NOVARTIS

**Novartis Pharma Services AG**
**Branch office in Azerbaijan**
Winter Park Plaza, 9th floor,
Rasul Rza 75, AZ 1014
Baku, Azerbaijan
Telephone +994 12 505 5822/33/44
Email : baku.info@novartis.com
https://www.novartis.com

*"Yalnız Səhiyyə Mütəxəssisləri üçün. Risklərin idarəolunması proqramı çərçivəsində nəşr edilib. Reklam xarakteri daşımır".*

FABHALTA® ▼ (iptakopan) dərman vasitəsinin istifadəsinə dair Səhiyyə Mütəxəssisləri üçün təlimat
Bu broşür FABHALTA® dərman vasitəsini təyin edən səhiyyə mütəxəssislərinə dəstək məqsədilə hazırlanmışdır. Broşürün məqsədi FABHALTA® dərman vasitəsi ilə müalicə zamanı yarana biləcək **infeksiyaların** və müalicənin dayandırılmasından sonra **hemolizin** inkişafı ilə bağlı mümkün risklərin idarə olunmasına dair təlimat vermək və bu riskləri azaltmağa kömək etməkdir. Broşür **Dərman vasitəsinin istifadəsinə dair təlimatla** birlikdə oxunmalıdır.

▼FABHALTA® dərman vasitəsinin əlavə olaraq monitorinqi aparılmalıdır. Bu, yeni təhlükəsizlik məlumatlarının sürətlə müəyyən edilməsinə imkan verəcəkdir. Səhiyyə işçilərindən hər hansı şübhəli əlavə təsirlər haqqında Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət şöbəsinə (Ünvan: AZ1065, Azərbaycan Respublikası; Bakı şəh., Yasamal rayonu, C. Cabbarlı küç.34.; Faks: (+99412) 596-07-16; e-mail: adr@pharma.az; Tel.:(+99412) 596-05-20, Qaynar xətt (+99412) 596-07-12), Mob.: (+99450) 246-93-84 və ya Novartis Pharma Services AG şirkətinin əlavə təsirlər barədə məlumatları qəbul edən xəstələrin təhlükəsizliyi üzrə şöbəsinin elektron poçt ünvanına: *drugs_safety.ukraine@novartis.com* və ya *www.novartis.com/report-* a məlumat vermələri xahiş olunur.

FABHALTA® dərman vasitəsi ilə bağlı hər hansı sualınız və ya narahatlığınız varsa, Novartis nümayəndəliyi ilə əlaqə saxlayın.

FABHALTA®▼
iptacopan

*Global RMP EM v.1.0 as per EU RMP EM v.1.2.• Local RMP EM v.1.0.*

# Giriş

FABHALTA® dərman vasitəsi hemolitik anemiyası olan yetkin yaşlı **paroksizmal gecə hemoqlobinuriyası (PNH)** xəstələrinin müalicəsində monoterapiya şəklində istifadə olunur.

Bu broşürün məqsədi təhlükəsizlik məsələlərinə yönəlmiş təlimat təqdim etməklə FABHALTA® dərman vasitəsi ilə müalicə ilə bağlı mümkün risklərin azaldılmasıdır.

**Qısaca, aşağıdakılara diqqət yetirməlisiniz:**

- İnfeksiya və hemoliz riskləri barədə məlumatlı olun.
- Pasiyentinizin kapsullu bakteriyalara qarşı müvafiq vaksinasiyaları və ya antibiotik profilaktikası aldığından və mövcud tövsiyələrə uyğun olaraq revaksinasiya olunduğundan əmin olun.

FABHALTA® dərman vasitəsi **Risk İdarəetmə Planının (RMP)** bir hissəsi kimi nəzarətli giriş sistemi çərçivəsində təqdim olunur və yalnız pasiyentin müvafiq vaksinasiyaları və ya antibiotik profilaktikası aldığını təsdiq edən yazılı məlumat təqdim edildikdən sonra təyin oluna bilər.

Bu təsdiq hər bir pasiyent üçün təqdim edilmədikdə sifarişlər icra edilməyəcəkdir.

*(Yerli qaydalara uyğun vaksinasiya forması)*

=Sizə ***Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae*** *və müvafiq hallarda* ***Haemophilus influenzae*** daxil olmaqla, qüvvədə olan milli vaksinasiya təlimatlarına uyğun olaraq məcburi revaksinasiyalar barədə illik xatırlatmalar göndəriləcək.

