

Informatie voor de patiënt en verzorgers van de patiënt voor de behandeling met FABHALTA®▼ (iptacopan) bij C3-glomerulopathie (C3G)

Let op bij gebruik van iptacopan. Iptacopan is de werkzame stof in het medicijn. Uw medicijn kan een merknaam hebben die anders is dan de werkzame stof.

Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

**Deze brochure is niet bedoeld als
vervanging van de bijsluiter die u van dit
medicijn krijgt, bewaar dit document voor
later gebruik.**

Inleiding

Deze gids is ontwikkeld om u informatie te geven over:

- Iptacopan en de werking
- Belangrijke veiligheidsinformatie

Als u vragen of opmerkingen heeft over dit medicijn of uw gezondheid, neem dan contact op met uw behandelend arts, verpleegkundige of apotheker/andere zorgverlener.

Behandelend arts:

Verpleegkundige:

Apotheker::

Uw patiëntkaart

Wanneer u voor het eerst iptacopan krijgt voorgeschreven, krijgt u een patiëntkaart.

Op deze kaart staat belangrijke veiligheidsinformatie over het risico op infectie tijdens het gebruik van iptacopan en wat u moet doen als u bepaalde tekenen of klachten krijgt.

Ook staan de naam en het telefoonnummer van uw behandelend arts of ziekenhuis erop in geval van nood. Deze informatie wordt door uw behandelend arts aan de kaart toegevoegd.

Houdt deze kaart altijd bij u tijdens de behandeling. Laat deze kaart zien aan iedereen die werkt in de gezondheidszorg en die bij uw zorg betrokken is, zodat zij weten dat u wordt behandeld met iptacopan. Dit zal hen helpen om goed te beoordelen welke ziekte u heeft en u juist te behandelen.

Als u geen patiëntkaart heeft gekregen, neem dan contact op met uw behandelend arts of verpleegkundige.



Wat staat er in deze gids?

p.4

Over iptacopan

p.5

Over welke belangrijke veiligheidsrisico's

p.6

Inentingen of behandeling met antibiotica om infecties te voorkomen

p.7

Nuttige termen om te begrijpen

p.8

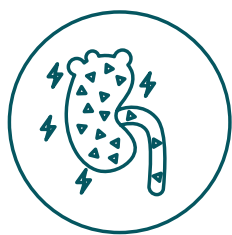
Hoe moet ik bijwerkingen melden?

Over iptacopan



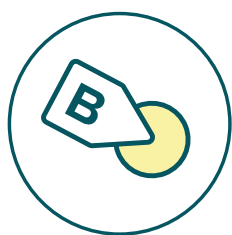
Wat is iptacopan?

Iptacopan wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met C3-glomerulopathie (C3G), samen met een renine-angiotensinesysteemremmer (RAS-remmer), of alleen, als een RAS-remmer niet goed werkt of niet kan worden gebruikt.



Wat gebeurt er bij C3G?

Bij patiënten met C3G werkt een deel van het afweersysteem van het lichaam dat het “complementsysteem” wordt genoemd, te hard. Het complementsysteem maakt hierdoor te veel eiwitten aan, waaronder het C3 eiwit. Het teveel aan C3 hoopt zich op in de glomeruli (een deel van de nieren). Dit leidt tot ontsteking en schade. Hierdoor hebben patiënten met C3G vaak hoge niveaus van eiwit in hun urine (proteïnurie) en neemt de nierfunctie langzaam af in de loop van de tijd.



Hoe werkt iptacopan?

Iptacopan maakt zich vast aan een eiwit dat Factor B heet en remt het. Hierdoor wordt er minder van het C3 eiwit aangemaakt, wat de ophoping van C3 in de nieren verminderd. Dit helpt om de hoeveelheid eiwit in de urine te verlagen en de nierfunctie stabiel te houden.

Over welke belangrijke veiligheidsrisico's moet ik iets weten?

Risico op infecties

Iptacopan vermindert een deel van de afweer van uw lichaam tegen infecties, wat het risico op sommige ernstige infecties kan verhogen.

Dit zijn vooral infecties veroorzaakt door bacteriën die “ingekapselde bacteriën” worden genoemd. Voorbeelden hiervan zijn *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* en *Haemophilus influenzae Type B*.

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

De tekenen en klachten 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 behandelend arts als u een van de hierboven genoemde tekenen en klachten ervaart. Zoek meteen medische hulp in het ziekenhuis dat het meest in de buurt is.

Draag uw veiligheidskaart bij u en laat deze zien als de persoon die werkt in de gezondheidszorg met wie u contact heeft niet de persoon is die betrokken is bij uw C3G-behandeling

Inentingen of behandeling met antibiotica om infecties te voorkomen



Inentingen maken het risico op sommige ernstige bacteriële infecties kleiner.

