

Sundhedspersoners vejledning til ▼ **FABHALTA[®]** (iptacopan)

Denne brochure er udviklet til at støtte sundhedspersoner, der ordinerer FABHALTA[®]. Brochuren har til formål at give vejledning og mindske mulige risici for infektioner under FABHALTA[®]-behandling og hæmolyse efter seponering. Brochuren skal læses sammen med produktresuméet (SmPC).

▼ FABHALTA[®] er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

eller til Novartis via www.report.novartis.com.

Introduktion

FABHALTA® er indiceret som monoterapi til behandling af voksne patienter med paroxysmisk nokturn hæmoglobinuri (PNH), der har hæmolytisk anæmi.

Formålet med denne brochure er at hjælpe med at mindske mulige risici forbundet med FABHALTA®-behandling, ved at gøre opmærksom på særlige risikoforhold.

- Vær opmærksom på risikoen for infektion og hæmolyse.
- Du bør sikre, at din patient har modtaget de relevante vaccinationer eller antibiotikaproylakse for kapselbærende bakterier, og at patienten bliver revaccineret som anbefalet.

Vigtig bemærkning

FABHALTA® leveres under kontrolleret tilgang, som en del af en risikostyringsplan (RMP) og kan kun udleveres efter modtagelse af skriftlig bekræftelse på, at patienter modtager de relevante vaccinationer eller antibiotikaproylakse.

Kontakt Novartis for FABHALTA® certificeringsform.
Skriv til: dra.denmark@novartis.com

Du vil modtage årlige påmindelser om obligatoriske revaccinationer i overensstemmelse med de gældende nationale vaccinationsretningslinjer (inklusive *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* og, hvis relevant, *Haemophilus influenzae*).

Som en del af RMP skal patienter, der modtager FABHALTA®, have følgende materialer udleveret til støtte for deres behandling:

- **Patientvejledning**, for at informere patienter og omsorgspersoner om de potentielle risici forbundet med FABHALTA®-behandling.
- **Patientsikkerhedskort**, der indeholder vigtige oplysninger til andre sundhedspersoner, der er involveret i patientplejen, samt dine eller dit hospitals kontaktoplysninger.

Informér dine patienter om altid at have deres patientsikkerhedskort med sig under deres behandling og i 2 uger efter deres sidste FABHALTA®-dosis i tilfælde af en nødsituation.

Hvad indeholder denne vejledning?

Side
4

Risiko for alvorlige infektioner

Side
5

Profylaktiske vaccinationer eller antibiotikabehandling

Side
6

Risiko for alvorlig hæmolyse efter seponering af FABHALTA®

Side
7

Post-godkendelsessikkerhedsstudie (PASS)

Risiko for alvorlige infektioner

FABHALTA® kan øge risikoen for alvorlige, livstruende eller fatale infektioner forårsaget af kapselbærende bakterier, herunder *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* og *Haemophilus influenzae* Type B.

Under behandling med FABHALTA®

Overvåg patienter for tegn og symptomer på sepsis, meningitis eller lungebetændelse, såsom:

- **Feber**
 - Med eller uden kulderystelser eller kuldegysninger
 - Med hovedpine
 - Med udslæt
 - Med brystmerter og hoste
 - Med åndenød/hurtig vejrtrækning
 - Med høj puls
- **Hovedpine**
 - Med kvalme eller opkastning
 - Med nakke- eller rygstivhed
- **Forvirring (konfusion)**
- **Ømhed i kroppen med influenzalignende symptomer**
- **Klam hud**
- **Lysfølsomhed i øjnene**

Ved mistanke om bakterieinfektion skal der straks iværksættes antibiotikabehandling.

