

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten und Betreuungspersonen die besonderen Sicherheitsanforderungen von FABHALTA® kennen und berücksichtigen.



Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen

FABHALTA® (Iptacopan)

**Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation
(Packungsbeilage) zu FABHALTA aufmerksam durch.**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen finden Sie auf der Rückseite dieses Leitfadens.

Dieser Leitfaden soll dazu beitragen, die folgenden Risiken zu minimieren:

- Infektionen durch bekapselte Bakterien
- Schwere Hämolyse nach Absetzen von FABHALTA

Wenn Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung und der Behandlung mit FABHALTA haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Mein behandelnder Arzt:

Name und Kontaktdaten, ggf. Praxisstempel

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird die generische männliche Form verwendet, entsprechende Begriffe beziehen sich auf Personen jeden Geschlechts.

Inhaltsverzeichnis

Über FABHALTA	4
Was ist FABHALTA?	4
Was passiert bei PNH?	4
Wie wirkt FABHALTA?	4
Wie nehme ich FABHALTA ein?	5
Was soll ich tun, wenn ich die Einnahme vergessen habe?	5
Was tue ich, wenn ich zu viel FABHALTA eingenommen habe?	5
Ihre Patientenkarte zur sicheren Anwendung	6
Risiken einer Behandlung mit FABHALTA	7
Risiko von Infektionen	7
Prophylaktische Impfungen oder antibiotische Behandlung	8
Risiko einer Hämolyse nach Absetzen von FABHALTA	9
Teilnahme an einer Unbedenklichkeitsstudie	10
Hilfreiche Begriffe	11
Meldung von Nebenwirkungen	12

Über FABHALTA

Was ist FABHALTA?

FABHALTA wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH), die eine hämolytische Anämie haben.

Was passiert bei PNH?

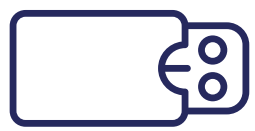
Bei PNH fehlen einem Teil der roten Blutkörperchen bestimmte Schutzproteine. Ihre roten Blutkörperchen werden von einem Teil des körpereigenen Immunsystems, dem so genannten Komplementsystem, zerstört. Das bezeichnet man auch als „Hämolyse“. Dadurch ist der Wert des roten Blutfarbstoffes Hämoglobin erniedrigt (Anämie), was zu Müdigkeit (Fatigue), Funktionsstörungen, Schmerzen, Bauchschmerzen, dunklem Urin, Kurzatmigkeit, Schluckbeschwerden, Erektionsstörungen und Blutgerinnseln führen kann.

Wie wirkt FABHALTA?

Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Iptacopan. Dieser Wirkstoff zielt auf das Faktor-B-Protein ab, das ein Teil des Komplementsystems ist. Indem es sich an das Faktor-B-Protein bindet, reduziert FABHALTA die Aktivität des Komplementsystems und verhindert die Zerstörung der roten Blutkörperchen. Iptacopan gehört damit zur Klasse der Komplementinhibitoren. Das sind Arzneimittel, die bestimmte Komponenten des Komplementsystems blockieren.

Die Anzahl der roten Blutkörperchen kann dadurch erhöht und die Symptome der Anämie können gelindert werden.

Wie nehme ich FABHALTA ein?



Die empfohlene Dosierung ist eine Kapsel (200 mg) zweimal täglich, einmal morgens und einmal abends. Nehmen Sie die FABHALTA-Kapsel mit einem Glas Wasser ein.

Das Arzneimittel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Es ist wichtig, dass Sie keine Dosis vergessen!



Wenn Sie FABHALTA jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen, kann Ihnen das dabei helfen, sich an die Einnahme des Arzneimittels zu erinnern.

Bitte nehmen Sie FABHALTA **genau nach den Anweisungen Ihres behandelnden Arztes** ein, um das Risiko einer Zerstörung der roten Blutkörperchen aufgrund von PNH zu verringern (siehe Seite 9). Setzen Sie das Medikament nicht ab, ohne vorher mit Ihrem behandelnden Arzt zu sprechen.

