



Cardul de siguranță al pacientului

Informații importante de siguranță pentru pacienții cărora li se administrează FABHALTA

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi secțiunea "Apel la raportarea reacțiilor adverse" pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Pagina 1.2

Pe durata tratamentului, sistemul dumneavoastră imunitar are o capacitate mai redusă de a lupta împotriva anumitor infecții bacteriene (cauzate în special de bacterii încapsulate).

Aceste infecții pot determina apariția meningitei, pneumoniei, sepsisului sau a altor infecții care pot pune viața în pericol. Acestea pot cauza decesul dacă nu sunt recunoscute și tratate din timp.

Păstrați permanent acest card asupra dumneavoastră pe toată durata tratamentului și timp de 2 săptămâni după administrarea ultimei doze de tratament și prezentați-l tuturor cadrelor medicale care vă oferă asistență medicală.

Paginile 1.3 și 1.4

Contactați imediat medicul sau sunați la **112** și prezentați acest card dacă manifestați oricare dintre următoarele semne și simptome ale unei infecții grave:

- **Febră**
 - cu sau fără frisoane
 - cu durere de cap
 - cu erupții trecătoare pe piele
 - cu durere în piept și tuse
 - cu dificultăți la respirație/respirație rapidă
 - cu bătăi rapide ale inimii
- **Durere de cap**
 - însoțită de greață (senzație de rău) sau vărsături
 - însoțită de rigiditate la nivelul gâtului sau spatelui
- **Confuzie**
- **Dureri musculare cu simptome asemănătoare gripei**
- **Piele umedă**
- **Sensibilitate la lumină**

Pagina 2.1

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Acestui pacient i-a fost prescris FABHALTA (iptacopan) pentru tratamentul hemoglobinuriei paroxistice nocturne (HPN).

FABHALTA poate crește susceptibilitatea pacientului la infecții grave cauzate de bacterii încapsulate (*Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* și *Haemophilus influenzae* de tip B). Aceste infecții includ meningită, pneumonie și sepsis. Infecțiile grave pot progresa rapid și pot pune viața în pericol dacă nu sunt identificate și tratate din timp.

Pagina 2.2

Identificare

Pacienții trebuie evaluați imediat dacă se suspectează apariția unei infecții bacteriene.

Tratament

Administrarea imediată de antibiotice are o importanță vitală dacă se suspectează apariția meningitei, pneumoniei sau sepsisului.

Informare

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați cât mai curând posibil medicul prescriptor al pacientului la numărul de telefon indicat pe ultima pagină a acestui card.

Pagina 2.3

De asemenea, vă rugăm să rețineți că orice evenimente adverse discutate în timpul consultației trebuie raportate.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate 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: +40213104430,

Fax: +40213104029, e-mail: drugsafety.romania@novartis.com sau in format electronic la adresa: www.novartis.com/report.

În eventualitatea unei urgențe, contactați **112**.

Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului FABHALTA și <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/materiale-educationale/>, unde pot fi accesate informații suplimentare privind siguranța.

Pagina 2.4

Numele pacientului: _____

**Nr. de identificare pacient
(pentru acces controlat):** _____

Grupa sanguină:-

Numele și numărul de telefon ale persoanei de contact în caz de urgență: _____

Numele și numărul de telefon ale medicului prescriptor: _____