Profylaktiske vaccinationer eller antibiotikabehandling

Før start af behandling med FABHALTA®

- Det skal sikres, at patienter er vaccineret mod *Neisseria meningitidis* og *Streptococcus pneumoniae* i overensstemmelse med de gældende nationale vaccinationsretningslinjer. *Haemophilus influenzae* Type B-vaccinen anbefales til patienter, hvor den er tilgængelig.
- Patienter skal vaccineres mod kapselbærende bakterier mindst 2 uger før start af behandling med FABHALTA®.
- Hvis øjeblikkelig igangsætning af behandling med FABHALTA® er nødvendig, skal de nødvendige vacciner administreres så hurtigt som muligt. I sådanne tilfælde bør der derudover gives passende profylaktiske antibiotika til patienten fra igangsætning af behandling med FABHALTA® indtil 2 uger efter vaccination. Dette bør være i overensstemmelse med de gældende nationale anbefalinger.
- Revacciner når nødvendigt, i overensstemmelse med de gældende nationale vaccinationsretningslinjer.
- Overvåg nøje patienter for tidlige tegn på alvorlige infektioner, da de ovennævnte foranstaltninger reducerer, men ikke eliminerer risikoen for at udvikle en infektion. Behandl straks enhver formodet infektion.

Risiko for alvorlig hæmolyse efter seponering af FABHALTA®

Seponering af FABHALTA® kan øge risikoen for alvorlig hæmolyse.

Det er vigtigt at give patienter og deres omsorgspersoner råd om overholdelse af doseringsplanen. Patienter er i risiko for alvorlig hæmolyse i mindst 2 uger efter seponering af behandling med FABHALTA®. Overvåg nøje patienter for tegn og symptomer i denne periode.

Hvis FABHALTA®-behandling skal seponeres, bør alternativ behandling overvejes.

Mulige tegn og symptomer på hæmolyse inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Forhøjede niveauer af laktatdehydrogenase (LDH) sammen med pludseligt fald i hæmoglobin eller PNH-klonstørrelse
- Fatigue
- Hæmoglobinuri
- Abdominalsmærter
- Dyspnø
- Dysfagi
- Erektile dysfunktion
- Alvorlige vaskulære bivirkninger (MAVE, *major adverse vascular events*), herunder venøs eller arteriel trombose

Hvis der forekommer hæmolyse efter seponering af FABHALTA®, skal det overvejes at genstarte behandlingen.

Post-godkendelses-sikkerhedsstudie (PASS)

Novartis gennemfører en global PASS, der har til formål at karakterisere sikkerheden af FABHALTA® i rutinemæssig klinisk praksis. Yderligere undersøgelsesmål er at give yderligere data om brug under graviditet og langsigtet sikkerhed og at evaluere overholdelse af de krævede og anbefalede vaccinationer i den FABHALTA®-behandlede PNH-population.

PASS har til formål at anvende de data, der indsamles gennem International PNH Interest Group (IPIG) Registry. Formålet med registeret er at udvikle en international database til prospektivt at indsamle observationsdata om PNH (uanset hvilken behandling der modtages). PASS vil dække patientkarakteristika, kliniske resultater, graviditetsresultater samt langsigtede sikkerhedsdata om patienter behandlet med FABHALTA® på udvalgte registreringssteder.

Informér patienter om PASS. Hvis dit hospital deltager i FABHALTA® PASS-dataindsamlingen, vil de automatisk blive tilmeldt, hvis de har givet samtykke til indsamling af deres kliniske data via IPIG PNH Registry.

Hvis du har spørgsmål om PASS, bedes du kontakte Novartis Healthcare A/S.

Yderligere information

For mere information, se venligst produktresuméet for FABHALTA®.

Hvis der er spørgsmål om FABHALTA®, kontakt Novartis Healthcare A/S.



Novartis Healthcare A/S, Kay Fiskers Plads 10, DK-2300 København S
Tlf. +45 39 16 84 00, medinfo.nordics@novartis.com, www.novartis.dk

En patientvejledning til behandling med ▼ FABHALTA® (iptacopan)

Denne vejledning er kun beregnet til patienter, der har fået ordineret FABHALTA® og deres omsorgspersoner. Vejledningen har til formål at give dig vigtig sikkerhedsinformation om FABHALTA®.

Denne vejledning erstatter ikke indlægssedlen, som du modtager sammen med denne medicin – gem venligst dette dokument til fremtidigt brug.

