

Om een maximaal voordeel te halen voor uw gezondheid uit de effecten van het geneesmiddel FABHALTA, om voor een goed gebruik ervan te zorgen en om de ongewenste effecten ervan te beperken, zijn er bepaalde maatregelen/voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen, die in dit materiaal worden uitgelegd (RMA-versie 05/2025).

FABHALTA®▼ (iptacopan)

Handleiding voor de patiënt/verzorger

Deze handleiding is alleen bedoeld voor patiënten aan wie FABHALTA® is voorgeschreven en hun zorgverleners. Deze handleiding is bedoeld om u belangrijke veiligheidsinformatie omtrent FABHALTA® te geven.

Deze handleiding is niet bedoeld als vervanging van de bijsluiter die u van dit geneesmiddel ontvangt – bewaar dit document voor toekomstig gebruik.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze gids of in de bijsluiter staan vermeld.

Als u vragen of opmerkingen heeft over FABHALTA®, praat dan met een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Lees aandachtig de bijsluiter alvorens u het geneesmiddel FABHALTA® gebruikt. De volledige en geactualiseerde tekst van deze bijsluiter is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek “Zoek informatie over een vergund geneesmiddel”

Inleiding

Deze gids is ontwikkeld om u het volgende te bieden:

- Informatie over FABHALTA® en de werking ervan
- Belangrijke veiligheidsinformatie voor FABHALTA®

Als u vragen of opmerkingen heeft over dit geneesmiddel of uw gezondheid en welzijn, neem dan contact op met uw behandelende arts, verpleegkundige of apotheker/andere professionele zorgverlener.

Behandelende arts:

Verpleegkundige:

Apotheker:

Uw patiëntenveiligheidskaart

Wanneer u voor het eerst FABHALTA® krijgt voorgeschreven, ontvangt u een patiëntenveiligheidskaart.

Deze kaart ter grootte van een portemonnee bevat belangrijke veiligheidsinformatie over het risico op infectie tijdens het gebruik van FABHALTA® en wat u moet doen als u bepaalde tekenen of symptomen krijgt.

Het bevat ook de contactgegevens van uw behandelende arts of ziekenhuis in geval van nood. De contactgegevens worden door uw behandelende arts aan de kaart toegevoegd.

Houd deze kaart te allen tijde bij u tijdens de behandeling, alsook gedurende een periode van 2 weken na uw laatste dosis FABHALTA® indien u PNH heeft, in geval van nood. Toon deze kaart aan elke beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die bij uw zorg betrokken is, zodat zij weten dat u wordt behandeld met FABHALTA®. Dit zal hen helpen om een correcte diagnose te stellen en u te behandelen.

Als u geen patiëntenveiligheidskaart heeft ontvangen, neem dan contact op met uw behandelende arts of verpleegkundige.

Uw behandelende arts heeft ook een patiëntenidentificatienummer (ID) voor u aangevraagd toen u voor het eerst FABHALTA® kreeg voorgeschreven. Dit moet op uw patiëntenveiligheidskaart worden vermeld. Deel dit nummer met uw apotheker om FABHALTA® te ontvangen.

Mijn patiënt-ID:



Wat staat er in deze gids?

p.4

Over FABHALTA®

p.5

Hoe gebruik ik FABHALTA®?

p.6

Welke belangrijke veiligheidsrisico's moet ik kennen?

p.7

Preventieve vaccinaties of antibioticakuur

p.8

Risico op afbraak van rode bloedcellen (hemolyse) na stopzetting van FABHALTA® bij PNH-patiënten

p.9

Hoe moet ik bijwerkingen melden?

p.10

Wat is een veiligheidsstudie na vergunning (Post Authorisation Safety Study, PASS) voor PNH-patiënten?

p.11

Nuttige termen om te begrijpen

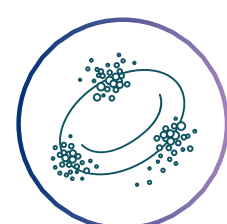


Wat is FABHALTA®?

