

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

FABHALTA 200 mg твърди капсули

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа иптакопанов хидрохлорид монохидрат, еквивалентен на 200 mg иптакопан (irtacoran).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула (капсула)

Бледожълта, непрозрачна твърда капсула, размер 0 (21,2 до 22,2 mm) с надпис „LNP200” върху тялото на капсулата и „NVR” върху капачето, която съдържа бял или почти бял до бледолилаво-розов прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

FABHALTA е показан като монотерапия при лечение на възрастни пациенти с пароксизмална нощна хемоглобинурия (ПНХ), които имат хемолитична анемия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителната доза е 200 mg, приемана перорално два пъти дневно.

Медицинските специалисти трябва да информират пациентите с ПНХ за важноста от спазването на схемата на прилагане, за да се сведе до минимум рискът от хемолиза (вж. точка 4.4).

Ако бъде пропусната една или повече дози, пациентът трябва да бъде посъветван да приеме една доза възможно най-скоро (дори ако е приближило времето за следващата планирана доза) и след това да продължи с обичайната схема на прилагане. Пациентите, пропуснали няколко последователни дози, трябва да бъдат наблюдавани за потенциални признаци и симптоми на хемолиза.

ПНХ е заболяване, при което е необходимо постоянно лечение. Не се препоръчва преустановяване на приема на този лекарствен продукт, освен ако е клинично показано (вж. точка 4.4).

Пациенти, преминаващи от лечение с анти-C5 (екулизумаб, равулизумаб) или други ПНХ терапии към иптакопан

За да се намали потенциалният риск от хемолиза при внезапно преустановяване на лечението:

- При пациенти, преминаващи от лечение с екулизумаб, приемът на иптакопан трябва да започне не по-късно от 1 седмица след последната доза екулизумаб.
- При пациенти, преминаващи от лечение с равулизумаб, приемът на иптакопан трябва да започне не по-късно от 6 седмици след последната доза равулизумаб.

Преминаването от инхибитори на комплемента, различни от екулизумаб и равулизумаб, не е проучвано.

Специални популации

Старческа възраст

Не се изисква коригиране на дозата при пациенти на възраст 65 и повече години (вж. точка 5.2).

Бъбречно увреждане

Не се изисква коригиране на дозата при пациенти с лека степен (изчислена скорост на гломерулна филтрация [eGFR] между 60 и <90 ml/min) или умерено тежка степен (eGFR между 30 и <60 ml/min) на бъбречно увреждане. Към момента липсват данни при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане или при пациенти на диализа и не може да бъде направена препоръка за дозировката (вж. точка 5.2).

Чернодробно увреждане

Употребата на иптакопан не се препоръчва при пациенти с тежка степен на чернодробно увреждане (клас С по Child-Pugh). Не се изисква коригиране на дозата при пациенти с лека степен (клас А по Child-Pugh) или умерено тежка степен (клас В по Child-Pugh) на чернодробно увреждане (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на иптакопан при деца на възраст под 18 години не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

За перорално приложение.

Този лекарствен продукт може да се приема със или без храна (вж. точка 5.2).

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Пациенти, които не са ваксинирани срещу *Neisseria meningitidis* и *Streptococcus pneumoniae*, освен ако рискът от отлагане на лечението надвишава риска от развитие на инфекция от тези капсулирани бактерии (вж. точка 4.4).
- Пациенти с неизлекувана инфекция, причинена от капсулирани бактерии, включително *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* или *Haemophilus influenzae* тип В, при започване на лечението.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Сериозни инфекции, причинени от капсулирани бактерии

Употребата на инхибитори на комплемента, като иптакопан, може да предразположи отделни пациенти към сериозни, животозастрашаващи инфекции или инфекции с летален изход, причинени от капсулирани бактерии. За да се намали рискът от инфекция, всички пациенти трябва да бъдат ваксинирани срещу капсулирани бактерии, включително *Neisseria meningitidis* и *Streptococcus pneumoniae*. Препоръчва се пациентите да бъдат ваксинирани срещу *Haemophilus influenzae* тип В, ако има налична ваксина. Медицинските специалисти трябва да следват местните препоръки за имунизации.

Ваксините трябва да се приложат най-малко 2 седмици преди прилагането на първата доза иптакопан. Ако лечението трябва да се започне преди ваксинирането, пациентите трябва да се ваксинират възможно най-скоро, като се осигури антибактериална профилактика в продължение на 2 седмици след прилагане на ваксината.

Ако е необходимо, пациентите може да бъдат реваксинирани съгласно местните препоръки за имунизации.

Ваксинирането намалява, но не елиминира риска от сериозна инфекция. Сериозната инфекция може бързо да стане животозастрашаваща или с летален изход, ако не бъде разпозната и лекувана навреме. Пациентите трябва да бъдат информирани и наблюдавани за ранни признаци и симптоми на сериозна инфекция. Пациентите трябва веднага да бъдат прегледани и лекувани в случай на подозирана инфекция. Употребата на иптакопан по време на лечение на сериозна инфекция може да се обмисли след оценка на рисковете и ползите (вж. точка 4.8).

Лабораторно проследяване на ПНХ

Пациентите с ПНХ, които получават иптакопан, трябва да се проследяват редовно за признаци и симптоми на хемолиза, включително измерване на нивата на лактатдехидрогеназа (ЛДХ).

Проследяване за прояви на ПНХ след преустановяване на лечението

Ако се налага лечението да бъде преустановено, пациентите трябва да бъдат наблюдавани внимателно за признаци и симптоми на хемолиза в продължение на поне 2 седмици след последната доза. Тези признаци и симптоми включват, но не се ограничават до повишени нива на ЛДХ, заедно с внезапно понижаване на хемоглобина или размера на ПНХ клона, умора, хемоглобинурия, коремна болка, диспнея, дисфагия, еректилна дисфункция или големи нежелани съдови събития (ГНСС), включително венозна или артериална тромбоза. Ако е необходимо преустановяване на лечението, трябва да се обмисли алтернативна терапия.

Ако след преустановяване на лечението с иптакопан се появи хемолиза, трябва да се обмисли възобновяване на лечението.

Съпътстващо приложение с други лекарствени продукти

Съпътстващата употреба на иптакопан със силни индуктори на CYP2C8, UGT1A1, P-gP, BCRP и OATP1B1/3 не е проучвана клинично; по тази причина съпътстващата употреба не се препоръчва поради вероятността за намалена ефикасност на иптакопан (вж. точка 4.5). Ако не може да бъде идентифициран алтернативен съпътстващ лекарствен продукт, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за потенциални признаци и симптоми на хемолиза.

Обучителни материали

Всички лекари, които възнамеряват да предписват FАВНАLТА, трябва да се уверят, че са получили и са запознати с обучителните материали за лекари. Лекарите трябва да обяснят и да обсъдят с пациента ползите и рисковете от терапията с FАВНАLТА и да им предоставят информационния пакет за пациента. Пациентите трябва да бъдат инструктирани незабавно да потърсят медицинска помощ, ако имат признаци или симптоми на сериозна инфекция или сериозна хемолиза след преустановяване на лечението.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ефекти на други лекарствени продукти върху иптакопан

Силни индуктори на CYP2C8, UGT1A1, P-gP, BCRP и OATP1B1/3

Въпреки че съпътстващото приложение на иптакопан със силни индуктори на CYP2C8, UGT1A1, P-gP, BCRP и OATP1B1/3, като рифампицин, не е проучвано клинично, съпътстващата употреба с иптакопан не се препоръчва поради вероятността за намалена ефикасност на иптакопан (вж. точка 4.4).

