

## FABHALTA ▼ 200 mg capsule

(iptacopan)

### Reamintire anuală privind vaccinarea împotriva *Neisseria meningitidis* și *Streptococcus pneumoniae* la pacienții în tratament cu medicamentul Fabhalta

Stimate Domnule/Doamnă Doctor,

Primiți această scrisoare deoarece avem obligația să vă reamintim anual că pacienții în tratament cu medicamentul **Fabhalta** trebuie să fie imunizați adecvat împotriva *Neisseria meningitidis* și *Streptococcus pneumoniae* și că, de asemenea, se recomandă să fie vaccinați și împotriva *Haemophilus influenzae* tip B dacă este disponibil acest tip de vaccin (a se vedea RCP Fabhalta secțiunea "4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare").

**Vă rugăm să vă asigurați că toți pacienții cărora le-ați prescris tratament cu medicamentul Fabhalta sunt la zi cu vaccinările împotriva *Neisseria meningitidis* și *Streptococcus pneumoniae* conform ghidurilor naționale de vaccinare și că toate mesajele cheie pentru a reduce la minimum riscurile asociate cu utilizarea medicamentului FABHALTA sunt respectate.**

Ghidul pentru profesioniștii din domeniul sănătății, pentru medicament **Fabhalta** indicat pentru hemoglobinuria paroxistică nocturnă (HPN) conține următoarele mesaje cheie:

- Medicamentul FABHALTA poate crește riscul de infecții grave cu bacterii încapsulate, inclusiv *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* și *Haemophilus influenzae*.
- Se asigură faptul că pacienții sunt vaccinați împotriva *N. meningitidis* și *S. pneumoniae* înainte de începerea tratamentului și/sau utilizează tratament profilactic cu antibiotice până la 2 săptămâni după vaccinare.
- Se recomandă vaccinarea împotriva *H. influenzae* pacienților pentru care sunt disponibile vaccinuri.
- Se asigură faptul că medicamentul FABHALTA se eliberează numai după confirmarea scrisă a faptului că pacientul a fost vaccinat împotriva *N. meningitidis* și *S. pneumoniae*, în conformitate cu recomandările naționale actuale de vaccinare și/sau utilizează tratament profilactic cu antibiotic.
- Se asigură faptul că medicii care prescriu medicamentul sau farmaciștii care îl eliberează primesc notificări anuale cu privire la revaccinările obligatorii, în conformitate cu recomandările naționale actuale de vaccinare (inclusiv împotriva *N. meningitidis*, *S. pneumoniae* și, dacă este cazul, *H. influenzae*).
- Monitorizarea pacienților pentru semne și simptome de sepsis, meningită sau pneumonie, cum sunt: febră cu sau fără frisoane, cefalee și febră, febră și erupții cutanate tranzitorii, febră cu durere toracică și tuse, febră cu dispnee/respirație rapidă, febră cu frecvență cardiacă mare, cefalee însoțită de greață sau vărsături, cefalee însoțită de rigiditate la nivelul gâtului sau spatelui, confuzie, dureri musculare cu simptome asemănătoare gripei, piele umedă, sensibilitate la lumină. Dacă se suspectează o infecție bacteriană, se va trata imediat cu antibiotice.

- Întreruperea administrării medicamentului FABHALTA poate crește riscul de hemoliză gravă, prin urmare, este importantă recomandarea privind respectarea schemei terapeutice, la fel ca și monitorizarea atentă a semnelor de hemoliză după întreruperea tratamentului. Dacă este necesară întreruperea tratamentului cu medicamentul FABHALTA, trebuie luată în considerare o terapie alternativă. Dacă hemoliza apare după întreruperea tratamentului cu medicamentul FABHALTA, trebuie luată în considerare reluarea tratamentului. Semnele și simptomele posibile pe care trebuie să le urmăriți sunt: valori crescute ale lactat dehidrogenazei (LDH), împreună cu scăderea bruscă a valorii hemoglobinei sau a dimensiunii clonelor HPN, fatigabilitate, hemoglobinurie, durere abdominală, dispnee, disfagie, disfuncție erectilă sau evenimente vasculare adverse majore, inclusiv tromboză.
- Detalii despre studiul post-autorizare privind siguranța (PASS) și modul de înscriere al pacienților, dacă este cazul.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

#### **Apel la raportarea reacțiilor adverse**

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Fabhalta (iptacopan), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, evenimentele adverse se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Novartis Pharma Services România S.R.L.

Telefon de farmacovigilență: +4021 310.44.30, Fax: +4021 310.40.29,

e-mail: [drugsafety.romania@novartis.com](mailto:drugsafety.romania@novartis.com) sau în format electronic la adresa: [www.novartis.com/report](http://www.novartis.com/report).

Pentru informații medicale suplimentare vă rugăm să contactați Novartis Pharma Services România S.R.L. la adresa de e-mail

[informatie.medicala@novartis.com](mailto:informatie.medicala@novartis.com) sau la telefon +4021 312.99.01.