

Förskrivningsguide för **FABHALTA®▼** (iptakopan)

Denna broschyr har tagits fram för att stödja vårdpersonal som förskriver FABHALTA®. Broschyren syftar till att ge vägledning och minska risken för infektioner under behandling med FABHALTA®. Broschyren bör läsas tillsammans med produktresumén (SmPC).

▼ FABHALTA® är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket: www.lakemedelsverket.se

Om det finns några frågor eller funderingar om FABHALTA®, kontakta en representant från Novartis.

Introduktion

FABHALTA® är avsett för behandling av vuxna patienter med komplementfaktor 3 glomerulopati (C3G), i kombination med en hämmare av renin-angiotensinsystemet (RAS), eller till patienter som är intoleranta mot RAS-hämmare, eller för vilka en RAS-hämmare är kontraindicerat.

Syftet med denna broschyr är att hjälpa till att minska möjliga risker associerade med behandling med FABHALTA® genom att tillhandahålla en guide som fokuserar på säkerhetsområden av intresse.

Kortfattat bör du:

- Vara medveten om riskerna för infektion
- Säkerställa att din patient har fått lämpliga vaccinationer eller antibiotikaproylax mot inkapslade bakterier och revaccineras enligt rekommendation

Viktig information

Du kommer att få årliga påminnelser om obligatoriska revaccinationer i enlighet med aktuella nationella vaccinationsriktlinjer (inklusive *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* och, om vaccinet är tillgängligt, *Haemophilus influenzae*).

Som en del av riskhanteringsplanen (RMP) måste patienter som får FABHALTA® också få följande material som stöd i deras behandling:

- **Patient- och vårdgivarguide**, som informerar om de potentiella riskerna med FABHALTA®-behandling och hur dessa kan minskas.
- **Patientkort**, som innehåller viktig information för vårdpersonal, samt dina eller sjukhusets nödkontaktuppgifter

Rekommendera dina patienter att alltid bära med sig sitt patientkort under behandlingen och två veckor efter sista dosen, i händelse av en nödsituation.

Vad innehåller denna guide?

s. 4

Risk för allvarliga infektioner

s. 5

Profylaktiska vaccinationer eller antibiotikabehandling

s. 6

Anteckningar

Risk för allvarliga infektioner

FABHALTA® kan öka risken för allvarliga, livshotande eller dödliga infektioner orsakade av inkapslade bakterier, inklusive *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* och *Haemophilus influenzae* typ B.

Vid behandling med FABHALTA®

Övervaka patienter för tecken och symtom på sepsis, meningit eller lunginflammation (pneumoni), såsom:

- **Feber**
 - Med eller utan frossa eller skakningar
 - Med huvudvärk
 - Med hudutslag
 - Med bröstsmärta och hosta
 - Med andfåddhet/
snabb andning
 - Med snabb hjärtrytm
- **Huvudvärk**
 - Med illamående eller kräkningar
 - Med stelhet i nacke eller rygg
- **Förvirring**
- **Värk i kroppen med förkylningsliknande symtom**
- **Fuktig hud**
- **Ljuskänsliga ögon**

Vid misstanke om bakteriell infektion, behandla omedelbart med antibiotika.

Vaccination och profylaktisk antibiotikabehandling

Innan behandling med FABHALTA® påbörjas:

Säkerställ att patienter är vaccinerade mot *Neisseria meningitidis* och *Streptococcus pneumoniae* enligt aktuella nationella vaccinationsriktlinjer. Vaccin mot *Haemophilus influenzae* typ B rekommenderas för patienter där det är tillgängligt.

Patienter måste vara vaccinerade mot inkapslade bakterier minst 2 veckor innan behandling med FABHALTA® påbörjas.

Om omedelbar behandling med FABHALTA® krävs, administrera nödvändiga vacciner så snart som möjligt. Dessutom ska lämpliga profylaktiska antibiotika ges till patienten fram till 2 veckor efter vaccination. Detta bör ske i enlighet med aktuella nationella rekommendationer.

Revaccinera vid behov enligt aktuella nationella vaccinationsrekommendationer.

Övervaka noggrant patienter för tidiga tecken på allvarliga infektioner eftersom ovanstående åtgärder minskar, men inte eliminerar, risken för att utveckla en infektion. Behandla eventuella misstänkta infektioner omedelbart.

Informera även patienten om de vanligaste symptomen på allvarliga infektioner.

[illegible]

Ytterligare information:

För fullständig information hänvisas till Läkemedelsfakta på Läkemedelsverkets hemsida, där produktresumén finns i sin helhet.

C3G: Komplementfaktor 3 glomerulopati; RAS: Renin-angiotensinsystemet;
RMP: Riskhanteringsplan; SmPC: Produktresumé.

Novartis Sverige AB
Box 1218, 164 28 Kista
Telefon 08-732 32 00
www.novartis.se