Ефекти на иптакопан върху други лекарствени продукти

Субстрати на CYP3A4

In vitro данните показват, че иптакопан има потенциал за индукция на CYP3A4 и може да намали експозицията на субстрати, чувствителни към CYP3A4. Съпътстващата употреба на иптакопан със субстрати, чувствителни към CYP3A4 не е проучвана клинично. Изисква се повишено внимание, ако е необходимо съпътстващо приложение на иптакопан със субстрати, чувствителни към CYP3A4, особено при тези с тесен терапевтичен индекс (напр. карбамазепин, циклоспорин, ерготамин, фентанил, пимозид, хинидин, сиролимус, такролимус).

Субстрати на CYP2C8

In vitro данните показват, че иптакопан има потенциал за зависимо от времето инхибиране на CYP2C8 и може да повиши експозицията на субстрати, чувствителни към CYP2C8 като репаглинид, дазабувир или паклитаксел. Съпътстващата употреба на иптакопан със субстрати, чувствителни към CYP2C8 не е проучвана клинично. Изисква се повишено внимание, ако е необходимо съпътстващо приложение на иптакопан със субстрати, чувствителни към CYP2C8.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на иптакопан при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност, при експозиции между 2 и 8 пъти експозицията при хора при максималната препоръчителна доза при хора (MRHD) (вж. точка 5.3).

ПНХ по време на бременност се свързва с неблагоприятен изход за майката, включително влошаване на цитопении, тромботични събития, инфекции, кървене, спонтанен аборт и повишена смъртност при майките, както и с неблагоприятен изход за фетуса, включващи смърт на фетуса и преждевременно раждане.

Ако е необходимо, употребата на иптакопан при бременни жени или жени, които планират бременност, може да се обмисли само след внимателна оценка на рисковете и ползите.

Кърмене

Не е известно дали иптакопан се екскретира в кърмата. Липсват данни за ефектите на иптакопан върху кърмените новородени/кърмачета или върху образуването на кърма.

Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/да не се приложи терапията с FABHALTA, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Липсват данни за ефекта на иптакопан върху фертилитета при хора. Наличните неклинични данни не предполагат лечението с иптакопан да има ефект върху фертилитета (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

FABHALTA не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции са инфекция на горните дихателни пътища (18,9%), главоболие (18,3%) и диария (11,0%). Най-често съобщаваната сериозна нежелана реакция е инфекция на пикочните пътища (1,2%).

Табличен списък на нежеланите реакции

В Таблица 1 са представени нежеланите реакции, наблюдавани в клинични проучвания с иптакопан при пациенти с ПНХ. Нежеланите реакции са изброени по системно-органен клас (СОК) и честота по MedDRA, като е използвана следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$) или много редки ($< 1/10\ 000$).

Във всяка група по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 1 Нежелани реакции

Системо-органен клас Нежелана реакция	Категория по честота
Инфекции и инфестации	
Инфекция на горните дихателни пътища ¹	Много чести
Инфекция на пикочните пътища ²	Чести
Бронхит ³	Чести
Бактериална пневмония	Нечести
Нарушения на кръвта и лимфната система	
Намален брой тромбоцити	Чести
Нарушения на нервната система	
Главоболие ⁴	Много чести
Замайване	Чести
Стомашно-чревни нарушения	
Диария	Много чести
Коремна болка ⁵	Чести
Гадене	Чести
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Уртикария	Нечести
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	
Артралгия	Чести
¹ Инфекция на горните дихателни пътища включва предпочитаните термини грип, назофарингит, фарингит, ринит, синусит и инфекция на горните дихателни пътища. ² Инфекция на пикочните пътища включва предпочитаните термини инфекция на пикочните пътища и цистит, причинен от ешерихия. ³ Бронхит включва предпочитаните термини бронхит, бронхит, причинен от хемофилус, и бактериален бронхит. ⁴ Главоболие включва предпочитаните термини главоболие и дискомфорт в главата. ⁵ Коремна болка включва предпочитаните термини коремна болка, болка в горната част на корема, чувствителност в корема и коремен дискомфорт.	

Описание на избрани нежелани реакции

Намален брой тромбоцити

Случаи на намаление на броя на тромбоцитите са съобщени при 12/164 (7%) пациенти с ПНХ. От тях 5 пациенти са имали събития от лека степен по тежест, 5 са имали от умерена степен и 2 са имали събития от тежка степен. Пациентите със събития от тежка степен са имали съпътстващи анти-тромбоцитни антитела или идиопатична аплазия на костния мозък с предшестваща тромбоцитопения. Събитията са започнали в рамките на първите 2 месеца от лечението с иптакопан при 7/12 пациенти и след по-дълга експозиция (111 до 951 дни) при 5/12 пациенти. Към датата на заключване на данните 7 (58%) пациенти са се възстановили или събитията са отшумели и лечението с иптакопан е продължено при всички пациенти.

Инфекции

В клинични проучвания при ПНХ 1/164 (0,6%) пациенти с ПНХ е съобщил за сериозна бактериална пневмония, докато е получавал лечение с иптакопан; пациентът е бил ваксиниран срещу *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* и *Haemophilus influenzae* тип В и се е възстановил след лечение с антибиотици, като в същото време е продължавал лечението с иптакопан.

Повишаване на холестерола в кръвта и повишено кръвно налягане

При пациенти, лекувани с иптакопан 200 mg два пъти дневно в клинични проучвания при ПНХ, на 6-ия месец се наблюдава средно повишение от изходното ниво с приблизително 0,7 mmol/l на общия холестерол и LDL-холестерола. Средните стойности се запазват в рамките на границите на нормата. Наблюдава се повишаване на кръвното налягане, по-специално на диастолното артериално налягане (ДАН) (средно повишение с 4,7 mmHg на 6-ия месец). Средното ДАН не надвишава 80 mmHg. Повишаването на общия холестерол, LDL-холестерола и ДАН корелира с повишаване на хемоглобина (подобряване на анемията) при пациенти с ПНХ (вж. точка 5.1).

Намаляване на сърдечната честота

При пациенти, лекувани с иптакопан 200 mg два пъти дневно в клинични проучвания при ПНХ, се наблюдава средно понижаване на сърдечната честота с приблизително 5 удара в минута на месец 6 (средно 68 удара в минута).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

По време на клиничните проучвания няколко пациенти са приели до 800 mg иптакопан дневно, при което е наблюдавана добра поносимост. При здрави доброволци най-високата доза е 1 200 mg, приложена като единична доза, която е била с добра поносимост.

В случаи на подозирано предозиране трябва да се започнат общи поддържащи мерки и симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Имуносупресори, инхибитори на комплемента, АТС код: L04AJ08

Механизъм на действие

Иптакопан е инхибитор на проксималните компоненти на комплемента, който е насочен към фактор В (Factor B, FB), като инхибира селективно алтернативния път. Инхибирането на FB в алтернативния път на каскадата на комплемента предотвратява активирането на C3 конвертазата и последващото образуване на C5 конвертазата, за контрол както на C3-медираната екстраваскуларна хемолиза (extravascular haemolysis, EVH), така и на медираната от терминалните компоненти на комплемента интраваскуларна хемолиза (intravascular haemolysis, IVH).

Фармакодинамични ефекти

Началото на инхибирането на алтернативния път на комплемента, измерено чрез *ex vivo* изследване на алтернативния път, нивата на Bb (фрагмент b на фактор В) и плазмените нива на C5b-9, е ≤ 2 часа след прием на единична доза иптакопан при здрави доброволци.

Наблюдаван е сравним ефект на иптакопан при пациенти с ПНХ с предишна експозиция на анти-C5 средства и при пациенти, които не са предходно лекувани.

При пациенти с ПНХ, които не са предходно лекувани, приложението на иптакопан 200 mg два пъти дневно понижава ЛДХ с $>60\%$ в сравнение с изходното ниво след 12 седмици и ефектът се запазва до края на проучването.

