



Медициналық қызметкерлерге арналған ФАБХАЛЬТА (иптакопан) препаратын қолдану нұсқаулығы

Тәжірибедегі дәрігерге көмек ретінде. Тәуекелдерді басқару жоспарына сәйкес шығарылған. Жарнама материалы емес. Препаратты тағайындаудан бұрын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен танысыңыз

Бұл ақпарат тек медициналық және фармацевтикалық мамандарға арналған. Бұл ақпарат медициналық немесе фармацевтикалық көрмелер, семинарлар, конференциялар және басқа да осыған ұқсас іс-шаралар өткізілетін орындарда таратылуы немесе медицина және фармацевтика қызметкерлеріне тікелей берілуі тиіс. Ақпаратты адамдардың оған белгісіз санына қолжетімділікті ашатын кез келген басқа тәсілмен таратуға тыйым салынады. Қазақстан аумағында ақпараттың таралуына жауапты компания «Новартис Фарма Сервисэз АГ» компаниясының Қазақстан Республикасындағы филиалы, 050022 Алматы қ., Құрманғазы к-сі, 95, тел.: +7 (727) 258-24-47.

Материал қолданыстағы жергілікті заңнама талаптарына, сондай-ақ Новартис компаниясының ішкі саясаты мен процедураларына сәйкес дайындалған. Тәжірибедегі дәрігерге көмек ретінде.

Тәуекелдерді басқару жоспарына сәйкес шығарылған. Жарнама материалы емес.

Терапия күнделігі несімен пайдалы?

Бұл кітапша ФАБХАЛЬТА препаратын тағайындайтын медициналық қызметкерлерге арналған. Кітапшаның мақсаты - ұсынымдар беру және ФАБХАЛЬТА препаратын емдеу кезінде инфекциялар дамуының ықтимал қаупін және емдеу тоқтатылғаннан кейін гемолиздің даму қаупін азайту.

Қазақстан Республикасы денсаулық сақтау министрлігінің 2025 жылғы 28 қаңтардағы No N083251 ФАБХАЛЬТА бұйрығымен бекітілген кітапшаны. Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасымен (ДПЖС) бірге пайдалану керек.

ФАБХАЛЬТА препараты қосымша мониторингке жатады. Бұл қауіпсіздік бойынша жаңа ақпаратты тез анықтауға мүмкіндік береді.

Қолайсыз оқиғалар туралы хабарлау үшін Қазақстан Республикасындағы Новартис Фарма Сервисэз АГ Компаниясы филиалының фармакологиялық қадағалау бөлімімен байланысыңыз

050022 Алматы қ., Құрманғазы көш. 95-үй
Тел.: +7 727 258 24 47
e-mail: drugsafety.cis@novartis.com

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Егер сізде ФАБХАЛЬТА препаратына қатысты қандай да бір сұрақтар немесе алаңдаушылықтар туындаса, «Новартис» компаниясының өкіліне хабарласыңыз.

Кіріспе

ФАБХАЛЬТА препараты гемолитикалық анемиясы бар пароксизмалдық түнгі гемоглобинуриядан (ПТГ) зардап шегетін ересек пациенттерді емдеу кезінде монотерапия ретінде көрсетілген.

Бұл кітапша ФАБХАЛЬТА препаратымен емдеуге байланысты ықтимал қауптерді азайтуға арналған. Кітапшада препаратты қауіпсіздігінің ықтимал мәселелері егжей-тегжейлі сипатталған.

Науқастың қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін:

- инфекция мен гемолиздің дамуы қаупі туралы білуіңіз керек;
- сіздің пациентіңіз тиісті вакциналаудан өткеніне немесе инкапсулаланған бактерияларға қатысты антибиотикпен алдын ала ем алғанына, сондай-ақ ұсынымдарға сәйкес қайта вакциналаудан өткеніне көз жеткізуіңіз керек.