▼ Der er iværksat supplerende overvågning for FABHALTA® for hurtigt at identificere nye bivirkninger. Hvis du oplever nogen bivirkninger, skal du tale med din læge. Dette inkluderer eventuelle bivirkninger, der ikke er nævnt i denne vejledning eller indlægssedlen, som du finder i pakken.

Hvis du har spørgsmål eller bekymringer om FABHALTA®, skal du tale med din behandlende læge.

Introduktion

Denne vejledning er udviklet til at give:

Information om FABHALTA® og hvordan det virker

Vigtig sikkerhedsinformation om FABHALTA®

Hvis du har spørgsmål eller bekymringer om denne medicin eller dit helbred og velvære, bedes du tale med din behandlende læge.

Behandlende læge:

Patient-sikkerheds-kort

Vigtig sikkerhedsinformation for patienter, der tager
▼ FABHALTA®

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Dit patientsikkerhedskort

Når du første gang får ordineret FABHALTA®, får du udleveret et patientsikkerhedskort.

Dette kort i lommeformat indeholder vigtig information om risikoen for infektion, mens du tager FABHALTA®, og hvad du skal gøre, hvis du får visse symptomer.

Det indeholder også oplysninger om din behandlende læge eller hospital. Kontaktoplysningerne vil blive tilføjet til kortet af din behandlende læge.

Hav altid dette kort med dig under behandlingen og i en periode på 2 uger efter din sidste dosis FABHALTA® i tilfælde af en nødsituation. Vis dette kort til alt sundhedspersonale, der er involveret i din behandling, så de ved, at du bliver behandlet med FABHALTA®. Dette vil hjælpe dem med at diagnosticere og behandle dig korrekt.

Hvis du ikke har modtaget et patientsikkerhedskort, bedes du kontakte din behandlende læge.

Hvad indeholder denne vejledning?

Side
4

Om FABHALTA®?

Side
5

Hvordan tager jeg FABHALTA®?

Side
6

Hvilke vigtige sikkerhedsrisici skal jeg kende til?

Side
7

Forebyggende vaccinationer eller antibiotikabehandling

Side
8

Risiko for hæmolyse efter afslutning af FABHALTA®

Side
9

Hvordan skal jeg indberette bivirkninger?

Side
10

Hvad er et sikkerhedsstudie efter markedsføring (PASS)?

Side
11

Nyttige ord at kende til

Se indlægssedlen for mere information.

En vejledning til behandling med FABHALTA® (iptacopan)

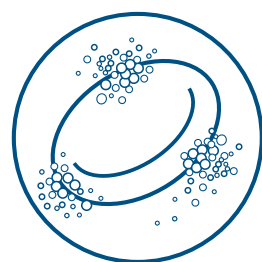
Om FABHALTA®



Hvad er FABHALTA®?

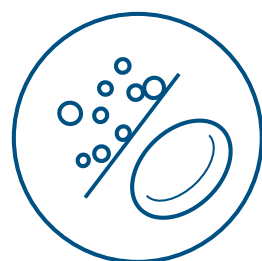
FABHALTA® anvendes som monoterapi til voksne til behandling af paroksysk nokturn hæmoglobinuri (PNH) med anæmi (lavt niveau af røde blodlegemer) på grund af nedbrydning af røde blodlegemer.

FABHALTA® indeholder det aktive stof iptacopan. Det er designet til at ramme faktor B-proteinet, som er en del af kroppens immunforsvar kaldet "komplementsystemet". Iptacopan tilhører en gruppe lægemidler kaldet komplementhæmmere, som virker ved at blokere specifikke dele af komplementsystemet. Det er sådan, at FABHALTA® forhindrer kroppens immunsystem i at ødelægge dine røde blodlegemer.



Hvad sker der i PNH?

De røde blodlegemer ødelægges af dit komplementsystem i en proces kaldet hæmolyse. Hæmolyse forårsager lave hæmoglobinniveauer (anæmi, blodmangel), hvilket resulterer i træthed (fatigue), problemer med at fungere, smerter, mavesmerter, mørkfarvet urin, åndenød, synkebesvær, rejsningsbesvær (impotens) og blodpropper.



