

Mikilvægar  
öryggisupplýsingar



Í samráði við  
Lyfjastofnun

# Leiðbeiningar fyrir sjúkling / umönnunaraðila

## Meðferð með ▼ Fabhalta<sup>®</sup> (iptacopan)

Þessar leiðbeiningar eru aðeins ætlaðar sjúklingum sem hafa fengið ávísað Fabhalta og aðstandendum þeirra. Markmið leiðbeininganna er að veita mikilvægar öryggisupplýsingar um Fabhalta.

**Þessar leiðbeiningar koma ekki í stað fylgiseðilsins sem fylgir lyfinu.  
Vinsamlegast geymið þessar leiðbeiningar.**

▼ Fabhalta er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Látið lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing/annað heilbrigðisstarfsfólk vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum leiðbeiningum eða fylgiseðli.

Hafir þú spurningar eða áhyggjur vegna Fabhalta skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmann.

 **NOVARTIS**

# Inngangur

Þessar leiðbeiningar hafa verið gerðar til að veita:

- Almennar upplýsingar um Fabhalta og hvernig það virkar
- Mikilvægar öryggisupplýsingar um Fabhalta

Hafir þú einhverjar spurningar eða áhyggjur varðandi lyfið eða heilsu þína og líðan, vinsamlegast hafðu samband við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing/annan heilbrigðisstarfsmann.

Læknir: .....

Hjúkrunarfræðingur: .....



## Öryggiskort

Þegar þú færð fyrst ávísað Fabhalta færðu öryggiskort.

Öryggiskortið passar í veski og inniheldur mikilvægar öryggisupplýsingar um hættuna á sýkingum meðan þú tekur Fabhalta og hvað á að gera fáir þú ákveðin einkenni.

Það inniheldur einnig neyðarsímanúmer læknis eða sjúkrahúss. Læknirinn bætir þessum upplýsingum inn á kortið.

Hafðu öryggiskortið alltaf á þér meðan á meðferð stendur ef neyðartilvik kemur upp. Sýndu öllum heilbrigðisstarfsmönnum sem koma að meðferðinni öryggiskortið svo ljóst sé að þú sért á meðferð með Fabhalta. Þetta hjálpar þeim að greina og meðhöndla þig rétt.

Ef þú hefur ekki fengið öryggiskort skaltu hafa samband við lækinn eða hjúkrunarfræðing.

# Hvað er í þessum leiðbeiningum?

|        |  |
|--------|--|
| bls.4  | Upplýsingar um Fabhalta                            |
| bls.5  | Hvernig á að taka Fabhalta?                        |
| bls.6  | Hvaða mikilvægu hættur þarf að þekkja?             |
| bls.7  | Bólusetningar eða fyrirbyggjandi sýklalyfjameðferð |
| bls.8  | Hvernig á að tilkynna aukaverkanir?                |
| bls.9  | Gagnleg hugtök                                     |
| bls.10 | Minnispunktur                                      |

# Upplýsingar um Fabhalta



## Hvað er Fabhalta?

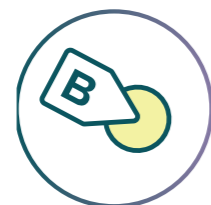
Fabhalta er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með C3-gauklakvilla ásamt lyfjum sem hamla renín-þrýstikerfinu (RAS-hemlum), eitt sér ef RAS-hemlar virka ekki nægilega vel eða ef ekki er hægt að nota þá.

Fabhalta tilheyrir flokki lyfja sem kallast kompliment-tálmar. Þau virka með því að tálma tilteknum hluta ónæmiskerfisins sem kallast „komplimentkerfið“. Virka efnið í Fabhalta, iptacopan, beinist að próteini í komplimentkerfinu sem kallast þáttur B og dregur þannig úr magni C3 í nýrunum sem hjálpar til við að bæta nýrnastarfsemi.