Сърдечна електрофизиология

При клинично проучване за QTc при здрави доброволци единична супратерапевтична доза иптакопан до 1 200 mg (която осигурява повече от 4 пъти по-висока експозиция в сравнение с доза 200 mg два пъти дневно) не е показала ефект върху сърдечната реполяризация или QT интервала.

Клинична ефикасност и безопасност

Ефикасността и безопасността на иптакопан при възрастни пациенти с ПНХ са оценени в две многоцентрови, открити, 24-седмични клинични проучвания фаза III: контролирано проучване с активен сравнителен продукт (APPLY-PNH) и проучване с едно рамо (APPOINT-PNH).

APPLY-PNH: пациенти с ПНХ, получавали лечение с анти-C5 лекарствени продукти

В APPLY-PNH са включени възрастни пациенти с ПНХ (размер на еритроцитния (RBC) клон $\geq 10\%$) с остатъчна анемия (хемоглобин <10 g/dl) въпреки предшестващо лечение с анти-C5 лекарствен продукт (или екулизумаб, или равулизумаб) по установена схема за период от поне 6 месеца преди рандомизирането.

Пациентите (N=97) са рандомизирани в съотношение 8:5 да приемат иптакопан 200 mg перорално два пъти дневно (N=62) или да продължат да приемат анти-C5 лечение (екулизумаб N=23; или равулизумаб N=12) в продължение на 24-седмичния рандомизиран контролиран период (РКП). Рандомизирането е стратифицирано въз основа на предшестващо анти-C5 лечение и анамнеза за трансфузия в рамките на последните 6 месеца.

Демографските данни и характеристиките на заболяването на изходно ниво като цяло са добре балансирани в групите на лечение. На изходно ниво средната възраст на пациентите (стандартно отклонение [SD]) е съответно 51,7 (16,9) години (диапазон 22-84) и 49,8 (16,7) години (диапазон 20-82) в групата на иптакопан и в групата на анти-C5, като 69% от пациентите са жени и в двете групи. Средната стойност на хемоглобина (SD) е съответно 8,9 (0,7) g/dl и 8,9 (0,9) g/dl в групата на иптакопан и в групата на анти-C5. Петдесет и седем процента (група на иптакопан) и 60% (групата на анти-C5) от пациентите са получили поне една трансфузия през последните 6 месеца преди рандомизацията. Сред тях средният брой трансфузии (SD) е съответно 3,1 (2,6) и 4,0 (4,3) в групата на иптакопан и в групата на анти-C5. Средното ниво на ЛДХ (SD) е 269,1 (70,1) U/l в групата на иптакопан и 272,7 (84,8) U/l в групата на анти-C5. Средният абсолютен брой ретикулоцити (SD) е 193,2 (83,6) $10^9/l$ в групата на иптакопан и 190,6 (80,9) $10^9/l$ в групата на анти-C5. Средният общ размер на ПНХ RBC клона (тип II + III) (SD) е 64,6% (27,5%) в групата на иптакопан и 57,4% (29,7%) в групата на анти-C5.

По време на РКП 1 пациентка от групата на иптакопан е преустановила лечението поради бременност; нито един пациент от групата на анти-С5 не е преустановил лечението.

Ефикасността е базирана на две първични крайни точки, за да се демонстрира превъзходството на иптакопан спрямо анти-С5 за достигане на хематологичен отговор след 24-седмично лечение, без необходимост от трансфузия, като е оценен процентът пациенти показали: 1) трайно повишаване ≥ 2 g/dl на нивата на хемоглобин спрямо изходното ниво (подобрене на хемоглобина) и/или 2) запазване нивата на хемоглобина ≥ 12 g/dl.

Иптакопан демонстрира превъзходство спрямо анти-С5 терапия по двете първични крайни точки, както и по няколко вторични крайни точки, включително избягване на трансфузия, промени в нивата на хемоглобина спрямо изходното ниво, функционална оценка на лечението на хроничното заболяване (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy, FACIT) - скор за умора, абсолютен брой ретикулоцити (АБР) и честота на клинична пробивна хемолиза на годишна база (вж. Таблица 2).

Лечебният ефект на иптакопан върху хемоглобина се забелязва още на ден 7 и се запазва по време на проучването (вж. Фигура 1).

Таблица 2 Резултати за ефикасност за 24-седмичния период на рандомизирано лечение в APPLY-PNH

Крайни точки	Иптакопан (N=62)	Анти-С5 (N=35)	Разлика (95% ДИ) p-стойност
Първични крайни точки			
Брой пациенти, постигнали подобрене на хемоглобина (трайно повишаване на нивата на хемоглобина ≥ 2 g/dl от изходното ниво ^a при липса на трансфузии) Честота на отговор ^b (%)	51/60 ^b 82,3	0/35 ^b 2,0	80,2 (71,2; 87,6) <0,0001
Брой пациенти, постигнали трайно ниво на хемоглобина ≥ 12 g/dl ^a при липса на трансфузии Честота на отговор ^b (%)	42/60 ^b 68,8	0/35 ^b 1,8	67,0 (56,4; 76,9) <0,0001
Вторични крайни точки			
Брой пациенти, избегнали трансфузия ^{г,д} Честота на избягване на трансфузия ^b (%)	59/62 ^b 94,8	14/35 ^b 25,9	68,9 (51,4; 83,9) <0,0001
Промяна в нивото на хемоглобина спрямо изходното ниво (g/dl) (коригирана средна стойност ^e)	3,60	-0,06	3,66 (3,20; 4,12) <0,0001
Промяна на скората за умора по FACIT спрямо изходното ниво (коригирана средна стойност ^ж)	8,59	0,31	8,29 (5,28; 11,29) <0,0001
Клинична пробивна хемолиза ^{з,и} , % (n/N) Честота на клинична пробивна хемолиза на годишна база	3,2 (2/62) 0,07	17,1 (6/35) 0,67	RR=0,10 (0,02; 0,61) 0,01
Промяна на абсолютния брой ретикулоцити спрямо изходното ниво ($10^9/l$) (коригирана средна стойност ^ж)	-115,8	0,3	-116,2 (-132,0; -100,3) <0,0001
Съотношение на ЛДХ спрямо изходното ниво (коригирана средна геометрична стойност ^ж)	0,96	0,98	Съотношение = 0,99 (0,89; 1,10) 0,84
ГНСС ^з % (n/N) Честота на ГНСС ^з на годишна база	1,6 (1/62) 0,03	0 0	0,03 (-0,03; 0,10) 0,32

RR: коефициент на съотношенията; ЛДХ: лактатдеhydroгеназа; ГНСС: големи нежелани съдови събития
^{a,г,з} Оценка между дни 126 и 168^(a), 14 и 168^(г), 1 и 168^(з).

^b Въз основа на наблюдаваните данни сред оценените пациенти. (При 2 пациенти с частично липсващи данни от централна лаборатория за хемоглобин между ден 126 и ден 168, хематологичният отговор не може да бъде установен еднозначно. Хематологичният отговор е получен чрез използване на множество приписване. Тези пациенти не са прекратили лечението.)

