



▼ **FABHALTA (iptakopan)**

Veiledning for pasienter og omsorgspersoner

Denne veiledningen er kun beregnet for pasienter som har fått forskrevet Fabhalta og deres omsorgspersoner. Veiledningen har til hensikt å gi deg viktig sikkerhetsinformasjon om legemiddelet.

Denne veiledningen er ikke en erstatning for pakningsvedlegget.

Ta vare på dette dokumentet for fremtidig referanse.

▼ Dette legemiddelet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning: www.dmp.no/pasientmelding

Snakk med lege eller annet helsepersonell hvis du opplever bivirkninger. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne veiledningen eller i pakningsvedlegget.

Innledning

Denne veiledningen er utviklet for å gi:

- Informasjon om legemiddelet
- Viktig sikkerhetsinformasjon

Pasientkort

Når du får Fabhalta for første gang, vil du motta et pasientkort.

Dette kortet er i lommebokstørrelse og inneholder viktig sikkerhetsinformasjon om infeksjonsrisiko ved bruk av dette legemiddelet, og hva du skal gjøre hvis du får visse tegn eller symptomer.

Det inneholder også kontaktinformasjon til lege eller sykehus. Opplysningene vil bli lagt til på kortet av legen din.

Ha alltid dette kortet med deg under behandlingen, og i en periode på 2 uker etter din siste dose, i tilfelle det skulle oppstå en nødssituasjon.

Du må fortelle helsepersonell som behandler deg, at du tar dette legemiddelet, og vis dette kortet. Dette vil hjelpe dem til å stille riktig diagnose og gi deg riktig behandling.

Kontakt din behandlende lege, hvis du ikke har mottatt et pasientkort.



Hva denne veiledningen inneholder

Om legemiddelet 4

Hvordan du tar legemiddelet 5

Viktig sikkerhetsinformasjon du må vite om 6

Forebyggende vaksiner eller antibiotikabehandling 7

Risiko for hemolyse etter seponering av legemiddelet 8

Hvordan rapportere bivirkninger..... 9

Hva er en Post-Authorisation Safety Study (PASS)? 10

Om legemiddelet

Dette legemiddelet brukes alene hos voksne til å behandle paroksysmal nattlig hemoglobinuri (PNH) med anemi (lavt nivå av røde blodceller) på grunn av nedbrytning av røde blodceller.

Legemiddelet inneholder virkestoffet iptakopan, som tilhører en gruppe legemidler som kalles komplementhemmere.

Hvordan du tar legemiddelet

Den anbefalte dosen er én kapsel (200 mg) to ganger daglig, én gang om morgenen og én gang om kvelden. Svelg kapselen med et glass vann.

Det er viktig å ta dosen slik legen har bestemt. Hvis du tar legemiddelet til samme tid hver dag, vil det hjelpe deg å huske når du skal ta dosen din. Ta legemiddelet i henhold til tidsplanen, nøyaktig slik legen forteller deg, for å redusere risikoen for nedbrytning av røde blodceller på grunn av PNH (se side 8).

Ikke slutt å ta legemiddelet uten å snakke med din behandlende lege først.

Hvis du glemmer å ta legemiddelet

Hvis du glemmer en dose, skal du ta neste dose så snart du kan, selv om det snart er tid for neste dose, og deretter ta den neste dosen til vanlig tid.

Hvis du går glipp av flere doser på rad, må du kontakte lege.

Legen vil vurdere om det er nødvendig å overvåke deg for tegn på nedbrytning av røde blodceller.

Viktig sikkerhetsinformasjon du må vite om

Risiko for infeksjoner

Dette legemiddelet reduserer kroppens forsvar mot infeksjoner, spesielt aktiviteten i komplementsystemet, noe som kan øke risikoen for visse alvorlige infeksjoner.

Dette inkluderer infeksjoner forårsaket av bestemte typer bakterier som kalles ”innkapslede bakterier”. Eksempler på slike er *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* og *Haemophilus influenzae* type B.

Infeksjoner forårsaket av disse bakteriene rammer nese, svelg og lunger eller hjernens slimhinner, og kan spre seg i blodet og kroppen.

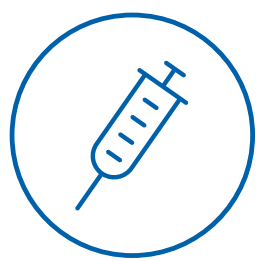
Alvorlige bakterieinfeksjoner kan raskt bli livstruende og føre til død hvis de ikke oppdages og behandles tidlig.

