

# Guia do doente para o tratamento com **FABHALTA<sup>®</sup>▼ (iptacopano)**

Este guia destina-se apenas aos doentes a quem foi prescrito FABHALTA e aos seus cuidadores. Este guia tem como objetivo fornecer informações importantes sobre a segurança deste medicamento.

**Deve ser lido juntamente com o folheto informativo que recebeu para este medicamento - guarde este documento para referência futura.**

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste guia ou no folheto que se encontra na embalagem, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico/outro profissional de saúde.

Se tiver alguma dúvida ou preocupação sobre este medicamento, fale com um profissional de saúde.

# Introdução

Este guia foi desenvolvido para fornecer:

- Informações sobre o este medicamento e a forma como atua
- Informação de segurança importante sobre este medicamento

Se tiver alguma dúvida ou preocupação sobre este medicamento ou sobre a sua saúde e bem-estar, fale com o seu médico assistente, enfermeiro ou farmacêutico ou outro profissional de saúde.

**Médico Assistente:** .....

**Enfermeiro:** .....

**Farmacêutico:** .....

## O seu cartão do doente

Quando lhe for prescrito FABHALTA pela primeira vez, ser-lhe-á entregue um cartão do doente.

Este cartão de tamanho que cabe numa carteira contém informações de segurança importantes sobre o risco de infeção enquanto estiver a tomar este medicamento e o que fazer se tiver certos sinais ou sintomas.

Contém também os dados de contacto de emergência do seu médico assistente ou do hospital. Os dados de contacto serão adicionados ao cartão pelo seu médico assistente.

Conserve este cartão sempre consigo durante o tratamento e durante um período de 2 semanas após a sua última dose deste medicamento, para o caso de uma emergência. Mostre este cartão a qualquer profissional de saúde envolvido nos seus cuidados para que saibam que está a ser tratado com este medicamento. Isto irá ajudá-los a diagnosticá-lo e a tratá-lo corretamente.

Se não tiver recebido um cartão do doente, contacte o médico assistente, enfermeiro ou farmacêutico.

O médico assistente/farmacêutico criou também um número de identificação do doente (ID) para si quando lhe foi receitado este medicamento pela primeira vez. Este número deve estar escrito no seu cartão do doente. Este número terá de ser mostrado ao seu farmacêutico para receber o medicamento.

**O meu ID de doente:** .....



# O que contém este guia?

p.4

**Informação sobre FABHALTA**

p.5

**Quais os riscos de segurança importantes que preciso de conhecer?**

p.6

**Vacinação profilática ou tratamento com antibióticos**

p.7

**Risco de hemólise após a interrupção do tratamento com FABHALTA**

p.8

**Como devo notificar os efeitos indesejáveis?**

p.9

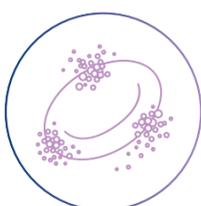
**Investigação mais aprofundada do perfil de segurança de FABHALTA**

# Informação sobre FABHALTA



## O que é FABHALTA?

FABHALTA é utilizado isoladamente em adultos para tratar a hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) uma doença em que o sistema imunitário (o sistema de defesa natural do organismo) ataca e danifica os glóbulos vermelhos. É utilizado em doentes adultos que tenham anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos) devido à destruição dos seus glóbulos vermelhos.



Este medicamento contém a substância ativa iptacopano, tem como alvo uma proteína denominada Fator B, que está envolvida numa parte do sistema imunitário do organismo denominada “sistema de complemento”. Em doentes com HPN, o sistema de complemento é hiperativo, provocando a destruição e degradação dos glóbulos vermelhos, o que pode levar a anemia, cansaço, dificuldade de funcionamento, dor, dor no estômago (abdómen), urina escura, falta de ar, dificuldade em engolir, impotência e coágulos sanguíneos. Ao atacar e bloquear a proteína Fator B, iptacopano pode impedir o sistema de complemento de atacar os glóbulos vermelhos. Este medicamento tem mostrado aumentar o número de glóbulos vermelhos e assim pode melhorar os sintomas da anemia.

# Quais os riscos de segurança importantes que preciso de conhecer?

## Risco de infeções

Este medicamento pode aumentar o risco de infeção provocada por bactérias encapsuladas, incluindo *Neisseria meningitidis* (bactéria que provoca doença meningocócica, incluindo infeção grave do revestimento do cérebro e que pode espalhar-se pelo sangue), *Streptococcus pneumoniae* (bactéria que provoca doença pneumocócica, incluindo infeção dos pulmões, ouvidos e que pode espalhar-se pelo sangue) e *Haemophilus influenzae* tipo B.