Həmçinin RİP-in bir hissəsi olaraq FABHALTA® dərman vasitəsini qəbul edən pasiyentlərə müalicəni dəstəkləmək məqsədilə aşağıdakı materiallar təqdim edilməlidir:

- **Pasiyent və pasiyentə qulluq edən şəxs üçün təlimat** – pasiyentləri və onlara qulluq edən şəxsləri FABHALTA® dərman vasitəsi ilə müalicə ilə əlaqəli potensial risklər və həmin risklərin azaldılması barədə məlumatlandırmaq üçün.

- **Pasiyentin təhlükəsizlik kartı** – pasiyentin müalicəsində iştirak edən səhiyyə mütəxəssisləri üçün əsas təhlükəsizlik məlumatlarını, həmçinin pasiyentin identifikasiya nömrəsini və sizin və ya xəstəxananızın təcili əlaqə məlumatlarını ehtiva edir.

Pasiyentlərinizə təhlükəsizlik kartını **müalicə müddətində və FABHALTA® dərman vasitəsinin son dozasının qəbulundan sonra 2 həftə ərzində** təcili hallar zamanı istifadə etmək üçün daim yanlarında saxlamağı tövsiyə edin.

*"Yalnız Səhiyyə Mütəxəssisləri üçün. Risklərin idarəolunması proqramı çərçivəsində nəşr edilib. Reklam xarakteri daşımır".*
*Global RMP EM v.1.0 as per EU RMP EM v.1.2.• Local RMP EM v.1.0.*

© DDB Remedy 2024

# Bu təlimata nələr daxildir?


| | |
|---|---|
| s.4 | Ciddi infeksiyalar riski |
| s.5 | Profilaktik vaksinasiya və ya antibiotik müalicəsi |
| s.6 | FABHALTA® dərman vasitəsinin qəbulunun dayandırılmasından sonra ciddi hemoliz riski |
| s.7 | Qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatı (PASS) |


*"Yalnız Səhiyyə Mütəxəssisləri üçün. Risklərin idarəolunması proqramı çərçivəsində nəşr edilib. Reklam xarakteri daşımır".*
*Global RMP EM v.1.0 as per EU RMP EM v.1.2.• Local RMP EM v.1.0.*

© DDB Remedy 2024

# Ciddi infeksiyalar riski

FABHALTA® dərman vasitəsi **Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae və Haemophilus influenzae tip B** daxil olmaqla, kapsullu bakteriyaların törətdiyi **ciddi, həyat üçün təhlükəli və ya letal infeksiyaların** yaranma riskini artıra bilər.

**FABHALTA® dərman vasitəsi ilə müalicə zamanı**
Pasiyentlərdə **sepsis, meningit və ya pnevmoniyanın** əlamət və simptomlarının yaranmasına dair nəzarət aparın:

- **Hərarət**
  - Titrəmə və ya üşütmə ilə və ya onlarsız
  - Baş ağrısı ilə
  - Səpgi ilə
  - Döş qəfəsində ağrı və öskürək ilə
  - Təngnəfəslik/sürətli tənəffüs ilə
  - Ürək döyüntüsünün sürətlənməsi ilə
- **Baş ağrısı**
  - Ürəkbulanma və ya qusma ilə
  - Boyun və ya beldə gərginlik ilə
- **Huşun pozulması (konfuziya)**
- **Qripəbənzər simptomlarla müşayiət olunan bədən ağrıları**
- **Soyuq və nəm dəri**
- **Gözlərin işığa həssaslığı**

Bakterial infeksiyadan şübhələndikdə **dərhal antibiotik müalicəsinə başlayın.**

*"Yalnız Səhiyyə Mütəxəssisləri üçün. Risklərin idarəolunması proqramı çərçivəsində nəşr edilib. Reklam xarakteri daşımır".*
*Global RMP EM v.1.0 as per EU RMP EM v.1.2.• Local RMP EM v.1.0.*

© DDB Remedy 2024

# Profilaktik vaksinasiya və ya antibiotik ilə müalicə

**FABHALTA® dərman vasitəsi ilə müalicəyə başlamazdan əvvəl**

Pasiyentlərin mövcud milli vaksinasiya təlimatlarına uyğun olaraq **Neisseria meningitidis** və **Streptococcus pneumoniae** əleyhinə vaksinasiya olunduğundan əmin olun.

**Haemophilus influenzae tip B** vaksini mövcud olduğu hallarda pasiyentlər üçün tövsiyə olunur.

Pasiyentlər FABHALTA® dərman vasitəsi ilə müalicəyə başlamazdan **ən azı 2 həftə əvvəl** kapsullu bakteriyalara qarşı vaksinasiya olunmalıdırlar.

