

Um die Wirkungen des Arzneimittels FABHALTA für Ihre Gesundheit optimal nutzen zu können, seine ordnungsgemäße Anwendung sicherzustellen und seine Nebenwirkungen zu begrenzen, sind bestimmte Maßnahmen / Sicherheitsvorkehrungen zu treffen, die in diesem Material beschrieben und erläutert werden (RMA-Version 05/2025).

FABHALTA®▼ (Iptacopan)

Leitfaden für Patienten/ Betreuer

Dieser Leitfaden ist nur für Patienten bestimmt, denen FABHALTA® verschrieben wurde, sowie für deren Pflegepersonal. Dieser Leitfaden soll Ihnen wichtige Informationen zur Sicherheit von FABHALTA® vermitteln.

Dieser Leitfaden ist kein Ersatz für die Packungsbeilage, die Sie für dieses Arzneimittel erhalten haben - bitte bewahren Sie dieses Dokument für späteren Gebrauch auf.

▼ 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. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in diesem Leitfaden oder in der Packungsbeilage aufgeführt sind.

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu FABHALTA® haben, wenden Sie sich an einen Arzt.

Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie das Arzneimittel FABHALTA® anwenden. Den vollständigen und aktualisierten Text dieser Packungsbeilage finden Sie auf der Website www.fagg.be unter der Rubrik “Chercher des informations sur un médicament autorisé”.

Einführung

Dieser Leitfaden wurde entwickelt, um Folgendes zu vermitteln:

- Informationen über FABHALTA® und seine Funktionsweise
- Wichtige Sicherheitsinformationen für FABHALTA®

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen bezüglich dieses Arzneimittels oder Ihrer Gesundheit und Ihres Wohlbefindens haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt, Ihr Pflegepersonal oder Ihren Apotheker/anderes medizinisches Fachpersonal.

Behandelnder Arzt:

Pflegepersonal:

Apotheker:

Ihre Sicherheitskarte für Patienten

Wenn Ihnen FABHALTA® zum ersten Mal verschrieben wird, erhalten Sie eine Sicherheitskarte für Patienten.

Diese Karte im Brieftaschenformat enthält wichtige Sicherheitsinformationen über das Infektionsrisiko während der Einnahme von FABHALTA® und darüber, was beim Auftreten bestimmter Anzeichen oder Symptome zu tun ist.

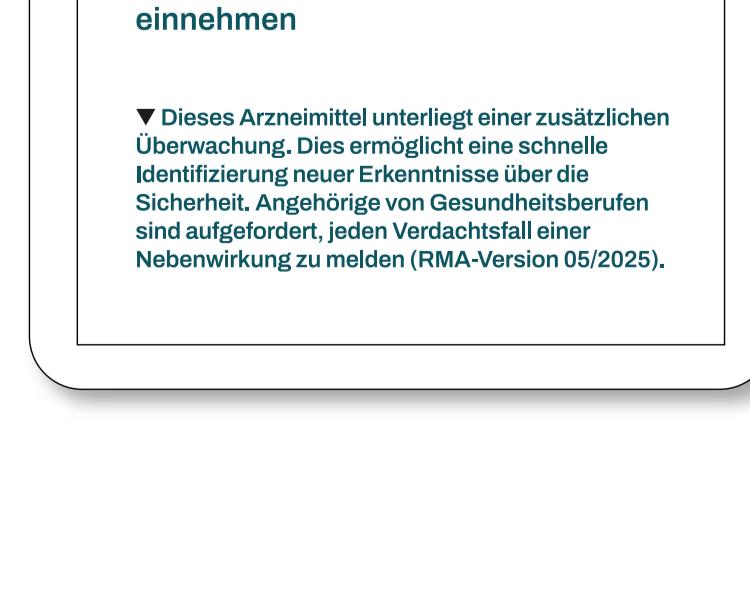
Sie enthält auch die Notfallkontakte Ihres behandelnden Arztes oder Krankenhauses. Die Kontaktdaten werden von Ihrem behandelnden Arzt auf der Karte vermerkt.

Tragen Sie diese Karte für Notfälle stets bei sich solange Sie in Behandlung sind und bis zu 2 Wochen nach der letzten Dosis wenn Sie an PNH leiden. Zeigen Sie diese Karte allen medizinischen Fachkräften, die an Ihrer Behandlung beteiligt sind, damit diese wissen, dass Sie mit FABHALTA® behandelt werden. Dies wird ihnen helfen, Sie richtig zu diagnostizieren und zu behandeln.

