

En patientvejledning til behandling med[®] ▼ **FABHALTA** (iptacopan)

Denne vejledning er kun beregnet til patienter, der har fået ordineret FABHALTA[®] og deres omsorgspersoner. Vejledningen har til formål at give dig vigtig sikkerhedsinformation om FABHALTA[®].

Denne vejledning erstatter ikke indlægssedlen, som du modtager sammen med denne medicin – gem venligst dette dokument til fremtidigt brug.

▼ Der er iværksat supplerende overvågning for FABHALTA[®] for hurtigt at identificere nye bivirkninger. Hvis du oplever nogen bivirkninger, skal du tale med din læge. Dette inkluderer eventuelle bivirkninger, der ikke er nævnt i denne vejledning eller indlægssedlen, som du finder i pakken.

Hvis du har spørgsmål eller bekymringer om FABHALTA[®], skal du tale med din behandlende læge.

Introduktion

Denne vejledning er udviklet til at give:

- Information om FABHALTA® og hvordan det virker
- Vigtig sikkerhedsinformation om FABHALTA®

Hvis du har spørgsmål eller bekymringer om denne medicin eller dit helbred og velvære, bedes du tale med din behandlende læge.

Behandlende læge:

.....

.....

Dit patientsikkerhedskort

Når du første gang får ordineret FABHALTA®, får du udleveret et patientsikkerhedskort.

Dette kort i lommeformat indeholder vigtig information om risikoen for infektion, mens du tager FABHALTA®, og hvad du skal gøre, hvis du får visse symptomer.

Det indeholder også oplysninger om din behandlende læge eller hospital.

Kontaktoplysningerne vil blive tilføjet til kortet af din behandlende læge.

Hav altid dette kort med dig under behandlingen i tilfælde af en nødsituation. Vis dette kort til alt sundhedspersonale, der er involveret i din behandling, så de ved, at du bliver behandlet med FABHALTA®. Dette vil hjælpe dem med at diagnosticere og behandle dig korrekt.

Hvis du ikke har modtaget et patientsikkerhedskort, bedes du kontakte din behandlende læge.



Hvad indeholder denne vejledning??

Om FABHALTA®? 4

Hvordan tager jeg FABHALTA®? 5

Hvilke vigtige sikkerhedsrisici skal jeg kende til? 6

Forebyggende vaccinationer eller antibiotikabehandling 7

Risiko for hæmolyse efter afslutning af FABHALTA® 8

Hvordan skal jeg indberette bivirkninger? 9

Hvad er et sikkerhedsstudie efter markedsføring (PASS)? 10

Nyttige ord at kende til 11

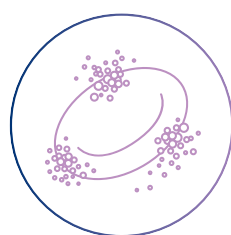
Om FABHALTA®



Hvad er FABHALTA®?

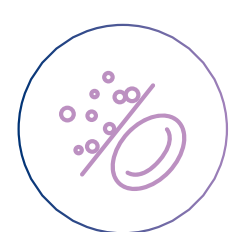
FABHALTA® anvendes som monoterapi til voksne til behandling af paroksysk nokturn hæmoglobinuri (PNH) med anæmi (lavt niveau af røde blodlegemer) på grund af nedbrydning af røde blodlegemer.

FABHALTA® indeholder det aktive stof iptacopan. Det er designet til at ramme faktor B-proteinet, som er en del af kroppens immunforsvar kaldet "komplementsystemet". Iptacopan tilhører en gruppe lægemidler kaldet komplementhæmmere, som virker ved at blokere specifikke dele af komplementsystemet. Det er sådan, at FABHALTA® forhindrer kroppens immunsystem i at ødelægge dine røde blodlegemer.



Hvad sker der i PNH?

De røde blodlegemer ødelægges af dit komplementssystem i en proces kaldet hæmolyse. Hæmolyse forårsager lave hæmoglobinniveauer (anæmi, blodmangel), hvilket resulterer i træthed (fatigue), problemer med at fungere, smerter, mavesmerter, mørkfarvet urin, åndenød, synkebesvær, rejsningsbesvær (impotens) og blodpropper.



Hvordan virker FABHALTA®?

Ved at binde sig til og blokere faktor B-proteinet, mindsker FABHALTA® aktiviteten af komplementsystemet og forhindrer, at de røde blodlegemer ødelægges. Dette lægemiddel har vist sig at øge hæmoglobinniveauerne til normale niveauer (reducere anæmi) og kontrollere andre symptomer på PNH, såsom træthed (fatigue) og behov for blodtransfusioner.

Hvordan tager jeg FABHALTA®?

