteissa (nimi ja puhelinnumero):

.....

Reseptin määränneen lääkärin nimi ja puhelinnumero:

.....

FA-11810880_14102026