Hvordan virker FABHALTA®?

Ved at binde sig til og blokere faktor B-proteinet, mindsker FABHALTA® aktiviteten af komplementsystemet og forhindrer, at de røde blodlegemer ødelægges. Dette lægemiddel har vist sig at øge hæmoglobinniveauerne til normale niveauer (reducere anæmi) og kontrollere andre symptomer på PNH, såsom træthed (fatigue) og behov for blodtransfusioner.

Hvordan tager jeg FABHALTA®?

Den anbefalede dosis er én kapsel (200 mg) to gange dagligt, en gang om morgenen og en gang om aftenen. Slug kapslen med et glas vand.

FABHALTA® kan tages sammen med eller uden mad.

Det er vigtigt at tage hver eneste dosis. At tage FABHALTA® på samme tid hver dag, vil hjælpe dig med at huske at tage din medicin. Tag FABHALTA® i henhold til tidsplanen præcis som din behandlende læge fortæller dig for at mindske risikoen for nedbrydning af de røde blodlegemer (se side 8).

Stop ikke med at tage FABHALTA® uden først at tale med din behandlende læge.

Hvad hvis jeg glemmer at tage FABHALTA®?

Hvis du glemmer en eller flere doser, skal du tage en dosis af FABHALTA® så snart du husker det (også selvom det er kort før den næste planlagte dosis), og derefter tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du glemmer flere doser i træk, skal du kontakte din læge, som kan beslutte at overvåge dig for tegn på nedbrydning af røde blodlegemer.

Hvad hvis jeg tager for meget FABHALTA®?

Hvis du ved et uheld har taget for mange kapsler, eller hvis nogen andre ved et uheld tager din medicin, skal du straks tale med din behandlende læge.

Se indlægssedlen for mere information.

En vejledning til behandling med FABHALTA® (iptacopan)

Hvilke vigtige sikkerhedsrisici skal jeg kende til?

Risiko for infektioner

FABHALTA® nedsætter kroppens forsvar mod infektioner. Specifikt nedsættes aktiviteten af komplementsystemet, hvilket kan øge risikoen for visse alvorlige infektioner.

Dette inkluderer infektioner forårsaget af bestemte typer bakterier kaldet "kapselbærende bakterier". Eksempler på disse er *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* og *Haemophilus influenzae Type B*.

Infektioner forårsaget af disse bakterier påvirker næse, hals og lunger eller hjernebinderne og kan sprede sig gennem blodet og kroppen. Alvorlige bakterieinfektioner kan hurtigt blive livstruende og være dødelige, hvis de ikke identificeres og behandles tidligt.

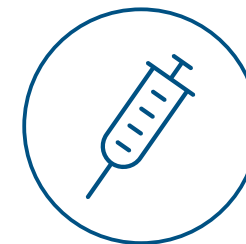
Tegn og symptomer på alvorlig infektion, som du skal være opmærksom på, er:

- **Feber**
 - Med eller uden kulderystelser eller kuldegysninger
 - Med hovedpine
 - Med udslæt
 - Med brystsmerte og hoste
 - Med åndenød/hurtig vejrtrækning
 - Med høj puls
- **Hovedpine**
 - Med kvalme eller opkastning
 - Med nakke- eller rygstivhed
- **Forvirring**
- **Ømhed i kroppen med influenzalignende symptomer**
- **Klam hud**
- **Lysfølsomhed i øjnene**

Kontakt din behandlende læge, hvis du oplever nogen af de ovennævnte tegn og symptomer, og søg straks lægehjælp på nærmeste hospital.

Hav dit patientsikkerhedskort med dig og vis det, hvis den sundhedsperson, der kontaktes, ikke er den, der er involveret i din PNH-behandling.

Forebyggende vaccinationer eller antibiotikabehandling



Vaccinationer nedsætter risikoen for visse alvorlige bakterieinfektioner.

Din behandlende læge vil informere dig om, hvilke vaccinationer du har brug for, før du starter behandling med FABHALTA®. Du kan have brug for yderligere antibiotikabehandling for at forhindre infektion.