Was soll ich tun, wenn ich die Einnahme vergessen habe?

Wenn Sie eine oder mehrere Einnahmen vergessen haben, nehmen Sie eine Kapsel FABHALTA ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn die nächste geplante Einnahme unmittelbar bevorsteht. Nehmen Sie die nächste Dosis dann wie geplant zur üblichen Zeit ein.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie mehrere Dosen hintereinander vergessen haben. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auf Anzeichen einer Hämolyse überwachen.

Was tue ich, wenn ich zu viel FABHALTA eingenommen habe?

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie versehentlich zu viele Kapseln FABHALTA eingenommen haben oder wenn eine andere Person versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat

Ihre Patientenkarte zur sicheren Anwendung

Zum Start Ihrer Behandlung mit FABHALTA erhalten Sie von Ihrem behandelnden Arzt neben diesem Leitfaden eine **Patientenkarte zur sicheren Anwendung**.

Diese Karte enthält **wichtige Sicherheitsinformationen über das Infektionsrisiko** während der Einnahme von FABHALTA und darüber, was zu tun ist, wenn Sie bestimmte Anzeichen oder Symptome bei sich bemerken (siehe auch Seite 7).

Ihr behandelnder Arzt trägt für Sie auf dieser Karte auch seine **Kontaktdaten für Notfälle** ein.



Tragen Sie diese Karte **jederzeit während der gesamten Behandlung** mit FABHALTA für Notfälle bei sich und **zeigen Sie sie bei allen medizinischen Behandlungen vor**. Dies wird den medizinischen Fachkräften helfen, Sie richtig zu diagnostizieren und zu behandeln.

Sie werden FABHALTA voraussichtlich für einen langen Zeitraum einnehmen. Wenn Ihre Behandlung mit FABHALTA abgebrochen wird, ist es wichtig, dass Sie Ihre Patientenkarte noch **für einen Zeitraum von 2 Wochen nach der letzten Einnahme** bei sich tragen und **bei allen medizinischen Behandlungen** vorzeigen.

Bitte wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie keine Patientenkarte erhalten haben.



Bei der ersten Verschreibung von FABHALTA bekommen Sie von Ihrem behandelnden Arzt auch eine **Patienten-Identifikationsnummer (ID)** zugewiesen. Diese muss auf Ihrer Patientenkarte vermerkt sein.

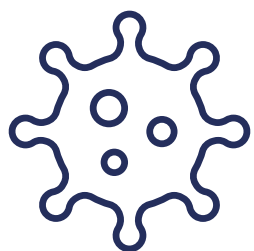


Sie brauchen die Patienten-Identifikationsnummer, um FABHALTA in der Apotheke zu bekommen.

Meine Patienten-ID:

Risiken einer Behandlung mit FABHALTA

Risiko von Infektionen



FABHALTA verringert die körpereigene Abwehr gegen Infektionen, insbesondere die Aktivität des Komplementsystems, was das **Risiko für bestimmte schwere Infektionen erhöhen** kann.

Dazu gehören Infektionen, die durch bestimmte Arten von Bakterien, sogenannte „bekapselte Bakterien“, verursacht werden. Beispiele hierfür sind *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* und *Haemophilus influenzae* Typ B.

Von diesen Bakterien verursachte Infektionen befallen Nase, Rachen und Lunge oder die Hirnhäute und können sich im gesamten Blut und Körper ausbreiten. Schwere bakterielle Infektionen können schnell lebensbedrohlich werden und zum Tod führen, wenn sie nicht frühzeitig erkannt und behandelt werden.

Achten Sie auf die im Folgenden genannten Anzeichen und Symptome solcher Infektionen:

- **Fieber**
 - mit oder ohne Frösteln oder Schüttelfrost
 - mit Brustschmerzen und Husten
 - mit Atemnot/schneller Atmung
 - mit beschleunigtem Herzschlag
 - mit Hautausschlag
 - mit Kopfschmerzen
- **Kopfschmerzen**
 - mit einem steifen Nacken oder steifen Rücken
 - mit Übelkeit (Brechreiz) oder Erbrechen
- **Verwirrtheit**
- **Muskelschmerzen am ganzen Körper mit grippeähnlichen Symptomen**
- **Feuchtkalte Haut**
- **Lichtempfindliche Augen**

Tragen Sie Ihre Patientenkarte jederzeit bei sich und legen Sie diese bei jeder medizinischen Behandlung vor.

