

Guide för patienter och vårdgivare FABHALTA®▼ (iptakopan)

Denna guide är endast avsedd för patienter som behandlas med FABHALTA® och deras vårdgivare. Syftet är att ge viktig säkerhetsinformation om behandlingen med FABHALTA®.

Denna guide ersätter inte bipacksedeln. Behåll den här guiden för framtida referens.

▼ FABHALTA® är föremål för utökad övervakning.

Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna guide eller i bipacksedeln.

Om du har några frågor om behandling med FABHALTA®, kontakta din läkare eller behandlande vårdpersonal.

Introduktion

Denna guide har tagits fram för att tillhandahålla:

- Information om FABHALTA® och hur det fungerar
- Viktig säkerhetsinformation för FABHALTA®

Om du har några frågor om detta läkemedel eller om din hälsa och ditt välbefinnande, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Behandlande läkare:

Sjuksköterska:

Apotek:

Ditt patientkort

När du påbörjar behandling med FABHALTA® kommer du att få ett patientkort.

Detta kort, som är i plånboksstorlek, innehåller viktig säkerhetsinformation om risken för infektion under behandlingen med FABHALTA® och instruktioner om vad du ska göra om du får vissa tecken eller symtom.

Kortet innehåller också kontaktuppgifter till din behandlande läkare eller sjukhus. Kontaktuppgifterna kommer att läggas till på kortet av din behandlande läkare.

Ha alltid detta kort med dig under hela behandlingen och två veckor efter din sista dos med FABHALTA®, i händelse av en nödsituation. Visa kortet för all hälso- och sjukvårdspersonal som är involverad i din vård, så att de vet att du behandlas med FABHALTA®. Detta hjälper dem att diagnostisera och behandla dig korrekt.

Om du inte har fått ett patientkort, vänligen kontakta din behandlande läkare eller sjuksköterska.



Vad innehåller denna guide?

Vad är FABHALTA®? 4

Hur tar jag FABHALTA®? 5

Vilka viktiga säkerhetsrisker behöver jag känna till? 6

Förebyggande vaccinationer eller antibiotikabehandling 7

Hur rapporterar jag biverkningar? 8

Nyttiga termer att känna till (ordlista) 9

Anteckningar 10

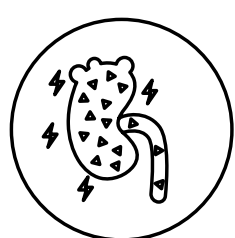
Om FABHALTA®



Vad är FABHALTA®?

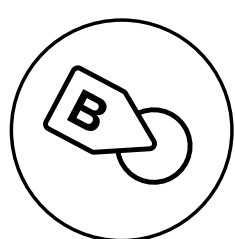
FABHALTA® används för att behandla vuxna patienter med en sjukdom som heter komplementfaktor 3-glomerulopati (C3G) i kombination med en reninangiotensinsystemhämmare (RAS-hämmare), eller som enda läkemedel om RAS-hämmare inte fungerar bra eller inte kan användas.

FABHALTA® tillhör en grupp läkemedel som kallas komplementhämmare, som verkar genom att blockera specifika delar av kroppens försvarssystem kallat ”komplementsystemet”. Den aktiva substansen i FABHALTA®, iptakopan, riktar in sig på ett protein i komplementsystemet som heter Faktor B och detta minskar mängden C3 i njurarna, vilket bidrar till att stabilisera njurfunktionen.



Vad händer vid C3G?

Hos patienter med C3G är komplementsystemet överaktivt vilket leder till ansamling av C3 i glomeruli (en del av njurarna) och orsakar inflammation och skada. Patienter med C3G har därför ofta höga proteinnivåer i urinen (proteinuri) och får med tiden allt sämre njurfunktion.



Hur fungerar FABHALTA?

Genom att fästa vid och blockera Faktor B minskar FABHALTA® ansamlingen av C3 i njurarna. Detta bidrar till att minska nivåerna av protein i urinen och stabilisera njurfunktionen.

Hur tar jag FABHALTA®?

Rekommenderad dos är en kapsel (200 mg) två gånger om dagen, en gång på morgonen och en gång på kvällen. Svälj kapseln med vatten.

Kapslen kan tas med eller utan mat.

Det är viktigt att inte glömma någon dos. Att ta FABHALTA® vid samma tid varje dag hjälper dig att komma ihåg att ta din medicin. Ta FABHALTA® enligt schemat exakt som din behandlande läkare säger till dig för att säkerställa kontinuerlig behandling vid C3G.

Sluta inte att ta FABHALTA® utan att först prata med din behandlande läkare.

Om du har glömt att ta FABHALTA®

Om du missar en eller flera doser, ta en dos FABHALTA® så snart du kommer ihåg det (även om det är kort tid före nästa planerade dos) och ta sedan nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Om du har tagit för stor mängd av FABHALTA®

Om du av misstag har tagit för många kapslar eller om någon annan av misstag har tagit av ditt läkemedel, kontakta omedelbart din behandlande läkare.

Vilka viktiga säkerhetsrisker behöver jag känna till?

Risk för infektioner

FABHALTA® minskar kroppens försvar mot infektioner, specifikt aktiviteten i komplementsystemet, vilket kan öka risken för vissa allvarliga infektioner.

Sådana infektioner kan orsakas av inkapslade bakterier såsom *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* och *Haemophilus influenzae* typ B.

