

Guia do doente para o tratamento de GC3 FABHALTA (iptacopano)▼

Este guia destina-se apenas aos doentes a quem foi prescrito FABHALTA e aos seus cuidadores, e constitui uma obrigação para o uso seguro do medicamento e foi desenvolvido com o acordo do INFARMED, I.P.. 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 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:

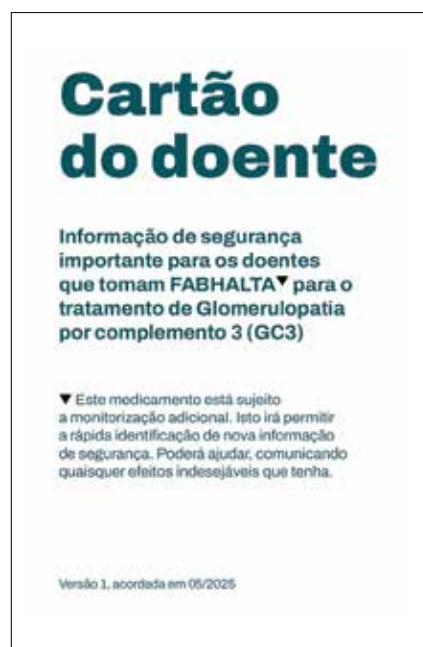
- Informações sobre este medicamento e a forma como atua
- Informação de segurança importante sobre este medicamento

Se tiver alguma dúvida ou preocupação sobre este medicamento ou sobre a sua saúde e bem-estar, fale com o 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 médico assistente ou do hospital. Os dados de contacto serão adicionados ao cartão pelo 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:

.....

Se se esquecer de uma dose de medicamento, tome-a assim que possível, mesmo que falte pouco para a dose seguinte.

O que é FABHALTA?



É um medicamento utilizado, para tratar doentes adultos com uma doença chamada glomerulopatia por complemento 3 (GC3) juntamente com um inibidor do sistema renina-angiotensina (inibidor SRA), ou individualmente se um inibidor SRA não funcionar ou não puder ser utilizado.



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 GC3, o sistema complemento é hiperativo, levando a deposição de C3 nos glomérulos (uma parte dos rins) causando inflamação e dano. Como resultado, doentes com GC3 frequentemente têm níveis altos de proteína na urina (proteinúria) e declínio progressivo da função renal ao longo do tempo.

Ao ligar-se à proteína Factor B, iptacopano pode reduzir a deposição de C3 no rim. Este medicamento tem demonstrado reduzir os níveis de proteína na urina e o declínio da função renal.

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 GC3.

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 infeções.

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.

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, 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: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

e/ou à Novartis através do telefone +351 21 000 86 00 ou do endereço de email clinicalsafty.pt@novartis.com

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.

© 2025 Novartis Pharma AG. Todos os direitos reservados.



Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º10E,
Taguspark, 2740-255 Porto Salvo • NIPC 500063524