

Руководство по применению препарата ФАБХАЛЬТА (иптакопан)

Данный материал не является рекомендацией к лечению и не заменяет консультацию специалиста. Для получения квалифицированной медицинской консультации или помощи обратитесь к своему лечащему врачу.

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?

Настоящее руководство предназначено только для пациентов, которым был назначен препарат ФАБХАЛЬТА, и лиц, осуществляющих уход за ними. Цель руководства — предоставить важную информацию по безопасности для препарата ФАБХАЛЬТА.

Настоящее руководство не заменяет собой листок-вкладыш, который находится внутри упаковки лекарственного препарата. Сохраните этот документ для дальнейшего использования.

Препарат ФАБХАЛЬТА подлежит дополнительному мониторингу для быстрого выявления новых побочных реакций. Если у вас развились какие-либо побочные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом, медсестрой или фармацевтом / другим медицинским работником. Данная рекомендация распространяется на любые возможные побочные реакции, в том числе не указанные в данном руководстве или в листке-вкладыше, содержащемся в упаковке.

Если у вас возникли какие-либо вопросы или опасения по поводу препарата ФАБХАЛЬТА, обратитесь к медицинскому работнику.

Введение

Настоящее руководство разработано для предоставления:



**информации о препарате
ФАБХАЛЬТА и механизме
его действия**



**важной информации
по безопасности для
препарата ФАБХАЛЬТА**

Если у вас возникли какие-либо вопросы или опасения по поводу этого лекарственного препарата или его влияния на ваше здоровье и благополучие, обсудите их со своим лечащим врачом или другим медицинским работником.

Лечащий врач: _____
Медсестра: _____
Фармацевт: _____

Ваша карточка безопасности пациента

Карточка безопасности пациента

Важная информация о безопасности для пациентов, принимающих препарат ФАБХАЛЬТА®

Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявлять новую информацию по безопасности. Медицинских работников просят сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

При первом назначении препарата Фабхальта вам выдадут карточку безопасности пациента.

На этой карточке представлена важная информация по безопасности, связанная с риском развития инфекций при применении препарата ФАБХАЛЬТА, а также о том, что делать при появлении определенных признаков или симптомов.

Она также содержит контактные данные вашего лечащего врача или вашей больницы в случае возникновения чрезвычайной ситуации. Эти контактные данные будут внесены в карточку вашим лечащим врачом.

Держите эту карточку при себе на протяжении всего периода лечения и в течение двух недель после приема последней дозы препарата ФАБХАЛЬТА на случай возникновения чрезвычайной ситуации. Предъявляйте эту карточку всем медицинским работникам, участвующим в вашем лечении, чтобы они знали, что вы проходите курс лечения препаратом ФАБХАЛЬТА. Это поможет им в диагностике и лечении.

Если вы не получили карточку безопасности пациента, обратитесь к лечащему врачу или медсестре

Содержание руководства

- 07** Информация о препарате ФАБХАЛЬТА
- 08** Как принимать препарат ФАБХАЛЬТА?
- 09** О каких важных рисках безопасности следует знать?
- 11** Профилактическая вакцинация или лечение антибиотиками
- 12** Риск развития гемолиза после прекращения лечения препаратом ФАБХАЛЬТА
- 13** Как сообщать о побочных реакциях?
- 14** Полезные термины, которые нужно знать

Более подробная информация приведена в листке-вкладыше.

Информация о препарате ФАБХАЛЬТА

Что представляет собой препарат ФАБХАЛЬТА?

Препарат ФАБХАЛЬТА применяется в качестве монотерапии у взрослых пациентов для лечения пароксизмальной ночной гемоглобинурии (ПНГ) с гемолитической анемией (низким уровнем гемоглобина), вызванной разрушением эритроцитов. Препарат ФАБХАЛЬТА содержит действующее вещество иптакопан. Он оказывает целевое действие на фактор В — белок, который входит в систему иммунной защиты организма под названием «система комплемента». Иптакопан относится к группе лекарственных препаратов, называемых ингибиторами комплемента, которые блокируют определенные части системы комплемента. Таким способом препарат ФАБХАЛЬТА не дает иммунной системе организма разрушать эритроциты.



Что происходит при ПНГ?

