

Руководство по применению препарата ФАБХАЛЬТА (иптакопан) для медицинских работников

В помощь практикующему врачу. Издано в рамках Плана управления рисками. Не является рекламным материалом. Перед назначением препарата, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению

Данная информация предназначена только для медицинских и фармацевтических работников. Данная информация подлежит распространению в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий или прямой передаче медицинским и фармацевтическим работникам. Распространение информации любыми другими способами, которые открывают доступ к ней неопределенному кругу лиц, запрещено.

Компанией, отвечающей за распространение информации на территории Казахстана, является Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан, 050022 г. Алматы, ул. Курмангазы, 95 тел.: +7 (727) 258-24-47.

Материал подготовлен в соответствии с требованиями действующего локального законодательства, а также внутренних политик и процедур компании Новартис.

В помощь практикующему врачу. Издано в рамках программы по управлению рисками. Не является рекламой.

Чем полезен дневник терапии?

Данная брошюра предназначена для медицинских работников, назначающих препарат ФАБХАЛЬТА. Цель брошюры — предоставить рекомендации и снизить возможный риск развития инфекций во время лечения препаратом ФАБХАЛЬТА и риск развития гемолиза после прекращения лечения.

Брошюру следует использовать вместе с Общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП) ФАБХАЛЬТА утвержденную приказом МЗ РК № N083251 от «28» января 2025 г.

Препарат ФАБХАЛЬТА подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявлять новую информацию по безопасности.

Для сообщения о нежелательных явлениях свяжитесь с отделом по фармаконадзору Филиала Компании Новартис Фарма Сервисэз АГ в Республике Казахстан 050022 г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Тел.: +7 727 258 24 47

e-mail: drugsafety.cis@novartis.com

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Если у вас возникли какие-либо вопросы или опасения по поводу препарата ФАБХАЛЬТА, обратитесь к представителю компании «Новартис».

Введение

Препарат ФАБХАЛЬТА показан в качестве монотерапии при лечении взрослых пациентов, страдающих пароксизмальной ночной гемоглобинурией (ПНГ) с гемолитической анемией. Данная брошюра предназначена для снижения возможных рисков, связанных с лечением препаратом ФАБХАЛЬТА. В брошюре более детально рассмотрены возможные вопросы безопасности препарата.

Для обеспечения безопасности пациентов необходимо:

- знать о риске развития инфекции и гемолиза;
- убедиться, что ваш пациент прошел соответствующую вакцинацию или получил антибиотикопрофилактику в отношении инкапсулированных бактерий, а также прошел ревакцинацию в соответствии с рекомендациями.

В соответствии с планом управления рисками (ПУР) пациентам, получающим ФАБХАЛЬТА, должны быть предоставлены следующие материалы для поддержки их лечения:

- **Руководство для пациентов и лиц, осуществляющих уход**, предназначенное для информирования пациентов и лиц, осуществляющих уход за ними, о потенциальных рисках, связанных с лечением ФАБХАЛЬТА, и снижении этих рисков;
- **Карточка безопасности пациента**, в которой содержится основная информация о безопасности для медицинских работников, взаимодействующих с пациентом, а также ваши контактные данные или контактные данные вашей больницы в случае возникновения чрезвычайной ситуации;

Рекомендуйте своим пациентам всегда иметь при себе эту карточку безопасности на протяжении всего периода лечения и в течение двух недель после приема последней дозы препарата ФАБХАЛЬТА на случай возникновения чрезвычайной ситуации.

Содержание руководства

06 Риск развития серьезных инфекций

08 Профилактическая вакцинация или лечение антибиотиками

09 Риск развития серьезного гемолиза после прекращения лечения препаратом ФАБХАЛЬТА

09 Пострегистрационное исследование безопасности

Риск развития серьезных инфекций

Препарат ФАБХАЛЬТА может привести к повышению риска развития серьезных, угрожающих жизни или смертельных инфекций, вызванных инкапсулированными бактериями, включая бактерии *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*, и *Haemophilus influenzae* типа В.

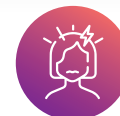
Во время лечения препаратом ФАБХАЛЬТА

Пациенты должны находиться под наблюдением на предмет выявления признаков и симптомов сепсиса, менингита или пневмонии, к которым относятся:

лихорадка с



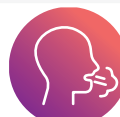
ознобом/дрожью
или без них



головной
болью



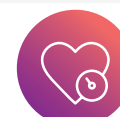
сыпью



болью в груди
и кашлем

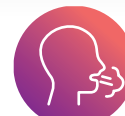


одышкой /
учащенным
дыханием



высокой частотой
сердечных
сокращений

головная боль с



тошнотой или
рвотой



ригидностью мышц
шеи или спины

спутанность сознания

боли в теле с гриппоподобными симптомами

липкая кожа

светочувствительность глаз

При подозрении на бактериальную инфекцию следует немедленно начать лечение антибиотиками.

