

Mikilvægar  
öryggisupplýsingar



Í samráði við  
Lyfjastofnun

# Leiðbeiningar fyrir heilbrigðis- starfsfólk um ▼ Fabhalta<sup>®</sup> (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 og rauðkornarofi eftir að meðferð er hætt. 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](mailto: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 sem einlyfjameðferð til meðferðar hjá fullorðnum með köstótta næturblóðrauðamigu (PNH), sem eru með rauðalosblóðleysi.

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 heilðsölu nema þessi staðfesting liggi fyrir frá hverjum lækni sem ávísar lyfinu.

Vinsamlegast hafið samband við [novartis@vistor.is](mailto: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 útbúnar 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

Hætta á rauðkornarofi eftir að meðferð með Fabhalta er hætt

bls.7

Rannsókn á öryggi lyfs eftir markaðssetningu (PASS)

# Hætta á alvarlegum sýkingum

Fabhalta getur aukið hættuna á alvarlegum, lífshættulegum eða banvænum sýkingum af völdum hjúpaðra baktería þ.m.t. *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* og *Haemophilus influenzae* af 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* 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.

# Hætta á alvarlegu rauðkornarofi eftir að meðferð með Fabhalta er hætt

## Ef meðferð með Fabhalta er hætt getur það aukið hættuna á alvarlegu rauðkornarofi.

Því er mikilvægt að ráðleggja sjúklingum og umönnunaraðilum að fylgja skammtaáætlun. Sjúklingar eru í hættu á alvarlegu rauðkornarofi í a.m.k. 2 vikur eftir að meðferð með Fabhalta er hætt. Fylgist náið með sjúklingum með tilliti til teikna og einkenna á þessu tímabili.

Ef nauðsynlegt er að hætta meðferð með Fabhalta skal íhuga aðra meðferð.

Hugsanleg teikn og einkenni rauðkornarofs eru meðal annars en ekki takmörkuð við:

- Hækkuð gildi laktatdehýdrógenasa ásamt skyndilegri lækkun á blóðrauða og PNH-klónstærð
- Þreyta
- Blóðrauðamiga
- Kviðverkir
- Mæði
- Kyngingartregða
- Ristruflanir
- Alvarlegar aukaverkanir á æðakerfi, þ.m.t. segamyndun

Ef rauðkornarof kemur fram eftir að meðferð með Fabhalta er hætt skal íhuga að hefja meðferð með Fabhalta aftur.

# Rannsókn á öryggi lyfs eftir markaðssetningu (PASS)

Novartis framkvæmir alþjóðlega rannsókn á öryggi Fabhalta eftir markaðssetningu (Post-Authorisation Safety Study, PASS) við hefðbundna klíniska notkun. Einnig er markmið rannsóknarinnar að afla frekari gagna um notkun á meðgöngu, langtímaöryggi og að meta hvort farið sé eftir ráðleggingum um bólusetningar hjá PNH-sjúklingum sem fá meðferð með Fabhalta.

PASS-rannsóknin hefur að markmiði að nota gögn sem safnað er í gegnum alþjóðlegan PNH-hagsmunahóp (International PNH Interest Group, IPIG). Markmið gagnasöfnunarinnar er að byggja upp alþjóðlegan gagnagrunn til að safna framskyggnum gögnum um PNH (óháð því hvaða meðferð er veitt). PASS-rannsóknin nær yfir einkenni sjúklinga, klínískar niðurstöður, upplýsingar um meðgöngu og langtímaöryggisgögn um sjúklinga sem eru meðhöndlaðir með Fabhalta á völdum stöðum.

Rannsóknin er ekki í gangi á Íslandi og á Norðurlöndunum en hafir þú spurningar um PASS-rannsóknina skaltu hafa samband við Vistor, umboðsaðila Novartis á Íslandi: [novartis@vistor.is](mailto:novartis@vistor.is)

## Frekari upplýsingar

Nánari upplýsingar um Fabhalta má finna á heimasíðu Lyfjastofnunar:

[www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is)

