



Guide för patienter och vårdgivare **FABHALTA®▼** (iptakopan)

Denna guide är avsedd för patienter som behandlas med FABHALTA® och deras vårdgivare. Syftet är att ge viktig säkerhetsinformation om behandlingen med FABHALTA®.

**Denna guide ersätter inte bipacksedeln.
Behåll den här guiden för framtida referens.**

▼ FABHALTA® är föremål för utökad övervakning.

Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna guide eller i bipacksedeln.

Om du har några frågor om behandling med FABHALTA, kontakta din läkare eller behandlande vårdpersonal.

Introduktion

Denna guide har tagits fram för att tillhandahålla:

- Information om FABHALTA® och hur det fungerar
- Viktig säkerhetsinformation för FABHALTA®

Om du har några frågor om detta läkemedel eller om din hälsa och ditt välbefinnande, kontakta din läkare eller apotekspersonal

Behandlande läkare:

Sjuksköterska:

Apotek:

Ditt patientkort

När du påbörjar behandling med FABHALTA kommer du att få ett patientkort.

Detta kort, som är i plånboksstorlek, innehåller viktig säkerhetsinformation om risken för infektion under behandlingen med FABHALTA och instruktioner om vad du ska göra om du får vissa tecken eller symtom.

Kortet innehåller också kontaktuppgifter till din behandlande läkare eller sjukhus. Kontaktuppgifterna kommer att läggas till på kortet av din behandlande läkare.



Ha alltid detta kort med dig under hela behandlingen med FABHALTA och i 2 veckor efter din sista dos, i händelse av en nödsituation. Visa kortet för all hälso- och sjukvårdspersonal som är involverad i din vård, så att de vet att du behandlas med FABHALTA®. Detta hjälper dem att diagnostisera och behandla dig korrekt.

Om du inte har fått ett patientkort, vänligen kontakta din behandlande läkare eller sjuksköterska.

Vad innehåller denna guide?

Vad är FABHALTA®? _____ 4

Hur tar jag FABHALTA®? _____ 5

Vilka viktiga säkerhetsrisker
behöver jag känna till? _____ 6

Förebyggande vaccinationer eller
antibiotikabehandling _____ 7

Risk för hemolys efter
utsättning av FABHALTA® _____ 8

Hur rapporterar jag biverkningar? _____ 9

Vad är en post authorisation
safety study (PASS)? _____ 10

Nyttiga termer att känna till (ordlista) _____ 11

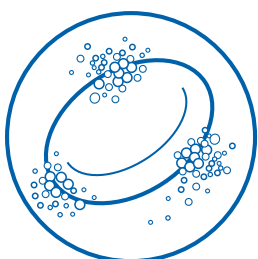
Om FABHALTA®



Vad är FABHALTA®?

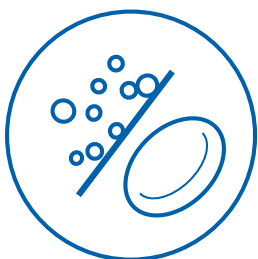
FABHALTA® används för att behandla paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH) med anemi (låga nivåer av röda blodkroppar) på grund av nedbrytning av röda blodkroppar.

FABHALTA® innehåller den aktiva substansen iptakopan. Det är utformat för att rikta in sig mot ett protein som kallas Faktor B, som är en del av kroppens försvarssystem kallat "komplementsystemet". Iptakopan tillhör en grupp läkemedel som kallas komplementhämmare, som fungerar genom att blockera specifika delar av komplementsystemet. Detta är hur FABHALTA® förhindrar att kroppens försvarssystem förstör dina röda blodkroppar.



Vad händer vid PNH?

De röda blodkropparna förstörs av ditt komplementsystem i en process som kallas hemolys. Hemolys sänker hemoglobinnivåerna i blodet (anemi) och kan orsaka trötthet, funktionssvårigheter, smärta, ont i magen (buksmärta), mörk urin, andfåddhet, svårt att svälja, impotens och blodproppsbildning.



Hur fungerar FABHALTA®?

Genom att fästa vid och blockera proteinet Faktor B kan FABHALTA® förhindra att komplementsystemet angriper de röda blodkropparna. Detta läkemedel har visat sig öka hemoglobinnivåerna till normala nivåer (minska anemi) och kontrollera andra symtom på PNH, såsom trötthet och behov av transfusioner.

Hur tar jag FABHALTA®?