Infektioner orsakade av dessa bakterier påverkar näsan, halsen och lungorna eller hjärnhinnorna och kan spridas genom blodet och kroppen. Allvarliga bakteriella infektioner kan snabbt bli livshotande och orsaka dödsfall om de inte identifieras och behandlas tidigt.

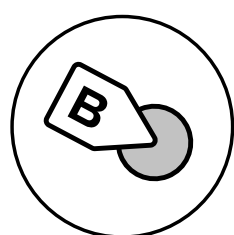
Tecken och symtom på allvarlig infektion som du behöver vara uppmärksam på är:

- **Feber**
 - med eller utan frossa eller skakningar
 - med huvudvärk
 - med hudutslag
 - med bröstsmärta och hosta
 - med andfåddhet/snabb andning
 - med snabb hjärtrytm
- **Huvudvärk**
 - med illamående eller kräkningar
 - med stelhet i nacke eller rygg
- **Förvirring**
- **Värk i kroppen med förkylningsliknande symtom**
- **Fuktig hud**
- **Ljuskänsliga ögon**

Kontakta läkare och sök vård på närmaste akutmottagning om du märker något av ovanstående tecken på allvarlig infektion under behandlingen med FABHALTA®.

Bär med dig ditt patientkort och visa det om den vårdpersonal som kontaktas inte är den som är involverad i din C3G-behandling.

Vaccinationer eller förebyggande antibiotikabehandling



Vaccinationer minskar risken för vissa allvarliga bakteriella infektioner. Din behandlande läkare kommer att informera dig om vilka vaccinationer som krävs före behandlingsstart och/eller om behovet av förebyggande antibiotikabehandling.

Vacciner du måste få är:

- **Meningokockvaccin**
- **Pneumokockvaccin**

Vaccin du kan få:

- ***Haemophilus influenzae* Type B**

Dessa vacciner kan skydda dig mot allvarliga sjukdomar som meningit, lunginflammation och sepsis. Flera olika vaccinationer krävs för att ge det bästa skyddet.

Även om du har fått dessa vaccinationer tidigare, kommer din behandlande läkare att ge dig råd om du behöver få samma vaccination igen eller om du behöver revaccinationer innan behandlingen påbörjas.

Du måste få alla dessa vaccinationer minst 2 veckor innan du börjar behandlingen med FABHALTA®.

Om vaccination inom denna tid inte är möjlig, kommer din läkare att ordinera antibiotika för att minska risken för bakteriella infektioner.

För att hjälpa till att förebygga allvarliga infektioner är det viktigt att dina vaccinationer är uppdaterade. Din läkare kommer att se till att du blir revaccinerad vid behov. Observera att vaccinationer minskar risken för att utveckla allvarliga infektioner, men förhindrar dem inte helt.

Hur rapporterar jag biverkningar?

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du har några av de biverkningar som anges i bipacksedeln, eller några andra biverkningar, inklusive infektioner rapportera dem omedelbart till en vårdpersonal.

Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedelssäkerhet.

Ordlista

Angiotensin II-receptorblockerare (ARB)

Läkemedel som hjälper till att slappna av i vener och artärer för att sänka blodtrycket.

Angiotensinomvandlande enzyminhämmare (ACE-hämmare)

Läkemedel som hjälper till att slappna av i vener och artärer för att sänka blodtrycket.

Faktor B

Ett protein som ökar aktiviteten i komplementsystemet.

Immunförsvaret

Ett komplext nätverk av organceller och proteiner som försvarar kroppen mot infektioner och sjukdomar.

Hämmare av reninangiotensinsystemet (RAS)

Läkemedel som behandlar tillstånd som högt blodtryck och hjärtsvikt genom att blockera RAS, ett hormonsystem som reglerar blodtrycket och vätskenivåerna i kroppen.

Komplementfaktor 3 (C3)

Ett blodprotein som spelar en viktig roll för kroppens normala försvarssystem (en del av immunförsvaret).

Komplement 3-glomerulopati (C3G)

En sällsynt komplementmedierad njursjukdom där proteinavlagringar i njurarna

orsakar skada.

Komplementhämmare

Läkemedel som minskar aktiviteten i komplementsystemet, en del av kroppens immunförsvar.

Komplementsystemet

En del av kroppens försvarssystem, som hjälper till att bekämpa infektioner och ta bort skadade celler.

Lunginflammation

En allvarlig infektion i en eller båda lungorna.

Meningit

Allvarlig infektion i de skyddande hinnorna som omger hjärnan och ryggmärgen, orsakar symtom såsom nackstelhet, huvudvärk och feber.

Protein

Stora molekyler med olika funktioner i kroppen fungerar t.ex. som byggstenar för vävnader, enzymer och hormoner.

Proteinuri

Höga halter av protein i urinen.

Sepsis

En blodinfektion som kan vara livshotande och som uppstår när kroppens svar på en infektion skadar dess egna vävnader och organ.

Anteckningar

Denna broschyr har tagits fram av Novartis Sverige AB. Den information som tillhandahålls är endast avsedd för utbildningsändamål och är inte avsedd att ersätta diskussioner med din behandlande läkare eller ditt vårdteam. För fullständig information hänvisas till Läkemedelsfakta på Läkemedelsverkets hemsida, där produktresumén finns i sin helhet.

Guide för patient/vårdgivare FABHALTA® (iptakopan), version 1.0
SE250702_11464834 | version 1.0/juni-2025v



Novartis Sverige AB
Box 1218, 164 28 Kista
Telefon 08-732 32 00
www.novartis.se