



ФАБХАЛЬТА (иптакопан) препаратын қолдану нұсқаулығы

Бұл материал емдеуге ұсыным емес және маманның консультациясын алмастырмайды.
Білікті медициналық консультация немесе көмек алу үшін емдеуші дәрігеріңізге хабарлаңыз.

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?

Осы нұсқаулық ФАБХАЛЬТА препараты тағайындалған пациенттерге және оларға күтім көрсететін тұлғаларға ғана арналған. Нұсқаулықтың мақсаты - ФАБХАЛЬТА препараты үшінмаңызды қауіпсіздік бойынша ақпаратты беру.

Осы нұсқаулық дәрілік препараттың қаптамасының ішіндегі қосымша парақты алмастырмайды. Бұл құжатты одан әрі пайдалану үшін сақтап қойыңыз.

ФАБХАЛЬТА препараты жаңа жанама реакцияларды тез анықтауға арналған қосымша бақылауға жатады. Егер сізде жанама реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігермен, медбикемен немесе фармацевтпен/басқа медициналық маманмен кеңесіңіз. Осы ұсыным кез келген жанама реакцияларға, оның ішінде осы нұсқаулықта немесе қаптамадағы қосымша парақта көрсетілмеген реакцияларға қолданылмайды.

Егер сізде ФАБХАЛЬТА препаратына қатысты қандай да бір сұрақтар немесе алаңдаушылықтар туындаса, медициналық қызметкерге хабарласыңыз.

Кіріспе

Осы нұсқаулық



ФАБХАЛЬТА препараты және оның әсер ету механизмі туралы ақпарат



ФАБХАЛЬТА препараты үшін маңызды қауіпсіздік бойынша ақпаратты беру үшін әзірленген

Егер сізде осы дәрілік препаратқа немесе оның сіздің денсаулығыңыз бен әл-ауқатыңызға әсері туралы қандай да бір сұрақтар немесе алаңдаушылық туындаса, оларды емдеуші дәрігеріңізбен немесе басқа медицина қызметкерімен талқылаңыз.

Емдеуші дәрігер: _____
Медбике: _____
Фармацевт: _____

Сіздің пациент қауіпсіздігі картаңыз

Пациент қауіпсіздігі картасы

ФАБХАЛЬТА® препаратын қабылдайтын пациенттер үшін қауіпсіздік туралы маңызды ақпарат

Осы дәрілік препарат қосымша мониторингке жатады. Бұл қауіпсіздік бойынша жаңа ақпаратты тез анықтауға мүмкіндік береді. Медициналық қызметкерлерден көз көлген нүдінгі қолыңыз ретінде туралы хабарлауды сұраймыз.

Фабхальта препаратын алғаш рет тағайындаған кезде сізге пациент қауіпсіздігі картасын береді.

Осы картада ФАБХАЛЬТА препаратын қолдану кезінде инфекциялар дамуы қауіпмен байланысты қауіпсіздік бойынша маңызды ақпарат, сондай-ақ белгілі бір белгілер немесе симптомдар туындаған кезде не істеу керектігі туралы ақпарат ұсынылған.

Онда сонымен қатар төтенше жағдай туындаған кезде байланысатын емдеуші дәрігеріңіздің немесе ауруханаңыздың байланыс деректері бар. Бұл байланыс деректерін картаға сіздің емдеуші дәрігеріңіз енгізеді.

Төтенше жағдай туындаған жағдайда бүкіл емдеу үрдісі бойы және ФАБХАЛЬТА препаратының соңғы дозасын қабылдағаннан кейін екі апта ішінде осы картаны үнемі жаныңызда ұстаңыз. Осы картаны сіздің емделуіңізге қатысатын барлық медициналық қызметкерлерге, олардың сіздің ФАБХАЛЬТА препаратымен емдеу курсынан өтіп жүргеніңізді біліп отыруы үшін көрсетіңіз. Бұл оларға диагностикада және емдеуде көмектеседі.

Егер пациент қауіпсіздігі картасын алмасаңыз, емдеуші дәрігеріңізге немесе медбикеке хабарласыңыз.

Нұсқаулықтың мазмұны

07 ФАБХАЛЬТА препараты туралы ақпарат

08 ФАБХАЛЬТА препаратын қалай қабылдау керек

09 Қауіпсіздіктің қандай маңызды қауіптері туралы білу керек?