При ПНГ происходит разрушение эритроцитов системой комплемента, что называется гемолизом. Гемолиз приводит к снижению уровня гемоглобина (анемия), что приводит к чувству усталости (утомляемости), снижению трудоспособности, боли в животе, темному цвету мочи, одышке, проблемам с глотанием, импотенции и образованию тромбов.



Как действует препарат ФАБХАЛЬТА?

Препарат ФАБХАЛЬТА прикрепляется к фактору В и блокирует его, что приводит к снижению активности системы комплемента и возможному предотвращению разрушения эритроцитов. Было доказано, что этот препарат позволяет повысить уровень гемоглобина до нормальных значений (уменьшает выраженность анемии) и контролировать другие симптомы ПНГ, такие как утомляемость и потребность в переливаниях крови.

Как принимать препарат ФАБХАЛЬТА?



Рекомендуемая доза составляет одну капсулу (200 мг) два раза в сутки, утром и вечером. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая водой.

Препарат ФАБХАЛЬТА можно принимать независимо от приема пищи.

Важно не пропускать ни одну дозу. Ежедневный прием препарата ФАБХАЛЬТА в одно и то же время поможет вам помнить о необходимости его приема. Следуйте установленному графику приема препарата ФАБХАЛЬТА согласно предписаниям врача, чтобы снизить вероятность разрушения эритроцитов при ПНГ (см. стр. 12).



Что делать, если я забыл принять препарат ФАБХАЛЬТА?

Если вы пропустили одну или несколько доз, примите одну дозу препарата ФАБХАЛЬТА, как только вспомните (даже если это произойдет незадолго до следующей запланированной дозы), а затем примите следующую дозу в обычное время.

Если вы пропустили несколько доз подряд, обратитесь к врачу. Врач может принять решение о наблюдении за вами на предмет признаков разрушения эритроцитов.



Что делать, если я принял слишком большую дозу препарата ФАБХАЛЬТА®?

Если вы случайно приняли слишком много капсул или кто-то случайно принял ваш препарат, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Более подробная информация приведена в листке-вкладыше.

О каких важных рисках безопасности следует знать?

Риск развития инфекций

Препарат ФАБХАЛЬТА влияет на механизмы защиты организма от инфекций (в частности, активность системы комплемента), что может увеличить риск развития некоторых серьезных инфекций.

К ним относятся инфекции, вызываемые определенными типами бактерий — инкапсулированными бактериями. Примерами таких бактерий являются *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* и *Haemophilus influenzae* Type B.

Инфекции, вызываемые этими бактериями, поражают нос, горло и легкие или оболочки головного мозга и могут распространяться через кровь и по всему организму. Серьезные бактериальные инфекции могут быстро стать угрожающими жизни и привести к смертельному исходу, если их не выявить и не начать лечение на ранней стадии.

Признаки и симптомы серьезной инфекции, на которые следует обращать внимание:

лихорадка с



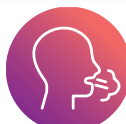
**ознобом/дрожью
или без них**



**головной
болью**



сыпью



**болью в груди
и кашлем**

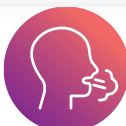


**одышкой /
учащенным
дыханием**

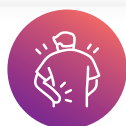


**высокой частотой
сердечных
сокращений**

головная боль



**тошнотой или
рвотой**



**ригидностью мышц
шеи или спины**

спутанность сознания

боли в теле с гриппоподобными симптомами

липкая кожа

светочувствительность глаз

При появлении любых признаков и симптомов, указанных выше, свяжитесь с лечащим врачом и немедленно обратитесь за медицинской помощью в ближайшую больницу.

Носите с собой карточку безопасности пациента и предъявите ее в случае обращения к медицинскому работнику, вовлеченному в лечение ПНГ.

Профилактическая вакцинация или лечение антибиотиками

Вакцинация снижает риск развития некоторых серьезных бактериальных инфекций. Ваш лечащий врач проинформирует вас о том, какие вакцины вам необходимы, прежде чем начинать лечение препаратом ФАБХАЛЬТА. Для профилактики инфекций вам может потребоваться дополнительное лечение антибиотиками.