Rekommenderad dos är en kapsel (200 mg) två gånger om dagen, en gång på morgonen och en gång på kvällen. Svälj kapseln med vatten.

Kapseln kan tas med eller utan mat.

Det är viktigt att inte glömma någon dos. Att ta FABHALTA® vid samma tid varje dag hjälper dig att komma ihåg att ta din medicin. Vänligen ta FABHALTA® enligt schemat exakt som din behandlande läkare säger för att minska risken för nedbrytning av röda blodkroppar vid PNH (se sida 8).

Sluta inte ta FABHALTA® utan att först prata med din behandlande läkare.

Om du har glömt att ta FABHALTA®

Om du missar en eller flera doser, ta en dos FABHALTA® så snart du kommer ihåg det (även om det snart är dags för nästa planerade dos) och ta sedan nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Om du missar flera doser i rad, kontakta din läkare. Din läkare kan besluta att hålla dig under uppsikt för att upptäcka eventuella tecken på nedbrytning av röda blodkroppar.

Om du har tagit för stor mängd av FABHALTA®

Om du av misstag har tagit för många kapslar eller om någon annan av misstag har tagit av ditt läkemedel, kontakta omedelbart din behandlande läkare.

Vilka viktiga säkerhetsrisker behöver jag känna till?

Risk för infektioner

FABHALTA® minskar kroppens försvar mot infektioner, specifikt aktiviteten i komplementsystemet, vilket kan öka risken för vissa allvarliga infektioner.

Sådana infektioner kan orsakas av inkapslade bakterier såsom *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* och *Haemophilus influenzae* typ B.

Infektioner orsakade av dessa bakterier påverkar näsan, halsen och lungorna eller hjärnhinnorna och kan spridas genom blodet och kroppen. Allvarliga bakteriella infektioner kan snabbt bli livshotande och orsaka dödsfall om de inte identifieras och behandlas tidigt.

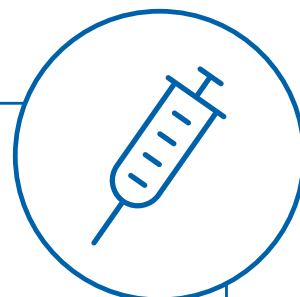
Tecken och symtom på allvarlig infektion som du behöver vara uppmärksam på är:

- **Feber**
 - med eller utan frossa eller skakningar
 - med huvudvärk
 - med hudutslag
 - med bröstsmärta och hosta
 - med andfåddhet/
snabb andning
 - med snabb hjärtrytm
- **Huvudvärk**
 - med illamående eller kräkningar
 - med stelhet i nacke eller rygg
- **Förvirring**
- **Värk i kroppen och förkylningsliknande symtom**
- **Fuktig hud**
- **Ljuskänsliga ögon**

Kontakta läkare och sök vård på närmaste akutmottagning om du märker något av ovanstående tecken på allvarlig infektion under behandlingen med FABHALTA®.

Bär med dig ditt patientkort och visa det om den vårdpersonal som kontaktas inte är den som är involverad i din PNH-behandling.

Vaccinationer eller förebyggande antibiotikabehandling



Vaccinationer minskar risken för vissa allvarliga bakteriella infektioner. Din behandlande läkare kommer att informera dig om vilka vaccinationer som krävs före behandlingsstart och/eller om behovet av förebyggande antibiotikabehandling.

Vacciner du måste få är:

- **Meningokockvaccin**
- **Pneumokockvaccin**

Vaccin du kan få:

- ***Haemophilus influenzae* Type B**

Dessa vacciner kan skydda dig mot allvarliga sjukdomar som meningit, lunginflammation och sepsis. Flera olika vaccinationer krävs för att ge det bästa skyddet.

Även om du har fått dessa vaccinationer tidigare, kommer din behandlande läkare att ge råd om du behöver få samma vaccination igen eller om du behöver revaccinationer innan behandlingen påbörjas.

Du måste få alla dessa vaccinationer minst 2 veckor innan du börjar behandlingen med FABHALTA®.

Om vaccination inom denna tid inte är möjlig, kommer din läkare att ordinera antibiotika för att minska risken för bakteriella infektioner.

För att hjälpa till att förebygga allvarliga infektioner är det viktigt att dina vaccinationer är uppdaterade. Din läkare kommer att se till att du blir revaccinerad vid behov. Observera att vaccinationer minskar risken för att utveckla allvarliga infektioner, men förhindrar dem inte helt.