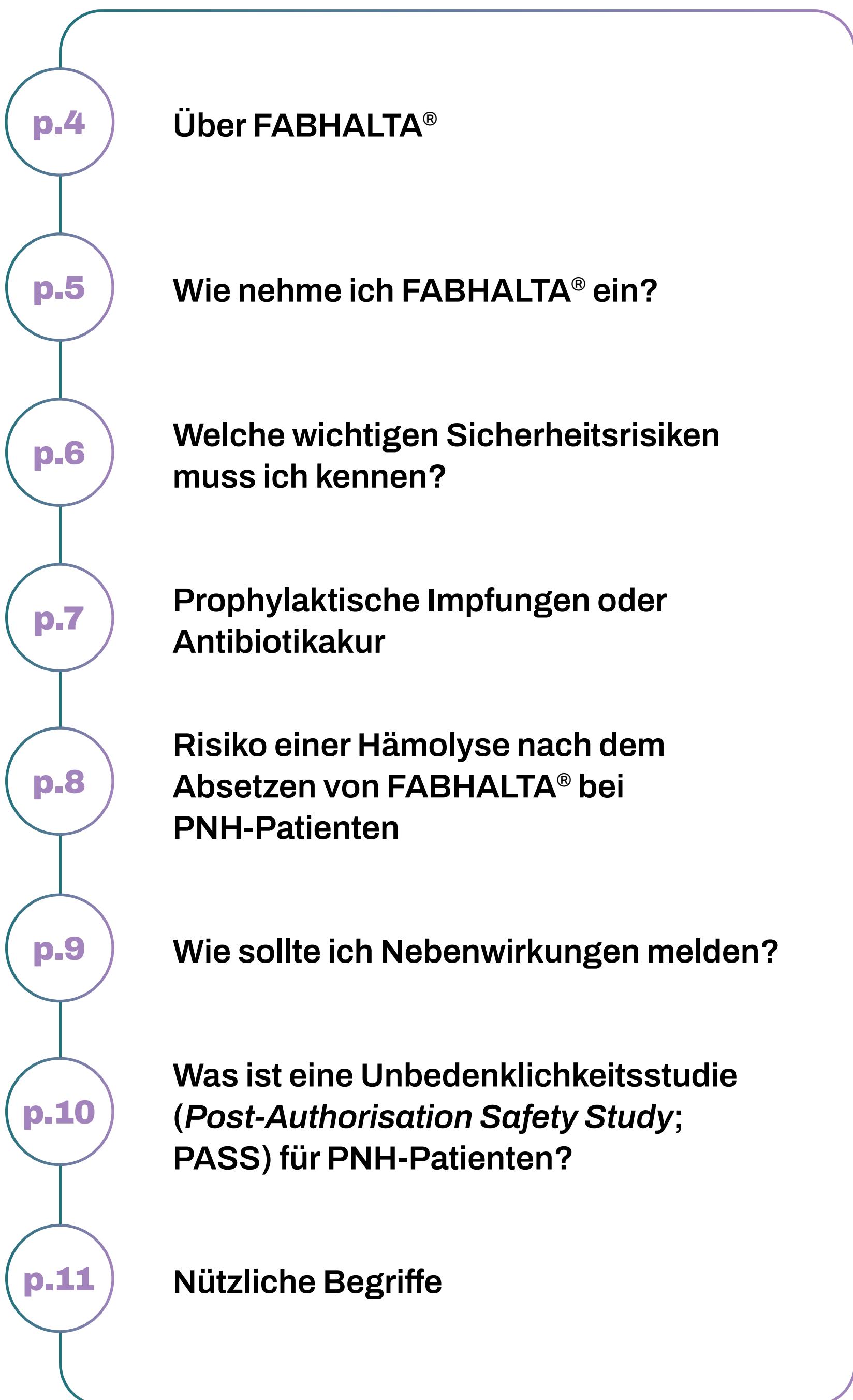
Wenn Sie keine Patientensicherheitskarte erhalten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt oder das Pflegepersonal.

Ihr behandelnder Arzt hat bei der Erstverschreibung von FABHALTA® auch eine Patientenidentifikationsnummer (ID) für Sie beantragt. Diese sollte auf Ihrer Sicherheitskarte vermerkt sein. Teilen Sie diese Nummer Ihrem Apotheker mit, um FABHALTA® zu erhalten.

Meine Patienten-ID:



Was steht in diesem Leitfaden?



Über FABHALTA®

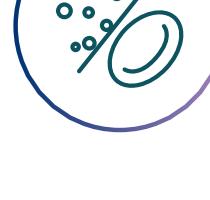


Was ist FABHALTA®?

