

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

Inenting en of behandeling met antibiotica om infecties te voorkomen

p.7

Nuttige termen om te begrijpen

p.8

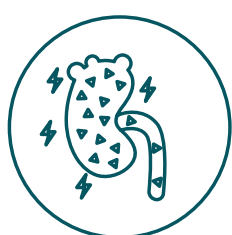
Hoe moet ik bijwerkingen melden?

Over iptacopan



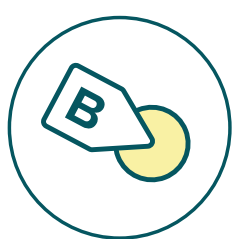
Wat is iptacopan?

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 vermindert. 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 inenting 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 inenting 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 bijgewerkt zijn. 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