FABHALTA® dərman vasitəsi ilə dərhal müalicəyə başlamaq tələb olunduğu halda, zəruri vaksinləri mümkün qədər tez tətbiq edin. Bundan əlavə, pasiyentə vaksinasiyadan sonra **2 həftə müddətində** profilaktik məqsəd ilə müvafiq antibiotiklər verilməlidir. Bu, qüvvədə olan milli tövsiyələrə uyğun olaraq həyata keçirilməlidir.

Mövcud milli vaksinasiya təlimatlarına uyğun olaraq zərurət yarandıqda **revaksinasiya** aparın.

Yuxarıda göstərilən tədbirlər infeksiya inkişafı riskini azaltsa da, onu tamamilə aradan qaldırmadığından, pasiyentləri ciddi infeksiyaların erkən əlamətlərinin meydana çıxmasına dair nəzarət altında saxlayın.

**Şübhəli infeksiyaları dərhal müalicə edin.**

*"Yalnız Səhiyyə Mütəxəssisləri üçün. Risklərin idarəolunması proqramı çərçivəsində nəşr edilib. Reklam xarakteri daşımır".*
*Global RMP EM v.1.0 as per EU RMP EM v.1.2.• Local RMP EM v.1.0.*

© DDB Remedy 2024

# FABHALTA® dərman vasitəsinin qəbulunun dayandırılmasından sonra ciddi hemolizin inkişaf riski

## FABHALTA® dərman vasitəsinin qəbulunun dayandırılması ciddi hemolizin inkişafı riskini artıra bilər.

Bu səbəbdən pasiyentlərə və onlara qulluq edən şəxslərə **dozalanma rejiminə riayət etməyin zərurəti** barədə məsləhətin verilməsi vacibdir.

FABHALTA® dərman vasitəsi ilə müalicənin dayandırılmasından sonra **ən azı 2 həftə müddətində pasiyentlərdə** ciddi hemolizin inkişafı riski qeyd olunur. Bu müddət ərzində pasiyentlər hemolizin əlamət və simptomlarına dair ciddi nəzarət altında saxlanılmalıdır.

FABHALTA® dərman vasitəsi ilə müalicənin dayandırılması zəruri olduğu halda, **alternativ müalicənin** tətbiqi nəzərdən keçirilməlidir.

**Hemolizin mümkün əlamət və simptomlarına aşağıdakılar daxildir, lakin bunlarla məhdudlaşmır:**

- **Laktatdehidrogenaza (LDH) səviyyəsinin yüksəlməsi** ilə yanaşı hemoqlobin səviyyəsinin və ya PNH klonunun ölçüsünün qəfil azalması
- Yorğunluq
- Hemoqlobinuriya
- Qarın ağrısı
- Nəfəs darlığı
- Disfaqiya
- Erektil disfunksiya
- **Venoz və ya arterial tromboz daxil olmaqla, əhəmiyyətli vaskulyar əlavə təsirlər**

FABHALTA® dərman vasitəsinin qəbulunun dayandırılmasından sonra hemoliz baş verərsə, **FABHALTA® dərman vasitəsi ilə müalicənin yenidən başlanmasını nəzərdən keçirin.**

*"Yalnız Səhiyyə Mütəxəssisləri üçün. Risklərin idarəolunması proqramı çərçivəsində nəşr edilib. Reklam xarakteri daşımır".*
*Global RMP EM v.1.0 as per EU RMP EM v.1.2.• Local RMP EM v.1.0.*

© DDB Remedy 2024

**Əlavə təsirlərə şübhə olduğu zaman** Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət şöbəsinə (Ünvan: AZ1065, Azərbaycan Respublikası; Bakı şəh., Yasamal rayonu, C.Cabbarlı küç.34.; Faks: (+99412) 596-07-16; e-mail: adr@pharma.az; Tel.:(+99412) 596-05-20, Qaynar xətt (+99412) 596-07-12), Mob.: (+99450) 246-93-84 və ya Novartis Pharma Services AG şirkətinin əlavə təsirlər barədə məlumatları qəbul edən xəstələrin təhlükəsizliyi üzrə şöbəsinin elektron poçt ünvanına: *drugs_safety.ukraine@novartis.com* və ya *www.novartis.com/report-www.novartis.com/report-* a **müraciət edərək əlaqə saxlamağınız xahiş olunur**

# Qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatı (PASS)

Novartis tərəfindən FABHALTA® dərman vasitəsinin rutin klinik təcrübədə istifadəsinin təhlükəsizliyinin qiymətləndirilməsinə dair **qlobal tədqiqat aparılmışdır.** Tədqiqatın əlavə məqsədləri preparatın hamiləlik dövründə istifadəsinə və uzunmüddətli təhlükəsizliyə dair əlavə məlumatların əldə edilməsi, həmçinin FABHALTA® dərman vasitəsi ilə müalicə olunan PNH ilə pasiyentlər arasında tələb olunan və tövsiyə olunan vaksinasiyalara riayət olunmasının qiymətləndirilməsidir.

