

FABHALTA ▼ 200 mg capsule (iptacopan)

Reamintire anuală privind vaccinarea împotriva
Neisseria meningitidis și *Streptococcus pneumoniae*
la pacienții în tratament cu medicamentul Fabhalta*

* pentru indicația glomerulopatie indusă de complementul 3 (C3G)

Stimată Doamnă Doctor/Stimate Domnule Doctor,

Primiți această scrisoare deoarece avem obligația să vă reamintim anual că pacienții în tratament cu medicamentul **Fabhalta** trebuie să fie imunizați adecvat împotriva *Neisseria meningitidis* și *Streptococcus pneumoniae* și că, de asemenea, se recomandă să fie vaccinați și împotriva *Haemophilus influenzae* tip B dacă este disponibil acest tip de vaccin (a se vedea RCP Fabhalta secțiunea "4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare").

Vă rugăm să vă asigurați că toți pacienții cărora le-ați prescris tratament cu medicamentul **Fabhalta** sunt la zi cu vaccinările împotriva *Neisseria meningitidis* și *Streptococcus pneumoniae* conform ghidurilor naționale de vaccinare și că toate mesajele cheie pentru a reduce la minimum riscurile asociate cu utilizarea medicamentului **FABHALTA** sunt respectate.

Ghidul pentru profesioniștii din domeniul sănătății, pentru medicamentul **Fabhalta** indicat pentru glomerulopatia indusă de complementul 3 (C3G) conține următoarele mesaje cheie:

- Medicamentul **FABHALTA** poate crește riscul de infecții grave cu bacterii încapsulate, inclusiv *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* și *Haemophilus influenzae*.
- Se asigură faptul că pacienții sunt vaccinați împotriva *N. meningitidis* și *S. pneumoniae* înainte de începerea tratamentului și/sau utilizează tratament profilactic cu antibiotice până la 2 săptămâni după vaccinare.
- Se recomandă vaccinarea împotriva *H. influenzae* pacienților pentru care sunt disponibile vaccinuri.
- Se asigură faptul că medicamentul **FABHALTA** se eliberează numai după confirmarea scrisă a faptului că pacientul a fost vaccinat împotriva *N. meningitidis* și *S. pneumoniae*, în conformitate cu recomandările naționale actuale de vaccinare și/sau utilizează tratament profilactic cu antibiotic.
- Se asigură faptul că medicii care prescriu medicamentul sau farmaciștii care îl eliberează primesc notificări anuale cu privire la revaccinările obligatorii, în conformitate cu recomandările naționale actuale de vaccinare (inclusiv împotriva *N. meningitidis*, *S. pneumoniae* și, dacă este cazul, *H. influenzae*).
- Monitorizarea pacienților pentru semne și simptome de sepsis, meningită sau pneumonie, cum sunt: febră cu sau fără frisoane, cefalee și febră, febră și erupții cutanate tranzitorii, febră cu durere toracică și tuse, febră cu dispnee/respirație rapidă, febră cu frecvență cardiacă mare, cefalee însoțită de greață sau vărsături, cefalee 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.

 **FABHALTA** ▼
iptacopan

▼ 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, 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: +4021 310.44.30, Fax: +4021 310.40.29,

e-mail: drugsafety.romania@novartis.com sau în format electronic la adresa: www.novartis.com/report.

Pentru informații medicale suplimentare vă rugăm să contactați Novartis Pharma Services România S.R.L. la adresa de e-mail: informatie.medicala@novartis.com sau la telefon +4021 312.99.01.