Vacciner, som du skal have, er:

- **Meningokokvaccine**
- **Pneumokokvaccine**

Vaccine, som du måske skal have:

- **Haemophilus influenzae type B-vaccine**

Disse vacciner kan beskytte dig mod alvorlige sygdomme som meningitis, lungebetændelse og sepsis. Flere forskellige vaccinationer er nødvendige for at give mest beskyttelse.

Selv hvis du har fået disse vaccinationer før, vil din behandlende læge rådgive dig om, hvorvidt du skal have den samme vaccination igen, eller om du har brug for booster-vaccinationer, før du starter behandling.

Du skal have alle disse vaccinationer mindst 2 uger før du starter behandling med FABHALTA®.

Hvis vaccination i tide ikke er mulig, vil din læge udskrive antibiotika for at hjælpe med at mindske risikoen for at udvikle bakterieinfektioner. Du vil kun få udleveret FABHALTA®, hvis din læge bekræfter, at du modtager de korrekte vaccinationer eller antibiotika.

For at hjælpe med at forhindre alvorlige infektioner er det vigtigt, at dine vaccinationer er holdt ved lige. Din læge vil sørge for, at du bliver revaccineret efter behov. Vær opmærksom på, at vaccinationer mindsker risikoen for at udvikle alvorlige infektioner, men kan ikke forhindre dem helt.

Se indlægssedlen for mere information.

En vejledning til behandling med FABHALTA® (iptacopan).

Risiko for hæmolyse efter du stopper med FABHALTA®

Når du stopper med FABHALTA® øges risikoen for alvorlig nedbrydning af røde blodlegemer (hæmolyse). Det er vigtigt, at du overholder din behandlingsplan.

Tegn og symptomer på hæmolyse, du skal være opmærksom på, er:



Lave niveauer af hæmoglobin i dit blod, som set i blodprøver



Åndenød



Træthed



Synkebesvær



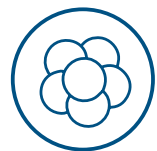
Blod i urinen



Rejsningsproblemer (impotens)



Mavesmerter



Blodpropper (trombose)

Søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogen tegn eller symptomer på hæmolyse.

Hvis du ønsker at stoppe med at tage FABHALTA®, skal du tale med din behandlende læge, før du stopper behandlingen. Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den så snart du kan, selvom det er tæt på den næste dosis.

Hvordan skal jeg indberette bivirkninger?

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever nogen af de bivirkninger, der er nævnt i indlægssedlen, eller andre bivirkninger, herunder infektioner eller alvorlig hæmolyse, skal du straks fortælle det til din behandlende læge.

Se indlægssedlen for mere information.

Hvad er et sikkerhedsstudie efter markedsføring (PASS)?

Et sikkerhedsstudie efter markedsføring (PASS) er en undersøgelse, der udføres efter, at et lægemiddel er blevet godkendt. Formålet er at indsamle yderligere information om et lægemiddels langsigtede sikkerhed. For FABHALTA® vil data til PASS blive indsamlet fra udvalgte hospitaler i Europa og andre lande.

Hvis dit hospital deltager i en organiseret dataindsamling om FABHALTA®, vil de informere dig om dette og give dig information om undersøgelsen. Du vil have mulighed for at give dit samtykke til at dele dine data ved at underskrive en formular. Hvis du vælger at deltage, vil dit hospital indsamle nogle af dine medicinske oplysninger, herunder din diagnose, behandling og eventuelle bivirkninger under behandlingen.

Din deltagelse er helt frivillig, og alle data, der potentielt kan identificere dig direkte eller indirekte, vil blive anonymiseret. Desuden kan du til enhver tid trække dit samtykke tilbage.

Nyttige ord at kende til

Anæmi

Et lavt niveau af røde blodlegemer i blodet. Anæmi diagnosticeres ved at måle niveauet af hæmoglobin i blodet.

Komplementhæmmere

Lægemidler, der reducerer aktiviteten af komplementsystemet, en del af immunsystemet.

