

Mikilvægar
öryggisupplýsingar



Í samráði við
Lyfjastofnun

Leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsfólk um ▼ Fabhalta® (iptacopan)

Þessi bæklingur er ætlaður til að leiðbeina heilbrigðisstarfsfólki sem ávísar Fabhalta. Markmiðið er að veita leiðbeiningar og hjálpa til við að draga úr líkum á sýkingum meðan á Fabhalta meðferð stendur. Bæklinginn á að lesa samhliða *Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC)*.

▼ Fabhalta er merkt með svörtum þríhyrningi, sem þýðir að lyfið er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila.

Heilbrigðisstarfsmenn eru minntir á skyldur sínar til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Hægt er að tilkynna til Lyfjastofnunar: <http://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu. Aukaverkanir má einnig tilkynna til Vistor ehf. umboðsmanns Novartis á Íslandi í síma 535 7000 eða á tölvupóstfangið safety@vistor.is.

Ef einhverjar spurningar vakna eða ef þú þarfnast frekari upplýsinga um Fabhalta getur þú haft samband við fulltrúa frá Novartis.

Inngangur

Fabhalta er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með C3-gauklakvilla (C3G) ásamt hemlum á renínþrýstikerfi (RAS-hemlum), hjá sjúklingum sem þola ekki RAS-hemla eða hjá þeim sem ekki mega fá RAS-hemla.

Markmið þessara leiðbeininga er að hjálpa til við að draga úr áhættu tengdri meðferð með Fabhalta. Hér er sérstaklega fjallað um helstu áhættur og hvernig hægt er að bregðast við þeim.

Í stuttu máli ætti heilbrigðisstarfsfólk að:

- Vita af aukinni sýkingarhættu
- Ganga úr skugga um að sjúklingar hafi fengið viðeigandi bólusetningar eða fái fyrirbyggjandi sýklalyf gegn hjúpuðum bakteríum áður en meðferð hefst og að þeir séu endurbólusettir eins og við á.

Mikilvægt

Fabhalta er afhent samkvæmt sérstöku aðgangsstýringarkerfi sem er hluti af aðgerðum til að lágmarka áhættu. Fabhalta er aðeins afgreitt eftir að fengist hefur skrifleg staðfesting læknis á að sjúklingar fái viðeigandi bólusetningu gegn *N. meningitidis* og *S. pneumoniae* og/eða fái fyrirbyggjandi sýklalyf. Pöntun verður ekki afgreidd frá heildsölu nema þessi staðfesting liggja fyrir frá hverjum lækni sem ávísar lyfinu.

Vinsamlegast hafið samband við novartis@vistor.is og fyllið út eyðublaðið: „*Skrifleg staðfesting læknis til afhendingar á ▼Fabhalta® (iptacopan)*“.

Mikilvægt er að hafa í huga endurbólusetningar í samræmi við gildandi verklag fyrir bólusetningar á Íslandi, þar á meðal gegn *N. meningitidis*, *S. pneumoniae* og þegar við á *H. influenzae* gerð B. Sjá leiðbeiningar á síðu Embættis Landlæknis fyrir fólk með undirliggjandi langvinna sjúkdóma (<https://island.is/bolusetningar-fullordnir>).

Sem hluti af aðgerðum til að lágmarka áhættu eiga sjúklingar sem fá Fabhalta einnig að fá afhentar eftirtaldir öryggisupplýsingar:

- **Leiðbeiningar fyrir sjúkling/umönnunaraðila** eru útbúnaðar fyrir sjúklinga og aðstandendur og útskýra hugsanlegar áhættur við Fabhalta meðferð og hvernig hægt er að minnka líkur á þeim.
- **Öryggiskort** inniheldur helstu upplýsingar fyrir sjúkling, aðstandendur og heilbrigðisstarfsfólk. Kortið inniheldur einnig neyðarnúmer.

Ráðleggja ætti sjúklingum að hafa alltaf öryggiskortið með sér meðan á meðferð stendur ef neyðartilfelli kemur upp.

Hvað er í þessum leiðbeiningum?

bls.4

Hætta á alvarlegum sýkingum

bls.5

Bólusetningar og fyrirbyggjandi sýklalyfjagjöf áður en meðferð hefst

bls.6

Minnispunktur

Hætta á alvarlegum sýkingum

Fabhalta getur aukið hættuna á alvarlegum, lífshættulegum eða banvænum sýkingum af völdum hjúpaðra baktería þ.m.t. *N. meningitidis*, *S. pneumoniae* og *H. influenzae* gerð B.

Meðan á meðferð með Fabhalta stendur

Hafa á eftirlit með sjúklingum með tilliti til teikna og einkenna um sýklasótt, heilahimnubólgu eða lungnabólgu, sem eru eftirfarandi:

- **Hiti**
 - með eða án skjálfta eða kuldahrolls
 - ásamt höfuðverk
 - ásamt útbrotum
 - ásamt brjóstverkjum og hósta
 - ásamt mæði/hraðri öndun
 - ásamt hröðum hjartslætti
- **Höfuðverkur**
 - ásamt ógleði eða uppköstum
 - ásamt stífleika í hálsi eða baki
- **Ringlun**
- **Beinverkir ásamt flensulíkum einkennum**
- **Þvöl húð**
- **Augu verða viðkvæm fyrir ljósi**

Ef grunur er um bakteríusýkingu á að veita meðferð með sýklalyfjum án tafar.

Bólusetningar og/ eða fyrirbyggjandi meðferð með sýklalyfjum

Áður en meðferð með Fabhalta hefst

Ganga á úr skugga um að sjúklingar séu bólusettir gegn *N. meningitidis* og *S. pneumoniae* í samræmi við gildandi verklag fyrir bólusetningar á Íslandi. Mælt er með bólusetningu gegn *H. influenzae* gerð B fyrir sjúklinga þar sem bóluefni eru fáanleg.

Bólusetningarnar gegn hjúpuðum bakteríum ættu að vera gefnar minnst tveimur vikum fyrir upphaf Fabhalta meðferðar.

Ef meðferð með Fabhalta þarf að hefjast strax eru bólusetningar gefnar eins fljótt og hægt er. Að auki er ráðlagt að viðkomandi fái fyrirbyggjandi meðferð með sýklalyfjum þar til 2 vikur eru liðnar frá bólusetningunni.

Tryggja á nauðsynlegar endurbólusetningar í samræmi við gildandi verklag fyrir bólusetningar á Íslandi. Sjá leiðbeiningar á síðu Embættis Landlæknis fyrir fólk með undirliggjandi langvinna sjúkdóma (<https://island.is/bolusetningar-fullordnir>).

Fylgjast skal áfram vel með hvort snemmbúin einkenni alvarlegra sýkinga komi fram, þar sem bólusetningar og sýklalyf draga úr áhættu en útiloka hana ekki. Ef grunur vaknar um sýkingu þarf að meðhöndla án tafar.

Frekari upplýsingar

Nánari upplýsingar um Fabhalta má finna á heimasíðu Lyfjastofnunar: www.serlyfjaskra.is

