

Pour tirer un bénéfice maximal des effets du médicament FABHALTA® sur votre santé, en assurer son bon usage et en limiter ses effets indésirables, il existe certaines mesures/précautions à prendre qui sont expliquées dans ce matériel (RMA version 05/2025)

FABHALTA®▼ (iptacopan)

Guide destiné au patient/aidant

Ce guide est destiné uniquement aux patients à qui FABHALTA® a été prescrit et à leurs aidants.

Ce guide vise à fournir des informations importantes sur la sécurité de ce médicament, en complément de la notice disponible dans la boîte de ce médicament.

Veillez conserver ce document afin de vous y référer ultérieurement

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Il en va de même pour les effets indésirables éventuels qui ne sont pas mentionnés dans ce guide ou dans la notice.

Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant FABHALTA®, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Lisez attentivement la notice avant d'utiliser le médicament FABHALTA®. Le texte complet et actualisé de cette notice est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé »

Introduction

Ce guide a été développé pour fournir:

- des informations sur FABHALTA® et son mode d'action,
- des informations importantes sur les effets indésirables susceptibles de survenir pendant le traitement

Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant ce médicament ou votre santé et votre bien-être, veuillez en parler à votre médecin traitant, votre infirmier(ère) ou à votre pharmacien/autre professionnel de la santé.

Médecin traitant:

Infirmier(ère):

Pharmacien:

Votre carte de sécurité patient

Lors de la première prescription de FABHALTA®, vous recevrez une carte de sécurité patient.

Cette carte, qui tiendra dans votre portefeuille, contient des informations de sécurité importantes sur les risques d'infections pendant le traitement par FABHALTA®, et sur comment réagir si vous ressentez certains signes et symptômes.

Elle contient également les coordonnées de votre médecin traitant ou de l'hôpital en cas d'urgence. Votre médecin traitant inscrira ses coordonnées sur la carte.

Gardez cette carte sur vous en permanence pendant le traitement et, si vous êtes atteint d'HPN, également pendant 2 semaines après votre dernière dose de FABHALTA®, en cas d'urgence. Montrez cette carte à tout professionnel de la santé impliqué dans vos soins afin qu'il sache que vous êtes traité(e) par FABHALTA®. Cela l'aidera à vous diagnostiquer et à vous traiter correctement.

Si vous n'avez pas reçu de carte de sécurité patient, veuillez contacter votre médecin traitant ou infirmier(ère).

Votre médecin traitant a également demandé un numéro d'identification de ID-patient pour vous lorsqu'il vous a prescrit FABHALTA® pour la première fois. Ce numéro doit être inscrit sur votre carte de sécurité patient. Communiquez ce numéro à votre pharmacien pour recevoir FABHALTA®.

Mon ID-patient:



Que contient ce guide?

p.4

A propos de FABHALTA®

p.5

Comment utiliser FABHALTA®?

p.6

Quels risques de sécurité importants dois-je savoir reconnaître ?

p.7

Vaccinations ou traitement antibiotique de prévention

p.8

Le risque de destruction des globules rouges (hémolyse) à l'arrêt de FABHALTA® chez les patients atteints d'HPN

p.9

Comment signaler un effet indésirable ?

p.10

Qu'est-ce qu'une étude de sécurité post-AMM (PASS) chez les patients atteints d'HPN ?

p.11

Termes utiles à connaître

A propos de FABHALTA®

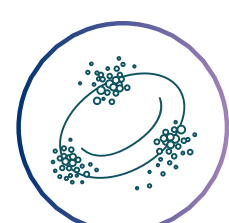


Qu'est-ce-que FABHALTA®?

FABHALTA® est utilisé :

- seul chez l'adulte pour traiter l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN), une maladie dans laquelle le système immunitaire (système de défense naturel de l'organisme) attaque et endommage les globules rouges. FABHALTA® est utilisé chez les adultes qui ont une anémie (taux faibles de globules rouges) dû à une destruction de leurs globules rouges.
- chez l'adulte pour traiter des patients atteints d'une maladie appelée glomérulopathie à dépôts de C3 (GC3)
 - en association avec un inhibiteur du système rénine-angiotensine (SRA) ou
 - seul lorsqu'un inhibiteur du SRA n'est pas efficace ou ne peut pas être utilisé.