11 Профилактикалық вакциналау немесе антибиотиктермен емдеу

12 ФАБХАЛЬТА препаратымен емдеуді тоқтатқаннан кейін гемолиздің даму қаупі

13 Жанама әсерлер туралы қалай хабарлау керек?

14 Білу керек пайдалы терминдер

ФАБХАЛЬТА препараты туралы ақпарат

ФАБХАЛЬТА препараты деген не?

ФАБХАЛЬТА препараты эритроциттердің бұзылуынан туындаған гемолитикалық анемиясы бар (гемоглобин деңгейі төмен) пароксизмалдық түнгі гемоглобинурияны (ПТГ) ересек пациенттерде монотерапия ретінде қолданылады. ФАБХАЛЬТА препаратының құрамында иптакопан әсер ететін заты бар. Ол В факторына - ағзаны иммундық қорғау жүйесіне "комплемент жүйесі" атауымен кіретін ақуыздарға нысаналы әсер етеді. Иптакопан комплемент баяулатқыштары деп аталатын, комплемент жүйесінің белгілі бір бөліктерін тежейтін дәрілік препараттар тобына жатады. Осылайша ФАБХАЛЬТА препараты ағзаның иммундық жүйесіне эритроциттерді бұзуына жол бермейді.



ПТГ кезінде не болады?

ПТГ кезінде комплемент жүйесі эритроциттерді бұзады, бұл гемолиз деп аталады. Гемолиз гемоглобин деңгейінің төмендеуіне (анемия) әкеледі, бұл шаршағандық (әлсіздік) сезіміне, еңбекке жарамдылықтың төмендеуіне, іштің ауыруына, несептің күңгірттенуіне, енгіруге, жұтуға байланысты мәселелерге, импотенцияға және тромбтардың түзілуіне әкеледі.



ФАБХАЛЬТА препараты қалай әсер етеді?

ФАБХАЛЬТА препараты В факторына бекітіліп, оның жұмысын тежейді, бұл комплемент жүйесінің белсенділігінің төмендеуіне және эритроциттердің бұзылуын тоқтатуға әкеледі. Бұл препарат гемоглобин деңгейін қалыпты мәндерге дейін көтеруге (анемияның айқындығын азайтады) және шаршағандық және қан құюды қажетсіну сияқты ПТГ басқа симптомдарын бақылауға мүмкіндік береді.

ФАБХАЛЬТА препаратын қалай қабылдау керек?



Ұсынылатын дозасы тәулігіне екі рет, таңертең және кешке, бір капсула (200 мг) құрайды. Капсулаларды бүтіндей жұтып, артынан су ішу керек.

ФАБХАЛЬТА препаратын ас қабылдауға қарамастан қабылдауға болады.

Бірде-бір дозаны өткізбеу маңызды. ФАБХАЛЬТА препаратын күн сайын бір уақытта қабылдау сізге оны қабылдау қажеттігі туралы есіңізге салып отыруға көмектеседі. ПТГ кезінде эритроциттердің бұзылуы ықтималдығын төмендету үшін ФАБХАЛЬТА препаратын дәрігердің ұйғарымдарына сай белгіленген қабылдау кестесін орындаңыз (12-бетті қараңыз).



ФАБХАЛЬТА препаратын қабылдауды ұмытсам, не істеу керек?

Егер бір немесе бірнеше дозаны өткізіп алсаңыз, ФАБХАЛЬТА препаратының бір дозасын есіңізге түсе салысымен қабылдаңыз (тіпті бұл келесі жоспарланған дозадан біраз бұрын болса да), содан кейін келесі дозаны әдеттегі уақытта қабылдаңыз.

Егер қатарынан бірнеше дозаны өтізіп алсаңыз, дәрігерге хабарласыңыз. Дәрігер эритроциттердің бұзылуы белгілерін анықтау үшін сізді бақылау туралы шешім қабылдауы мүмкін.



ФАБХАЛЬТА препаратының тым көп дозасын қабылдасам, не істеуім керек?

Егер сіз кездейсоқ тым көп капсула қабылдасаңыз немесе біреу сіздің препаратыңызды кездейсоқ қабылдаса, дереу емдеуші дәрігеріңізге хабарласыңыз.