FABHALTA® wordt gebruikt:

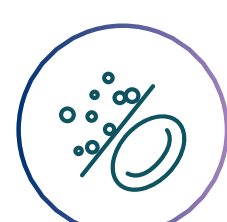
- als enige middel (monotherapie) bij volwassenen voor de behandeling van paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH). Dit is een ziekte waarbij de natuurlijke afweer van het lichaam (immuunsysteem) rode bloedcellen aanvalt en beschadigt. FABHALTA® wordt gebruikt bij volwassenen met bloedarmoede (weinig rode bloedcellen) doordat hun eigen rode bloedcellen worden afgebroken.
- bij volwassenen voor de behandeling van patiënten met een ziekte die C3-glomerulopathie (C3G) wordt genoemd
 - samen met een renine-angiotensinesysteemremmer (RAS-remmer), of
 - alleen, indien een RAS-remmer niet goed werkt of niet kan worden gebruikt.

De werkzame stof in FABHALTA®, iptacopan, richt zich op een eiwit met de naam Factor B. Dit eiwit is betrokken bij een deel van het immuunsysteem van het lichaam dat het “complementsysteem” wordt genoemd. Iptacopan hoort bij de groep geneesmiddelen die complementremmers worden genoemd. Ze werken door specifieke delen van het complementsysteem te blokkeren.



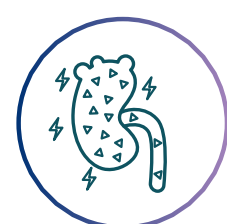
Wat gebeurt er bij PNH?

De rode bloedcellen worden vernietigd door uw complementsysteem in een proces dat hemolyse wordt genoemd. Hemolyse veroorzaakt een laag hemoglobinegehalte (bloedarmoede) met tot gevolg: moe zijn, moeite hebben met functioneren, pijn, pijn in de maag (buik), donkere urine, benauwd zijn, moeite hebben met slikken, geen stijve penis krijgen bij seksuele opwinding (impotentie) en bloedstolsels (trombose).



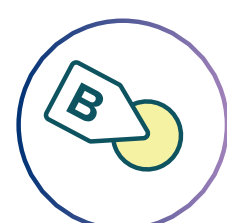
Hoe werkt FABHALTA® bij PNH?

Door zich te hechten aan het Factor B-eiwit en het zo te blokkeren, vermindert FABHALTA® de activiteit van het complementsysteem en kan het voorkomen dat rode bloedcellen worden vernietigd. Het is aangetoond dat dit geneesmiddel het hemoglobinegehalte tot normale niveaus verhoogt (bloedarmoede vermindert) en andere symptomen van PNH onder controle houdt, zoals vermoeidheid en de noodzaak van transfusies.



Wat gebeurt er bij C3G?

Bij patiënten met C3G werkt het complementsysteem te hard. Hierdoor wordt C3 afgezet in de glomeruli (een deel van de nieren) wat ontsteking en fibrose (littekenvorming en verdikking van het weefsel) veroorzaakt. Als gevolg hiervan hebben patiënten met C3G vaak een hoog eiwitgehalte in hun urine (proteïnurie) en een achteruitgang van de nierfunctie die toeneemt in de loop van de tijd.



Hoe werkt FABHALTA® bij C3G?

Door zich te hechten aan het Factor B-eiwit en het zo te blokkeren, kan FABHALTA® de afzetting van C3 in de nieren verminderen. Dit helpt om het eiwitgehalte in de urine te verlagen en de nierfunctie te stabiliseren.

Hoe gebruik ik FABHALTA®?

De aanbevolen dosering is 200 mg (1 capsule) in te nemen via de mond, 2 keer per dag (1 keer in de ochtend en 1 keer in de avond). Slik de capsule door met een glas water.

FABHALTA® kan met of zonder eten worden ingenomen.