FABHALTA® wird angewendet:

- als Monotherapie bei Erwachsenen zur Behandlung der paroxysmalen nächtlichen Hämoglobinurie (PNH), einer Krankheit, bei der das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) rote Blutkörperchen angreift und beschädigt. FABHALTA® wird bei Erwachsenen angewendet, die eine Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) aufweisen, die durch die Auflösung ihrer roten Blutkörperchen verursacht wird.
- bei Erwachsenen zur Behandlung von Patienten mit Komplement-3-Glomerulopathie (C3G)
 - zusammen mit einem Renin-Angiotensin-System-Inhibitor (RAS-Inhibitor) oder
 - allein, wenn ein RAS-Inhibitor nicht ausreichend wirkt oder nicht verwendet werden kann.

Der Wirkstoff in FABHALTA®, Iptacopan, zielt auf ein Protein namens Faktor B ab, das an einem Teil des körpereigenen Immunsystems, dem so genannten „Komplementsystem“, beteiligt ist. Iptacopan gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, den so genannten Komplementinhibitoren, die durch Blockierung bestimmter Teile des Komplementsystems wirken.



Was geschieht bei PNH?

Die roten Blutkörperchen werden durch Ihr Komplementsystem in einem Prozess zerstört, der Hämolyse genannt wird. Die Hämolyse verursacht einen niedrigen Hämoglobinspiegel (Anämie), der zu Müdigkeit (Fatigue), Funktionsstörungen, Schmerzen, Bauchschmerzen, dunklem Urin, Kurzatmigkeit, Schluckbeschwerden, Impotenz und Blutgerinnseln führt.



Wie funktioniert FABHALTA® bei PNH?

Indem es sich an das Faktor-B-Protein bindet und es blockiert, verringert FABHALTA® die Aktivität des Komplementsystems und kann die Zerstörung roter Blutkörperchen verhindern. Dieses Arzneimittel erhöht nachweislich den Hämoglobinwert auf ein normales Niveau (verringert die Anämie) und kontrolliert andere Symptome von PNH, wie z. B. Müdigkeit und die Notwendigkeit von Transfusionen.



Was geschieht bei C3G?

Bei Patienten mit C3G ist das Komplementsystem überaktiv, was zu Ablagerungen von C3 in den Glomeruli (einem Teil der Nieren) führt und Entzündungen und Fibrose (Vernarbung und Verdickung des Gewebes) verursacht. Infolgedessen haben Patienten mit C3G häufig hohe Eiweißkonzentrationen im Urin (Proteinurie) und eine fortschreitende Verschlechterung der Nierenfunktion im Laufe der Zeit.



Wie funktioniert FABHALTA® bei C3G?

FABHALTA® kann die Ablagerung von C3 in den Nieren verringern, indem es sich an das Faktor-B-Protein bindet und es blockiert. Dies trägt dazu bei, den Eiweißgehalt im Urin zu senken und die Nierenfunktion zu stabilisieren.

Wie nehme ich FABHALTA® ein?

Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel (200 mg) zweimal täglich, einmal morgens und einmal abends. Schlucken Sie die Kapsel mit einem Glas Wasser.

FABHALTA® kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Es ist wichtig, dass Sie keine Dosis vergessen. Die Einnahme von FABHALTA® zur gleichen Tageszeit hilft Ihnen, sich an die Einnahme Ihres Arzneimittels zu erinnern. Es ist wichtig, dass Sie FABHALTA® gemäß den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen. Dies ist wichtig für Patienten mit PNH, um das Risiko einer Auflösung der roten Blutkörperchen aufgrund von PNH zu verringern.

Beenden Sie die Einnahme von FABHALTA® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt.

Was ist, wenn ich die Einnahme von FABHALTA® vergessen habe?

Wenn Sie eine oder mehrere Dosen vergessen haben, nehmen Sie eine Dosis von FABHALTA® so schnell wie möglich eine Dosis von FABHALTA® ein (auch wenn es kurz vor der nächsten geplanten Dosis ist). Dann nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie PNH haben und mehrere Dosen hintereinander vergessen haben?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, der Sie möglicherweise auf Anzeichen einer Auflösung der roten Blutkörperchen überwachen wird.

Was ist, wenn ich zu viel FABHALTA® eingenommen habe?

Wenn Sie versehentlich zu viele Kapseln eingenommen haben oder wenn jemand anderes versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich sofort an Ihren behandelnden Arzt oder das Pflegepersonal.

Welche wichtigen Sicherheitsrisiken muss ich kennen?

Infektionsrisiko

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 verursacht werden, die als "bekapselte Bakterien" bezeichnet werden. Beispiele hierfür sind *Neisseria meningitidis* (Bakterien, die eine Meningokokken-Erkrankung verursachen, einschließlich schwerer Hirnhaut und Blutinfektionen), *Streptococcus pneumoniae* und *Haemophilus influenzae* Typ B.