ТБЖ сәйкес ФАБХАЛЬТА қабылдайтын пациенттердің ем алуына қолдау көрсету үшін келесі материалдар ұсынылуы керек:

- **Пациенттерге және күтім көрсететін тұлғаларға арналған нұсқаулық.** Ол пациенттер мен оларға күтім көрсететін тұлғаларды ФАБХАЛЬТА препаратымен емдеуге байланысты әлеуметтік қауіптер және осы қауіптерді азайту туралы хабардар етуге арналған.
- **Пациент қауіпсіздігі картасы,** онда пациентпен әрекеттесетін медициналық қызметкерлерге арналған қауіпсіздік туралы негізгі ақпарат, сондай-ақ төтенше жағдай туындаған жағдайда сіздің байланыс деректеріңіз немесе ауруханаңыздың байланыс деректері бар.

Пациенттеріңізге төтенше жағдай туындаған жағдайда бүкіл емдеу үрдісі бойы және ФАБХАЛЬТА препаратының соңғы дозасын қабылдағаннан кейін екі апта ішінде осы қауіпсіздік картасын үнемі жанында ұстауын ұсыныңыз.

Нұсқаулықтың мазмұны

06 Ауыр инфекциялар даму қаупі

08 Профилактикалық вакциналау немесе антибиотиктермен емдеу

09 ФАБХАЛЬТА препаратымен емдеуді тоқтатқаннан кейін ауыр гемолиздің даму қаупі

09 Қауіпсіздікті тіркеуден кейін зерттеу

Ауыр инфекциялар даму қаупі

ФАБХАЛЬТА препараты *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* және В типті *Haemophilus influenzae* бактерияларын қоса алғанда, инкапсулаланған бактериялардан туындаған ауыр, өмірге қауіп төндіретін немесе өлімге әкелетін инфекциялар даму қаупінің жоғарылуына әкелуі мүмкін.

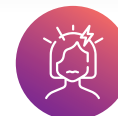
ФАБХАЛЬТА препаратымен емдеу кезінде

Сепсис, менингит немесе пневмония белгілері мен симптомдарын анықтау үшін пациенттер бақылауда болуға тиіс, бұл белгілер мен симптомдарға мыналар жатады:

безгек



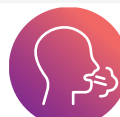
қалтыраумен/
дірілдеумен бірге
немесе оларсыз



бас ауырумен
бірге



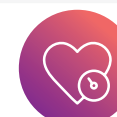
бөртпемен бірге



кеудедегі
ауырсынумен және
жетелмен бірге



ентігумен / тыныс
алудың жиілеуімен
бірге



жоғары жүрек
соғысы
жиілігімен бірге

бас ауруы



жүрек айнумен
немесе құсумен бірге



мойын немесе арқа
бұлшықеттерінің
тырысуымен бірге

сана-сезімнің бұзылуы

тұмауға ұқсас симптомдары бар денедегі ауырсыну

тершеңдік

көздің жарыққа сезімталдығы

Бактериялық инфекцияға күдік болған кезде
антибиотиктермен емдеуді дереу бастау керек.

Профилактикалық вакциналау немесе антибиотиктермен емдеу



ФАБХАЛЬТА препаратымен емдеуді бастау алдында

Барлық пациенттердің *Neisseria meningitidis* және *Streptococcus pneumoniae* қоса алғанда инкапсулаланған бактерияларға қарсы вакциналанғанына көз жеткізіңіз. Мүмкіндік болған кезде, пациенттерді В типті *Haemophilus influenzae* қарсы вакциналау ұсынылған. Вакциналау бойынша жергілікті ұсынымдарды қараңыз.

Пациенттер инкапсулаланған бактерияларға қарсы вакциналаудан ФАБХАЛЬТА препаратымен емдеу басталғанға дейін кем дегенде екі апта бұрын өтуі керек.

Егер ФАБХАЛЬТА емдеу вакцинацияға дейін басталуы керек болса, науқас мүмкіндігінше тезірек вакцинациялануы тиіс. Пациентке вакцинациядан кейін 2 апта ішінде алдын алу антибиотиктерімен терапия курсы тағайындалуы тиіс.

Қажет болған кезде пациенттер жергілікті вакциналау бойынша ұсынымдарға сәйкес қайта вакциналануы мүмкін.