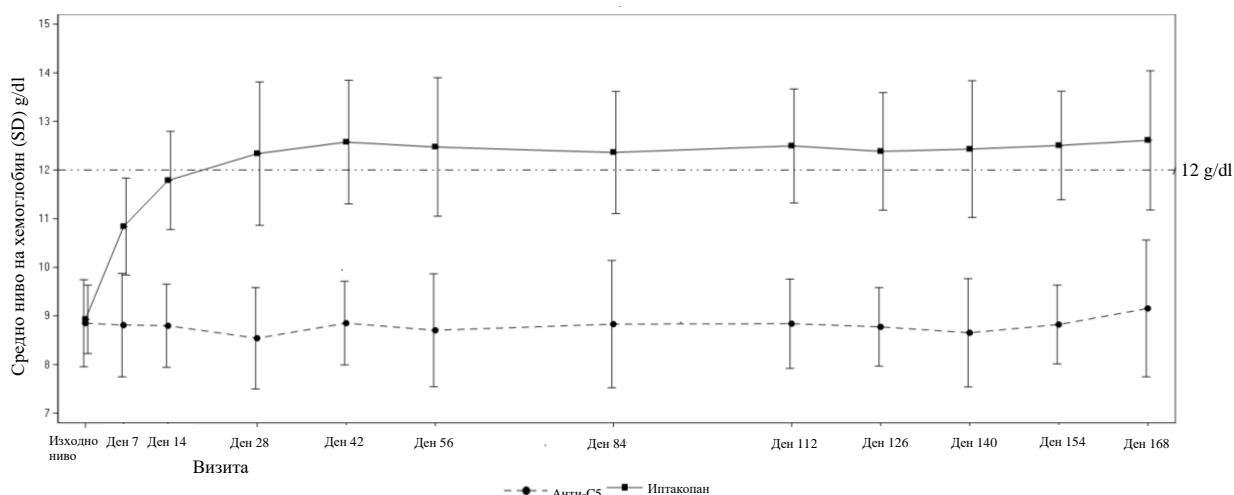
^в Честотата на отговор отразява прогнозния процент, съгласно модела.

^д Избягване на трансфузия се определя като липса на прилагане на трансфузии на еритроцитна маса между ден 14 и ден 168 или липса на постигане на критериите за трансфузия между ден 14 и ден 168.

^{е,ж} Коригирана средна стойност, оценена между дни 126 и 168, като стойности в рамките на 30 дни след трансфузията са изключени^(e)/включени^(ж) в анализа.

^и Клинична пробивна хемолиза се определя като постигане на клиничните критерии (или понижаване на нивото на хемоглобина ≥ 2 g/dl в сравнение с последната оценка или в рамките на 15 дни, или признаци или симптоми на значима хемоглобинурия, болезнена криза, дисфагия или други клинично значими, свързани с ПНХ, признаци и симптоми) и лабораторни показатели (ЛДХ >1,5 x ГГН и повишение в сравнение с последните 2 измервания).

Фигура 1 Средно ниво на хемоглобина* (g/dl) през 24-седмичния период на рандомизирано лечение в APPLY-PNH



*Забележка: Фигурата включва всички събрани в проучването данни за хемоглобина, включително стойности в рамките на 30 дни след трансфузия на еритроцити.

APPOINT-PNH: Проучване при пациенти, нелекувани преди това с инхибитор на комплемента

APPOINT-PNH е проучване с едно рамо при 40 възрастни пациенти с ПНХ (размер на еритроцитния (RBC) клон $\geq 10\%$) с хемоглобин < 10 g/dl и ЛДХ $> 1,5$ x ГГН, които не са лекувани преди това с инхибитор на комплемента. Всички 40 пациенти приемат иптакопан 200 mg перорално два пъти дневно по време на 24-седмичния открит основен период на лечение.

На изходно ниво средната възраст (SD) на пациентите е 42,1 (15,9) години (диапазон 18-81), като 43% са жени. Средната стойност (SD) на хемоглобина е 8,2 (1,1) g/dl. Седемдесет процента от пациентите са получили поне една трансфузия през последните 6 месеца преди лечението. Сред тях средният брой (SD) трансфузии е 3,1 (2,1). Средното ниво (SD) на ЛДХ е 1 698,8 (683,3) U/l, а средният абсолютен брой (SD) ретикулоцити е 154,3 (63,7) $10^9/l$. Средният общ размер (SD) на ПНХ RBC клона (тип II + III) е 42,7% (21,2%). Нито един пациент не е преустановил проучването по време на основния период на лечение.

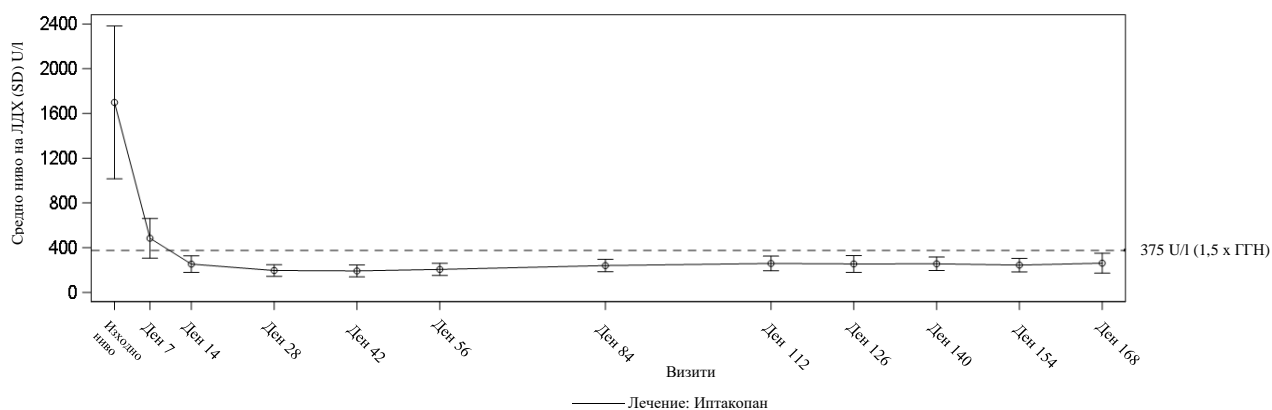
Ефикасността се основава на първичната крайна точка, оценяваща ефекта на лечението с иптакопан върху процента пациенти, постигнали подобрене на хемоглобина (трайно повишаване от ≥ 2 g/dl в нивата на хемоглобин спрямо изходното ниво без необходимост от трансфузия на RBC след 24 седмици).

Вижте Таблица 3 за подробни резултати за ефикасността и вижте Фигура 2 за средната промяна на нивата на ЛДХ през първите 24 седмици от основния период на лечение.

Таблица 3 Резултати за ефикасност за 24-седмичния основен период на лечение в APPOINT-PNH

Крайни точки	Иптакопан (N=40) 95% ДИ
Първична крайна точка	
Брой пациенти, постигнали подобрене на хемоглобина (трайно повишаване на нивата на хемоглобина ≥ 2 g/dl от изходното ниво ^a при липса на трансфузии) Честота на отговор ^b (%)	31/33 ^b 92,2 (82,5; 100,0) ^г
Вторични крайни точки	
Брой пациенти, постигнали трайно ниво на хемоглобин ≥ 12 g/dl ^a при липса на трансфузии Честота на отговор ^b (%)	19/33 ^b 62,8 (47,5; 77,5)
Брой пациенти, избегнали трансфузия ^{д,е} Честота на избягване на трансфузия ^b (%)	40/40 ^b 97,6 (92,5; 100,0)
Промяна на нивото на хемоглобина спрямо изходното ниво (g/dl) (коригирана средна стойност ^ж)	+4,3 (3,9; 4,7)
Клинична пробивна хемолиза ^{и,ii} , % (n/N) Процент на клинична пробивна хемолиза на годишна база	0/40 0,0 (0,0; 0,2)
Промяна на абсолютния брой ретикулоцити от изходното ниво ($10^9/l$) (коригирана средна стойност ^з)	-82,5 (-89,3; -75,6)
Процентна промяна в ЛДХ от изходното ниво (коригирана средна стойност ^з)	-83,6 (-84,9; -82,1)
Процент пациенти с ГНСС ⁱⁱ	0,0
^{а,д,ii} Оценка между дни 126 и 168 ^(a) , 14 и 168 ⁽ⁱⁱ⁾ , 1 и 168 ⁽ⁱⁱ⁾ . ^б Въз основа на наблюдаваните данни сред оценените пациенти. (При 7 пациенти с частично липсващи данни от централна лаборатория за хемоглобин между ден 126 и ден 168, хематологичният отговор не може да бъде установен еднозначно. Хематологичният отговор е получен чрез използване на множествоно приписване. Тези пациенти не са прекратили лечението.) ^в Честотата на отговор отразява прогнозния процент, съгласно модела. ^г Прагът за демонстриране на полза е 15% и представлява честотата, която би се очаквала при лечение с анти-С5. ^е Избягване на трансфузия се определя като липса на прилагане на трансфузии на еритроцитна маса между ден 14 и ден 168 или липса на постигане на критериите за трансфузия между ден 14 и ден 168. ^{ж,з} Коригирана средна стойност, оценена между дни 126 и 168, като стойности в рамките на 30 дни след трансфузията са изключени ^(ж) /включени ^(з) в анализа. ^и Клинична пробивна хемолиза се определя като постигане на клиничните критерии (или понижаване на нивото на хемоглобина с ≥ 2 g/dl в сравнение с последната оценка или в рамките на 15 дни; или признаци или симптоми на значима хемоглобинурия, болезнена криза, дисфагия или други клинично значими, свързани с ПНХ, признаци и симптоми) и лабораторни показатели (ЛДХ $>1,5$ x ГГН и повишение в сравнение с последните 2 измервания).	