Вы должны пройти вакцинацию следующими вакцинами:

- **Вакцина против менингококка**
- **Вакцина против пневмококка**

Вы также можете пройти вакцинацию следующими вакцинами:

Вакцина против гемофильной палочки

Эти вакцины помогут защитить вас от серьезных заболеваний, таких как менингит, пневмония и сепсис. Даже если вы уже получали эти вакцины, ваш лечащий врач определит, требуется ли вам повторная вакцинация перед началом лечения.

Вам необходимо пройти вакцинацию не позднее, чем за две недели до начала лечения препаратом ФАБХАЛЬТА. Если проведение вакцинации в это время невозможно, врач назначит вам антибиотики, чтобы снизить вероятность развития бактериальных инфекций. Препарат ФАБХАЛЬТА будет выдан вам только в том случае, если ваш врач подтвердит, что вы получили необходимые вакцины или антибиотики. Чтобы предотвратить серьезные инфекции, важно пройти все необходимые вакцинации. Ваш врач информирует о необходимости ревакцинации по мере необходимости. Следует учитывать, что вакцинация снижает вероятность развития серьезных инфекций, но не гарантирует их отсутствие.

Более подробная информация приведена в листке-вкладыше.

Риск развития гемолиза после прекращения лечения препаратом ФАБХАЛЬТА

При прекращении лечения препаратом ФАБХАЛЬТА может повыситься риск развития серьезного разрушения эритроцитов (гемолиза). Важно соблюдать предписанный режим лечения.

Признаки и симптомы гемолиза, на которые следует обращать внимание:



Низкий уровень
гемоглобина
в крови



Чувство
усталости



Кровь в моче



Боль
в животе



Одышка



Проблемы
с глотанием



Образование
сгустков крови
(тромбоз)



Эректильная
дисфункция
(импотенция)

Если вы заметили любые признаки или симптомы гемолиза, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если вы хотите прекратить прием препарата ФАБХАЛЬТА, проконсультируйтесь с лечащим врачом до прекращения лечения. Если вы пропустили дозу, примите ее как можно скорее, даже если приближается время приема следующей дозы.

Как сообщать о побочных реакциях?

Как и другие препараты, данный лекарственный препарат может вызывать побочные эффекты у некоторых пациентов.

Если у вас развились какие-либо побочные реакции, указанные в листке-вкладыше, или любые другие побочные реакции, включая инфекции или серьезный гемолиз, немедленно сообщите о них медицинскому работнику.

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>

Полезные термины, которые нужно знать

Анемия

низкий уровень эритроцитов и/или гемоглобина в крови. Анемия диагностируется по результатам определения уровня гемоглобина в крови. Нормальным уровнем гемоглобина считается более 120 г/л для женщин и более 130 г/л для мужчин.

Система комплемента

часть иммунной системы, которая помогает бороться с инфекциями и удалять поврежденные клетки.

Ингибиторы комплемента

лекарственные средства, снижающие активность системы комплемента, которая является частью иммунной системы.

Гемоглобин

белок в эритроцитах, который переносит кислород по всему организму.

Гемоглобинурия

высокое содержание гемоглобина в моче

Гемолиз

разрушение эритроцитов

Фактор В

белок, регулирующий активность системы комплемента

Менингит

серьезная инфекция защитных оболочек, окружающих головной и спинной мозг (мозговых оболочек), которая вызывает ригидность мышц шеи, головную боль и лихорадку.

Пароксизмальная ночная гемоглобинурия (ПНГ)

редкое и серьезное заболевание крови, при котором усиливается разрушение эритроцитов, что приводит к анемии и другим осложнениям.

Пневмония

серьезное инфекционное заболевание одного или обоих легких.

Белки

большие молекулы, которые выполняют различные функции в организме, включая построение и восстановление тканей, ферментов и гормонов..

Эритроциты

клетки крови, которые переносят кислород из легких в остальные части организма.

Сепсис

инфекционное заболевание крови, которое вызывает перегрузку иммунной системы и может быть опасным для жизни

Тромбоз

образование тромбов в здоровых кровеносных сосудах, которые могут блокировать нормальный кровоток



Более подробная информация приведена в листке-вкладыше.

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>