Komplementsystem

En del af immunsystemet, der hjælper med at bekæmpe infektion og fjerne beskadigede celler.

Hæmoglobin

Et protein i røde blodlegemer, der transporterer ilt rundt i kroppen.

Hæmoglobinuri

Høje mængder af hæmoglobin i urinen.

Hæmolyse

Ødelæggelse af røde blodlegemer.

Faktor B

Et protein, der øger aktiviteten af komplementsystemet.

Meningitis

En alvorlig infektion af de beskyttende membraner (meninges), der omgiver hjernen og rygmarven, der forårsager stivhed i nakke, hovedpine og feber.

Paroksyttisk nokturn hæmoglobinuri (PNH)

En sjælden og alvorlig blodsygdom, hvor røde blodlegemer går i stykker lettere, hvilket fører til anæmi og andre komplikationer.

Lungebetændelse

En alvorlig infektion af en eller begge lunger.

Protein

Store molekyler, der har forskellige roller i kroppen, herunder opbygning og reparation af væv, enzymer og hormoner.

Røde blodlegemer

Blodlegemer, der transporterer ilt fra lungerne til resten af kroppen.

Sepsis

En infektion i blodet, der kan være livstruende.

Trombose

Når blodpropper dannes i sunde blodkar, hvilket kan blokere normal blodgennemstrømning.

Se indlægssedlen for mere information.

En vejledning til behandling med FABHALTA® (iptacopan).

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen 08/2026. Godkendelsesnummer FA-11677905-2

Denne brochure er produceret af Novartis Healthcare A/S. Oplysningerne er kun til uddannelsesformål og er ikke beregnet til at erstatte samtaler med din behandlende læge.



Novartis Healthcare A/S, Kay Fiskers Plads 10, DK-2300 København S
Tlf. +45 39 16 84 00, medinfo.nordics@novartis.com, www.novartis.dk

Patient-sikkerheds-kort

Vigtig sikkerhedsinformation for patienter, der tager

▼FABHALTA®

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Under behandlingen har dit immunsystem en nedsat evne til at bekæmpe visse bakterieinfektioner (specifikt fra kapselbærende bakterier).

Disse infektioner kan forårsage meningitis, lungebetændelse, sepsis eller andre livstruende infektioner. De kan være dødelige, hvis de ikke opdages og behandles tidligt.

Hav altid dette kort med dig under behandlingen og i 2 uger efter din sidste dosis, og vis det til alt sundhedspersonale, der er involveret i din behandling.

Kontakt straks din behandlende læge og vis dette kort, hvis du oplever nogen af følgende tegn og symptomer på alvorlig infektion, som kan kræve antibiotikabehandling:

- **Feber**
 - Med eller uden kulderystelser eller kuldegysninger
 - Med hovedpine
 - Med udslæt
 - Med brystsmerte og hoste
 - Med åndenød/hurtig vejrtrækning
 - Med høj puls
- **Hovedpine**
 - Med kvalme eller opkastning
 - Med nakke- eller rygstivhed
- **Forvirring**
- **Ømhed i kroppen med influenzalignende symptomer**
- **Klam hud**
- **Lysfølsomhed i øjnene**

Information til sundheds- personale

Denne patient har fået ordineret FABHALTA® (iptacopan) til paroksysatisk nokturn hæmoglobinuri (PNH).

FABHALTA® kan øge patientens modtagelighed for alvorlige infektioner forårsaget af kapselbærende bakterier (*Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* og *Haemophilus influenzae* Type B). Disse infektioner inkluderer meningitis, lungebetændelse og sepsis. Alvorlige infektioner kan hurtigt udvikle sig og blive livstruende, hvis de ikke genkendes og behandles tidligt.



Genkend

Evaluér straks, hvis der er mistanke om bakterieinfektion.



Behandle

Øjeblikkelig brug af antibiotika er afgørende i tilfælde af mistanke om meningitis, lungebetændelse eller sepsis.



Informér

Ring til patientens behandlende læge så hurtigt som muligt ved hjælp af nummeret på sidste side af dette kort for at modtage yderligere information.

