

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 für Patienten und Betreuungspersonen

FABHALTA® (Iptacopan) bei C3G

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, dass Sie

- Informationen über FABHALTA und seine Funktionsweise sowie
- wichtige Sicherheitshinweise zu FABHALTA erhalten.

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 C3G?	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
Über welche wichtigen Sicherheitsrisiken, muss ich Bescheid wissen?	7
Risiko von Infektionen	7
Prophylaktische Impfungen oder antibiotische Behandlung	8
Hilfreiche Begriffe	10
Meldung von Nebenwirkungen	11

Über FABHALTA

Was ist FABHALTA?

FABHALTA wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit Komplement-3-Glomerulopathie (C3G) in Kombination mit einem Renin-Angiotensin-System (RAS)-Inhibitor oder bei Patienten, die intolerant gegen RAS-Inhibitoren sind oder bei denen ein RAS-Inhibitor kontraindiziert ist (siehe Fachinformation Abschnitt 5.1).

FABHALTA gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Komplementinhibitoren genannt werden. Diese Komplementinhibitoren wirken, indem sie das "Komplementsystem", ein bestimmter Teil des körpereigenen Immunsystems, blockieren. Der Wirkstoff Iptacopan in FABHALTA blockiert gezielt im Komplementsystem ein Protein namens Faktor B. Dadurch wird die Ablagerung von C₃ in den Nieren reduziert, was zu einer Stabilisierung der Nierenfunktion führt.

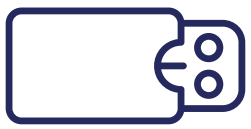
Was passiert bei C₃G?

Bei Patienten mit C₃G ist das Komplementsystem überaktiv, was zur Ablagerung von C₃ in den Glomeruli (ein Teil der Nieren) führt und dadurch Entzündungen sowie Schäden verursacht. Dies hat zur Folge, dass Patienten mit C₃G oft einen hohen Proteingehalt im Urin (Proteinurie) haben und eine fortschreitende Abnahme der Nierenfunktion im Laufe der Zeit aufweisen.

Wie wirkt FABHALTA?

Durch die Bindung und Blockierung des Faktor-B-Proteins reduziert FABHALTA die Ablagerungen von C₃ in den Nieren. Dies hilft, den Proteingehalt im Urin zu senken und die Nierenfunktion zu stabilisieren.

Wie nehme ich FABHALTA ein?



Die empfohlene Dosierung ist **zweimal täglich eine Kapsel (200 mg)**, 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**. 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.

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.

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 (Pat-ID) zugewiesen. Diese muss auf Ihrer Patientenkarte vermerkt sein.

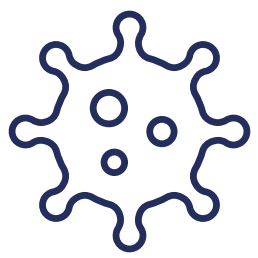


Sie brauchen die Patienten-Identifikationsnummer, um FABHALTA in der Apotheke zu bekommen.

Meine Patienten-ID:

Über welche wichtigen Sicherheitsrisiken, muss ich Bescheid wissen?

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 *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* 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 Kopfschmerzen
 - mit Hautausschlag
 - mit Brustschmerzen und Husten
 - mit Atemnot/schneller Atmung
 - mit beschleunigtem Herzschlag
- **Kopfschmerzen**
 - mit Übelkeit (Brechreiz) oder Erbrechen
 - mit einem steifen Nacken oder steifen Rücken
- **Verwirrtheit**
- **Muskelschmerzen am ganzen Körper mit grippeähnlichen Symptomen**
- **Feuchtkalte Haut**
- **Lichtempfindliche Augen**

Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt, falls Sie an einem der oben genannten Anzeichen und Symptome erkranken und suchen Sie sofort medizinische Hilfe beim nächstgelegenen Krankenhaus auf.

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. Mitunter benötigen Sie eine zusätzliche Behandlung mit Antibiotika, um eine Infektion zu verhindern.

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.

Hilfreiche Begriffe

Angiotensin-konvertierende Enzym Hemmstoffe (ACEi)

Medikamente, die zur Erweiterung der Venen und Arterien beitragen, um den Blutdruck zu senken.

Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARBs)

Medikamente, die zur Erweiterung der Venen und Arterien beitragen, um den Blutdruck zu senken.

Faktor B

Ein Protein, das die Aktivität des Komplementsystems erhöht.

Immunsystem

Ein komplexes Netzwerk von Orgazellen und Proteinen, das den Körper gegen Infektionen und Krankheiten verteidigt.

Komplementkomponente 3 (C3)

Ein Blutprotein, das eine Schlüsselrolle bei der normalen Immunreaktion spielt.

Komplement-3-Glomerulopathie (C3G)

Eine seltene komplement-vermittelte Nierenkrankheit, bei der Proteinablagerungen in den Nieren Schäden verursachen.

Komplement-Inhibitoren

Medikamente, die die Aktivität des Komplementsystems, einem Teil des Immunsystems, reduzieren.

Komplementsystem

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

Kortikosteroide

Eine Art von entzündungshemmenden Medikamenten.

Meningitis / Hirnhautentzündung

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

Pneumonie / Lungenentzündung

Eine schwere Infektion einer oder beider Lungenflügel.

Proteine / Eiweiße

Große Moleküle, die im Körper verschiedene Aufgaben haben, u.a. den Aufbau von Geweben und Organen, Transport, Immunabwehr, Funktionen als Enzyme oder Hormone.

Proteinurie

Hohe Eiweißkonzentration im Urin.

Renin-Angiotensin-System (RAS)-Hemmer

Eine Klasse von Arzneimitteln zur Behandlung von Krankheiten wie Bluthochdruck und Herzinsuffizienz. Diese Arzneimittel blockieren die Wirkung des RAS - ein Hormonsystem, das den Blutdruck und den Flüssigkeitshaushalt im Körper reguliert.

Sepsis / Blutvergiftung

Ein lebensbedrohliches Multiorganversagen, dem eine fehlgesteuerte systemische Immunreaktion zugrunde liegt, die durch eine Infektion mit Krankheitserregern, meistens Bakterien, ausgelöst wird.

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 dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) oder der Novartis Pharma GmbH (siehe Kontaktdaten unten).

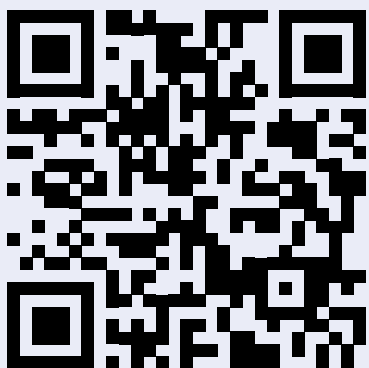
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

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 des QR-Codes oder über <https://www.novartis.com/at-de/em/fabhalta> verfügbar.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Novartis Pharma GmbH:

Telefon: +43 1 866 57-0

Dieser Leitfaden dient lediglich als zusätzliche Information und soll nicht das Gespräch mit Ihrem behandelnden Arzt ersetzen.

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