

Navodilo za uporabo

FABHALTA 200 mg trde kapsule iptakopan

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo FABHALTA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo FABHALTA
3. Kako jemati zdravilo FABHALTA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila FABHALTA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo FABHALTA in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo FABHALTA vsebuje učinkovino iptakopan, ki sodi v skupino zdravil, imenovanih zaviralci aktivacije komplementa.

Zdravilo FABHALTA uporabljamo:

- samostojno pri odraslih za zdravljenje paroksizmalne nočne hemoglobinurije (PNH). To je bolezen, pri kateri imunski sistem (naravni telesni obrambni sistem) napada in poškoduje eritrocite (rdeče krvne celice). Zdravilo FABHALTA uporabljamo pri odraslih, ki imajo anemijo (znižano število eritrocitov) zaradi razpada eritrocitov.
- pri odraslih za zdravljenje bolnikov, ki imajo bolezen z imenom C3 glomerulopatija (C3G – complement 3 glomerulopathy)
 - skupaj z zaviralcem renin-angiotenzinskega sistema (zaviralcem RAS) ali
 - samostojno, če zaviralec RAS pri bolniku ne deluje dobro ali ga bolnik ne sme uporabljati.

Učinkovina v zdravilu FABHALTA, iptakopan, deluje usmerjeno na beljakovino z imenom faktor B, ki je del telesnega obrambnega sistema, imenovanega “komplementni sistem”.

Pri bolnikih s PNH je komplementni sistem prekomerno aktiven in povzroča razgradnjo in razpad eritrocitov, kar lahko vodi v anemijo, utrujenost, oteženo funkcioniranje, bolečine, bolečine v trebuhu, temno obarvan urin, zadihanost, oteženo požiranje, impotenco in krvne strdke. Iptakopan se veže na beljakovino - faktor B in jo zavre, s tem pa preprečuje komplementnemu sistemu, da bi napadal eritrocite. Pokazalo se je, da to zdravilo zvišuje število eritrocitov in s tem lahko izboljša simptome anemije.

Pri bolnikih s C3G zaradi prekomerne aktivacije sistema komplementa prihaja do odlaganja komponente C3 v glomerulih (ki so sestavni deli ledvice), kar povzroča vnetje in fibrozo (brazgotinjenje in zadebelitev tkiva). Posledično imajo bolniki s C3G pogosto zvišane vrednosti beljakovin v urinu (kar imenujemo proteinurija), delovanje njihovih ledvic pa postopoma upada. Iptakopan se veže na beljakovino faktor B in s tem lahko zmanjša odlaganje C3 v ledvicah. Pokazalo se je, da to zdravilo zmanjša koncentracijo beljakovin v urinu in upočasni poslabšanje delovanja ledvic.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo FABHALTA

Ne jemljite zdravila FABHALTA

- če ste alergični na iptakopan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če še niste bili cepljeni proti okužbam z bakterijami *Neisseria meningitidis* in *Streptococcus pneumoniae*, razen če vaš zdravnik presodi, da nujno potrebujete zdravljenje z zdravilom FABHALTA;
- če imate še pred začetkom zdravljenja z zdravilom FABHALTA okužbo, ki jo povzročajo vrste bakterij, ki jim pravimo inkapsulirane bakterije, kar vključuje bakterije *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* in *Haemophilus influenzae* tipa B.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Resne okužbe, ki jih povzročajo inkapsulirane bakterije

Zdravilo FABHALTA lahko poveča tveganje za okužbe, ki jih povzročajo inkapsulirane bakterije, kar vključuje bakterije *Neisseria meningitidis* (bakterija, ki povzroča meningokokno bolezen, ki vključuje resno okužbo možganskih ovojnic in okužbo krvi) in *Streptococcus pneumoniae* (bakterija, ki povzroča pnevmokokno bolezen, ki vključuje okužbo, pljuč, ušes in krvi).

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom FABHALTA se pogovorite z zdravnikom in poskrbite, da vam zagotovi ustrezna cepljenja proti okužbam z bakterijami *Neisseria meningitidis* in *Streptococcus pneumoniae*. Če je v državi, kjer živite, na voljo, boste morda prejeli tudi cepivo proti okužbi z bakterijo *Haemophilus influenzae* tipa B. Tudi če ste bili v preteklosti že cepljeni z navedenimi cepivi, boste morda, preden začnete prejemati zdravilo FABHALTA, prejeli še pozitivno cepljenje.

Navedena cepiva morate prejeti najmanj 2 tedna pred začetkom zdravljenja z zdravilom FABHALTA. Če to ni mogoče, boste cepljeni čimprej po začetku zdravljenja z zdravilom FABHALTA, zdravnik pa vam bo za ta čas predpisal antibiotike, ki jih boste za zmanjševanje tveganja za okužbo jemali tudi prva 2 tedna po cepljenju.