Prophylaktische Impfungen oder antibiotische Behandlung

Impfungen verringern das Risiko für bestimmte schwere bakterielle Infektionen.



Ihr behandelnder Arzt wird Sie darüber informieren, welche Impfungen Sie vor Beginn der Behandlung mit FABHALTA benötigen.

Sie sollten vor der Behandlung folgende Impfungen erhalten haben:

- **Impfung gegen Meningokokken** (*Neisseria meningitidis*)
- **Impfung gegen Pneumokokken** (*Streptococcus pneumoniae*)

Je nach Verfügbarkeit wird auch eine **Impfung gegen *Haemophilus influenzae* Typ B** empfohlen.

Diese Impfstoffe können Sie vor schweren Krankheiten wie Hirnhautentzündung (Meningitis), Lungenentzündung (Pneumonie) und Blutvergiftung (Sepsis) schützen. Um den bestmöglichen Schutz zu gewährleisten, sind mehrere Impfungen erforderlich. Auch wenn Sie diese Impfungen in der Vergangenheit bereits bekommen haben, wird Ihr behandelnder Arzt Sie beraten, zu welchem Zeitpunkt Sie erneut geimpft werden müssen.

Sie sollten alle erforderlichen Impfungen mindestens 2 Wochen vor Beginn der Behandlung mit FABHALTA erhalten haben.



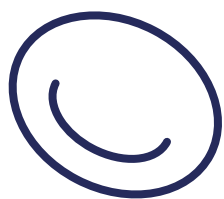
Wenn die **Behandlung vorher begonnen** werden soll, wird Ihr Arzt Ihnen **Antibiotika verschreiben**, um das Risiko einer bakteriellen Infektion zu verringern. Die Impfungen sollten so bald wie möglich nachgeholt und die Antibiotika bis zwei Wochen nach der Impfung eingenommen werden.

Sie bekommen FABHALTA in der Apotheke nur ausgehändigt, wenn Ihr Arzt bestätigt, dass Sie alle erforderlichen Impfungen oder Antibiotika erhalten haben bzw. erhalten. Diese Information ist durch die Patienten-Identifikationsnummer hinterlegt.

Um schweren Infektionen vorzubeugen, ist es wichtig, dass Ihre Impfungen immer auf einem aktuellen Stand sind. Ihr behandelnder Arzt wird sicherstellen, dass Sie bei Bedarf eine Auffrischungsimpfung erhalten.

Bitte seien Sie sich bewusst, dass Impfungen das Risiko von schweren Infektionen zwar verringern, aber nicht komplett verhindern können.

Risiko einer Hämolyse nach Absetzen von FABHALTA



Nach dem Absetzen von FABHALTA kann das **Risiko für eine erhebliche Zerstörung der roten Blutkörperchen (Hämolyse) erhöht** sein. Es ist daher sehr wichtig, dass Sie sich an das verordnete Behandlungsschema halten.

Bitte achten Sie auf folgende Anzeichen und Symptome einer Hämolyse und **suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eines oder mehrere davon bei sich bemerken:**

- **Bauchschmerzen**
- **Kurzatmigkeit**
- **Müdigkeit**
- **Blut im Urin**
- **Schluckbeschwerden**
- **Erektionsstörungen**
- **Verschluss von Blutgefäßen, einschließlich Blutgerinnsel (Thrombosen)**
- **Niedrige Hämoglobinwerte im Blut, z.B. bei Bluttests**

Brechen Sie die Behandlung mit FABHALTA nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Dosis so bald wie möglich ein, auch wenn es kurz vor der nächsten geplanten Einnahme ist (siehe auch Seite 5).