Толығырақ ақпарат қосымша парақта келтірілген.

Қауіпсіздіктің қандай маңызды қауіптері туралы білу керек?

Инфекциялар дамуы қаупі

ФАБХАЛЬТА препараты ағзаны инфекциялардан қорғау механизмдеріне (атап айтқанда, комплемент жүйесінің белсенділігіне) әсер етеді, бұл кейбір ауыр инфекциялардың дамуы қаупін арттыруы мүмкін.

Оларға бактериялардың белгілі бір типтері — инкапсулаланған бактериялар тудыратын инфекциялар жатады. Мұндай бактериялардың мысалдары - *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* және В типті *Haemophilus influenzae*.

Осы бактериялар тудыратын инфекциялар мұрынды, тамақ пен өкпені немесе мидың қабықшаларын зақымдайды және қан арқылы және бүкіл ағзаға таралуы мүмкін. Егер оларды анықтамаса және ерте сатыда емдеуді бастамаса, ауыр бактериялық инфекциялар жылдам өмірге қауіп төндіруі және өлімге әкелуі мүмкін.

Назар аудару керек ауыр инфекцияның белгілері мен симптомдары:

безгек



қалтыраумен/
дірілдеумен бірге
немесе оларсыз



бас ауырумен
бірге



бөртпемен
бірге



кеудедегі
ауырсынумен және
жөтелмен бірге

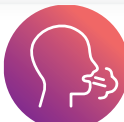


ентігумен / тыныс
алудың жиілеуімен
бірге

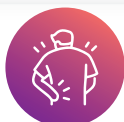


жоғары жүрек
соғысы
жиілігімен бірге

бас ауыру



жүрек айнумен
немесе құсумен
бірге



мойын немесе арқа
бұлшықеттерінің
тырысуымен бірге

сана сезімнің төмендеуі

тұмауға ұқсас симптомдары бар денедегі ауырсыну

тершеңдік

көздің жарыққа сезімталдығы

Жоғары көрсетілген кез келген белгілер мен симптомдар пайда болған кезде емдеуші дәрігеріңізбен байланысыңыз және ең жақын орналасқан ауруханаға медициналық көмек алу үшін дереу хабарласыңыз.

Өзіңізбен бірге пациент қауіпсіздігі картасын алып жүріңіз және оны ПТГ емдеуге тартылған медициналық қызметкерге жүгінген жағдайда көрсетіңіз.

Профилактикалық вакциналау немесе антибиотиктермен емдеу

Вакциналау кейбір ауыр бактериялық инфекциялардың дамуы қаупін азайтады. Емдеуші дәрігеріңіз сізді ФАБХАЛЫТА препаратымен емдеуді бастамас бұрын сізге қандай вакциналар қажет екені туралы хабардар етеді. Инфекциялардың алдын алу үшін сізге антибиотиктермен қосымша емдеу талап етілуі мүмкін.

Сіз келесі вакциналармен вакциналаудан өтуіңіз керек:

- Менингококка қарсы вакцина
- Пневмококка қарсы вакцина

Сонымен қатар келесі вакциналармен вакциналаудан өте аласыз:

Гемофилус таяқшасына қарсы вакцина

Бұл вакциналар сізді менингит, пневмония және сепсис сияқты ауыр аурулардан қорғауға көмектеседі. Осы вакциналарды қабылдап қойсаңыз да, сіздің емдеуші дәрігеріңіз емдеуді бастау алдында сізге қайта вакциналау талап етілетінін анықтайды.

Вакциналаудан ФАБХАЛЫТА препаратымен емдеу басталғанға дейін кем дегенде екі аптадан кешікпей өтуіңіз керек. Егер вакциналауды жүргізу осы уақытта мүмкін болмаса, дәрігер бактериялық инфекциялардың дамуы ықтималдығын азайту үшін сізге антибиотиктерді тағайындайды. ФАБХАЛЫТА препараты сізге дәрігеріңіз сіздің қажетті вакциналарды немесе антибиотиктерді алғаныңызды растаған жағдайда ғана береді. Ауыр инфекцияларды болдырмау үшін барлық қажетті вакциналаудан өту маңызды. Дәрігеріңіз қажеттілігіне қарай қайта вакциналау қажеттігі туралы хабарлайды. Вакциналаудың ауыр инфекциялардың дамуы ықтималдығын азайтатынын, бірақ олардың болмауына кепілдік бермейтінін ескеру керек.