Het is belangrijk om geen enkele dosis te vergeten.

Neem FABHALTA® iedere dag op hetzelfde tijdstip in. Zo onthoudt u gemakkelijker wanneer u het geneesmiddel moet innemen. Het is belangrijk dat u FABHALTA® inneemt volgens het advies van uw arts. Voor patiënten met PNH is dit belangrijk om het risico dat rode bloedcellen worden afgebroken te verlagen.

Stop niet met het innemen van FABHALTA® zonder eerst met uw arts te overleggen.

Wat als ik FABHALTA® vergeet in te nemen?

Bent u een dosis of meerdere doses vergeten? Neem dan één dosis FABHALTA® in zodra u zich dat herinnert (zelfs als dat kort voor de volgende geplande dosis is). Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Heeft u PNH en bent u meerdere doses achter elkaar vergeten?

Neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan beslissen u te controleren op klachten die horen bij de afbraak van rode bloedcellen.

Wat als ik te veel FABHALTA® heb ingenomen?

Heeft u per ongeluk te veel capsules ingenomen of heeft iemand anders per ongeluk uw geneesmiddel ingenomen? Neem dan direct contact op met uw arts of verpleegkundige.

Welke belangrijke veiligheidsrisico's moet ik kennen?

Risico op infecties

FABHALTA® vermindert de afweer van uw lichaam tegen infecties. Meer specifiek vermindert FABHALTA® de activiteit van het complementsysteem, wat het risico op bepaalde erge infecties kan verhogen.

Dit omvat infecties veroorzaakt door specifieke soorten bacteriën die “ingekapselde bacteriën” worden genoemd. Voorbeelden hiervan zijn *Neisseria meningitidis* (bacteriën die meningokokkenziekte veroorzaken, waaronder erge infectie van het hersenvlies en het bloed), *Streptococcus pneumoniae* (bacteriën die pneumokokkenziekte veroorzaken, waaronder infectie van de longen, oren en bloed) en *Haemophilus influenzae* Type B.

Infecties veroorzaakt door deze bacteriën tasten de neus, keel en longen of de omhulling van de hersenen aan en kunnen zich via het bloed in het lichaam verspreiden. Erge bacteriële infecties kunnen snel levensbedreigend worden en tot de dood leiden als ze niet vroeg geïdentificeerd en behandeld worden.

De tekenen en symptomen van een ernstige infectie waar u op moet letten zijn:

- **Koorts**
 - Met of zonder rillingen
 - Met hoofdpijn
 - Met huiduitslag
 - Met pijn op de borst en hoesten
 - Met benauwd zijn/snel ademen
 - Met hoge hartslag
- **Hoofdpijn**
 - Met misselijk zijn of overgeven
 - Met stijve nek of stijve rug
- **In de war zijn**
- **Lichaamspijn met klachten die op griep lijken**
- **Klamme huid**
- **Uw ogen zijn gevoelig voor licht**

Neem contact op met uw behandelende arts als u een van de bovenstaande tekenen en symptomen ervaart en zoek direct medische hulp in het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Draag uw veiligheidskaart bij u en toon deze als de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die u gecontacteert hebt niet degene is die betrokken is bij uw behandeling.

Preventieve vaccinaties of antibioticakuur



Vaccinaties verminderen het risico op bepaalde erge bacteriële infecties.

Uw behandelende arts zal u informeren over welke vaccinaties u nodig heeft voordat u begint met de behandeling met FABHALTA®. Mogelijk heeft u een aanvullende antibioticabehandeling nodig om infecties te voorkomen.

Vaccins die u moet krijgen zijn:

- **Meningokokken vaccin**
- **Pneumokokken vaccin**

Vaccin dat u kunt krijgen:

- **Vaccin tegen *Haemophilus influenzae* type B**

Deze vaccins kunnen u beschermen tegen ernstige ziekten zoals meningitis, longontsteking en sepsis. Er zijn meerdere verschillende vaccinaties nodig om de meeste bescherming te bieden.