## Hvað gerist hjá þeim sem eru með C3-gauklakvilla?

Hjá sjúklingum með C3-gauklakvilla er komplimentkerfið ofvirkt. Þetta leiðir til þess að C3 safnast fyrir í gauklum nýrnanna og veldur bólgu og skemmdum. Afleiðingin er sú að sjúklingar með C3-gauklakvilla hafa oft mikið prótein í þvagi (próteinmigu) og nýrnastarfsemi versnar smám saman með tímanum.



## Hvernig virkar Fabhalta?

Með því að bindast þætti B próteininu og hindra virkni þess dregur Fabhalta úr útfellingum C3 í nýrunum. Þetta minnkar magn próteins í þvagi og bætir nýrnastarfsemi.

# Hvernig á ég að taka Fabhalta?

Ráðlagður skammtur er eitt hylki (200 mg) tvisvar á sólarhring, eitt á morgnana og eitt á kvöldin. Gleyptu hylkið með glasi af vatni.

Fabhalta má taka með eða án matar.

Mikilvægt er að gleyma ekki skammti. Að taka Fabhalta á sama tíma á hverjum degi getur hjálpað þér að muna eftir að taka lyfið. Taktu Fabhalta nákvæmlega samkvæmt áætlun sem læknirinn þinn segir til um svo hægt sé að tryggja samfellda meðferð við C3-gauklakvilla.

Ekki hætta að taka Fabhalta nema í samráði við lækinn.

## Hvað ef ég gleymi að taka Fabhalta?

Ef skammtur eða skammtar gleymast skaltu taka einn skammt af Fabhalta eins fljótt og hægt er, jafnvel þótt stutt sé í næsta skammt. Síðan skal taka næsta skammt á venjulegum tíma.

## Hvað ef ég tek of mikið af Fabhalta?

Ef þú hefur óvart tekið of mörg hylki eða ef einhver annar tekur óvart inn lyfið þitt skaltu strax hafa samband við lækinn eða hjúkrunarfræðing.

# Hvaða mikilvægu hættur þarf ég að þekkja?

## Hætta á sýkingum

Fabhalta dregur úr vörnum líkamans gegn sýkingum, sérstaklega virkni komplímentkerfisins, sem getur aukið hættu á ákveðnum alvarlegum sýkingum.

Þetta á meðal annars við um sýkingar af völdum ákveðinna tegunda baktería sem kallast „hjúpaðar bakteríur“. Dæmi um slíkar bakteríur eru *N. meningitidis*, *S. pneumoniae* og *H. influenzae* gerð B.

Sýkingar af völdum þessara baktería geta haft áhrif á nef, háls og lungu eða himnur heilans og geta dreifst í blóðið og um líkamann. Alvarlegar bakteríusýkingar geta fljótt orðið lífshættulegar og verið banvænar ef þær eru ekki greindar og meðhöndlaðar snemma.

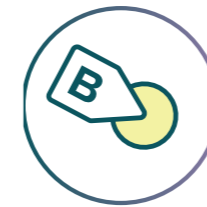
Teikn og einkenni alvarlegra sýkinga sem þú þarft að vera vakandi fyrir eru:

- **Hiti**
  - með eða án skjálfta eða kuldahrolls
  - ásamt höfuðverk
  - ásamt útbrotum
  - ásamt brjóstverk og hósta
  - ásamt mæði eða 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**

**Hafðu samband við lækinn ef þú færð einhver þessara teikna og einkenna sem lýst er hér að ofan og fáðu tafarlausa lækniástoð á næstu heilbrigðisstofnun.**

**Hafðu öryggiskortið alltaf meðferðis og sýndu það ef heilbrigðisstarfsmaðurinn sem þú hefur samband við er ekki sá sem sér um meðferðina þína við C3-gauklakvlla.**

# Bólusetningar eða fyrirbyggjandi sýklalyfjameðferð



Bólusetningar draga úr hættu á ákveðnum alvarlegum bakteríusýkingum.

Læknirinn mun láta þig vita hvaða bólusetningar eru nauðsynlegar áður en meðferð hefst með Fabhalta og/eða hvort þú þurfir að fá fyrirbyggjandi meðferð með sýklalyfjum.

