

Copertă

FABHALTA[▼] 200 mg capsule (iptacopan) Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Acest ghid a fost conceput ca instrument ajutător pentru profesioniștii din domeniul sănătății care prescriu FABHALTA. Scopul ghidului este de a oferi îndrumări privind tratamentul și de a reduce la minimum posibilele riscuri de infecție pe parcursul tratamentului cu FABHALTA, precum și riscul de hemoliză după întreruperea acestuia. Ghidul trebuie citit împreună cu Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP).

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Fabhalta (iptacopan), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Fax: +4 0213 163 497



E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Novartis Pharma Services România S.R.L., Telefon de farmacovigilență: +40213104430, Fax: +40213104029, e-mail: drugsafety.romania@novartis.com sau în format electronic la adresa: www.novartis.com/report.

Dacă aveți întrebări sau nelămuriri despre FABHALTA, discutați cu un reprezentant Novartis.

Pagina 2

Introducere

FABHALTA este indicat în monoterapie în tratamentul pacienților adulți cu hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN), care au anemie hemolitică.

Scopul acestui ghid este de a ajuta la reducerea posibilelor riscuri asociate tratamentului cu FABHALTA prin furnizarea unui ghid ce abordează aspectele de interes privind siguranța.

Pe scurt, trebuie să:

- Fiți conștient de riscurile de infecție și hemoliză
- Vă asigurați că pacientul dumneavoastră a efectuat vaccinările corespunzătoare sau a primit tratament profilactic cu antibiotice împotriva bacteriilor încapsulate și că este revaccinat conform recomandărilor

Notă importantă

FABHALTA este furnizat în condiții de acces controlat în cadrul Planului de management al riscului (PMR) și poate fi eliberat numai după confirmarea scrisă a faptului că pacientului i s-au administrat vaccinurile sau terapia profilactică cu antibiotice corespunzătoare. Comenzile nu vor fi procesate decât după furnizarea acestei confirmări pentru fiecare pacient la adresa de email: informatie.medicala@novartis.com

Veți primi notificări anuale cu privire la revaccinările obligatorii, în conformitate cu recomandările naționale actuale de vaccinare (inclusiv N. meningitidis, S. pneumoniae și, dacă este cazul, H. influenzae).

O altă măsură în cadrul PMR prevede ca pacienții cărora li se prescrie FABHALTA să primească următoarele materiale educaționale:

- **Ghidul pacientului/ aparținătorului**, pentru a informa pacienții și aparținătorii despre posibilele riscuri asociate tratamentului cu FABHALTA și modalitățile prin care acestea pot fi diminuate
- **Cardul de siguranță al pacientului**, care conține informații esențiale privind siguranța destinate pacienților, dar și profesioniștilor din domeniul sănătății implicați în îngrijirea pacientului, precum și numărul de identificare a pacientului, datele de contact în caz de urgență ale medicului/spitalului unde activează medicul.

Pacienții trebuie sfătuiți să aibă permanent la ei acest card pe durata tratamentului și timp de încă 2 săptămâni după administrarea ultimei doze de FABHALTA, în eventualitatea unei situații de urgență.

Pagina 3

Ce aspecte sunt abordate în acest ghid?

p.4	Riscul de infecții grave
p.5	Vaccinările profilactice sau tratamentul cu antibiotice
p.6	Riscul de hemoliză gravă după întreruperea tratamentului cu FABHALTA
p.7	Studiul post-autorizare privind siguranța (PASS)

Pagina 4

Riscul de infecții grave

FABHALTA poate crește riscul de infecții grave, care pun viața în pericol sau sunt letale, cauzate de bacterii încapsulate, inclusiv *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*, și *Haemophilus influenzae* tipul B.

În timpul tratamentului cu FABHALTA

Pacienții trebuie monitorizați pentru semne și simptome de sepsis, meningită sau pneumonie, cum sunt:

- **Febră**
 - cu sau fără frisoane
 - cu cefalee
 - cu erupții cutanate tranzitorii
 - cu durere toracică și tuse
 - cu dispnee/respirație rapidă
 - cu frecvență cardiacă mare
- **Cefalee**
 - însoțită de greață sau vărsături
 - însoțită de rigiditate la nivelul gâtului sau spatelui
- **Confuzie**
- **Dureri musculare cu simptome asemănătoare gripei**
- **Piele umedă**
- **Sensibilitate la lumină**

Dacă se suspectează o infecție bacteriană, se va trata imediat cu antibiotice.