Толығырақ ақпарат қосымша парақта келтірілген.

ФАБХАЛЬТА препаратымен емдеуді тоқтатқаннан кейін гемолиздің даму қаупі

ФАБХАЛЬТА препаратымен емдеуді тоқтату кезінде эритроциттердің ауыр бұзылуының (гемолиздің) дамуы қаупі артуы мүмкін. Тағайындалған емдеу режимін сақтау маңызды.

Назар аудару керек гемолиздің белгілері мен симптомдары:



Қандағы
гемоглобиннің
төмен деңгейі



Шаршағандық
сезімі



Несептегі
қан



Іштің
ауыруы



Еңтігу



Жұтуға
байланысты
мәселелер



Қан ұюы
(тромбоз)



Қозу
әрекетсіздігі
(импотенция)

Егер гемолиздің кез келген белгілерін немесе симптомдарын байқасаңыз, дереу медициналық көмекке жүгініңіз.

Егер ФАБХАЛЬТА препаратын қабылдауды тоқтатқыңыз келсе, емдеуді тоқтатқанға дейін емдеуші дәрігеріңізбен кеңесіп алыңыз. Егер дозаны өткізіп алсаңыз, келесі дозаны қабылдау уақыты жақындап келсе де, оны мүмкіндігінше тезірек қабылдаңыз.

Жанама реакциялар туралы қалай хабарлау керек?

Басқа дәрілік препараттар сияқты, осы дәрілік препарат кейбір пациенттерде жанама әсерлерді тудыруы мүмкін.

Егер сізде қосымша парақта көрсетілген қандай да бір жанама реакциялар немесе кез келген басқа жанама реакциялар, оның ішінде инфекциялар немесе ауыр гемолиз дамыса, олар туралы дереу медициналық қызметкерге хабарлаңыз.

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.: +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>

Толығырақ ақпарат қосымша парақта келтірілген.

Білу керек пайдалы терминдер

Анемия

қандағы эритроциттердің және/немесе гемоглобиннің төмен деңгейі. Анемия қандағы гемоглобин деңгейін анықтау нәтижелері бойынша анықталады. Гемоглобиннің қалыпты деңгейі - әйелдер үшін 120 г/л астам және ерлер үшін 130 г/л астам.

Комплемент жүйесі

инфекциялармен күресуге және зақымдалған жасушаларды жоюға көмектесетін иммундық жүйенің бөлігі.

Комплемент баяулатқыштары

иммундық жүйенің бөлігі болатын комплемент жүйесінің белсенділігін төмендететін дәрілік заттар.

Гемоглобин

бүкіл ағза бойына оттегіні тасымалдайтын эритроциттердегі ақуыз.

Гемоглобинурия

несептегі гемоглобиннің жоғары мөлшері

Гемолиз

эритроциттердің бұзылуы

В факторы

комплемент жүйесінің белсенділігін реттейтін ақуыз

Менингит

мойын бұлшықеттерінің қатып қалуын, бас ауыруын және безгекті тудыратын, ми мен жұлынды қоршайтын қорғаушы қабықшалардың (ми қабықшаларының) ауыр инфекциясы.

Пароксизмалық түнгі гемоглобинурия (ПТГ)

эритроциттердің бұзылуы салдарынан анемияға және басқа асқынуларға әкелетін қанның сирек кездесетін және ауыр ауруы.

Пневмония

өкпенің біреуінің немесе екеуінің ауыр инфекциялық ауруы.

Ақуыздар

тіндерді, ферменттерді және гормондарды құруды және қалпына келтіруді қоса алғанда, ағзада әртүрлі функцияларды орындайтын үлкен молекулалар.

Эритроциттер

оттегіні өкпеден ағзаның қалған бөліктеріне тасымалдайтын қан жасушалары.

Сепсис

иммундық жүйенің асқын жүктелуін тудыратын және өмірге қауіпті болуы мүмкін қанның инфекциялық ауруы

Тромбоз

сау қан тамырларында қалыпты қан ағымын тежеуі мүмкін тромбтардың түзілуі



Толығырақ ақпарат қосымша парақта келтірілген.

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>