Ауыр инфекциялардың ерте белгілерін анықтау үшін пациенттер мұқият бақылауда болуы керек, себебі жоғары көрсетілген шаралар инфекция дамуы қаупін азайту мүмкіндігін береді, бірақ оны толығымен жоймайды. Кез келген инфекцияға күдік болған кезде емдеуді дереу бастау керек.

ФАБХАЛЬТА препаратымен емдеуді тоқтатқаннан кейін ауыр гемолиздің даму қаупі

ФАБХАЛЬТА препаратымен емдеуді тоқтату кезінде ауыр гемолиздің дамуы қаупі артуы мүмкін.

Осыған байланысты пациенттер мен оларға күтім көрсететін тұлғаларға дозалау режимін сақтау бойынша ұсынымдарды беру маңызды. Пациенттер ФАБХАЛЬТА препаратымен емдеуді тоқтатқаннан кейін ең аз дегенде екі апта ішінде ауыр гемолиздің дамуы қаупіне ұшырайды. Осы кезең ішінде пациенттер ауыр гемолиздің белгілері мен симптомдарының туындауын анықтау үшін мұқият бақылауда болуға тиіс. Егер ФАБХАЛЬТА препаратымен емдеуді тоқтату қажет болса, баламалы емдеу мүмкіндігін қарастыру керек.

Гемолиздің ықтимал белгілері мен симптомдарына басқадан бөлек мыналар кіреді:



Қандағы
гемоглобиннің
төмен деңгейі



Шаршағандық



Гемоглобинурия



Іштің ауыруы



Ентігу



Дисфагия



Ауыр қолайсыз
тамыр
құбылыстары,
оның ішінде
веналық
немесе
артериялық
тромбоз



Қозу
әрекетсіздігі

ФАБХАЛЬТА препаратымен емдеуді тоқтатқаннан кейін гемолиз дамыған кезде ФАБХАЛЬТА препаратымен емдеуді жалғастыру мүмкіндігін қарастыру керек.

ФАБХАЛЬТА

Маңызды! Тағайындау алдында препаратты медициналық қолдану жөніндегі толық нұсқаулықпен танысыңыз.

Фабхальта дәрі-дәрмектерін медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтан қысқаша сипаттама

Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА): Иптакопан

Дәрілік нысаны, дозалау: капсулалар, 200 мг

Ескерту: Препаратты тағайындамас бұрын Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасымен (ДПЖС) танысып алыңыз.

Тіркеу нөмірі: РК-ЛС-5N®026468

Қолданылуы.

Фабхальта препараты гемолитикалық анемиясы бар пароксизмалдық түнгі гемоглобинуриядан (ПТГ) зардап шегетін ересек пациенттерді емдеу кезінде монотерапия ретінде көрсетілген.

Қолдануға болмайтын жағдайлар.

Иптакопанға немесе кез келген көмекші заттарға жоғары сезімталдықтың болуы. Neisseria meningitidis және Streptococcus pneumoniae бактерияларына қарсы вакциналаудың болмауы, Фабхальта препаратымен емдеуді кідіртуден туындайтын қауіп осы инкапсулаланған бактериялардан туындаған инфекцияның дамуы қаупінен асатын жағдайларды қоспағанда. Инкапсулаланған бактериялардан, оның ішінде Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis немесе b типті Haemophilus influenzae бактериялардан туындаған шешілмеген ауыр инфекциясы бар пациенттерде терапияның басталуы.

Дозалау режимі және қолдану тәсілі.