Risk för hemolys efter avslutad behandling med FABHALTA®

Att avbryta behandling med FABHALTA® kan öka risken för allvarlig hemolys (nedbrytning av röda blodkroppar). Det är viktigt att du tar FABHALTA® enligt läkarens anvisningar.

Håll utkik efter följande symtom på hemolys:



Låga nivåer av hemoglobin i blodet, som ses i blodprov



Andfåddhet



Trötthet



Svårighet att svälja



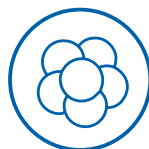
Blod i urinen



Erektionsproblem (impotens)



Ont i magen (buksmärta)



Blodproppar (trombos)

Sök omedelbart vård om du märker tecken eller symtom på hemolys.

Sluta inte ta FABHALTA utan att först tala med din behandlande läkare. Om du missar en dos, ta en dos så snart du kommer ihåg det (även om det snart är dags för nästa planerade dos).

Hur rapporterar jag biverkningar?

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du har några av de biverkningar som anges i bipacksedeln, eller några andra biverkningar, inklusive infektioner eller allvarlig hemolys, rapportera dem omedelbart till en vårdpersonal.

Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Vad är en Post-Authoritation Safety Studie (PASS)?

En Post-Authoritation Safety Studie (PASS) är en studie som genomförs efter att ett läkemedel har godkänts och syftar till att samla in ytterligare information om ett läkemedels långsiktiga säkerhet. För FABHALTA kommer data för PASS att samlas in från utvalda vårdcentraler i Europa och andra länder.

Om ditt vårdteam deltar i en organiserad datainsamling om FABHALTA, kommer de att informera dig om detta och ge dig omfattande information om studien. Du kommer att ha möjlighet att ge ditt samtycke till att dela dina data genom att skriva under ett formulär. Om du väljer att delta, kommer ditt vårdteam eller sjuksköterska att samla in viss medicinsk information om dig, inklusive din diagnos, behandling och medicinska historia, samt biverkningar under behandlingen.

Ditt deltagande är helt frivilligt, och all data som potentiellt kan identifiera dig direkt eller indirekt kommer att anonymiseras. Dessutom kan du när som helst återkalla ditt samtycke.

Ordlista

Anemi

Lågt antal röda blodkroppar i blodet. Anemi diagnostiseras genom att mäta nivån av hemoglobin i blodet. Den normala hemoglobinnivån är mer än 120 g/l hos kvinnor och mer än 130 g/l hos män.

Blodförgiftning

En infektion i blodet som får kroppens immunsystem att överreagera och kan vara livshotande.

Blodproppar

Levrat blod som bildas i friska blodkärl och som kan blockera det normala blodflödet.

Faktor B

Ett protein som ökar aktiviteten i komplementsystemet.

Hemoglobin

Ett protein i röda blodkroppar som transporterar syre runt i kroppen.

Hemoglobinuri

En stor mängd hemoglobin i urinen.

Hemolys

Förstörelse av röda blodkroppar.

Komplementsystemet

En del av kroppens försvarssystem, som hjälper till att bekämpa infektioner och ta bort skadade celler.

Komplementhämmare

Läkemedel som minskar aktiviteten i komplementsystemet, en del av immunsystemet.

Lunginflammation

En allvarlig infektion i en eller båda lungorna.

Meningit

Allvarlig infektion i de skyddande hinnorna som omger hjärnan och ryggmärgen, orsakar symptom så som nackstelhet, huvudvärk och feber.

Paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH)

En sällsynt och allvarlig blodsjukdom där röda blodkroppar bryts ner snabbare än normalt, vilket leder till anemi och andra komplikationer.

Protein

Stora molekyler med olika funktioner i kroppen t.ex. fungerar som byggstenar för vävnader, enzymer och hormoner.

Röda blodkroppar

En blodcell som transporterar syre från lungorna till resten av kroppen.

Denna broschyr har tagits fram av Novartis Sverige AB. Den information som tillhandahålls är endast avsedd för utbildningsändamål och är inte avsedd att ersätta diskussioner med din behandlande läkare eller vårdteam.

För fullständig information hänvisas till Läkemedelsfakta på Läkemedelsverkets hemsida, där produktresumén finns i sin helhet.

Guide för patient/vårdgivare FABHALTA® (iptakopan), version 1.0

SE250623_11455166 | version 1.0/Juni-2025

Novartis Sverige AB
Box 1218, 164 28 Kista
Telefon 08-732 32 00
www.novartis.se

