

# Terveysthuollon ammattilaisen opas

# FABHALTA<sup>®</sup> iptakopaani

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveysthuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista FIMEAlle [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) tai Novartikselle [www.novartis.fi](http://www.novartis.fi), puh. 010 6133 200

FABHALTA-valmisteyhteenveto on ladattavissa Euroopan lääkeviraston sivuilta:  
[https://www.ema.europa.eu/fi/documents/product-information/fabhalta-epar-product-information\\_fi.pdf](https://www.ema.europa.eu/fi/documents/product-information/fabhalta-epar-product-information_fi.pdf)

# Johdanto

FABHALTA-valmiste on tarkoitettu monoterapiaksi kohtausittaista yöllistä hemoglobiuriaa (PNH) sairastaville aikuispotilaille, joilla on hemolyyttinen anemia.

Tätä opasta tulee lukea yhdessä valmisteyhteenvedon kanssa. Oppaan tarkoituksena on antaa ohjeita ja vähentää seuraavia mahdollisia riskejä:

- infektiot FABHALTA-hoidon aikana
- hemolyysi FABHALTA-hoidon lopettamisen jälkeen

Kun määrää FABHALTA-valmistetta

- varmista, että potilas on saanut vaaditut rokotteet ja/tai ennaltaehkäisevää antibioottihoitoa kapselillisten bakteerien varalta (*Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* ja *Haemophilus influenzae*, jos se on saatavilla)
- varmista, että potilas rokotetaan uudelleen voimassa olevien suositusten mukaisesti.

## Tärkeitä tietoja

FABHALTA-valmistetta voidaan toimittaa vain, jos on saatu kirjallinen vahvistus siitä, että potilas on saanut asianmukaiset rokotukset ja/tai potilas saa ennaltaehkäisevää antibioottihoitoa (valvottu jakelujärjestelmä). Kirjaa tämä tieto potilaalle määräämäsi reseptiin (katso s.7).

Saat vuosittain muistutuksen pakollisista uusintarokotuksista.

FABHALTA-valmistetta saaville potilaille on annettava seuraavat materiaalit hoidon tueksi:

- **Opas potilaalle/potilasta hoitavalle henkilölle**
- **Potilaan turvakortti**

Hätätilanteiden varalta neuvo potilaitasi pitämään turvakorttia mukanaan koko FABHALTA-hoidon ajan ja 2 viikon ajan viimeisen FABHALTA-annoksen jälkeen.

# Mitä tämä opas sisältää?

**s. 4**

**Vakavien infektioiden riski**

**s. 5**

**Ennaltaehkäisevät rokotukset tai antibioottihoito**

**s. 6**

**Vakavan hemolyysin riski  
FABHALTA-hoidon lopettamisen  
jälkeen**

**s. 7**

**Valvottu jakelujärjestelmä**

# Vakavien infektioiden riski

FABHALTA-hoito saattaa lisätä kapselillisten bakteerien (kuten *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* ja *Haemophilus influenzae* tyyppi B) aiheuttamien vakavien, hengenvaarallisten tai kuolemaan johtavien infektioiden riskiä.

FABHALTA-hoidon aikana seuraa potilasta verenmyrkytyksen, aivokalvontulehduksen tai keuhkokuumeen merkkien ja oireiden varalta:

- **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**

Bakteeri-infektiota epäiltäessä potilaan on saatava välittömästi antibioottihoitoa.

# Ennalta- ehkäisevät rokotukset tai antibioottihoito

## Ennen FABHALTA-hoidon aloittamista

Varmista, että potilas on saanut *N. meningitidis* ja *S. pneumoniae* -rokotteet kansallisten rokotusohjeiden mukaisesti. *Haemophilus influenzae* tyyppi B -rokotetta suositellaan, jos se on saatavilla.

Potilaat on rokotettava kapselillisiä bakteereja vastaan vähintään 2 viikkoa ennen FABHALTA-hoidon aloittamista.

Jos FABHALTA-hoito on aloitettava välittömästi, anna tarvittavat rokotteet mahdollisimman pian. Lisäksi potilaalle on annettava ennaltaehkäisevää antibioottihoitoa 2 viikon ajan rokotuksen jälkeen.

Rokota potilas uudelleen voimassa olevien kansallisten rokotusohjeiden mukaisesti.

Yllä olevat toimenpiteet vähentävät, mutta eivät täysin poista vakavien infektioiden riskiä. Tarkkaile potilaita huolellisesti vakavien infektioiden varalta ja hoida epäillyt infektiot välittömästi.

# Vakavan hemolyysin riski FABHALTA-hoidon lopettamisen jälkeen

FABHALTA-hoidon lopettaminen voi lisätä vakavan hemolyysin riskiä, minkä vuoksi potilaille on korostettava annosteluajataulun noudattamisen tärkeyttä. Potilailla on vakavan hemolyysin riski vähintään 2 viikon ajan FABHALTA-hoidon lopettamisen jälkeen. Seuraa potilaita huolellisesti hemolyysin oireiden ja löydösten havaitsemiseksi hoidon lopettamisen jälkeen.

Jos FABHALTA-hoito on lopetettava, on harkittava toista hoitovaihtoehtoa.

**Hemolyysin mahdollisia oireita ja löydöksiä ovat:**

- **Kohonneet laktaattidehydrogenaasitasot (LDH) sekä hemoglobiinin tai PNH-kloonin koon äkillinen pieneneminen**
- **Uupumus**
- **Hemoglobinuria**
- **Vatsakipu**
- **Hengenahdistus**
- **Nielemisvaikeus**
- **Erektiohäiriö**
- **Merkittävä vaskulaarinen hättätapahtuma, mukaan lukien tromboosi**

Jos potilaalle kehittyy hemolyysi FABHALTA-hoidon lopettamisen jälkeen, harkitse FABHALTA-hoidon aloittamista uudelleen.

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä hättävistä vaikutuksista FIMEAlle [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) tai Novartikselle [www.novartis.fi](http://www.novartis.fi), puh. 010 6133 200

# Valvottu jakelujärjestelmä

FABHALTA-valmistetta voidaan toimittaa apteekista potilaalle vain, jos on saatu kirjallinen vahvistus siitä, että potilas on saanut asianmukaiset rokotukset ja/tai potilas saa ennalta-ehkäisevää antibioottihoitoa.

Tieto annetuista rokotteista ja/tai antibioottihoidosta tulee kirjata potilaalle määrättyyn reseptiin muodossa “vaaditut rokotteet annettu” ja/tai “antibioottiprofylaksia aloitettu”. Apteekki tarkistaa tämän tiedon reseptistä ennen lääkkeen tilaamista. Mikäli tieto puuttuu, apteekki soittaa reseptin määränneelle lääkärille tietojen täydentämiseksi.

## Lisätietoja

Voit ottaa yhteyttä Novartiksen Lääkeinformaatiopalveluun sähköpostilla [medinfo.nordics@novartis.com](mailto:medinfo.nordics@novartis.com) tai soittamalla numeroon 010 6133 200

Terveysthuollon ammattilaisen opas FABHALTA® (iptakopaani), versio 1.0  
Osa riskienhallintasuunnitelmaa v. 1.2

FIMEAn hyväksymispäivämäärä 29.8.2024

FA-11266491\_23092024