Bólusetningar sem þú verður að fá eru:

- **Meningókokkabólusetning**
- **Pneumókokkabólusetning**

Bólusetning sem þú gætir fengið:

- **Bólusetning við *H. influenzae* gerð B**

Þessar bólusetningar geta verndað þig gegn alvarlegum sjúkdómum eins og heilahimnubólgu, lungnabólgu og sýklasótt. Nauðsynlegt er að fá fleiri en eina bólusetningu til að ná sem bestri vernd.

Jafnvel þótt þú hafir fengið þessar bólusetningar áður mun læknirinn ráðleggja þér um hvort þú þurfir að fá sömu bólusetningu aftur eða örvunarskammt áður en meðferð hefst.

Þú verður að hafa fengið allar þessar bólusetningar að minnsta kosti 2 vikum áður en þú byrjar meðferð með Fabhalta.

Ef ekki er mögulegt að bólusetja þig innan þessa tíma mun læknirinn ávísa sýklalyfjum til að draga úr líkum á bakteríusýkingum. Þú færð aðeins Fabhalta afhent ef læknirinn eða lyfjafræðingurinn staðfestir að þú sért að fá réttar bólusetningar eða sýklalyf.

Til að koma í veg fyrir alvarlegar sýkingar er mikilvægt að bólusetningar þínar séu nýlega endurskoðaðar. Læknirinn mun sjá til þess að þú fái endurbólusetningar eftir þörfum. Hafðu í huga að bólusetningar draga úr líkum á alvarlegum sýkingum, en koma ekki alveg í veg fyrir þær.

# Hvernig á að tilkynna aukaverkanir?

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir, þar með talið sýkingar. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

## Gagnleg hugtök

Hér fyrir neðan eru útskýrð nokkur orð og hugtök sem þú gætir séð í tengslum við C3-gauklakvilla og meðferð með Fabhalta.

### ACE-hemlar

Lyf sem hjálpa til við að slaka á æðum og lækka blóðþrýsting.

### Angíótensín II-viðtakahemlar (ARB-lyf)

Lyf sem hjálpa til við að slaka á æðum og lækka blóðþrýsting.

### Barksterar

Ein tegund bólgueyðandi lyfs.

### C3-gauklakvilli (C3G)

Mjög sjaldgæfur nýrnasjúkdómur sem tengist komplimentkerfinu, þar sem próteinútfellingar í nýrum valda skemmdum.

### Heilahimnubólga

Alvarleg sýking í himnum sem umlykja heila og mænu (heilahimnum). Getur valdið stífleika í hálsi, höfuðverk og hita.

### Komplimentkerfið

Hluti ónæmiskerfisins sem hjálpar líkamanum að berjast gegn sýkingum og fjarlægja skemmdar frumur.

### Kompliment-tálmar

Lyf sem draga úr virkni komplimentkerfisins, sem er hluti af ónæmiskerfinu.

### Komplimentþáttur 3 (C3)

Prótein í blóði sem gegnir lykilhlutverki í eðlilegum vörnum líkamans (ónæmiskerfinu).

### Lungnabólga

Alvarleg sýking í öðru eða báðum lungum.

### Ónæmiskerfið

Flókið kerfi sem samanstendur af frumum og próteinum sem verja líkamann gegn sýkingum og sjúkdómum.

### Prótein

Stórar sameindir sem gegna ýmsum hlutverkum í líkamanum, t.d. að byggja upp og gera við vefi, og starfa sem ensím og hormón.

### Próteinmiga

Mikið magn próteins í þvagi.

### RAS-hemlar

Flokkur lyfja sem notuð eru við t.d. háþrýstingi og hjartabilun. Þau virka með því að hamla renínþrýstikerfinu (hormónakerfi sem stýrir m.a. blóðþrýstingi og vökvajafnvægi líkamans).

### Sýklasótt (sepsis)

Sýking í blóði sem getur orðið lífshættuleg. Þá verður ónæmiskerfið of virkt og getur skaðað líkamann.

### Þáttur B

Prótein sem eykur virkni komplimentkerfisins.





Leiðbeiningarnar eru eingöngu ætlaðar til fræðslu og eru ekki ætlaðar til að koma í stað samtals við lækinn þinn eða meðferðarteymið þitt.