

Una guida per i pazienti in trattamento con **FABHALTA** ▼ (iptacopan) e per i loro caregivers

Questa guida è destinata esclusivamente ai pazienti ai quali è stato prescritto FABHALTA e ai loro caregivers. Questa guida intende fornire importanti informazioni di sicurezza su FABHALTA.

Questa guida non sostituisce il foglio illustrativo che Lei riceve insieme al farmaco – conservi questo documento per consultarlo in futuro.

▼ FABHALTA è un medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale.¹

Se Lei ha domande o timori su FABHALTA, parli con un operatore sanitario.

Introduzione

Questa guida è stata sviluppata per fornire:

- Informazioni su FABHALTA e su come funziona
- Importanti informazioni di sicurezza su FABHALTA

Se Lei ha qualsiasi domanda o timore relativi a questo farmaco, alla sua salute o al suo benessere, ne parli con il suo medico, con l'infermiere, col farmacista o con un altro operatore sanitario

Medico curante:

Infermiere:

Farmacista:

La sua Carta di sicurezza del paziente

Quando le viene prescritto FABHALTA per la prima volta, riceve una Carta di sicurezza del paziente.

Questa carta da tenere nel portafoglio contiene importanti informazioni sul rischio di infezione durante il trattamento con FABHALTA e su cosa si deve fare se si notano certi segni o sintomi.

Inoltre contiene le informazioni per contattare il suo medico o il suo ospedale in caso di emergenza. Le informazioni di contatto verranno scritte sulla carta dal suo medico curante.

Porti sempre con sé questa carta durante il trattamento e per 2 settimane dopo la sua ultima dose, in caso di emergenza.

Mostri questa carta a tutti gli operatori sanitari che si occupano di Lei, in modo che sappiano che è in trattamento con FABHALTA. Questo li aiuterà ad effettuare una diagnosi corretta e a trattarla nel modo più appropriato.

Se Lei non ha ricevuto la Carta di sicurezza del paziente contatti il Suo medico o l'infermiere.

Quando le è stato prescritto FABHALTA per la prima volta, il suo medico ha creato anche un numero di identificazione del paziente (ID). Questo numero deve essere riportato sulla sua Carta di sicurezza del paziente. Mostri questo numero al farmacista per ricevere FABHALTA.



Il mio numero di identificazione del paziente:

.....

Cosa contiene questa guida

p.4

Conoscere FABHALTA

p.5

Come assumere FABHALTA

p.6

Quali sono gli importanti rischi per la sicurezza che deve conoscere?

p.7

Vaccinazioni e profilassi antibiotica

p.8

Come deve segnalare gli effetti indesiderati?

p.9

Termini che è utile conoscere

p.10

Note

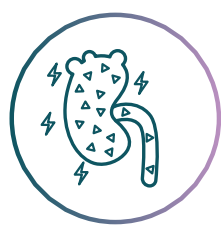
Conoscere FABHALTA



Cos'è FABHALTA?

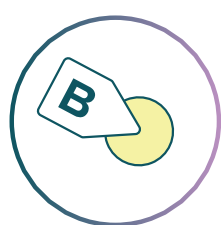
FABHALTA è utilizzato negli adulti per trattare i pazienti con glomerulopatia da C3 (C3G) insieme a un inibitore del sistema renina-angiotensina (inibitore RAS), oppure in pazienti che sono intolleranti agli inibitori di RAS o per i quali un inibitore di RAS è controindicato.¹

FABHALTA appartiene a un gruppo di farmaci chiamati inibitori del complemento, che agiscono bloccando specifiche componenti del sistema immunitario dell'organismo chiamate "sistema del complemento". Legandosi alla proteina Fattore B, il principio attivo di FABHALTA, iptacopan, può ridurre il deposito di C3 nel rene. Questo farmaco ha dimostrato di ridurre i livelli di proteine nelle urine e la diminuzione della funzione renale.¹



Cosa succede nella C3G?

Nei pazienti affetti da C3G, il sistema del complemento è iperattivo, portando al deposito di C3 all'interno dei glomeruli (una parte dei reni), causando infiammazione e danni. Di conseguenza, i pazienti con C3G spesso presentano livelli elevati di proteina nelle urine (proteinuria) e un progressivo deterioramento della funzione renale nel tempo.¹



Come funziona FABHALTA?

Legandosi alla proteina Fattore B e bloccandola, iptacopan riduce i depositi di C3 nei reni. Questo aiuta a ridurre i livelli di proteine nelle urine e a stabilizzare la funzione renale.¹

Come assumere FABHALTA?

La dose raccomandata è 200 mg (una capsula) da assumere per via orale due volte al giorno, (una volta al mattino e una volta alla sera). Deglutire la capsula FABHALTA con un bicchiere d'acqua.¹

FABHALTA può essere assunto con o senza cibo.¹

È importante non dimenticare nessuna dose.

Prendere FABHALTA ogni giorno alla stessa ora la aiuterà a ricordare quando prendere il medicinale.

È importante che prenda FABHALTA secondo le istruzioni del medico.¹

Non interrompa l'assunzione di FABHALTA senza prima parlare con il medico.¹

Cosa fare se dimentica di prendere FABHALTA?

Se dimentica una o più dosi, prenda una dose di FABHALTA non appena se ne ricorda (anche se è poco prima della dose successiva prevista), quindi prenda la dose successiva all'orario abituale.¹

Cosa fare se prende più FABHALTA di quanto deve?

Se ha preso accidentalmente troppe capsule o se qualcun altro ha preso accidentalmente il suo medicinale, si rivolga immediatamente al medico.¹

Quali sono gli importanti rischi per la sicurezza che deve conoscere?