PASS tədqiqatı çərçivəsində məlumatların **Beynəlxalq PNH Maraq Qrupunun (IPIG) Reyestri** vasitəsilə toplanması nəzərdə tutulur.

Reyestrin məqsədi müalicədən asılı olmayaraq PNH-ya dair müşahidə məlumatlarının perspektiv şəkildə toplanması üçün beynəlxalq məlumat bazası yaratmaqdır.

PASS tədqiqatı çərçivəsində seçilmiş reyestr mərkəzlərində FABHALTA® dərman vasitəsi ilə müalicə olunan pasiyentlərin **pasiyent xüsusiyyətləri, klinik nəticələri, hamiləliyin nəticələri və uzunmüddətli təhlükəsizlik məlumatları** əhatə olunacaq.

**Pasiyentləri PASS tədqiqatı haqqında məlumatlandırın.**

Əgər sizin klinik mərkəziniz FABHALTA® dərman vasitəsinə dair aparılan PASS tədqiqatlarının məlumatlarının toplanmasında iştirak edirsə, pasiyentlər **IPIG PNH Reyestri vasitəsilə klinik məlumatlarının toplanmasına razılıq verdikləri halda avtomatik olaraq tədqiqata daxil ediləcəklər.**

PASS tədqiqatı ilə bağlı suallarınız olarsa, AZ1014, Bakı şəhəri, Rəsul Rza küçəsi 75, "Winter Park Plaza" ünvanında yerləşən Novartis Farma Servises AQ şirkətinin Azərbaycan Respublikasındakı Filialı ilə əlaqə saxlamağınız xahiş olunur. Telefon: +994 12 505 5822; +994 12 5055833. Elektron ünvan: baku.info@novartis.com

*"Yalnız Səhiyyə Mütəxəssisləri üçün. Risklərin idarəolunması proqramı çərçivəsində nəşr edilib. Reklam xarakteri daşımır".*

*Global RMP EM v.1.0 as per EU RMP EM v.1.2.• Local RMP EM v.1.0.*

© DDB Remedy 2024

Əlavə məlumat üçün dərman vasitəsinə dair istifadə təlimatı ilə tanış olmağınız xahiş olunur.

**IPIG** – Beynəlxalq PNH Maraq Qrupu (International PNH Interest Group)
**LDH** – laktatdehidrogenaza
**PASS** – Qeydiyyatdan sonrakı təhlükəsizlik tədqiqatı (Post-Authorisation Safety Study)
**PNH** – paroksizmal gecə hemoqlobinuriyası
**RMP** – Risk İdarəetmə Planı (Risk Management Plan)

FABHALTA® dərman vasitəsi ilə bağlı hər hansı sualınız və ya narahatlığınız varsa, Novartis nümayəndəsi ilə əlaqə saxlayın.

Novartis Farma Servises AQ şirkətinin Azərbaycan Respublikasındakı Filialı
Rəsul Rza küçəsi 75, "Winter Park Plaza"
Telefon: +994 12 505 5822; +994 12 5055833.
Elektron ünvan: baku.info@novartis.com AZ1014

*"Yalnız Səhiyyə Mütəxəssisləri üçün. Risklərin idarəolunması proqramı çərçivəsində nəşr edilib. Reklam xarakteri daşımır".*
*Global RMP EM v.1.0 as per EU RMP EM v.1.2.• Local RMP EM v.1.0.*

*Təsdiq tarixi: 05 Oktyabr 2026*

Novartis Pharma Services AG şirkətinin
Azərbaycan, Gürcüstan, Özbəkistan ölkələri
üzrə dərman vasitələrinin qeydiyyatı
şöbəsinin rəhbəri Elza Hüseynova

Novartis Pharma Services AG şirkətinin
Azərbaycan Respublikasındakı Filialı
Farmakonəzarət üzrə Məsul şəxsi Nərminə Novruzova

NOVARTIS

© DDB Remedy 2024