Фигура 2 Средни нива на ЛДХ (U/L) през 24-седмичния основен период на лечение в APPOINT-PNH



Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с FABHALTA в една или повече подгрупи на педиатричната популация при ПНХ (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение иптакопан достига пикови плазмени концентрации приблизително 2 часа след прилагане на доза. При препоръчителната схема на прилагане 200 mg два пъти дневно стационарно състояние се достига приблизително за 5 дни с незначително кумулиране (1,4 пъти). При здрави доброволци $C_{max,ss}$ (геометрична средна стойност (%CV)) в стационарно състояние е 4 020 ng/ml (23,8%), а $AUC_{tau,ss}$ е 25 400 ng*hr/ml (15,2%). Интериндивидуалната и интраиндивидуалната вариабилност във фармакокинетиката на иптакопан е слаба до умерена.

Резултатите от проучване на ефекта на храната, при което е приемана храна с високо съдържание на мазнини и високо съдържание на калории, при здрави доброволци показват, че C_{max} и площта под кривата (AUC) на иптакопан не се повлияват от храна. Затова иптакопан може да се приема със или без храна.

Разпределение

Иптакопан показва зависимо от концентрацията свързване с плазмените протеини, поради свързване с таргетния FB в системното кръвообращение. Иптакопан се свързва *in vitro* с протеините от 75 до 93% при съответните клинични плазмени концентрации. След прилагане на иптакопан 200 mg два пъти дневно геометричната средна стойност на привидния обем на разпределение в стационарно състояние е приблизително 265 литра.

Биотрансформация

Метаболизмът е основният път на елиминиране на иптакопан, като приблизително 50% от дозата се метаболизира чрез окислителните пътища. Метаболизмът на иптакопан включва N-деалкилиране, O-деетилиране, окисление и дехидрогениране, предимно чрез CYP2C8 и с малко участие от страна на CYP2D6. Директното глюкурониране (чрез UGT1A1, UGT1A3 и UGT1A8) е второстепенен път. В плазмата иптакопан е основният компонент, който представлява 83% от $AUC_{0-48 h}$. Два ацил глюкуронида са единствените метаболити, открити в плазмата, като те са били второстепенни и са отчетени като 8% и 5% от $AUC_{0-48 h}$. Метаболитите на иптакопан не се считат за фармакологично активни.

Елиминиране

В проучване при здрави доброволци, след еднократно прилагане на перорална доза 100 mg [¹⁴C]- иптакопан, средната обща екскреция на радиоактивност (иптакопан и метаболити) е 71,5% в изпражненията и 24,8% в урината. По-специално 17,9% от дозата се екскретира като непроменен иптакопан в урината и 16,8% в изпражненията. Привидният клирънс (CL/F) след прилагане на иптакопан 200 mg два пъти дневно в стационарно състояние е 7 960 ml/min. Полуживотът ($t_{1/2}$) на иптакопан в стационарно състояние е приблизително 25 часа след прилагане на иптакопан 200 mg два пъти дневно.

Линейност/нелинейност

При дози между 25 и 100 mg два пъти дневно фармакокинетичните показатели на иптакопан като цяло имат по-ниски от пропорционалните на дозата стойности. Обаче, при перорални дози от 100 mg и 200 mg, са приблизително пропорционални на дозата. Нелинейността основно се свързва с насищаемостта на свързването на иптакопан с неговия таргетен FB в плазмата.

Лекарствени взаимодействия

Специално проучване за взаимодействията, при което иптакопан е прилаган едновременно с други лекарствени продукти, е проведено при здрави доброволци и не са демонстрирани клинично значими взаимодействия.

Иптакопан като субстрат

CYP2C8 инхибитори

Когато иптакопан се прилага едновременно с клопидогрел (умерен CYP2C8 инхибитор), C_{max} и AUC на иптакопан се увеличават съответно с 5% и 36%.

OATP1B1/OATP1B3 инхибитори

Когато иптакопан се прилага едновременно с циклоспорин (силен OATP 1B1/1B3 инхибитор, както и P-gP и BCRP инхибитор), C_{max} и AUC на иптакопан се увеличават съответно с 41% и 50%.

Иптакопан като инхибитор

P-gP субстрати

При наличие на иптакопан, C_{max} на дигоксин (P-gP субстрат) се увеличава с 8%, докато AUC остава непроменена.

OATP субстрати

При наличие на иптакопан, C_{max} и AUC на розувастатин (OATP субстрат) остават непроменени.

Специални популации

Проведен е популационен фармакокинетичен (ФК) анализ на данни от 234 пациенти. Възрастта (18 до 84 години), телесното тегло, eGFR, расата и полът не повлияват значително ФК на иптакопан. Проучвания, които включват участници от Азия, показват че ФК на иптакопан е сходна с тази при участници от европейската (бялата) раса.

Бъбречно увреждане

Ефектът на бъбречно увреждане върху клирънса на иптакопан е оценен чрез популационен ФК анализ. Няма клинично значими разлики в клирънса на иптакопан между пациенти с нормална бъбречна функция и пациенти с лека степен (eGFR между 60 и 90 ml/min) или умерено тежка степен (eGFR между 30 и 60 ml/min) на бъбречно увреждане, като не е необходимо коригиране на дозата (вж. точка 4.2). Не са проучвани пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане или пациенти на хемодиализа.

Чернодробно увреждане

В проучване при участници с лека степен (клас А по Child-Pugh, n=8), умерено тежка степен (клас В по Child-Pugh, n=8) или тежка степен (клас С по Child-Pugh, n=6) на чернодробно увреждане се наблюдава незначителен ефект върху общата системна експозиция на иптакопан в сравнение с пациенти с нормална чернодробна функция. C_{max} на несвързания иптакопан се повишава съответно 1,4, 1,7 и 2,1 пъти, а AUC_{inf} на несвързания иптакопан се повишава съответно с 1,5, 1,6 и 3,7 пъти при участници с лека, умерено тежка и тежка степен на чернодробно увреждане (вж. точка 4.2).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Репродуктивна токсичност

В проучвания за фертилитета при животни при перорално приложение иптакопан не повлиява фертилитета на мъжките плъхове до най-високата изпитвана доза (750 mg/kg/ден), която съответства на 6 пъти MRHD въз основа на AUC. Обратими ефекти върху репродуктивната система при мъжките (дегенерация на тестикуларните тубули и хипосперматогенеза) се наблюдават в проучвания за токсичност при многократно прилагане след перорално приложение при плъхове и кучета на дози >3 пъти MRHD въз основа на AUC, без видими ефекти върху броя, морфологията и подвижността на сперматозоидите или фертилитета.