La substance active de FABHALTA®, l'iptacopan, cible une protéine appelée facteur B, qui est impliquée dans une partie du système immunitaire de l'organisme appelée « système du complément ». Iptacopan appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs du complément. Ils agissent en bloquant une partie spécifique du système immunitaire.



Que se passe-t-il dans l'Hémoglobinurie Paroxystique Nocturne (HPN) ?

Les globules rouges sont détruits par le mécanisme de défense du système immunitaire appelé le « système du complément ». Cette destruction des globules rouges est appelée hémolyse.

L'hémolyse entraîne de faibles taux d'hémoglobine (anémie), ce qui provoque : fatigue, difficulté à réaliser des activités, douleur, maux de ventre (abdomen), urines foncées, essoufflement, difficultés à avaler, impuissance (troubles de l'érection chez l'homme) et formation de caillots sanguins.



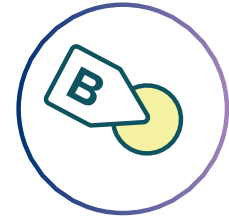
Comment fonctionne FABHALTA® chez HPN ?

En se fixant et en bloquant le facteur B, FABHALTA® réduit l'activité d'une des voies du complément et peut empêcher la destruction des globules rouges. Il a été démontré que ce médicament permet d'augmenter le taux d'hémoglobine (réduction de l'anémie) et de contrôler d'autres symptômes de l'HPN, tels que la fatigue et le besoin de transfusions



Que se passe-t-il dans la glomérulopathie à dépôts de C3 (GC3)?

Chez les patients atteints d'une GC3, le système du complément est suractivé, ce qui conduit à des dépôts de C3 dans les glomérules (une partie des reins) provoquant une inflammation et une fibrose (cicatrisation et épaississement des tissus). De ce fait, les patients atteints d'une GC3 présentent souvent des taux de protéines élevés dans les urines (protéinurie) et présentent un déclin progressif de la fonction rénale au cours du temps.



Comment fonctionne FABHALTA® chez GC3 ?

En se fixant et en bloquant le facteur B, FABHALTA® peut réduire les dépôts de C3 dans les reins. Cela aide à réduire les taux de protéines dans les urines et à stabiliser la fonction rénale

Comment utiliser FABHALTA®?

La dose recommandée est une gélule (200 mg) deux fois par jour (une le matin et une le soir). Avalez la gélule avec un verre d'eau.

FABHALTA® peut être pris avec ou sans nourriture.

Il est important de n'oublier aucune dose. Prenez FABHALTA® à la même heure chaque jour. Il est ainsi plus facile de se souvenir de l'heure à laquelle il faut prendre le médicament. Il est important de prendre FABHALTA® conformément aux conseils de votre médecin. Pour les patients atteints d'HPN, ceci est important pour réduire le risque de destruction des globules rouges dû à l'HPN.

N'arrêtez pas de prendre FABHALTA® sans en parler d'abord à votre médecin.

Que se passe-t-il si j'oublie de prendre FABHALTA® ?

Si vous oubliez une dose ou plusieurs doses, prenez une dose de FABHALTA® dès que vous vous en rendez compte (même si c'est peu de temps avant la dose suivante prévue), puis prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous êtes atteint(e) d'HPN et si vous manquez plusieurs doses d'affilée ?

Contactez votre médecin qui pourra décider de vous surveiller pour détecter tout signe de destruction des globules rouges.

Que se passe-t-il si je prends trop de FABHALTA® ?

Si vous avez accidentellement pris trop de gélules ou si quelqu'un d'autre prend accidentellement votre médicament, parlez-en immédiatement au médecin, ou à un(e) infirmier(e).

Quels risques de sécurité importants dois-je savoir reconnaître ?

Risque d'infections

FABHALTA® réduit les défenses de votre organisme contre les infections, spécifiquement l'activité du système du complément, ce qui peut augmenter le risque de certaines infections graves.

Cela inclut les infections causées par des types spécifiques de bactéries appelées « bactéries encapsulées » comme par exemple *Neisseria meningitidis* (bactérie causant une méningite à méningocoque, incluant une infection grave des membranes du cerveau et du sang), *Streptococcus pneumoniae* (bactérie causant une infection à pneumocoque, incluant une infection des poumons, des oreilles et du sang) et *Haemophilus influenzae* de type B.