Den anbefalede dosis er én kapsel (200 mg) to gange dagligt, en gang om morgenen og en gang om aftenen. Slug kapslen med et glas vand.

FABHALTA® kan tages sammen med eller uden mad.

Det er vigtigt at tage hver eneste dosis. At tage FABHALTA® på samme tid hver dag, vil hjælpe dig med at huske at tage din medicin.

Tag FABHALTA® i henhold til tidsplanen præcis som din behandlende læge fortæller dig for at mindske risikoen for nedbrydning af de røde blodlegemer (se side 8).

Stop ikke med at tage FABHALTA® uden først at tale med din behandlende læge.

Hvad hvis jeg glemmer at tage FABHALTA®?

Hvis du glemmer en eller flere doser, skal du tage en dosis af FABHALTA® så snart du husker det (også selvom det er kort før den næste planlagte dosis), og derefter tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du glemmer flere doser i træk, skal du kontakte din læge, som kan beslutte at overvåge dig for tegn på nedbrydning af røde blodlegemer.

Hvad hvis jeg tager for meget FABHALTA®?

Hvis du ved et uheld har taget for mange kapsler, eller hvis en anden ved et uheld tager din medicin, skal du straks tale med din behandlende læge.

Hvilke vigtige sikkerhedsrisici skal jeg kende til?

Risiko for infektioner

FABHALTA® nedsætter kroppens forsvar mod infektioner. Specifikt nedsættes aktiviteten af komplementsystemet, hvilket kan øge risikoen for visse alvorlige infektioner.

Dette inkluderer infektioner forårsaget af bestemte typer bakterier kaldet ”kapselbærende bakterier”. Eksempler på disse er *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* og *Haemophilus influenzae* Type B.

Infektioner forårsaget af disse bakterier påvirker næse, hals og lunger eller hjernebinderne og kan sprede sig gennem blodet og kroppen. Alvorlige bakterieinfektioner kan hurtigt blive livstruende og være dødelige, hvis de ikke identificeres og behandles tidligt.

Tegn og symptomer på alvorlig infektion, som du skal være opmærksom på, er:

- **Feber**
 - Med eller uden kulderystelser eller kuldegysninger
 - Med hovedpine
 - Med udslæt
 - Med brystsmerter og hoste
 - Med åndenød/hurtig vejrtrækning
 - Med høj puls
- **Hovedpine**
 - Med kvalme eller opkastning
 - Med nakke- eller rygstivhed
- **Forvirring**
- **Ømhed i kroppen med influenzalignende symptomer**
- **Klam hud**
- **Lysfølsomhed i øjnene**

Kontakt din behandlende læge, hvis du oplever nogen af de ovennævnte tegn og symptomer, og søg straks lægehjælp på nærmeste hospital.

Hav dit patientsikkerhedskort med dig og vis det, hvis den sundhedsperson, der kontaktes, ikke er den, der er involveret i din C3G-behandling.

Forebyggende vaccinationer eller antibiotikabehandling



Vaccinationer nedsætter risikoen for visse alvorlige bakterieinfektioner.

Din behandlende læge vil informere dig om, hvilke vaccinationer du har brug for, før du starter behandling med FABHALTA®. Du kan have brug for yderligere antibiotikabehandling for at forhindre infektion.

Vacciner, som du skal have, er:

- **Meningokokvaccine**
- **Pneumokokvaccine**

Vaccine, som du måske skal have:

- **Haemophilus influenzae type B-vaccine**

Disse vacciner kan beskytte dig mod alvorlige sygdomme som meningitis, lungebetændelse og sepsis. Flere forskellige vaccinationer er nødvendige for at give mest beskyttelse.

Selv hvis du har fået disse vaccinationer før, vil din behandlende læge rådgive dig om, hvorvidt du skal have den samme vaccination igen, eller om du har brug for booster-vaccinationer, før du starter behandling.

Du skal have alle disse vaccinationer mindst 2 uger før du starter behandling med FABHALTA®.

Hvis vaccination i tide ikke er mulig, vil din læge udskrive antibiotika for at hjælpe med at mindske risikoen for at udvikle bakterieinfektioner. Du vil kun få udleveret FABHALTA®, hvis din læge bekræfter, at du modtager de korrekte vaccinationer eller antibiotika.

For at hjælpe med at forhindre alvorlige infektioner er det vigtigt, at dine vaccinationer er holdt ved lige. Din læge vil sørge for, at du bliver revaccineret efter behov. Vær opmærksom på, at vaccinationer mindsker risikoen for at udvikle alvorlige infektioner, men kan ikke forhindre dem helt.