Tegn og symptomer på alvorlig infeksjon som du må være oppmerksom på er::

- Feber
 - med eller uten skjelvinger eller frysninger
 - med hodepine
 - med utslett
 - med brystsmerte og hoste
 - med tungpustethet/rask pust
 - med rask puls
- Hodepine
 - med kvalme eller oppkast
 - med stiv nakke eller stiv rygg
- Forvirring
- Verking i kroppen med influensalignende symptomer
- Klam hud
- Lysfølsomme øyne

Kontakt lege hvis du opplever noen av de ovennevnte tegnene eller symptomene, og oppsøk øyeblikkelig medisinsk hjelp

Forebyggende vaksinasjoner eller antibiotikabehandling



Vaksiner reduserer risikoen for visse alvorlige bakterielle infeksjoner.

Legen vil informere deg om hvilke vaksiner du skal få før du starter behandlingen og/eller om du trenger forebyggende antibiotikabehandling.

Vaksiner du skal få:

- **Meningokokkvaksine**
- **Pneumokokkvaksine**

Vaksine du kan få:

- ***Haemophilus influenzae* type B-vaksine**

Disse vaksinene kan beskytte deg mot alvorlige sykdommer som hjernehinnebetennelse, lungebetennelse og sepsis (infeksjon i blodet).

Det kreves flere ulike vaksiner for å gi best mulig beskyttelse.

Selv om du har fått disse vaksinene tidligere, vil legen gi deg råd om hvorvidt du må ta den samme vaksinen på nytt eller om du trenger oppfriskningsvaksiner før du starter behandlingen.

Du må ha fått alle disse vaksinasjonene minst 2 uker før du starter behandling med Fabhalta.

Hvis det ikke er mulig å vaksinere deg i løpet av denne tiden, vil legen skrive ut antibiotika for å redusere risikoen for å utvikle bakterieinfeksjoner. Du vil bare få utlevert legemiddelet hvis legen bekrefter på resepten at du har fått de riktige vaksinene eller antibiotikabehandling. Legen må være spesialist i blodsykdommer eller nyresykdommer.

For å forebygge alvorlige infeksjoner er det viktig at vaksinene dine er oppdaterte. Legen vil sørge for at du blir revaksinert etter behov. Vær oppmerksom på at vaksiner reduserer risikoen for å utvikle alvorlige infeksjoner, men kanskje ikke forhindrer dem helt.

Risiko for hemolyse etter avsluttet behandling

Hvis du slutter å ta legemiddelet, kan det øke risikoen for alvorlig nedbrytning av røde blodceller (hemolyse). Det er viktig at du følger den planlagte behandlingen.

Mulige tegn og symptomer du må være oppmerksom på er:

- Lavt nivå av hemoglobin i blodet, noe som kan ses på blodprøver
- Kortpustethet
- Tretthet
- Svelgevansker
- Blod i urinen
- Erektile dysfunksjoner (impotens)
- Smerter i magen (bukken)
- Blodpropper (trombose)

Oppsøk lege umiddelbart dersom du merker tegn eller symptomer på hemolyse.

Hvis du ønsker å avslutte behandlingen, må du kontakte lege før du avbryter behandlingen. Hvis du går glipp av en dose, skal du ta den så snart du kan, selv om det er kort tid til neste dose.

Hvordan rapportere bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemiddelet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Hvis du får noen av bivirkningene som er nevnt i pakningsvedlegget, eller andre bivirkninger, inkludert infeksjoner, må du øyeblikkelig informere lege.

Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP: www.dmp.no/pasientmelding

Hva er en Post-Authorisation Safety Studie (PASS)?

En sikkerhetsstudie etter markedsføring, også kjent som «Post-Authorisation Safety Study» (PASS), er en undersøkelse som utføres etter at et legemiddel er godkjent.

Hensikten er å samle ytterligere informasjon om langtidssikkerheten til et legemiddel. For Fabhalta vil data fra PASS bli samlet inn fra utvalgte sykehus i Europa og andre land. Hvis dette er aktuelt for ditt sykehus, vil du få mer informasjon.

Les pakningsvedlegget for ytterligere informasjon om legemiddelet.

Pakningsvedlegget og opplæringsmateriell finnes også på www.felleskatalogen.no

Informasjonen som gis i denne veiledningen er kun ment for opplysningsformål og

er ikke ment å erstatte samtaler med lege eller annet helsepersonell. Hvis du har

spørsmål eller bekymringer om behandlingen, bør du snakke med helsepersonell.

NO251007_11528043 | Oktober 2025



Novartis Norge AS

PB 4284 Nydalen,

0401 OSLO

Tlf. +47 23 05 20 00

www.novartis.no