Les infections causées par ces bactéries touchent le nez, la gorge, les poumons ou les muqueuses du cerveau et peuvent se propager dans le sang et l'organisme. Les infections bactériennes graves peuvent rapidement engager le pronostic vital et conduire au décès si elles ne sont pas identifiées et traitées précocement.

Les signes et symptômes d'une infection grave que vous devez surveiller sont :

- **Fièvre**
 - avec ou sans tremblements et frissons
 - avec maux de tête
 - avec éruption cutanée
 - avec douleur thoracique et toux
 - avec essoufflement/ respiration rapide
 - avec fréquence cardiaque élevée
- **Maux de tête**
 - avec sensation de malaise (nausées) ou vomissements
 - avec une raideur au niveau de la nuque ou du dos
- **Confusion**
- **Courbatures accompagnées de symptômes pseudo-grippaux**
- **Peau moite**
- **Yeux sensibles à la lumière**

Contactez votre médecin si vous présentez l'un des signes et symptômes ci-dessus et rendez vous immédiatement à l'hôpital le plus proche pour recevoir des soins.

Gardez votre carte de sécurité avec vous et présentez-la si le professionnel de la santé contacté n'est pas celui impliqué dans votre traitement.

Vaccinations ou traitement antibiotique de prévention



Les vaccinations réduisent le risque de certaines infections bactériennes graves.

Le médecin traitant vous informera des vaccinations dont vous avez besoin avant de commencer le traitement par FABHALTA®. Vous pourriez également avoir besoin d'un traitement antibiotique supplémentaire pour prévenir des infections.

Votre médecin s'assurera que vous receviez les vaccins suivants :

- **Vaccin contre le méningocoque**
- **Vaccin contre le pneumocoque**

Le vaccin que vous pourriez recevoir :

- **Vaccin contre *Haemophilus influenzae* de type B**

Ces vaccins peuvent vous protéger contre des maladies graves telles que la méningite, la pneumonie et la septicémie. Plusieurs vaccinations différentes sont nécessaires pour fournir la meilleure protection.

Même si vous avez déjà reçu ces vaccinations, votre médecin référent vous indiquera si vous devez recevoir à nouveau des vaccins ou si vous avez besoin de rappels de vaccinations avant de commencer le traitement.

Vous devrez recevoir toutes ces vaccinations au moins 2 semaines avant de commencer le traitement par FABHALTA®.

Si la vaccination n'est pas possible pendant cette période, votre médecin vous prescrira des antibiotiques pour réduire le risque de développer des infections bactériennes. FABHALTA® ne vous sera délivré que si votre médecin ou pharmacien confirme que vous recevez les vaccins ou antibiotiques appropriés.





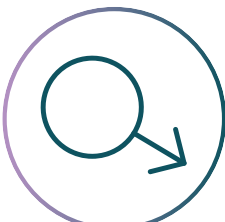

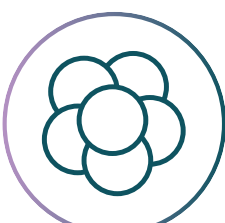
Pour aider à prévenir les infections graves, il est important que vos vaccinations soient à jour. Votre médecin s'assurera que vos rappels de vaccination soient faits.

Veuillez noter que les vaccinations réduisent les risques de développer des infections graves, mais ne les éliminent pas entièrement.

Le risque de destruction des globules rouges (hémolyse) à l'arrêt de FABHALTA® chez les patients atteints d'HPN

L'arrêt de FABHALTA® peut augmenter le risque de destruction des globules rouges (hémolyse). Il est important que vous respectiez la dose et le schéma de prise que le médecin vous a prescrit.

Les signes et symptômes d'hémolyse que vous devez surveiller sont :

- | | | | |
|---|--|--|--|
|  | Faible taux d'hémoglobine dans votre sang, observé dans vos tests sanguins |  | Essoufflement |
|  | Fatigue |  | Difficultés à avaler |
|  | Sang dans les urines |  | Trouble de l'érection (impuissance) |
|  | Maux de ventre (abdomen) |  | Formation de caillots sanguins (thrombose) |

Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez des signes ou symptômes d'hémolyse.

Si vous souhaitez arrêter de prendre FABHALTA®, parlez-en à votre médecin avant d'arrêter le traitement. Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que possible, même si elle est proche de la dose suivante.