Ұсынылатын дозасы тәулігіне екі рет ішіне 200мг (1 капсула) құрайды. Экулизумабпен емдеуден ауысу кезінде Фабхальта препаратымен емдеуді экулизумабтың соңғы дозасы енгізілгеннен кейін 1 аптадан кешіктірмей бастау керек. Равулизумабпен емдеуден ауысу кезінде Фабхальта препаратымен емдеуді равулизумабтың соңғы дозасы енгізілгеннен кейін 6 аптадан кешіктірмей бастау керек. Экулизумаб пен равулизумабтан басқа комплемент баяулатқыштарынан ауысу зерттелмеген. Бір немесе бірнеше дозаны қабылдауды өткізу кезінде пациентке Фабхальта препаратының бір дозасын мүмкіндігінше тезірек қабылдауды (тіпті келесі жоспарланған дозаны қабылдауға дейін аз уақыт қалса да) және содан кейін әдеттегі емдеу схемасын жалғастыруды ұсыну керек. Дозалау режимін сақтау: Медициналық қызметкерлер ПТГ бар пациенттерді гемолиз қаупін барынша азайту үшін дозалау режимін сақтаудың маңыздылығы туралы хабардар етуі керек. Клиникалық көрсетімдер болмаған кезде осы препаратпен емдеуді тоқтату ұсынылмайды, себебі пароксизмалдық түнгі гемоглобинурия (ПТГ) - бұл ұзақ емдеуді талап ететін ауру. Пациенттердің ерекше топтары: Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер: Жеңіл және орташа дәрежедегі бүйрек функциясының бұзылыстары бар науқастар дозаны түзетуді қажет етпейді талап етілмейді. Ауыр дәрежедегі бүйрек функциясының бұзылыстары бар немесе гемодиализдегі пациенттерде препаратты қолдану жөніндегі деректер жоқ. Бүйрекпен шығару иптакопан мен оның метаболиттерін жоюдың негізгі жолы емес. Бауыр функциясы бұзылған пациенттер: Бауыр функциясының ауыр бұзылысы бар пациенттерде (Чайлд-Пью сыныптамасы бойынша С класы) Фабхальта препаратын қолдану ұсынылмайды. Бауыр функциясының жеңіл (Чайлд-Пью сыныптамасы бойынша А класы) немесе орташа (Чайлд-Пью сыныптамасы бойынша В класы) бұзылысы бар науқастар дозаны түзетуді қажет етпейді. Егде жастағы пациенттер (65 жас және одан үлкен): 65 жастағы және одан үлкен ауқастар дозаны түзетуді қажет етпейді. Балалар: 18 жасқа толмаған балаларда Фабхальта препаратын қолдану қауіпсіздігі мен тиімділігі белгіленбеген. Деректер жоқ.

Қолдану кезіндегі айрықша ескертулер мен сақтық шаралары.

Инкапсулаланған бактериялардан туындаған ауыр инфекциялар Фабхальта препараты сияқты комплемент баяулатқыштарын қолдану инкапсулаланған бактериялардан туындаған ауыр, өмірге қауіп төндіретін немесе өлімге әкелетін инфекциялардың дамуына келтіруі мүмкін. Инфекциялар қаупін азайту үшін барлық пациенттер Neisseria meningitidis және Streptococcus pneumoniae қоса алғанда инкапсулаланған бактерияларға қарсы вакциналануы керек. Мүмкіндік болған кезде, пациенттерді b типті Haemophilus influenzae қарсы вакциналау ұсынылған. Вакциналауды Фабхальта препаратын алғаш рет қабылдағанға дейін ең аз дегенде 2 апта бұрын жүргізу керек. Фабхальта препаратымен емдеу вакциналау жүргізілгенге дейін басталуы керек болса, пациентті мүмкіндігінше тезірек вакциналау керек. Мұндай жағдайда вакциналауды жүргізгеннен кейін ұзақтығы 2 аптаға дейін бактерияға қарсы терапияның профилактикалық курсы қажет.

Қажет болған кезде пациенттер жергілікті вакциналау бойынша ұсынымдарға сәйкес қайта вакциналануы мүмкін. Пациенттерді ауыр инфекциялардың ерте белгілері мен симптомдары туралы хабардар ету керек және ауыр инфекциялардың дамуын анықтау үшін бақылау керек. Инфекцияға күдік болған кезде пациентті дереу тексеру және қажетті емдеуді жүргізу керек.