Rischio di infezioni

FABHALTA riduce le difese del corpo contro le infezioni, in particolare l'attività del sistema del complemento, il che può aumentare il rischio di alcune infezioni gravi.

Questo include le infezioni causate da particolari tipi di batteri chiamati "batteri capsulati". Esempi di questi batteri sono *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* e *Haemophilus influenzae* tipo B.

Le infezioni causate da questi batteri colpiscono naso, gola e polmoni oppure le membrane del cervello e possono diffondersi nel sangue e in tutto il corpo. Le infezioni batteriche gravi possono diventare rapidamente pericolose per la vita e causare la morte se non vengono identificate e trattate precocemente.¹

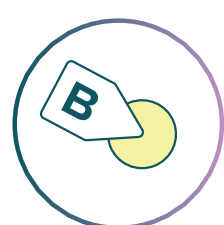
Informi immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi di infezione grave durante il trattamento con FABHALTA:¹

- **Febbre**
 - con o senza brividi o tremiti
 - con mal di testa
 - con eruzione cutanea
 - con dolore toracico e tosse
 - con respiro corto/respiro accelerato
 - con frequenza cardiaca elevata
- **Mal di testa**
 - con sensazione di malessere (nausea) o vomito
 - – mal di testa con collo rigido o schiena rigida
- **Confusione**
- **Dolori muscolari con sintomi simil-influenzali**
- **Pelle umida**
- **Occhi sensibili alla luce.**¹

Se manifesta uno qualsiasi di questi segni e sintomi contatti il suo medico e si faccia visitare immediatamente nell'ospedale più vicino.

Porti con sé la sua Carta di sicurezza del paziente e la mostri agli operatori sanitari che non gestiscono il trattamento della sua C3G.

Vaccinazioni e profilassi antibiotica



Le vaccinazioni riducono il rischio di alcune infezioni batteriche gravi.

Il medico curante la informerà sulle vaccinazioni da eseguire prima di iniziare il trattamento con FABHALTA. Potrebbe essere necessario un ulteriore trattamento antibiotico per prevenire l'infezione.

I vaccini che deve ricevere sono:

- **Vaccino meningococcico**
- **Vaccino pneumococcico**

Un vaccino che potrebbe esserle somministrato:

- **Vaccino contro l'*Haemophilus influenzae* di tipo B**

Questi vaccini possono proteggerla da malattie gravi come meningite, polmonite e sepsi. Sono necessarie più vaccinazioni diverse per fornire la massima protezione.

Anche se ha già fatto queste vaccinazioni, il suo medico curante le consiglierà se fare di nuovo la stessa vaccinazione o se ha bisogno di vaccinazioni di richiamo prima di iniziare il trattamento.

Tutte queste vaccinazioni devono essere somministrate almeno 2 settimane prima di iniziare il trattamento con FABHALTA.

Se la vaccinazione in questo periodo non fosse possibile, il medico prescriverà antibiotici per ridurre la possibilità di sviluppare infezioni batteriche. Le verrà somministrato FABHALTA solo se il medico o il farmacista confermeranno che sta ricevendo le corrette vaccinazioni o antibiotici.

Per aiutare a prevenire infezioni gravi, è importante che i vaccini siano aggiornati.

Il medico si assicurerà che venga rivaccinato se necessario. Tenga presente che le vaccinazioni riducono le possibilità di sviluppare infezioni gravi, ma non le prevengono del tutto.¹

Come devo segnalare gli effetti indesiderati?

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questa guida o nel Foglio Illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista.¹

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.¹

Contatto aziendale:

drug_safety.italy@novartis.com

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.¹

Termini che è utile conoscere

Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACEi)

Farmaci che aiutano a rilassare le vene e le arterie per abbassare la pressione sanguigna.

Bloccanti del recettore dell'angiotensina II (ARBs)

Farmaci che aiutano a rilassare le vene e le arterie per abbassare la pressione sanguigna.

Componente del complemento 3 (C3)

Proteina del sangue che svolge un ruolo chiave nell'immunità normale.

Glomerulopatia da C3 (C3G)

Rara malattia renale mediata dal complemento in cui i depositi di proteine nei reni causano danni.

Inibitori del complemento

Farmaci che riducono l'attività del sistema del complemento, una componente del sistema immunitario.

Sistema del complemento

Una componente del sistema immunitario che aiuta a combattere le infezioni e a rimuovere le cellule danneggiate.

Fattore B

Proteina che aumenta l'attività del sistema del complemento.

Sistema immunitario

Una rete complessa di organi, cellule e proteine che difende il corpo contro infezioni e malattie.

Meningite

Infezione grave che interessa le membrane protettive che circondano il cervello e il midollo spinale (meningi); causa rigidità del collo, mal di testa e febbre.

Polmonite

Infezione grave di uno o entrambi i polmoni.

Proteine

Grandi molecole con diverse funzioni nell'organismo come la costruzione e la riparazione dei tessuti; sono proteine anche gli enzimi e gli ormoni.

Proteinuria


Livelli elevati di proteina nelle urine.

Inibitori del sistema renina-angiotensina (RAS)

Classe di farmaci che trattano condizioni come l'ipertensione e l'insufficienza cardiaca bloccando le azioni del RAS, un sistema ormonale che regola la pressione sanguigna e i livelli di liquidi nel corpo.

Sepsi

Infezione del sangue che provoca l'iperattività del sistema immunitario e può essere potenzialmente letale.



Le informazioni contenute sono fornite solo a scopo educativo e non intendono sostituirsi alla discussione con il medico o con il gruppo di operatori sanitari che si occupano di lei.

Bibliografia

1. FABHALTA, Foglio illustrativo: informazioni per il paziente.

Segnalazione effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.