Uw behandelend arts zal u laten weten welke inentingen u nodig heeft voordat u begint met de behandeling met iptacopan. Misschien heeft u daarnaast een antibioticabehandeling nodig om infecties te voorkomen.

Vaccins die u moet krijgen zijn:

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

Vaccin dat u kunt krijgen:

- ***Haemophilus influenzae Type B vaccin***

Deze vaccins kunnen u beschermen tegen ernstige ziekten zoals hersenvliesontsteking (meningitis), longontsteking (pneumonie) en bloedvergiftiging (sepsis). Er zijn meerdere verschillende inentingen nodig om de meeste bescherming te bieden.

Ook als u deze inentingen al eerder heeft gehad, zal uw behandelend arts u adviseren of u dezelfde inenting opnieuw moet krijgen. Of dat u booster-inenting nodig heeft voordat u met de behandeling begint.

U moet al deze inentingen minimaal 2 weken voordat u begint met de behandeling met iptacopan krijgen.

Als inenting 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 iptacopan als uw arts of apotheker bevestigt dat u de juiste inenting of antibiotica krijgt.

Om ernstige infecties te helpen voorkomen, is het belangrijk dat uw inenting is bijgewerkt. Uw arts zal ervoor zorgen dat u wanneer nodig opnieuw wordt ingeënt. Houd er rekening mee dat inenting de kans op het ontwikkelen van ernstige infecties verkleinen, maar niet helemaal voorkomen.

Begrippenlijst

Afweersysteem

Een netwerk van cellen, weefsels en organen die samenwerken om je lichaam te beschermen tegen schadelijke indringers zoals bacteriën, virussen en parasieten.

Bloedvergiftiging (sepsis)

Een infectie van het bloed die ervoor zorgt dat het afweersysteem van het lichaam te hard gaat werken. Dit kan levensbedreigend zijn.

C3

Een eiwit in het bloed dat wordt aangemaakt door het complement systeem en dat een belangrijke rol speelt in de normale bescherming tegen ziektes.

C3-glomerulopathie (C3G)

Een zeldzame nierziekte waarbij C3-eiwit afzettingen in de nieren schade veroorzaken.

Complementsysteem

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

Factor B

Een eiwit dat de activiteit van het complementsysteem verhoogt.

Hersenvliesontsteking (meningitis)

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

Ingekapselde bacteriën

Bacteriën die zichzelf beschermen door een harde buitenlaag te vormen. Deze laag heet een kapsel.

Longontsteking (pneumonie)

Een ernstige infectie van één of beide longen.

Renine-angiotensine-systeemremmer (RAS-remmer)

Medicijnen die gebruikt worden om ziektes zoals hoge bloeddruk en hartfalen te behandelen. Deze medicijnen remmen de werking van RAS. RAS is een hormoonsysteem dat de bloeddruk en vochtbalans in het lichaam regelt.

Hoe moet ik bijwerkingen melden?

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op www.novartis.nl/medicijnen/rmm/fabhalta of via het scannen van de QR code.



Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

versie 1 C3G, juni 2025
FA-11464242

Additioneel risicominimalisatie- materiaal voor zorgverleners over de risico's van iptacopan bij de behandeling van C3- glomerulopathie (C3G)

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van iptacopan te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Lees deze gids in combinatie met de samenvatting van de productkenmerken (SmPC).

Iptacopan is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met C3-glomerulopathie (C3G) in combinatie met een renineangiotensinesysteemremmer (RAS-remmer), of bij patiënten die een RAS-remmer niet verdragen of voor wie een RAS-remmer is gecontra-indiceerd.

Samenvatting

Iptacopan kan het risico op ernstige infecties met ingekapselde bacteriën verhogen.

- Zorg ervoor dat patiënten voor aanvang van de behandeling gevaccineerd zijn tegen *Neisseria meningitidis* en *Streptococcus pneumoniae* en/of antibioticaprofylaxe krijgen tot 2 weken na vaccinatie. Anders mag iptacopan niet worden verstrekt.
- Beveel vaccinatie tegen *Haemophilus influenzae* aan bij patiënten.
- Evalueer minstens eens per jaar de verplichte vaccinaties en zorg voor tijdige hervaccinatie, conform de huidige nationale vaccinatierichtlijnen
- Controleer patiënten op tekenen en symptomen van sepsis, meningitis of longontsteking. Als er een bacteriële infectie wordt vermoed, behandel deze dan onmiddellijk met antibiotica.

Er is extra materiaal voor de patiënt.

Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt mee te geven.