Фабхальта препаратын тоқтатқаннан кейін ПТГ симптомдарын бақылау

Соңғы дозаны қолданғаннан кейін ең аз дегенде 2 апта ішінде пациентте гемолиз белгілері мен симптомдарын анықтау үшін мұқият бақылау қажет. Мұндай белгілерге мыналар жатады: лактатдегидрогеназа (ЛДГ) белсенділігінің артуы, сонымен бірге гемоглобин концентрациясының кенет төмендеуі немесе ПТГ-клоны өлшемінің азаюы, шаршағандық, гемоглобинурия, іштің ауыруы, ентігу, дисфагия, қозу әрекетсіздігі және веналық немесе артериялық тромбозды қоса алғанда, үлкен қолайсыз тамыр оқиғалары. Фабхальта препаратымен емдеуді тоқтату қажет болған жағдайда, баламалы емдеу нұсқалары туралы мәселені қарастыру керек.

Жүктілік және лактация.

Жүктілік кезінде қолдану

Жануарларда жүргізілген ұрпақ өрбіту функциясына әсерді бағалау бойынша зерттеулер Фабхальта препаратын органогенез кезінде ең жоғары дозаларға дейін ауыз арқылы қабылдау эмбрионға және ұрыққа уытты әсер етпегенін көрсетеді. Жүктілік кезінде ПТГ емдеудің болмауы ана мен ұрық үшін қауіптермен байланысты.

Фабхальта препаратын жүкті әйелдерде немесе жүктілікті жоспарлап жүрген әйелдерде қолдану қауіптер мен пайданы бағалағаннан кейін қарастырылуы мүмкін.

Лактация

Қазіргі уақытта Фабхальта препаратын ішке қабылдағаннан кейін иптакопанның емшек сүтіне енетіні **анықталмаған**. Фабхальта препаратының емшек еметін балаға немесе емшек сүтін өндіруге әсері бойынша деректер жоқ. Емшек еметін жаңа туған нәрестелер/сәбилер үшін қауіпті жоққа шығаруға болмайды. Емшекпен емізуді тоқтату немесе ФАБХАЛЬТА препаратымен емдеуді тоқтату/тоқтата тұру туралы шешімді бала үшін емшекпен емізуден түсетін пайданы және әйел үшін емдеуден түсетін пайданы ескере отырып қабылдау қажет.

Қолайсыз реакциялар.

Өте жиі (≥ 10%): Жоғарғы тыныс алу жолдарының инфекциясы, бас ауыруы, іш өту. Жиі (≥ 1% бастап < 10% дейін): Несеп шығару жолдарының инфекциясы, бронхит, тромбоциттер санының төмендеуі, бас айналу, жүрек айну, артралгия, іштің ауыруы. Жиі емес (≥ 0,1% бастап < 1% дейін): Бактериялық пневмония, есекжем.

Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі

Иптакопанды рифамицин сияқты CYP2C8, UGT1A1, P-gP, BCRP және OATP1B1/3 күшті индукторлармен бірге пайдалану иптакопан тиімділігінің әлеуетті төмендеуі салдарынан ұсынылмайды. Иптакопанды CYP3A4 сезімтал субстраттарымен, әсіресе терапевттік индексі тар препараттармен бірге қолдану қажет болған кезде сақ болу керек. Иптакопанды CYP2C8 сезімтал субстраттарымен бірге қолдану қажет болған кезде сақ болу керек.

Тіркеу куәлігінің (ТК) ұстаушысы:

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

ТК ұстаушысының өкілі:

"Новартис Фарма Сервисес АГ" компаниясының Қазақстан Республикасындағы филиалы 050022 Алматы қ., Құрманғазы көш. 95-үй тел.: (727) 258-24-47 e-mail: drugsafety.cis@novartis.com

IPiG — ПТГ зерттеу жөніндегі халықаралық топ; ЛДГ — лактатдегидрогеназа;

ПНГ — пароксизмалдық түнгі гемоглобинурия; ТБЖ — тәуекелдерді басқару жоспары.



Фабхальта дәрілік препаратының жалпы сипаттамасының өзекті версиясы
<http://www.ndda.kz> ресми сайтында қолжетімді

Қолайсыз оқиғалар туралы хабарлау үшін Қазақстан Республикасындағы
Новартис Фарма Сервиссз АГ Компаниясы филиалының фармакологиялық
қадағалау бөлімімен байланысыңыз
050022 Алматы қ., Құрманғазы көш. 95-үй
тел.: (727) 258-24-47
e-mail: drugsafety.cis@novartis.com

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және
фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>