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

Die Anzeichen und Symptome einer schweren Infektion, auf die Sie achten müssen, sind:

- Fieber
 - Mit oder ohne Frösteln oder Schüttelfrost
 - Mit Kopfschmerzen
 - Mit Ausschlag
 - Mit Brustschmerzen und Husten
 - Mit Atemnot/schneller Atmung
 - Mit beschleunigtem Herzschlag
- Kopfschmerzen
 - Mit Übelkeit oder Erbrechen
 - Mit steifem Nacken oder Rücken
- Verwirrtheit
- Muskelschmerzen am ganzen Körper mit grippeähnlichen Symptomen
- Feuchtkalte Haut
- Lichtempfindliche Augen

Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie eines der oben genannten Anzeichen und Symptome verspüren, und suchen Sie unverzüglich das nächste Krankenhaus auf.

Tragen Sie Ihre Sicherheitskarte bei sich und legen Sie sie vor, wenn die kontaktierte medizinische Fachkraft nicht diejenige ist, die an Ihrer Behandlung beteiligt ist.

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. Möglicherweise benötigen Sie eine zusätzliche Antibiotikabehandlung, um eine Infektion zu verhindern.

Folgende Impfstoffe müssen Sie erhalten:

- **Impfstoff gegen Meningokokken**
- **Pneumokokken-Impfstoff**

Impfung, die Sie erhalten können:

- **Impfstoff gegen *Haemophilus influenzae* Typ B**

Diese Impfstoffe können Sie vor schweren Krankheiten wie Meningitis, Lungenentzündung und Sepsis schützen. Um den bestmöglichen Schutz zu gewährleisten, sind mehrere Impfungen erforderlich.

Auch wenn Sie diese Impfungen bereits erhalten haben, wird Ihr behandelnder Arzt Sie beraten, ob Sie die gleiche Impfung erneut erhalten müssen oder ob Sie vor Beginn der Behandlung eine Auffrischungsimpfung benötigen.

Sie müssen alle diese Impfungen mindestens 2 Wochen vor Beginn der Behandlung mit FABHALTA® erhalten haben.

Wenn eine Impfung in dieser Zeit nicht möglich ist, wird Ihnen Ihr Arzt Antibiotika verschreiben, um das Risiko einer bakteriellen Infektion zu verringern. Sie erhalten FABHALTA® nur, wenn Ihr Arzt oder Apotheker bestätigt, dass Sie die richtigen Impfungen oder Antibiotika erhalten.

Zur Vorbeugung schwerer Infektionen ist es wichtig, dass Ihre Impfungen auf aktuellem Stand sind. Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass Sie bei Bedarf geimpft werden. Bitte beachten Sie, dass Impfungen das Risiko schwerer Infektionen verringern, sie aber nicht vollständig verhindern können.

Risiko einer Hämolyse nach Absetzen von FABHALTA® bei PNH-Patienten

Das Absetzen von FABHALTA® kann das Risiko eines schweren Abbaus roter Blutkörperchen (Hämolyse) erhöhen. Es ist wichtig, dass Sie sich an das verordnete Behandlungsschema halten.

Die Anzeichen und Symptome einer Hämolyse, auf die Sie achten müssen, sind:

- | | | | |
|---|---|---|-------------------------------|
|  | Niedrige Hämoglobinwerte in Ihrem Blut, wie bei Bluttests festgestellt wird |  | Kurzatmigkeit |
|  | Müdigkeit |  | Schluckbeschwerden |
|  | Blut im Urin |  | Erektionsstörungen (Impotenz) |
|  | Schmerzen im Magen (Bauch) |  | Blutgerinnung (Thrombose) |

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie Anzeichen oder Symptome einer Hämolyse bemerken.

Wenn Sie die Einnahme von FABHALTA® beenden wollen, sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, bevor Sie die Behandlung abbrechen. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie diese so schnell wie möglich nach, auch wenn es kurz vor der nächsten Dosis ist.

Wie sollte ich Nebenwirkungen melden?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der in der Packungsbeilage aufgeführten Nebenwirkungen oder eine andere Nebenwirkungen haben, einschließlich Infektionen oder schwerer Hämolyse (im Falle einer PNH), melden Sie diese bitte sofort einem Arzt.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder
Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Was ist eine Unbedenklichkeitsstudie (Post-Authorisation Safety Study; PASS) für PNH-Patienten?