Vedeti morate, da cepljenje zmanjša tveganje za resne okužbe, ne preprečuje pa vseh resnih okužb. Vaš zdravnik vas mora pozorno spremljati glede simptomov okužbe.

Takoj obvestite zdravnika, če v času zdravljenja z zdravilom FABHALTA opazite katerega od naslednjih simptomov resne okužbe:

- vročina z drgetanjem ali mrzlico ali brez njiju,
- glavobol z vročino,
- vročina z izpuščajem,
- vročina z bolečino v prsnem košu in kašljem,
- vročina z zadihanostjo/pospešenim dihanjem,
- vročina s hitrim bitjem srca,
- glavobol z občutkom slabosti (navzeo) ali bruhanjem,
- glavobol z otrdelim vratom ali otrdelim hrbtom,
- zmedenost,
- bolečine po telesu z gripi podobnimi simptomi,
- vlažna lepljiva koža,
- preobčutljivost oči za svetlobo.

Otroci in mladostniki

Zdravila FABHALTA ne smete dajati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let. Za to starostno skupino ni na voljo podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravila FABHALTA.

Druga zdravila in zdravilo FABHALTA

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, kar vključuje tudi zdravila, ki jih dobite brez recepta.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete določena zdravila, ki bi lahko preprečevala ustrezno delovanje zdravila FABHALTA:

- nekatera zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb – kot je rifampicin.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate katero od naslednjih zdravil, ker bi zdravilo FABHALTA lahko preprečevalo ustrezno delovanje teh zdravil:

- nekatera zdravila za zdravljenje epilepsije – kot je karbamazepin,
- nekatera zdravila za preprečevanje zavrnitve presadka po presaditvi organa – kot so ciklosporin, sirolimus, takrolimus,
- nekatera zdravila za zdravljenje migrene – kot je ergotamin,
- nekatera zdravila za zdravljenje kroničnih bolečin – kot je fentanil,
- nekatera zdravila za obvladovanje nehotenih gibov ali slušnih zaznav – kot je pimoizid,
- nekatera zdravila za zdravljenje nepravilnosti srčnega ritma – kot je kinidin,
- nekatera zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 – kot je repaglinid,
- nekatera zdravila za zdravljenje hepatitisa C – kot je dasabuvir,
- nekatera zdravila za zdravljenje raka – kot je paklitaksel.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Prav tako morate obvestiti zdravnika, če zanosite v času zdravljenja z zdravilom FABHALTA. Z zdravnikom se boste pogovorili o možnih tveganjih jemanja zdravila FABHALTA v nosečnosti ali v obdobju dojenja.

Vaš zdravnik se bo po skrbni oceni tveganja in koristi odločil, ali lahko jemljete zdravilo FABHALTA v času nosečnosti.

Ni znano, ali iptakopan, ki je učinkovina v zdravilu FABHALTA, prehaja v materino mleko pri človeku in ali lahko škoduje dojenemu novorojenčku ali otroku.

Vaš zdravnik bo določil, ali morate prenehati z dojenjem ali prekiniti zdravljenje z zdravilom FABHALTA, pri čemer bo upošteval koristi dojenja za vašega otroka in koristi zdravljenja za vas.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

3. Kako jemati zdravilo FABHALTA

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ne prekoračite predpisanega odmerka.

Priporočeni odmerek je 200 mg (ena kapsula), ki ga je treba zaužiti dvakrat na dan (enkrat zjutraj in enkrat zvečer). Kapsulo zdravila FABHALTA zaužijte s kozarcem vode.

Jemanje zdravila FABHALTA vsak dan ob istem času vam bo pomagalo, da ne pozabite, kdaj morate vzeti zdravilo.

Za bolnike s PNH je pomembno, da jemljete zdravilo FABHALTA po navodilih zdravnika in s tem zmanjšate tveganje za razpad eritrocitov zaradi PNH.

Zdravilo FABHALTA skupaj s hrano

Zdravilo FABHALTA je mogoče jemati skupaj s hrano ali brez nje.

Prehod z drugega zdravila za zdravljenje PNH na zdravilo FABHALTA

Če prehajate z uporabe katerega od drugih zdravil za zdravljenje PNH na zdravilo FABHALTA, se posvetujte z zdravnikom, kdaj morate začeti z jemanjem zdravila FABHALTA.

Kako dolgo je treba jemati zdravilo FABHALTA

PNH je doživljenjska bolezen in zdravilo FABHALTA boste predvidoma morali uporabljati zelo dolgo. Zdravnik bo redno spremljal vaše stanje in preverjal, ali ima zdravljenje želen učinek.