Профилактическая вакцинация или лечение антибиотиками



Перед началом лечения препаратом ФАБХАЛЬТА

Все пациенты должны быть вакцинированы против инкапсулированных бактерий, включая *Neisseria meningitidis* и *Streptococcus pneumoniae*. Рекомендовано вакцинировать пациентов против *Haemophilus influenzae* типа В при наличии такой возможности. См. локальные рекомендации по вакцинации.

Пациенты должны пройти вакцинацию против инкапсулированных бактерий не менее чем за две недели до начала лечения препаратом ФАБХАЛЬТА.

В случае, если лечение препаратом ФАБХАЛЬТА должно быть начато до проведения вакцинации, следует вакцинировать пациента как можно скорее. Пациенту следует назначить профилактический курс антибактериальной терапии в течении 2-х недель после проведения вакцинации.

При необходимости пациенты могут быть ревакцинированы в соответствии с локальными рекомендациями по вакцинации.









Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением на предмет выявления ранних признаков серьезных инфекций, поскольку вышеуказанные меры позволяют снизить риск развития инфекции, но не устраняют его полностью. При подозрении на любую инфекцию следует немедленно начать лечение.

Риск развития серьезного гемолиза после прекращения лечения препаратом ФАБХАЛЬТА

При прекращении лечения препаратом ФАБХАЛЬТА может повыситься риск развития серьезного гемолиза.

В связи с этим важно дать пациентам и лицам, осуществляющим уход за ними, рекомендации по соблюдению режима дозирования. Пациенты подвержены риску развития серьезного гемолиза в течение по меньшей мере двух недель после прекращения лечения препаратом ФАБХАЛЬТА. В течение этого периода пациенты должны находиться под тщательным наблюдением на предмет возникновения признаков и симптомов серьезного гемолиза. Если лечение препаратом ФАБХАЛЬТА необходимо прекратить, следует рассмотреть возможность альтернативного лечения.

Возможные признаки и симптомы гемолиза включают, помимо прочего:

 Низкий уровень гемоглобина в крови	 Утомляемость	 Гемоглобинурию	 Боль в животе
 Одышку	 Дисфагию	 Серьезные нежелательные сосудистые явления, включая венозный или артериальный тромбоз	 Эректильную дисфункцию

При развитии гемолиза после прекращения лечения препаратом ФАБХАЛЬТА следует рассмотреть возможность возобновления лечения препаратом ФАБХАЛЬТА.

ФАБХАЛЬТА

Важно! Перед назначением ознакомьтесь с полной инструкцией по медицинскому применению препарата.

Краткое описание из инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Фабхальта

Международное непатентованное название (МНН): Иптакопан

Лекарственная форма, дозировка: капсулы, 200 мг

Примечание: Прежде, чем назначить препарат, пожалуйста, ознакомьтесь с Общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП).

Регистрационный номер: РК-ЛС-5N°026468

Показания к применению.

Препарат Фабхальта показан в качестве монотерапии при лечении взрослых пациентов, страдающих пароксизмальной ночной гемоглобинурией (ПНГ) с гемолитической анемией

Противопоказания.

Наличие гиперчувствительности к иптакопану или к любому из вспомогательных веществ. Пациенты без действующей вакцинации от *Neisseria meningitidis* и *Streptococcus pneumoniae*, за исключением случаев, когда риск от задержки лечения препаратом Фабхальта перевешивает риск развития инфекции, вызванной этими инкапсулированными бактериями. Пациенты с неразрешившейся на момент начала лечения инфекцией, вызванной инкапсулированными бактериями, включая *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* или *Haemophilus influenzae* типа B.

Режим дозирования и способ применения.

Рекомендуемая доза составляет 200 мг внутрь два раза в сутки.

При переходе с терапии экулизумабом лечение препаратом Фабхальта следует начинать не позднее чем через 1 неделю после введения последней дозы экулизумаба. При переходе с терапии равулизумабом лечение препаратом Фабхальта следует начинать не позднее чем через 6 недель после введения последней дозы равулизумаба. Переходы с других, нежели экулизумаб и равулизумаб, ингибиторов комплемента не изучали.

При пропуске приема одной или нескольких доз пациенту следует рекомендовать принять одну дозу препарата Фабхальта как можно скорее (даже незадолго до приема следующей запланированной дозы) и затем возобновить обычную схему лечения. Соблюдение режима дозирования: Медицинским работникам следует информировать пациентов с ПНГ о важности соблюдения режима дозирования для сведения к минимуму риска гемолиза. Прекращение лечения данным препаратом не рекомендовано без клинических показаний. При наличии вопросов о длительности приема препарата Фабхальта обратитесь к лечащему врачу. Особые группы пациентов: Пациенты с нарушением функции почек: Коррекция дозы у пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени не требуется. Данные по применению препарата у пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени, или находящихся на гемодиализе, отсутствуют. Выведение почками не является основным путем элиминации иптакопана и его метаболитов. Пациенты с нарушением функции печени: Применение препарата Фабхальта у пациентов с тяжелым нарушением функции печени (класс C по классификации Чайлд-Пью) не рекомендуется. У пациентов с нарушением функции печени легкой (класс A по Чайлд-Пью) или средней (класс B по Чайлд-Пью) степени коррекции дозы не требуется. Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше): Коррекция дозы у пациентов в возрасте 65 лет и старше не требуется. Дети: Безопасность и эффективность применения препарата Фабхальта у детей в возрасте младше 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Особые указания и меры предосторожности при применении.