Comment signaler un effet indésirable ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, y compris les infections ou l'hémolyse grave (chez patients atteints d'HPN) mentionnées dans la notice, parlez-en à un soignant.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou
Division de la pharmacie et des médicaments de la
Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Qu'est-ce qu'une étude de sécurité post-AMM (PASS) chez les patients atteints d'HPN ?

Une étude de sécurité post-AMM (Post-Authorisation Safety Study, PASS) est une étude menée à la demande des autorités de santé une fois que le médicament a été approuvé et qui vise à recueillir des données supplémentaires sur la tolérance à long terme d'un médicament. Pour FABHALTA[®], les données seront recueillies par les centres participants au registre en Europe et dans d'autres pays.

Si votre équipe soignante participe au registre recueillant les données sur FABHALTA[®], vous en serez informés et, recevrez des informations complètes sur l'étude.

Vous aurez la possibilité de donner votre consentement à partager vos données en signant un formulaire. Si vous choisissez de participer à l'étude PASS, votre équipe soignante ou infirmier(e) recueilleront certaines de vos informations médicales notamment votre diagnostic, votre traitement et vos antécédents médicaux ainsi que les événements indésirables survenus pendant le traitement.

Votre participation est entièrement volontaire et toutes les données qui pourraient potentiellement vous identifier directement ou indirectement seront rendues anonymes. De plus, vous pouvez retirer votre consentement à tout moment.

Termes utiles à connaître

Anémie

Faible taux de globules rouges dans le sang. L'anémie est diagnostiquée en mesurant le taux d'hémoglobine dans le sang. Des taux d'hémoglobine supérieurs à 12 g/dL sont considérés normaux pour les femmes et des taux supérieurs à 13 g/dL sont considérés normaux pour les hommes.

C3 (composante complémentaire 3)

Une protéine sanguine qui joue un rôle clé dans une immunité normale.

Corticostéroïdes

Un type de médicament anti-inflammatoire

Facteur B

Protéine qui augmente l'activité du système du complément.

Globules rouges

Cellules sanguines qui transportent l'oxygène des poumons vers le reste du corps.

Glomérulopathie à dépôts de C3

Maladie rénale rare médiée par le complément dans laquelle des protéines s'accumulent dans les reins et provoquent des lésions.

Hémoglobine

Protéine présente dans les globules rouges qui transporte l'oxygène dans l'organisme.

Hémoglobinurie

Quantités élevées d'hémoglobine dans les urines.

Hémoglobinurie Paroxystique Nocturne (HPN)

Maladie sanguine rare et grave dans laquelle les globules rouges sont détruits, entraînant une anémie et d'autres complications.

Hémolyse

Destruction des globules rouges.

Inhibiteurs du complément

Médicaments qui réduisent l'activité du système du complément, une partie du système immunitaire.

Inhibiteur du système rénine-angiotensine (inhibiteur du SRA)

Une classe de médicaments qui traitent des affections telles que l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque en bloquant l'action du système rénine-angiotensine (SRA), un système hormonal qui régule la pression artérielle et les niveaux de liquide dans le corps.

Méningite

Infection grave des membranes protectrices qui entourent le cerveau et la moelle épinière (méninges), qui provoque une raideur de la nuque, des maux de tête et de la fièvre.

Pneumonie

Infection grave de l'un ou des deux poumons.

Protéines

Grandes molécules qui ont divers rôles dans le corps, notamment la construction et la réparation de tissus, d'enzymes et d'hormones.

Protéinurie

Taux de protéines élevés dans les urines.

Septicémie

Infection grave et générale dans le sang pouvant engager le pronostic vital.

Système du complément

Partie du système immunitaire qui aide à combattre les infections et à éliminer les cellules endommagées.

Système immunitaire

Un réseau complexe d'organes, de cellules et de protéines qui défendent le corps contre infections et maladies.

Thrombose

Caillots sanguins se formant dans des vaisseaux sanguins sains, et pouvant bloquer le flux sanguin normal.

Ce guide a été préparé et financé par Novartis Pharma NV. Les informations fournies sont uniquement destinées à des fins éducatives et ne sont pas destinées à remplacer les discussions avec votre médecin traitant ou votre équipe soignante.

© 2025 Novartis Pharma AG. Tous droits réservés.

Editeur responsable:
Novartis Pharma SA,
Medialaan 40,
B-1800 Vilvoorde
FA-11453878-1 - 12/01/2026

