▼ FABHALTA®
(iptacopan)

Mikilvægar öryggisupplýsingar

Í samráði við Lyfjastofnun

Öryggiskort

Mikilvægar öryggisupplýsingar fyrir sjúklinga sem taka Fabhalta

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Látið lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir.

Samþykkt af Lyfjastofnun í júní 2026
FAB 2026/05-06/IS

Meðan á meðferð stendur getur ónæmiskerfið átt erfiðara með að verjast ákveðnum bakteríusýkingum (sérstaklega af völdum hjúpaðra baktería).

Þessar sýkingar geta valdið heilahimnubólgu, lungnabólgu, sýklasótt eða öðrum lífshættulegum sýkingum. Þær geta verið banvænar ef þær eru ekki greindar og meðhöndlaðar strax.

Hafðu öryggiskortið alltaf meðferðis meðan á meðferð stendur og í 2 vikur eftir síðasta skammtinn. Sýndu það öllu heilbrigðisstarfsfólki sem leitað er til.

FAB 2026/05-06/IS

Hafðu strax samband við lækninn eða hringdu í 112 og sýndu þetta öryggiskort ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum alvarlegrar sýkingar, sem eru eftirfarandi:

- **Hiti**
  - með eða án skjálfta og kuldahrolls
  - ásamt höfuðverk
  - ásamt útbrotum
  - ásamt brjóstverk 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**
- **Augun verða viðkvæm fyrir ljósi**

FAB 2026/05-06/IS

FAB 2026/05-06/IS

Upplýsingar fyrir heilbrigðis-starfsfólk

Þessi sjúklingur fær meðferð með Fabhalta (iptacopan) við PNH-sjúkdómnum (köstóttri næturblóðrauðamigu).

Fabhalta getur aukið hættuna á sýkingu af völdum hjúpaðra bakteria (*N. meningitidis*, *S. pneumoniae* og *H. influenzae* gerð B. Þessar sýkingar eru heilahimnubólga, lungnabólga og sýklasótt. Alvarlegar sýkingar geta versnað fljótt og verið banvænar ef þær eru ekki greindar og meðhöndlaðar strax.

FAB 2026/05-06/IS

Greina

Meta tafarlaust hvort um bakteríusýkingu geti verið að ræða.

Meðhöndla

Mikilvægt er að meðhöndla án tafar með sýklalyfjum ef grunur vaknar um heilahimnubólgu, lungnabólgu eða sýklasótt.

Láta vita

Hafðu tafarlaust samband við lækninn sem ávísaði lyfinu. Símanúmerið er á síðustu síðu kortsins.

FAB 2026/05-06/IS

Aukaverkanir

Ef rætt er við heilbrigðisstarfsfólk um einhverjar aukaverkanir skal tilkynna þær til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is

Ef um neyðartilfelli er að ræða hringið í 112.

Frekari upplýsingar má nálgast í Samantekt á eiginleikum Fabhalta (SmPC) og í öryggisupplýsingum sem er að finna á www.serlyfjaskra.is.

FAB 2026/05-06/IS

Nafn (sjúklings):

....

Blóðflokkur:

....

Nafn og símanúmer aðstandanda (fyrir neyðartilfelli):

....

....

Nafn og símanúmer læknis:

....

....

NOVARTIS

Samþykkt af Lyfjastofnun í júní 2026

FAB 2026/05-06/IS