Eine Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung (PASS) ist eine Studie, die nach der Zulassung eines Arzneimittels durchgeführt wird und darauf abzielt, weitere Informationen über die Langzeitsicherheit eines Arzneimittels zu sammeln. Für FABHALTA® werden die Daten für die PASS in ausgewählten Gesundheitszentren in Europa und anderen Ländern erhoben.

Wenn Ihr medizinisches Team an einer organisierten Datenerhebung über FABHALTA® teilnimmt, wird es Sie darüber informieren und Ihnen umfassende Informationen über die Studie bereitstellen.

Sie haben die Möglichkeit, durch Unterzeichnung eines Formulars Ihre Zustimmung zur Weitergabe Ihrer Daten zu geben. Wenn Sie sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden, wird Ihr medizinisches Team oder das Pflegepersonal einige Ihrer medizinischen Daten erheben, einschließlich Ihrer Diagnose, Behandlung und Krankengeschichte sowie unerwünschter Ereignisse während der Behandlung.

Ihre Teilnahme ist völlig freiwillig, und alle Daten, die Sie direkt oder indirekt identifizieren könnten, werden anonymisiert. Außerdem können Sie Ihre Einwilligung jederzeit widerrufen.

Nützliche Begriffe

Anämie (Blutarmut)

Niedriger Gehalt an roten Blutkörperchen im Blut. Anämie wird durch Messung des Hämoglobinspiegels im Blut diagnostiziert. Hämoglobinwerte über 12 g/dL gelten für Frauen als normal, während über 13 g/dL für Männer als normal gelten.

C3

(Komplementkomponente 3)

Ein Bluteiweiß, das im normal funktionierenden Immunsystem eine zentrale Rolle spielt.

C3-Glomerulopathie

Eine seltene komplementvermittelte Nierenerkrankung, bei der sich Eiweiß in den Nieren ansammelt und Schäden verursacht.

Faktor B

Ein Protein, das die Aktivität des Komplementsystems erhöht.

Hämoglobin

Ein Protein in den roten Blutkörperchen, das Sauerstoff durch den Körper transportiert.

Hämoglobinurie

Hohe Mengen an Hämoglobin im Urin.

Hämolyse

Abbau der roten Blutkörperchen.

Hemmer des Renin-Angiotensin-Systems (RAS-Hemmer)

Eine Klasse von Medikamenten, die Erkrankungen wie Bluthochdruck und Herzinsuffizienz behandeln. Dazu blockieren sie die Wirkung des Renin-Angiotensin-Systems (RAS), eines Hormonsystems, das den Blutdruck und den Flüssigkeitsgehalt im Körper reguliert. Rote Blutkörperchen Blutkörperchen, die den Sauerstoff von der Lunge in den restlichen Körper transportieren.

Immunsystem

Ein komplexes Netzwerk von Organen, Zellen und Proteinen, das den Körper gegen Infektionen und Krankheiten schützt.

Komplementinhibitoren

Arzneimittel, die die Aktivität des Komplementsystems, ein Teil des Immunsystems, verringern.

Komplementsystem

Ein Teil des Immunsystems, der bei der Bekämpfung von Infektionen und der Beseitigung geschädigter Zellen hilft.

Kortikosteroid

Ein entzündungshemmendes Medikament.

Lungenentzündung

Eine schwere Infektion einer oder beider Lungenflügel.

Meningitis

(Hirnhautentzündung)

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

Paroxysmale nächtliche

Hämoglobinurie (PNH)

Eine seltene und schwere Blutkrankheit, bei der die roten Blutkörperchen leichter abgebaut werden, was zu Blutarmut und anderen Komplikationen führt.

Protein

Große Moleküle, die im Körper verschiedene Aufgaben erfüllen, z. B. Aufbau und Reparatur von Gewebe, Enzyme und Hormone.

Proteinurie

Hoher Proteingehalt im Urin.

Rote Blutkörperchen

Blutkörperchen, die den Sauerstoff von der Lunge in den restlichen Körper transportieren.

Sepsis

Eine Blutinfektion, die das körpereigene Immunsystem auf Hochtouren laufen lässt und lebensbedrohlich sein kann.

Thrombose

Wenn sich in gesunden Blutgefäßen Blutgerinnsel bilden, die den normalen Blutfluss blockieren können.

Dieser Leitfaden wurde von Novartis Pharma NV erstellt und finanziert. Die darin enthaltenen Informationen dienen ausschließlich der Aufklärung und ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem behandelnden Arzt oder Pflegeteam.

© 2025 Novartis Pharma AG. Alle Rechte vorbehalten.

Verantwortlicher Herausgeber:

Novartis Pharma NV,
Medialaan 40,
B-1800 Vilvoorde

FA-11453878-1 - 12/01/2026