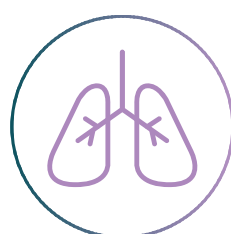
Risiko for hæmolyse efter du stopper med FABHALTA®

Når du stopper med FABHALTA® øges risikoen for alvorlig nedbrydning af røde blodlegemer (hæmolyse). Det er vigtigt, at du overholder din behandlingsplan.

Tegn og symptomer på hæmolyse, du skal være opmærksom på, er:



Lave niveauer af hæmoglobin i dit blod, som set i blodprøver



Åndenød



Træthed



Synkebesvær



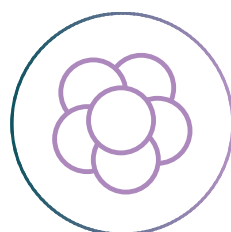
Blod i urinen



Rejsningsproblemer (impotens)



Mavesmerter



Blodpropper (trombose)

Søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogen tegn eller symptomer på hæmolyse.

Hvis du ønsker at stoppe med at tage FABHALTA®, skal du tale med din behandlende læge, før du stopper behandlingen. Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den så snart du kan, selvom det er tæt på den næste dosis.

Hvordan skal jeg indberette bivirkninger?

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever nogen af de bivirkninger, der er nævnt i indlægssedlen, eller andre bivirkninger, herunder infektioner eller alvorlig hæmolyse, skal du straks fortælle det til din behandlende læge.

Se indlægssedlen for mere information.

Hvad er et sikkerhedsstudie efter markedsføring (PASS)?

Et sikkerhedsstudie efter markedsføring (PASS) er en undersøgelse, der udføres efter, at et lægemiddel er blevet godkendt. Formålet er at indsamle yderligere information om et lægemiddels langsigtede sikkerhed. For FABHALTA® vil data til PASS blive indsamlet fra udvalgte hospitaler i Europa og andre lande.

Hvis dit hospital deltager i en organiseret dataindsamling om FABHALTA®, vil de informere dig om dette og give dig information om undersøgelsen. Du vil have mulighed for at give dit samtykke til at dele dine data ved at underskrive en formular. Hvis du vælger at deltage, vil dit hospital indsamle nogle af dine medicinske oplysninger, herunder din diagnose, behandling og eventuelle bivirkninger under behandlingen.

Din deltagelse er helt frivillig, og alle data, der potentielt kan identificere dig direkte eller indirekte, vil blive anonymiseret. Desuden kan du til enhver tid trække dit samtykke tilbage.

Nyttige ord at kende til

Anæmi

Et lavt niveau af røde blodlegemer i blodet. Anæmi diagnosticeres ved at måle niveauet af hæmoglobin i blodet.

Komplementhæmmere

Lægemidler, der reducerer aktiviteten af komplementsystemet, en del af immunsystemet.

Komplementsystem

En del af immunsystemet, der hjælper med at bekæmpe infektion og fjerne beskadigede celler.

Hæmoglobin

Et protein i røde blodlegemer, der transporterer ilt rundt i kroppen.

Hæmoglobinuri

Høje mængder af hæmoglobin i urinen.

Hæmolyse

Ødelæggelse af røde blodlegemer.

Faktor B

Et protein, der øger aktiviteten afkomplementsystemet.

Meningitis

En alvorlig infektion af de beskyttende membraner (meninges), der omgiver hjernen og rygmarven, der forårsager stivhed i nakke, hovedpine og feber.

Paroksyntisk nokturn hæmoglobinuri (PNH)

En sjælden og alvorlig blodsygdom, hvor røde blodlegemer går i stykker lettere, hvilket fører til anæmi og andre komplikationer.

Lungebetændelse

En alvorlig infektion af en eller begge lunger.

Protein

Store molekyler, der har forskellige roller i kroppen, herunder opbygning og reparation af væv, enzymer og hormoner.

Røde blodlegemer

Blodlegemer, der transporterer ilt fra lungerne til resten af kroppen.

Sepsis

En infektion i blodet, der kan være livstruende.

Trombose

Når blodpropper dannes i sunde blodkar, hvilket kan blokere normal blodgennemstrømning.

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen 06/2025, FUSE nr. DK20250616_11450717

Denne brochure er produceret af Novartis Healthcare A/S. Oplysningerne er kun til uddannelsesformål og er ikke beregnet til at erstatte samtaler med din behandlende læge.

Guide för patient/vårdgivare FABHALTA® (iptakopan), version 1.0
SE250623_11455166 | version 1.0/Juni-2025



Novartis Healthcare A/S

Edvard Thomsens Vej 14

DK-2300 København S

Tlf. 39 16 84 00

medinfo.nordics@novartis.com

www.novartis.dk