Ook als u deze vaccinaties al eerder heeft gehad, zal uw behandelende arts u adviseren of u dezelfde vaccinatie opnieuw moet krijgen of dat u boostervaccinaties nodig heeft voordat u met de behandeling begint.

U moet al deze vaccinaties minimaal 2 weken voordat u begint met de behandeling met FABHALTA® krijgen.

Als vaccinatie in deze tijd niet mogelijk is, zal uw arts antibiotica voorschrijven om de kans op het ontwikkelen van bacteriële infecties te verkleinen. U krijgt alleen FABHALTA® als uw arts of apotheker bevestigt dat u de juiste vaccinaties of antibiotica krijgt.

Om erge infecties te helpen voorkomen, is het belangrijk dat uw vaccinaties up-to-date zijn. Uw arts zal ervoor zorgen dat u indien nodig opnieuw wordt gevaccineerd. Houd er rekening mee dat vaccinaties de kans op het ontwikkelen van erge infecties verkleinen, maar niet volledig voorkomen.

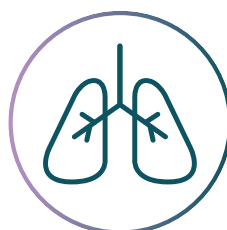
Risico op afbraak van rode bloedcellen (hemolyse) na stopzetting van FABHALTA® bij PNH-patiënten

Stopzetting van FABHALTA® kan het risico op ernstige afbraak van rode bloedcellen (hemolyse) verhogen. Het is belangrijk dat u zich aan uw voorgeschreven behandelingsregime houdt.

De tekenen en symptomen van hemolyse waar u op moet letten zijn:



Weinig hemoglobine in uw bloed. Dit is te zien in bloedtesten



Benauwd zijn



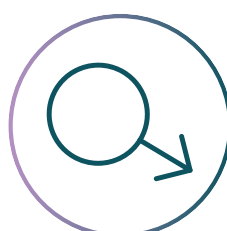
Moe zijn



Moeite met slikken



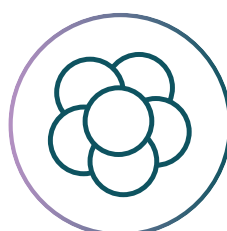
Bloed in de urine



Geen stijve penis krijgen bij seksuele opwindning (impotentie)



Pijn in de maag (buik)



Bloedstolsels (trombose)

Zoek onmiddellijk medische hulp als u tekenen of symptomen van hemolyse opmerkt.

Als u wilt stoppen met FABHALTA®, neem dan contact op met uw behandelende arts voordat u de behandeling staakt. Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan zo snel mogelijk in, zelfs als dat kort voor de volgende geplande dosis is.

Hoe moet ik bijwerkingen melden?

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u één van de in de bijsluiter vermelde bijwerkingen of andere bijwerkingen heeft, waaronder infecties of ernstige hemolyse (in geval van PNH), meld deze dan onmiddellijk aan een zorgverlener.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten, www.fagg.be ,

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be ,

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Wat is een veiligheidsstudie na vergunning (Post Authorisation Safety Study, PASS) voor PNH-patiënten?

Een veiligheidsstudie na vergunning (PASS) is een onderzoek dat wordt uitgevoerd nadat een geneesmiddel is goedgekeurd en tot doel heeft verdere gegevens te verzamelen over de veiligheid van een geneesmiddel op de lange termijn. Voor FABHALTA® zullen gegevens voor de PASS worden verzameld bij geselecteerde gezondheidszorgcentra in Europa en andere landen.

Als uw zorgteam deelneemt aan een georganiseerde gegevensverzameling over FABHALTA® zullen zij u hierover inlichten en u uitgebreid informeren over het onderzoek.