Vaccinările profilactice sau terapia cu antibiotice

Înainte de a iniția tratamentul cu FABHALTA

Asigurați-vă că pacienții sunt vaccinați împotriva *Neisseria meningitidis* și *Streptococcus pneumoniae* în conformitate cu recomandările naționale actuale de vaccinare. Se recomandă vaccinarea împotriva *H. influenzae* tip B pacienților pentru care sunt disponibile vaccinurile.

Aceste vaccinări trebuie efectuate cu cel puțin 2 săptămâni înainte de începerea tratamentului cu FABHALTA.

Dacă tratamentul cu FABHALTA trebuie inițiat imediat, administrați vaccinurile necesare cât mai curând posibil. De asemenea, se va administra profilaxie antibacteriană corespunzătoare timp de 2 săptămâni după administrarea vaccinurilor, conform recomandărilor naționale actuale.

Dacă este necesar, pacienții pot fi revaccinați în conformitate cu recomandările locale de vaccinare.

Pacienții trebuie monitorizați cu atenție pentru semnele precoce ale infecțiilor grave, deoarece măsurile de mai sus reduc, dar nu elimină riscul de a dezvolta o infecție. Pacienții trebuie tratați imediat dacă se suspectează infecția.

Pagina 6

Riscul de hemoliză gravă după întreruperea tratamentului cu FABHALTA

Întreruperea administrării FABHALTA poate crește riscul de hemoliză gravă.

Prin urmare, este important să le recomandați pacienților și aparținătorilor să respecte schema terapeutică. Pacienții sunt expuși riscului de hemoliză gravă timp de cel puțin 2 săptămâni după întreruperea tratamentului cu FABHALTA. În această perioadă pacienții trebuie monitorizați atent pentru a detecta semnele și simptomele hemolizei.

Dacă este necesară întreruperea tratamentului cu FABHALTA, trebuie luată în considerare o terapie alternativă.

Semnele și simptomele posibile includ, dar nu se limitează la:

- Valori crescute ale lactat dehidrogenazei (LDH) împreună cu scăderea bruscă a valorii hemoglobinemiei sau a dimensiunii clonelor HPN
- Fatigabilitate
- Hemoglobinurie
- Durere abdominală
- Dispnee
- Disfagie
- Disfuncție erectilă
- Evenimente vasculare adverse majore, inclusiv tromboză venoasă sau arterială

Dacă apare hemoliza după întreruperea tratamentului FABHALTA, trebuie avută în vedere reluarea tratamentului.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Fabhalta (iptacopan) către

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro Totodată, evenimentele adverse se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: Novartis Pharma Services România S.R.L., Telefon de farmacovigilență: +40213104430, Fax: +40213104029, e-mail: drugsafety.romania@novartis.com sau în format electronic la adresa: www.novartis.com/report.

Pagina 7

Studiul post-autorizare privind siguranța (PASS)

Novartis derulează un PASS la nivel global pentru caracterizarea profilului de siguranță a FABHALTA în practica clinică uzuală. Studiul are ca obiective suplimentare furnizarea de informații adiționale privind utilizarea în timpul sarcinii și siguranța utilizării pe termen lung, precum și evaluarea complianței cu schemele obligatorii și recomandate de vaccinare la pacienții cu HPN tratați cu FABHALTA.

În cadrul PASS ne propunem să utilizăm datele colectate prin intermediul Registrului Grupului Internațional de Interes privind HPN (IPIG). Scopul acestui registru este crearea unei baze de date internaționale care să cumuleze date observaționale prospective asupra HPN (indiferent de tratamentul administrat). PASS va include informații precum caracteristicile pacienților, rezultatele sarcinii, dar și date privind siguranța utilizării pe termen lung a tratamentului cu FABHALTA la pacienți din centrele selecționate incluse în registru.

Pacienții trebuie informați cu privire la PASS. Dacă centrul dumneavoastră clinic participă la colectarea de date pentru PASS FABHALTA, pacienții vor fi înrolați automat dacă și-au dat consimțământul pentru colectarea datelor lor clinice prin intermediul registrului IPIG HPN.

Dacă aveți întrebări referitoare la PASS, contactați reprezentanța Novartis de pe plan local la

Novartis Pharma Services Romania SRL

Str. Gara Herăstrău nr. 2, Complex Equilibrium, Clădirea 1, Secțiunea E10.02, etaj 10, sector 2, cod poștal 020334, București,

Tel.: +40213129901, Fax: +40213129907

Informații suplimentare

Puteți afla informații suplimentare despre FABHALTA la:

informatie.medicala@novartis.com