Inleiding

Om mogelijke risico's die geassocieerd worden met de behandeling met iptacopan te beperken, richt deze brochure zich op de belangrijkste veiligheidsaspecten:

In het kort moet u:

- Zich bewust zijn van het risico op infectie
- Ervoor zorgen dat uw patiënt de juiste vaccinaties of antibacteriële profylaxe voor ingekapselde bacteriën heeft ontvangen en wordt gehervaccineerd zoals aanbevolen

Belangrijke opmerking

Voor iptacopan is er een gecontroleerde toegang van toepassing. Dit betekent dat iptacopan alleen verstrekt wordt na bevestiging dat een patiënt de juiste vaccinaties of antibacteriële profylaxe heeft gekregen. Deze bevestiging moet voor iedere patiënt worden afgegeven en gedocumenteerd.

Het is belangrijk dat u minstens eens per jaar de verplichte vaccinaties evalueert en zorgt voor tijdige hervaccinatie. Dit is conform de huidige nationale vaccinatierichtlijnen (waaronder *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* en *Haemophilus influenzae* type B).

Daarnaast moeten patiënten die iptacopan krijgen ook de volgende materialen ontvangen om hun behandeling te ondersteunen:

- **Brochure voor de patiënt/verzorger**, om patiënten en verzorgers te informeren over de mogelijke risico's die gepaard gaan met de behandeling met iptacopan en de beperking daarvan.
- **Patiëntkaart**, met belangrijke veiligheidsinformatie voor patiënten en hun verzorgers en ook voor professionele zorgverleners die betrokken zijn bij patiëntenzorg. Deze kaart bevat ook de contactgegevens van de patiënt en het ziekenhuis in geval van nood.

Adviseer uw patiënten om hun patiëntkaart te allen tijde bij zich te hebben tijdens hun behandeling.

In deze brochure vindt u informatie over:

p.5

Risico op ernstige infecties

p.6

Profylactische vaccinaties of
behandeling met antibiotica

p.7

Vragen en aanvullende informatie

Risico op ernstige infecties

Iptacopan kan het risico verhogen op ernstige, levensbedreigende of dodelijke infecties die worden veroorzaakt door ingekapselde bacteriën, waaronder *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* en *Haemophilus influenzae Type B*.

Tijdens de behandeling met iptacopan
Controleer patiënten op tekenen en symptomen van sepsis, meningitis of longontsteking, zoals:

- Koorts
 - Met of zonder rillingen
 - Met hoofdpijn
 - Met huiduitslag
 - Met pijn op de borst en hoesten
 - Met benauwdheid/snelle ademhaling
 - Met hoge hartslag
- Hoofdpijn
 - Met misselijkheid of braken
 - Met stijve nek of stijve rug
- Verwardheid
- Lichaamspijn met griepachtige symptomen
- Klamme huid
- Lichtgevoelige ogen

Als een bacteriële infectie vermoed wordt, behandel dan onmiddellijk met antibiotica.

Profylactische vaccinaties of behandeling met antibiotica

Vóór u start met de behandeling met iptacopan

Zorg ervoor dat patiënten gevaccineerd zijn tegen *Neisseria meningitidis* en *Streptococcus pneumoniae* volgens de huidige nationale vaccinatierichtlijnen. Het *Haemophilus influenzae* Type B-vaccin wordt aanbevolen voor patiënten.

Patiënten moeten ten minste 2 weken vóór aanvang van de behandeling met iptacopan worden ingeënt tegen ingekapselde bacteriën.

Als onmiddellijke behandeling met iptacopan nodig is, dien dan zo snel mogelijk de nodige vaccins toe. Bovendien moet tot 2 weken na vaccinatie geschikte antibiotische profylaxe aan de patiënt worden gegeven. Dit moet in overeenstemming zijn met de huidige nationale aanbevelingen.

Hervaccineer indien nodig, volgens de huidige nationale vaccinatierichtlijnen.

Controleer patiënten zorgvuldig op vroege tekenen van ernstige infecties, aangezien de bovenstaande maatregelen het risico op het ontwikkelen van een infectie verminderen, maar niet elimineren. Behandel vermoedelijke infecties onmiddellijk.

Afkortingen

C3G, complement 3 glomerulopathie;

RAS, renine-angiotensinesysteem

Vragen en aanvullende informatie

Mocht u nog medisch inhoudelijke vragen hebben dan kunt u zich wenden tot de Medische Informatiedienst van Novartis via telefoonnummer 088-04 52 111 of via email info.farma@novartis.com.

U kunt extra materiaal opvragen bij het secretariaat van Novartis Pharma B.V., te bereiken via telefoonnummer 088-04 52 100, of via info.nederland@novartis.com.

Het materiaal is online beschikbaar op www.novartis.nl/medicijnen/rmm/fabhalta, of via het scannen van onderstaande QR code.



Aanvullende informatie

Aanvullende informatie betreffende iptacopan is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en de bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl.

Bijwerkingen kunnen ook gemeld worden bij Novartis Pharma B.V.

E-mail: bijwerkingen.nederland@novartis.com.