Os sinais e sintomas de uma infeção grave a que deve estar atento incluem:

- **Febre**
  - Com ou sem arrepios ou calafrios
  - Com dor de cabeça
  - Com erupção na pele
  - Com dor no peito e tosse
  - Com falta de ar/respiração acelerada
  - Com frequência cardíaca elevada
- **Dor de cabeça**
  - Com má disposição (náuseas) ou vómitos
  - Com rigidez no pescoço ou nas costas
- **Confusão**
- **Dores no corpo com sintomas tipo gripais**
- **Pele húmida**
- **Olhos sensíveis à luz**

**Contacte imediatamente o médico assistente se tiver algum dos sinais e sintomas acima referidos e procure assistência médica imediata no hospital mais próximo.**

**Leve consigo o seu cartão do doente e apresente-o se o médico contactado não for o responsável pelo seu tratamento para a HPN.**

## Vacinação profilática ou tratamento com antibióticos



A vacinação reduz o risco de infecções bacterianas graves, mas pode não prevenir todas as infecções graves.

O seu médico assistente irá informá-lo sobre as vacinas de que necessita antes de iniciar o tratamento com este medicamento. Poderá necessitar de tratamento adicional com antibióticos para prevenir infecções.

As vacinas que lhe devem ser administradas são:

- **Vacina meningocócica**
- **Vacina pneumocócica**

Vacina que lhe pode ser administrada:

- **Vacina contra *Hemophilus influenzae* do tipo B**

Mesmo que já tenha recebido estas vacinas no passado, pode ter de ser revacinado antes de iniciar o tratamento.

Deve receber todas estas vacinas pelo menos 2 semanas antes de iniciar o tratamento com este medicamento.

Se, durante este período, a vacinação não for possível, será vacinado logo que possível e o médico irá prescrever antibióticos para tomar até 2 semanas após ter sido vacinado para reduzir o risco de infeção. Só lhe será fornecido este medicamento se o seu médico ou farmacêutico confirmar que está a receber as vacinas ou antibióticos corretos.

# Risco de hemólise após a interrupção do tratamento com FABHALTA

A interrupção do tratamento pode aumentar o risco de destruição dos glóbulos vermelhos (hemólise). É importante que cumpra o regime de tratamento prescrito.

Os sinais e sintomas de hemólise a que deve estar atento incluem:



Níveis baixos de hemoglobina no sangue, como visíveis nas análises ao sangue



Falta de ar



Cansaço



Dificuldade em engolir



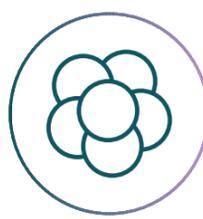
Sangue na urina



Disfunção erétil (impotência)



Dor no estômago (abdômen)



Coágulos de sangue (trombose)

**Procure imediatamente assistência médica se notar quaisquer sinais ou sintomas de hemólise.**

Se quiser parar de tomar este medicamento, fale com o seu médico antes de interromper o tratamento. Se se esquecer de uma dose de medicamento, tome-a assim que possível, mesmo que falte pouco para a dose seguinte.

## **Como devo notificar os efeitos indesejáveis?**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis indicados no folheto informativo, ou quaisquer outros efeitos indesejáveis, incluindo infeções ou hemólise grave, informe imediatamente um profissional de saúde.

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação:

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

e/ou à Novartis através do telefone +351 21 000

86 00 ou do endereço de email

[clinicalafety.pt@novartis.com](mailto:clinicalafety.pt@novartis.com)

## **Investigação adicional do perfil de segurança de FABHALTA**

A Novartis está a realizar um estudo global de segurança pós-autorização (PASS) que visa caracterizar a segurança deste medicamento na prática clínica de rotina. Outros objetivos do estudo incluem o fornecimento de dados adicionais sobre a utilização na gravidez, a segurança a longo prazo e a avaliação do cumprimento das vacinas necessárias e recomendadas nos doentes com HPN tratados com este medicamento.

O PASS procura utilizar os dados recolhidos através do *International PNH Interest Group (IPIG) Registry*. O objetivo do registo é desenvolver uma base de dados internacional para recolher prospectivamente dados observacionais sobre a HPN (independentemente do tratamento recebido). O PASS irá abranger as características dos doentes, os resultados clínicos, os resultados da gravidez, bem como os dados de segurança a longo prazo sobre doentes tratados com este medicamento em locais de registo selecionados.

Se optar por participar no PASS, o médico ou enfermeiro irá inscrevê-lo e recolher dados médicos específicos, incluindo o seu diagnóstico, tratamento e historial médico.irá receber informações detalhadas sobre o estudo e terá a opção de dar o seu consentimento através da assinatura de um formulário.

A sua participação é totalmente voluntária e todos os dados que possam identificá-lo direta ou indiretamente serão tornados anónimos. Adicionalmente, pode optar por não participar no estudo em qualquer altura.

**Este folheto foi produzido pela Novartis Pharma AG.  
As informações fornecidas destinam-se apenas a fins  
educacionais e não pretendem substituir as conversas com  
o médico assistente ou equipa de cuidados.**

**© 2024 Novartis Pharma AG. Todos os direitos reservados.**

Versão 1, acordada em 07/2024

FAB/003/072024



Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo  
• NIPC 500063524