В проучвания за фертилитета при женски плъхове и проучвания за ранното ембрионално развитие при плъхове находките, свързани с иптакопан, се ограничават до увеличени пре- и постимплантационни загуби и в следствие на това намален брой на живи ембриони само при най-високата доза 1 000 mg/kg/ден перорално, която съответства на ~5 пъти MRHD въз основа на общата AUC. Дозата 300 mg/kg/ден е нивото без наблюдавани нежелани реакции (no-observed-adverse-effect level, NOAEL), която съответства на ~2 пъти MRHD въз основа на AUC.

Проучванията за репродукцията при животни, проведени при плъхове и зайци, демонстрират, че пероралното приложение на иптакопан по време на органогенезата не индуцира нежелана токсичност за ембриона или фетуса при прилагане до най-високите дози, които съответстват на 5 пъти (при плъхове) и 8 пъти (при зайци) максималната препоръчителна доза при хора (MRHD) 200 mg два пъти дневно въз основа на AUC.

В проучване за пре- и постнаталното развитие при плъхове с иптакопан, прилаган перорално на женски плъхове по време на гестационния период, раждането и лактацията (от гестационен ден 6 до ден 21 на лактация), не се наблюдават нежелани ефекти върху бременните женски или в поколението при най-високата изпитвана доза 1 000 mg/kg/ден (изчислена като 5 пъти MRHD въз основа на AUC).

Токсичност при многократно прилагане

В проучването за хронична токсичност едно мъжко куче при най-високата доза (граница на клинична експозиция близо 20 пъти) е умъртвено 103 дни след завършено приложение на иптакопан, поради необратима нерегенеративна тежка анемия, свързана с костномозъчна фиброза. По време на фазата на третиране са наблюдавани хематологични находки, показващи възпаление и дисеритропоеза. Не е установен механизъм за наблюдаваните находки и не може да се изключи връзка с лечението.

Мутагенност и канцерогенност

Иптакопан не е генотоксичен или мутагенен при набор от *in vitro* и *in vivo* изследвания.

В проучванията за канцерогенност, проведени с иптакопан при мишки и плъхове при перорално приложение, не е установен канцерогенен потенциал. Най-високите дози иптакопан, проучвани при мишки (1 000 mg/kg/ден) и плъхове (750 mg/kg/ден), са съответно приблизително 4 и 12 пъти MRHD въз основа на AUC.

Фототоксичност

In vitro и *in vivo* тестовете за фототоксичност не са еднозначни. В *in vivo* проучването за фототоксичност с иптакопан при дози между 100 и 1 000 mg/kg (еквивалентни на 38 пъти общата C_{max} при хора при MRHD) някои мишки след облъчване показват преходен минимален еритем, струпей и сухота на ухото и леко повишаване на средното му телло, които не съответстват на модела доза-отговор.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Състав на капсулата

Желатин
Червен железен оксид (E172)
Титанов диоксид (E171)
Жълт железен оксид (E172)

Печатно мастило

Черен железен оксид (E172)
Амоняк, концентриран разтвор (E527)
Калиев хидроксид (E525)
Пропиленгликол (E1520)
Шеллак (E904)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

FABHALTA се доставя в PVC/PE/PVDC блистери, запечатани с алуминиево фолио.

Опаковки, съдържащи 28 или 56 твърди капсули.

Групови опаковки, съдържащи 168 (3 опаковки по 56) твърди капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1802/001-003

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova Ulica 57
1000 Ljubljana
Словения

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Германия

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via De Les Corts Catalanes 764
08013 Barcelona
Испания

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
 - винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).
- ### **• Допълнителни мерки за свеждане на риска до минимум**

Преди пускането на пазара на FАВНАLТА във всяка държава членка притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да съгласува с националния компетентен орган съдържанието и формата на обучителната програма, включително средствата за комуникация, начина на разпространение и всякакви други аспекти на програмата.

Обучителната програма цели да предостави на медицинските специалисти и на пациентите/лицата, полагащи грижи за тях, на обучителна информация относно следните теми, представляващи интерес по отношение на безопасността:

- Инфекции, причинени от капсулирани бактерии
- Сериозна хемолиза след преустановяване приема на иптакопан

ПРУ трябва да гарантира, че във всяка държава членка, където FАВНАLТА е пуснат на пазара, всички медицинските специалисти и пациентите/лицата, полагащи грижи за тях, които се очаква да предписват или използват FАВНАLТА, имат достъп до/са снабдени със следния обучителен пакет:

- Обучителни материали за лекаря
- Информационен пакет за пациента

Обучителни материали за лекаря:

- Кратката характеристика на продукта
- Ръководство за медицинските специалисти

- **Ръководството за медицинските специалисти трябва да съдържа следната основна информация:**
 - FАВНАLТА може да повиши риска от сериозни инфекции с капсулирани бактерии, включително *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* и *Haemophilus influenzae*.
 - Да се гарантира, че пациентите са ваксинирани срещу *N. meningitidis* и *S. pneumoniae* преди започване на лечението, и/или провеждат профилактично лечение с антибиотици до 2 седмици след ваксинация.
 - Препоръчителна ваксинация срещу *H. influenzae* при пациенти, когато има налична ваксина.
 - Да се осигури, че FАВНАLТА се отпуска само след писмено потвърждение, че пациентът е ваксиниран срещу *N. meningitidis* и *S. pneumoniae*, в съответствие с действащите национални препоръки за имунизации и/или провежда профилактика с антибиотици.
 - Да се гарантира, че предписващите лекари или фармацевтите, получават ежегодно напомняне за задължително реваксиниране в съответствие с настоящите национални препоръки за имунизации (включително *N. meningitidis*, *S. pneumoniae*, и, ако е подходящо, *H. influenzae*).
 - Проследяване на пациентите за признаци и симптоми на сепсис, менингит или пневмония, като: повишена температура със или без треперене и втрисане, главоболие и повишена температура, повишена температура и обрив, повишена температура с болка в гърдите и кашлица, повишена температура със задух/учестено дишане, повишена температура с ускорен пулс, главоболие с гадене или повръщане, главоболие със скованост на врата или на гърба, обърканост, болки в тялото с грипоподобни симптоми, лепкава кожа, чувствителност на очите към светлина. При подозрение за бактериална инфекция, започнете веднага лечение с антибиотици.
 - При преустановяване приема на FАВНАLТА рискът от сериозна хемолиза може да се повиши, затова е важно да има съвет относно спазването на схемата на прилагане, както и за внимателно наблюдение за признаци на хемолиза след преустановяване на лечението. Ако е необходимо преустановяване на приема на FАВНАLТА, трябва да се обмисли алтернативна терапия. Ако възникне хемолиза след преустановяване приема на FАВНАLТА, трябва да се обмисли повторно започване на лечението с FАВНАLТА. Възможни признаци и симптоми, за които трябва да наблюдавате са: повишени нива на лактатдеhidрогеназа (ЛДХ), заедно с внезапно понижаване на хемоглобина или размера на ПНХ клона, умора, хемоглобинурия, коремна болка, диспнея, дисфагия, ерекtilна дисфункция или големи нежелани съдови събития, включително тромбоза.
 - Детайли относно PASS и как да се включват пациенти, ако е приложимо.