Če imate vprašanja, kako dolgo boste morali jemati zdravilo FABHALTA, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila FABHALTA, kot bi smeli

Če po pomoti vzamete preveč kapsul ali če kdo drug po pomoti vzame vaše zdravilo, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo FABHALTA

Če izpustite enega ali več odmerkov, vzemite en odmerek zdravila FABHALTA takoj, ko se spomnite, (tudi če je to tik pred naslednjim odmerkom po razporedu) in nato nadaljujte z naslednjim odmerkom po običajnem razporedu. Če imate PNH in izpustite več odmerkov zapored, obvestite zdravnika, ki se bo morda odločil, da vas bo spremljal glede znakov razpada eritrocitov (glejte poglavje "Če ste prenehali jemati zdravilo FABHALTA" spodaj).

Če ste prenehali jemati zdravilo FABHALTA

Če prenehate jemati zdravilo FABHALTA, se vam bolezen lahko poslabša. Ne prenehajte jemati zdravila FABHALTA, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.

Če imate PNH in se zdravnik odloči, da vam prekine zdravljenje s tem zdravilom, vas bodo vsaj 2 tedna po prekinitvi zdravljenja skrbno spremljali glede morebitnih znakov razpada eritrocitov. Zdravnik vam lahko predpiše drugo zdravilo za zdravljenje PNH ali pa vam ponovno uvede zdravljenje z zdravilom FABHALTA.

Med simptomi ali težavami, do katerih lahko pride zaradi razpada eritrocitov, so med drugim:

- znižana vrednost hemoglobina v krvi, kar pokažejo izvidi krvnih preiskav,
- utrujenost,
- kri v urinu,
- bolečine v želodcu (trebuhu),
- zadihanost,
- oteženo požiranje,
- erektilna disfunkcija (impotenca),
- krvni strdki (tromboza).

Če po prekinitvi zdravljenja opazate katero od navedenih težav, obvestite zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Najbolj resen neželeni učinek je resna okužba. Če opazate katerega od simptomov resne okužbe, ki so navedeni pod naslovom "Resne okužbe, ki jih povzročajo inkapsulirane bakterije" v poglavju 2 tega navodila za uporabo, morate takoj obvestiti zdravnika.

Neželeni učinki pri PNH

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- okužbe nosu, grla in žrela (okužba zgornjih dihal),
- glavobol,
- driska.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- trdovraten kašelj ali vnetje dihalnih poti (bronhitis),
- znižana raven trombocitov (ki pomagajo pri strjevanju krvi) v krvi (trombocitopenija), kar lahko povzroči, da pri vas laže pride do krvavitve ali podplutbe,
- omotičnost,
- bolečine v želodcu (trebuhu),
- občutek slabosti (navzea),
- bolečine v sklepih (artralgija)
- okužba sečil.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ do 1 od 100 bolnikov):

- okužba pljuč, ki lahko povzroči bolečine v prsnem košu, kašelj in vročino,
- srbeč izpuščaj (urtikarija).

Neželeni učinki pri C3G

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- okužbe nosu, grla in žrela (okužba zgornjih dihal).

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- pnevmokokna okužba (okužba s pnevmokokom), kar vključuje okužbo pljuč (pljučnica) in okužbo krvi (sepsa).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila FABHALTA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo FABHALTA

- Učinkovina je iptakopan.
- Druge sestavine zdravila so:
 - ovojnica kapsule: želatina, rdeči železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172)
 - tiskarsko črnilo: črni železov oksid (E172), koncentrirana raztopina amonijaka (E527), kalijev hidroksid (E525), propilenglikol (E1520), šelak (E904)

Izgled zdravila FABHALTA in vsebina pakiranja

Bledo rumene neprozorne trde kapsule z oznako "LNP200" na telesu in oznako "NVR" na kapici kapsule, ki vsebuje prašek bele ali skoraj bele do blede vijoličasto-rožnate barve. Velikost kapsule je približno 21 do 22 mm.

Zdravilo FABHALTA je na voljo v pretisnih omotih iz polivinilklorida/polietilena/poliviniliden klorida (PVC/PE/PVDC) s podlago iz aluminijaste folije.

Zdravilo FABHALTA je na voljo:

- v pakiranjih, ki vsebujejo 28 ali 56 trdih kapsul in
- v skupnih pakiranjih, ki vključujejo 3 škatle, od katerih vsaka vsebuje 56 kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irska

Proizvajalec

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenija

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Nemčija

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via De Les Corts Catalanes 764
08013 Barcelona
Španija

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 03/2025.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.