Sollten Sie **Anzeichen und Symptome einer Infektion mit bekapselten Bakterien** (siehe Seite 8) oder Anzeichen einer Hämolyse (siehe diese Seite) bei sich feststellen, handelt es sich um einen lebensbedrohlichen Notfall. **Kontaktieren Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt und begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.**

Zeigen Sie bei der Aufnahme unbedingt Ihre Patientenkarte vor.

Teilnahme an einer Unbedenklichkeitsstudie

Novartis führt weltweit eine Unbedenklichkeitsstudie (Post-Authorisation Safety Study; PASS) zu FABHALTA durch. Durch diese Studie sollen nach der Zulassung weitere Daten über die Langzeitsicherheit von FABHALTA, sowie Informationen zur Anwendung in der Schwangerschaft und zu den notwendigen bzw. empfohlenen Impfungen gesammelt werden.

Wenn Sie sich für die Teilnahme entscheiden, wird Ihr Arzt Sie anmelden und einige medizinische Daten erheben, wie beispielsweise Ihre Diagnose, Behandlung und Krankengeschichte. Sie erhalten umfassende Informationen über die Studie und werden gebeten, eine Einwilligungserklärung für die Teilnahme zu unterschreiben.

Ihre Teilnahme ist vollkommen freiwillig und alle Daten, die direkt oder indirekt Rückschlüsse auf Ihre Identität erlauben, werden anonymisiert. Sie können sich außerdem jederzeit wieder von der Teilnahme an dieser Studie abmelden.

Hilfreiche Begriffe

Anämie

Ein niedriger Gehalt an roten Blutkörperchen im Blut. Eine Anämie wird durch Messung des Hämoglobinspiegels im Blut diagnostiziert. Bei Frauen gilt ein Hämoglobinwert über 12 g/dl als normal, bei Männern von über 13 g/dl.

Komplementinhibitoren

Ein Medikament, das die Aktivität des Komplementsystems hemmt.

Komplementsystem

Ein Teil des körpereigenen angeborenen Abwehrsystems, der bei der Bekämpfung von Infektionen und der Beseitigung geschädigter Zellen hilft.

Hämoglobin

Ein Protein in den roten Blutkörperchen, das den Sauerstoff bindet und den Transport durch den Körper ermöglicht.

Hämoglobinurie

Ausscheidung von Hämoglobin über den Urin.

Hämolyse

Zerstörung von roten Blutkörperchen

Faktor B

Ein Protein, das die Aktivität des Komplementsystems erhöht.

Meningitis – Hirnhautentzündung

Eine schwerwiegende Infektion der schützenden Membranen, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (Hirnhäute), die einen steifen Nacken, Kopfschmerzen und Fieber verursacht.

Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH)

Eine seltene und schwerwiegende Blutkrankheit, bei der die roten Blutkörperchen zerstört werden, was zu Blutarmut und anderen Komplikationen führt.

Pneumonie – Lungenentzündung

Eine schwere Infektion einer oder beider Lungenflügel.

Proteine

Große Moleküle, die im Körper verschiedene Aufgaben haben, u. a. den Aufbau und die Reparatur von Geweben, oder eine Funktion wie Enzyme oder Hormone erfüllen.

Rote Blutkörperchen (Erythrozyten)

Blutzellen, die den Sauerstoff von der Lunge zum Rest des Körpers transportieren.

Sepsis

Eine Blutvergiftung, die lebensbedrohliche Folgen haben kann; sie entsteht, wenn eine Fehlsteuerung des Abwehrsystems – oft ausgelöst durch eine Infektion mit bakteriellen Erregern – die körpereigenen Organe und Gewebe schädigt.

Thrombose

Ein Blutgerinnsel, das zur Verstopfung eines Gefäßes führen kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen an.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 Wien

Fax: +43 50 555/362 07

Webseite: <https://www.basg.gv.at>



Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu FABHALTA (Leitfaden für Patienten und Betreuungspersonen, Patientenkarte) sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen der QR-Codes oder über <https://www.fachkreise.novartis.at/em/fabhalta> verfügbar.

Novartis Pharma GmbH · Jakob-Lind-Straße 5 · Top 3.05 · A-1020 Wien