Серьезные инфекции, вызванные инкапсулированными бактериями. Применение ингибиторов комплемента, таких как препарат Фабхальта, может predispose к развитию серьезных, жизнеугрожающих или летальных инфекций, вызванных инкапсулированными бактериями. Для снижения риска инфекций все пациенты должны быть вакцинированы против инкапсулированных бактерий, включая *Neisseria meningitidis* и *Streptococcus pneumoniae*. Рекомендовано вакцинировать пациентов против *Haemophilus influenzae* типа b при наличии такой возможности. Вакцинацию следует проводить по меньшей мере за 2 недели до первого приема препарата Фабхальта. Если лечение препаратом Фабхальта должно быть начато до проведения вакцинации, следует вакцинировать пациента как можно скорее. В таком случае после проведения вакцинации необходим профилактический курс антибактериальной терапии длительностью до 2 недель.

При необходимости пациенты могут быть ревакцинированы в соответствии с локальными рекомендациями по вакцинации. Пациентов необходимо проинформировать о ранних признаках и симптомах серьезных инфекций, и наблюдать на предмет развития серьезных инфекций. При подозрении на инфекцию пациента необходимо немедленно обследовать и провести необходимое лечение.

Мониторинг симптомов ПНГ после отмены препарата Фабхальта

Необходимо тщательно наблюдать пациента на предмет признаков и симптомов гемолиза в течение по крайней мере 2 недель после применения последней дозы. К таким признакам относятся: повышение активности лактатдегидрогеназы (ЛДГ) сопровождающейся также внезапным снижением концентрации гемоглобина или уменьшением размеров ПНГ-клона, утомляемостью, гемоглобинурией, болью в животе, одышкой, дисфагией, эректильной дисфункцией и большими нежелательными сосудистыми событиями, включая венозный или артериальный тромбоз. В случае необходимости прекращения лечения препаратом Фабхальта следует рассмотреть вопрос об альтернативных вариантах лечения. В случае возникновения гемолиза после прекращения лечения препаратом Фабхальта® следует рассмотреть вопрос о возобновлении лечения.

Беременность и лактация.

Применение при беременности

Исследования по оценке влияния на репродуктивную функцию у животных демонстрируют, что пероральный прием препарата Фабхальта вплоть до наивысших доз во время органогенеза не оказывал токсических эффектов на эмбрион и плод. Отсутствие лечения ПНГ во время беременности сопряжено с рисками для матери и плода.

Применение препарата Фабхальта у беременных женщин или женщин, планирующих беременность, может рассматриваться после оценки рисков и пользы.

Лактация

В настоящее время не установлено, проникает ли иптакопан в грудное молоко после приема препарата Фабхальта внутрь. Данные по влиянию препарата Фабхальта на получающего грудное вскармливание ребенка или на выработку грудного молока отсутствуют. Риск для новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании ребенка, исключить нельзя. Решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении/приостановке терапии препаратом Фабхальта необходимо принимать с учетом пользы от грудного вскармливания для ребенка и терапии для женщины.

Нежелательные реакции.

Очень часто ($\geq 10\%$): Инфекция верхних дыхательных путей, головная боль, диарея. Часто (от $\geq 1\%$ до $< 10\%$): Инфекция мочевыводящих путей, бронхит, сниженное количество тромбоцитов, головокружение, тошнота, артралгия, боль в животе. Нечасто (от $\geq 0,1\%$ до $< 1\%$): Бактериальная пневмония, крапивница.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместное применение иптакопана с сильными индукторами CYP2C8, UGT1A1, PgP, BCRP и OATP1B1/3, такими как рифампицин, не рекомендуется вследствие потенциального снижения эффективности иптакопана.

При необходимости совместного применения иптакопана с чувствительными субстратами CYP3A4, особенно с препаратами с узким терапевтическим индексом, следует соблюдать осторожность. При необходимости совместного применения иптакопана с чувствительными субстратами CYP2C8 следует соблюдать осторожность.

Держатель регистрационного удостоверения (РУ):

Новартис Фарма AG / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

Представитель держателя РУ:

Филиал Компании "Новартис Фарма Сервиссз AG" в Республике Казахстан
050022 г. Алматы, ул. Курмангазы, 95
тел.: (727) 258-24-47
e-mail: drugsafety.cis@novartis.com

IPiG — Международная группа по изучению ПНГ; ЛДГ — лактатдегидрогеназа;
ПНГ — пароксизмальная ночная гемоглобинурия; ПУР — план управления рисками.



**Актуальная версия общей характеристики лекарственного препарата
Фабхальта доступна на официальном сайте <http://www.ndda.kz>**

**Для сообщения о нежелательных явлениях свяжитесь с отделом по
фармаконадзору Филиала Компании Новартис Фарма Сервисэз АГ в
Республике Казахстан
050022 г. Алматы, ул. Курмангазы, 95
тел.: (727) 258-24-47
e-mail: drugsafety.cis@novartis.com**

**РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и
медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического
контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>**