Информационен пакет за пациента:

- Листовка
- Ръководство за пациента/лицата, полагащи грижи
- Карта за безопасност на пациента

- **Ръководството за пациента/лицето, полагащо грижи за него, трябва да включва следната основна информация:**
 - Лечението с FАВНАLТА може да повиши риска от сериозни инфекции.
 - Лекарите ще Ви информират кои ваксини е необходимо да се приложат преди лечението и/или за необходимостта от профилактика с антибиотици.
 - Признаци и симптоми на сериозна инфекция са: повишена температура със или без треперене и втрисане, главоболие и повишена температура, повишена температура и обрив, повишена температура с болка в гърдите и кашлица, повишена температура със задух/учестено дишане, повишена температура с ускорен пулс, главоболие с гадене или повръщане, главоболие със скованост на врата или на гърба, обърканост, болки в тялото с грипоподобни симптоми, лепкава кожа, чувствителност на очите към светлина.
 - Свържете се с Вашия лекар, ако имате някой от признаците и симптомите, описани по-горе, и потърсете незабавно лекарска помощ в най-близкото лечебно заведение.
 - При преустановяване приема на FАВНАLТА може да се повиши рискът от сериозен разпад на червени кръвни клетки (хемолиза). Важно е да спазвате предписаната схема на лечение. Възможни признаци и симптоми, за които трябва да внимавате, са: умора, кръв в урината, коремна болка, задух, затруднено преглъщане, еректилна дисфункция или големи нежелани съдови събития, включително тромбоза.
 - Трябва да кажете на Вашия лекар преди да преустановите приема на FАВНАLТА.
 - Ако пропуснете доза, приемете я веднага щом можете, дори да е наближило времето за следващата доза.
 - Ще получите карта за безопасност на пациента, която ще трябва да носите в себе си и да съобщавате на всеки медицински специалист, който Ви лекува, че провеждате лечение с FАВНАLТА.
 - Ако получите нежелани реакции, включително инфекции или сериозна хемолиза, е важно незабавно да ги съобщите.
 - Ще бъдете информирани относно подробности как да се включите в PАSS.

- **Карта за безопасност на пациента:**
 - Информация, че пациентът получава FАВНАLТА.
 - Признаци и симптоми на сериозна инфекция, причинена от капсулирани бактерии, както и предупреждение да се потърси веднага лечение с антибиотици при съмнение за бактериална инфекция.
 - Данни за контакт, където медицинското лице може да получи допълнителна информация.

- **Система за контролиран достъп:**
 - ПРУ трябва да осигури, че във всяка държава-членка, където FАВНАLТА е пуснат на пазара, е въведена система, която контролира достъпа над нивото на рутинните мерки за свеждане на риска до минимум. Трябва да бъдат изпълнени следните изисквания преди продуктът да бъде отпуснат:
 - Подаване на писмено потвърждение за ваксинация на пациента срещу инфекции с *N. meningitidis* и *S. Pneumoniae* и/или профилактичен прием на антибиотици, съгласно националните препоръки.

- **Ежегодно напомняне за задължителни реваксинации:**
 - ПРУ ще изпраща на лекарите, предписващи лечението, и на фармацевтите, които предписват/отпускат FABHALTA, ежегодно напомняне, за да провери предписващият лекар/фармацевтът дали е необходима реваксинация (бустер ваксинация) срещу инфекции с *N. Meningitidis* и *S. pneumoniae* за техните пациенти, които са на лечение с FABHALTA, в съответствие с актуалните национални препоръки за имунизации.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФАВНАЛТА 200 mg твърди капсули
иптакопан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа иптакопанов хидрохлорид монохидрат, еквивалентен на 200 mg иптакопан.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Твърда капсула

28 капсули

56 капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1802/001	28 твърди капсули
EU/1/24/1802/002	56 твърди капсули

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

FABHALTA 200 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

МЕЖДИННА КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ОПАКОВКА, СЪДЪРЖАЩА 28 ТВЪРДИ КАПСУЛИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФАВНАЛТА 200 mg твърди капсули
иптакопан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа иптакопанов хидрохлорид монохидрат, еквивалентен на 200 mg иптакопан.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Твърда капсула

14 капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1802/001 28 твърди капсули

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

FABHALTA 200 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ГРУПОВАТА ОПАКОВКА (С BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФАВНАЛТА 200 mg твърди капсули
иптакопан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеяка капсула съдържа иптакопанов хидрохлорид монохидрат, еквивалентен на 200 mg иптакопан.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Твърда капсула

Групова опаковка: 168 (3 x 56) капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1802/003 168 (3 x 56) твърди капсули

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

FABHALTA 200 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
МЕЖДИННА КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ГРУПОВАТА ОПАКОВКА (БЕЗ BLUE BOX)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФАВНАЛТА 200 mg твърди капсули
иптакопан

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа иптакопанов хидрохлорид монохидрат, еквивалентен на 200 mg иптакопан.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Твърда капсула

56 капсули
Част от групова опаковка. Да не се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1802/003 168 (3 x 56) твърди капсули

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

FABHALTA 200 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕРИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФАВНАЛТА 200 mg капсули
иптакопан

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novartis Europharm Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

пн
вт
ср
чт
пт
сб
нд

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

FABHALTA 200 mg твърди капсули иптакопан (iptacopan)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява FABHALTA и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете FABHALTA
3. Как да приемате FABHALTA
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате FABHALTA
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява FABHALTA и за какво се използва

FABHALTA съдържа активното вещество иптакопан, което принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на комплемента.

FABHALTA се използва самостоятелно при възрастни за лечение на пароксизмална нощна хемоглобинурия (ПНХ) – заболяване, при което имунната система (естествената защитна система на организма) атакува и уврежда червените кръвни клетки. FABHALTA се използва при възрастни, които имат анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), поради разрушаването на собствените им червени кръвни клетки.

Активното вещество на FABHALTA – иптакопан, се насочва към протеин, наречен фактор В, който участва в част от имунната система на организма, наречена „система на комплемента“. При пациентите с ПНХ системата на комплемента е свръхактивна, като причинява унищожаване и разрушаване на червените кръвни клетки, което може да доведе до анемия, умора, затруднени функции, болка, болка в корема, тъмна урина, задух, затруднено преглъщане, импотентност и образуване на кръвни съсиреци. Като се прикрепя към протеина, наречен фактор В, и го блокира, иптакопан може да спре системата на комплемента да атакува червените кръвни клетки. Доказано е, че това лекарство повишава броя на червените кръвни клетки, като така може да подобри симптомите на анемия.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете FABHALTA

Не приемайте FABHALTA

- ако сте алергични към иптакопан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако не сте ваксинирани срещу *Neisseria meningitidis* и *Streptococcus pneumoniae*, освен ако Вашият лекар прецени, че е необходимо спешно лечение с FABHALTA.
- ако имате инфекция, причинена от тип бактерии, наречени капсулирани бактерии, включително *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* или *Haemophilus influenzae* тип В, преди започване на лечение с FABHALTA.

Предупреждения и предпазни мерки

Сериозни инфекции, причинени от капсулирани бактерии

FABHALTA може да повиши риска за Вас от инфекция, причинена от капсулирани бактерии, включително *Neisseria meningitidis* (бактерии, които причиняват менингококова болест, включително сериозна инфекция на обвивките на мозъка и на кръвта) и *Streptococcus pneumoniae* (бактерии, причиняващи пневмококова болест, включително инфекция на белите дробове, ушите и кръвта).

Говорете с Вашия лекар преди да започнете да приемате FABHALTA, за да сте сигурни, че сте получили ваксинация срещу *Neisseria meningitidis* и *Streptococcus pneumoniae*. Може също да бъдете ваксинирани срещу *Haemophilus influenzae* тип В, ако ваксината е налична във Вашата страна. Дори ако в миналото вече са Ви били поставени тези ваксини, може все пак да е необходима реваксинация преди да започнете лечение с FABHALTA.

Тези ваксини трябва да се приложат най-малко 2 седмици преди започване на лечение с FABHALTA. Ако това не е възможно, трябва да бъдете ваксинирани при първа възможност след като започнете лечение с FABHALTA, като Вашият лекар ще Ви предпише лечение с антибиотици, които трябва да приемате в продължение на 2 седмици след като бъдете ваксинирани, за да се намали рискът от инфекция.