U krijgt de optie om uw toestemming te geven voor het delen van uw gegevens door een formulier te ondertekenen. Als u ervoor kiest om deel te nemen, zal uw zorgteam of verpleegkundige een deel van uw medische informatie verzamelen, waaronder uw diagnose, behandeling en medische geschiedenis, en bijwerkingen tijdens de behandeling.

Uw deelname is volledig vrijwillig, en alle gegevens die u mogelijk direct of indirect kunnen identificeren, worden anoniem gemaakt. Bovendien kunt u uw toestemming op elk gewenst moment intrekken.

Nuttige termen om te begrijpen

Anemie (bloedarmoede)

Een laag gehalte aan rode bloedcellen in het bloed. Anemie wordt vastgesteld door het hemoglobinegehalte in het bloed te meten. Een hemoglobinegehalte van meer dan 12 g/dl wordt als normaal beschouwd voor vrouwen, terwijl meer dan 13 g/dl als normaal wordt beschouwd voor mannen.

C3 (Complementcomponent 3)

Een bloedeiwit dat een sleutelrol speelt bij normale immuniteit.

C3-glomerulopathie

Een zeldzame complement-gemedieerde nierziekte waarbij eiwit zich ophoopt in de nieren en schade veroorzaakt.

Complementremmers

Geneesmiddelen die de activiteit van het complementsysteem, een onderdeel van het immuunsysteem, verminderen.

Complementsysteem

Een onderdeel van het immuunsysteem dat helpt bij het bestrijden van infecties en het verwijderen van beschadigde cellen.

Corticosteroiden

Een soort ontstekingsremmend geneesmiddel.

Eiwit

Grote moleculen die verschillende rollen in het lichaam hebben, waaronder het opbouwen en repareren van weefsels, enzymen en hormonen.

Factor B

Een eiwit dat de activiteit van het complementsysteem verhoogt.

Hemoglobine

Een eiwit in rode bloedcellen dat zuurstof door het lichaam transporteert.

Hemoglobinurie

Grote hoeveelheden hemoglobine in de urine.

Hemolyse

Afbraak van rode bloedcellen.

Immuunsysteem

Een complex netwerk van organen, cellen en eiwitten die het lichaam verdedigt tegen infecties en ziekten.

Longontsteking

Een ernstige infectie van een of beide longen.

Meningitis

(Hersenvliesontsteking)

Een ernstige infectie van de beschermende vliezen die de hersenen en het ruggenmerg (hersenvliezen) omringen, die een stijve nek, hoofdpijn en koorts veroorzaakt.

Paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH)

Een zeldzame en ernstige bloedziekte waarbij rode bloedcellen gemakkelijker afbreken, wat leidt tot bloedarmoede en andere complicaties.

Proteinurie

Hoog gehalte aan eiwitten in de urine.

Renine-angiotensine-systeemremmer (RAS-remmer)

Een klasse geneesmiddelen die aandoeningen behandelen zoals hoge bloeddruk en hartfalen door het blokkeren van de werking van het renine angiotensinesysteem (RAS), een hormoonstelsel dat de bloeddruk en vloeistofniveaus in het lichaam reguleert.

Rode bloedcellen

Bloedcellen die zuurstof van de longen naar de rest van het lichaam transporteren.

Sepsis

Een infectie van het bloed die ervoor zorgt dat het immuunsysteem van het lichaam in overdrive gaat en levensbedreigend kan zijn.

Trombose

Wanneer zich bloedstolsels vormen in gezonde bloedvaten, die de normale bloedstroom kunnen blokkeren.

Deze gids is opgemaakt en gefinancierd door Novartis Pharma NV. De verstrekte informatie is alleen bedoeld voor educatieve doeleinden en is niet bedoeld ter vervanging van gesprekken met uw behandelende arts of zorgteam.

© 2025 Novartis Pharma AG. Alle rechten voorbehouden.

Verantwoordelijke uitgever:

Novartis Pharma NV,

Medialaan 40,

B-1800 Vilvoorde

FA-11453878-1 - 12/01/2026