Трябва да знаете, че ваксинирането намалява риска от сериозни инфекции, но не може да предотврати всички сериозни инфекции. Трябва внимателно да бъдете наблюдавани от Вашия лекар за симптоми на инфекция.

Трябва да кажете веднага на Вашия лекар, ако имате някои от следните симптоми на сериозна инфекция по време на лечението с FABHALTA:

- повишена температура със или без треперене или втрисане
- главоболие и повишена температура
- повишена температура и обрив
- повишена температура с болка в гърдите и кашлица
- повишена температура със задух/учестено дишане
- повишена температура с ускорен пулс
- главоболие с гадене или повръщане
- главоболие със скованост на врата или на гърба
- обърканост
- болки в тялото с грипоподобни симптоми
- лепкава кожа
- чувствителност на очите към светлина

Деца и юноши

Не давайте FABHALTA на деца и юноши под 18-годишна възраст. Липсват данни за безопасността и ефикасността на FABHALTA при тази възрастова група.

Други лекарства и FABHALTA

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително лекарства отпускани без лекарско предписание. По-специално:

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате определени лекарства, тъй като те може да попречат на FABHALTA да действа правилно:

- някои лекарства, използвани за лечение на бактериални инфекции – като рифампицин.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате някое от следните лекарства, тъй като FABHALTA може да им пречи да действат правилно:

- някои лекарства, използвани за лечение на епилепсия – като карбамазепин
- някои лекарства, използвани след трансплантация на орган за предотвратяване отхвърлянето на органа – като циклоспорин, сиролимус, такролимус
- някои лекарства, използвани за лечение на мигрена – като ерготамин
- някои лекарства, използвани за лечение на хронична болка – като фентанил
- някои лекарства, използвани за контрол на неволеви движения или звуци – като пимозид
- някои лекарства, използвани за лечение на нарушен сърдечен ритъм – като хинидин
- някои лекарства, използвани за лечение на диабет тип 2 – като репаглинид
- някои лекарства, използвани за лечение на хепатит С инфекция – като дазабувир
- някои лекарства, използвани за лечение на рак – като паклитаксел

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Трябва да кажете също на Вашия лекар и ако забременеете по време на лечението с FABHALTA. Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалните рискове от прием на FABHALTA по време на бременност или кърмене.

Вашият лекар ще реши дали трябва да приемате FABHALTA, докато сте бременна, само след внимателна оценка на съотношението полза/риск.

Не е известно дали иптакопан, активното вещество във FABHALTA, преминава в кърмата и дали може да засегне кърменото новородено/кърмачето.

Вашият лекар ще реши дали трябва да спрете кърменето или да спрете лечението с FABHALTA, като вземе предвид ползата от кърменето за Вашето бебе и ползата от лечението за Вас.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате FABHALTA

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не надвишавайте предписаната доза.

Препоръчителната доза е 200 mg (една капсула), която се приема през устата два пъти дневно (веднъж сутрин и веднъж вечер). Гълтайте капсулата FABHALTA с чаша вода.

Приемът на FABHALTA по едно и също време всеки ден ще Ви помогне да си спомняте кога да приемате лекарството.

Важно е да приемате FABHALTA съгласно указанията на Вашия лекар, за да се намали рискът от разрушаване на червени кръвни клетки поради ПНХ.

FABHALTA с храна

FABHALTA може да се приема със или без храна.

Преминаване от лечение с други лекарства за ПНХ към FABHALTA

Ако преминавате от друго лечение за ПНХ, попитайте Вашия лекар кога да започнете да приемате FABHALTA.

Колко дълго да приемате FABHALTA

ПНХ е пожизнено заболяване и се очаква, че ще е необходимо да използвате FABHALTA за продължителен период от време. Вашият лекар ще проследява редовно състоянието Ви, за да проверява дали лечението има желан ефект.

Ако имате въпроси по отношение на това колко дълго ще трябва да приемате FABHALTA, говорете с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза FABHALTA

Ако случайно сте приели прекалено много капсули или ако някой случайно е приел от Вашето лекарство, консултирайте се незабавно с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете FABHALTA

Ако сте пропуснали една или повече дози, приемете една доза FABHALTA веднага след като си спомните (дори ако е приближило времето за следващата планирана доза) и после вземете следващата доза в обичайното време. Ако пропуснете няколко последователни дози, свържете се с Вашия лекар, който може да реши да Ви наблюдава за признаци на разрушаване на червените кръвни клетки (вижте раздел „Ако сте спрели приема на FABHALTA“ по-долу).

Ако сте спрели приема на FABHALTA

Спиране на Вашето лечение с FABHALTA може да доведе до влошаване на състоянието Ви. Не спирайте приема на FABHALTA без да сте се консултирали преди това с Вашия лекар.

Ако Вашият лекар реши да спре лечението Ви с това лекарство, ще бъдете проследявани внимателно за период от поне 2 седмици след спиране на лечението за признаци на разрушаване на червени кръвни клетки. Вашият лекар може да Ви назначи друго лекарство за ПНХ или да поднови лечението Ви с FABHALTA.

Симптомите или проблемите, които може да възникнат поради разрушаване на червени кръвни клетки, включват:

- ниски нива на хемоглобин в кръвта Ви, които се наблюдават при кръвни изследвания
- умора
- кръв в урината
- болка в корема
- задух
- затруднено преглъщане
- еректилна дисфункция (импотентност)
- образуване на кръвни съсиреци (тромбоза)

Свържете се с Вашия лекар, ако получите някой от тези симптоми след спиране на лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Най-често съобщаваната сериозна нежелана реакция е инфекция на пикочните пътища.

Ако получите някой от симптомите на сериозна инфекция, изброени в раздел „Сериозни инфекции, причинени от капсулирани бактерии” в точка 2 на тази листовка, трябва веднага да информирате Вашия лекар.

Други нежелани реакции

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- инфекции на носа и гърлото (инфекция на горните дихателни пътища)
- главоболие
- диария

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- продължителна кашлица или дразнене на дихателните пътища (бронхит)
- ниски нива в кръвта на тромбоцитите (които помагат при съсирването на кръвта) (тромбоцитопения), което може да Ви причини кървене или по-лесно образуване на синини
- замаяност
- болка в корема
- гадене
- болка в ставите (артралгия)

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- белодробна инфекция (която може да причини болка в гърдите, кашлица и повишена температура)
- сърбящ обрив (уртикария)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате FАВНАLТА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера, след „Годен до:“/„EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа FABHALTA

- Активно вещество: иптакопан.
- Други съставки:
 - Състав на капсулата: желатин, червен железен оксид (E172), титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172)
 - Печатно мастило: черен железен оксид (E172), концентриран разтвор на амоняк (E527), калиев хидроксид (E525), пропиленгликол (E1520), шеллак (E904)

Как изглежда FABHALTA и какво съдържа опаковката

Бледожълти, непрозрачни твърди капсули с надпис „LNP200” върху тялото на капсулата и „NVR” върху капачето, съдържащи бял или почти бял до бледолилаво-розов прах. Капсулата е с размер приблизително 21 до 22 mm.

FABHALTA се доставя в PVC/PE/PVDC блистери, запечатани с алуминиево фолио.

FABHALTA се предлага в

- опаковки, съдържащи 28 или 56 твърди капсули, и в
- групови опаковки, състоящи се от 3 картонени опаковки, всяка от които съдържа 56 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ирландия

Производител

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova Ulica 57
1000 Ljubljana
Словения

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Германия

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via De Les Corts Catalanes 764
08013 Barcelona
Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf.: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.

Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB

Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics

Tel: +371 67 887 070

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited

Tel: +44 1276 698370

Дата на последно преразглеждане на листовката**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.