Bemærk også, at enhver bivirkning, der diskuteres under en konsultation, skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk.

**I tilfælde af en
nødsituation, kontakt
venligst patientens
behandlende læge.**

For mere information, se venligst produktresuméet for FABHALTA®

Patientnavn:

Blodtype:

Nærmeste pårørende og
telefonnummer:

Behandlende læges navn og
telefonnummer:



Sundhedspersoners vejledning til ▼ **FABHALTA®** (iptacopan)

Denne brochure er udviklet til at støtte sundhedspersoner, der ordinerer FABHALTA®. Brochuren har til formål at give vejledning og mindske mulige risici for infektioner under FABHALTA®-behandling. Brochuren skal læses sammen med produktresuméet (SmPC).

▼ FABHALTA® er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

eller til Novartis via www.report.novartis.com.

Introduktion

FABHALTA® er indiceret til behandling af voksne patienter med komplement 3-glomerulopati (C3G) i kombination med en renin-angiotensinsystem (RAS)-hæmmer eller til patienter, som er RAS-hæmmer-intolerante, eller for hvem en RAS-hæmmer er kontraindiceret.

Formålet med denne brochure er at hjælpe med at mindske mulige risici forbundet med FABHALTA®-behandling, ved at gøre opmærksom på særlige risikoforhold.

- Vær opmærksom på risikoen for infektion.
- Du bør sikre, at din patient har modtaget de relevante vaccinationer eller antibiotikaprofylakse for kapselbærende bakterier, og at patienten bliver revaccineret som anbefalet.

Vigtig bemærkning

FABHALTA® leveres under kontrolleret tilgang, som er en del af en risikostyringsplan (RMP) og kan kun udleveres efter modtagelse af skriftlig bekræftelse på, at patienter modtager de relevante vaccinationer eller antibiotikaprofylakse.

Kontakt Novartis for FABHALTA® certificeringsform.
Skriv til: dra.denmark@novartis.com

Du vil modtage årlige påmindelser om obligatoriske revaccinationer i overensstemmelse med de gældende nationale vaccinationsretningslinjer (inklusive *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* og, hvis relevant, *Haemophilus influenzae*).

Som en del af RMP skal patienter, der modtager FABHALTA®, have følgende materialer udleveret til støtte for deres behandling:

- **Patientvejledning**, for at informere patienter og omsorgspersoner om de potentielle risici forbundet med FABHALTA®-behandling.
- **Patientsikkerhedskort**, der indeholder vigtige oplysninger til andre sundhedspersoner, der er involveret i patientplejen, samt dine eller dit hospitals kontaktoplysninger.

Informér dine patienter om altid at have deres patientsikkerhedskort med sig under deres behandling med FABHALTA® i tilfælde af en nødsituation.

Hvad indeholder denne vejledning?

Side
4

Risiko for alvorlige infektioner

Side
5

Profylaktiske vaccinationer eller antibiotikabehandling

Side
6

Noter

Risiko for alvorlige infektioner

FABHALTA® kan øge risikoen for alvorlige, livstruende eller fatale infektioner forårsaget af kapselbærende bakterier, herunder *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* og *Haemophilus influenzae* Type B.

Under behandling med FABHALTA®

Overvåg patienter for tegn og symptomer på sepsis, meningitis eller lungebetændelse, såsom:

- **Feber**
 - Med eller uden kulderystelser eller kuldegysninger
 - Med hovedpine
 - Med udslæt
 - Med brystmerter og hoste
 - Med åndenød/hurtig vejtrækning
 - Med høj puls
- **Hovedpine**
 - Med kvalme eller opkastning
 - Med nakke- eller rygstivhed
- **Forvirring (konfusion)**
- **Ømhed i kroppen med influenzalignende symptomer**
- **Klam hud**
- **Lysfølsomhed i øjnene**

Ved mistanke om bakterieinfektion skal der straks iværksættes antibiotikabehandling.

Profylaktiske vaccinationer eller antibiotikabehandling

Før start af behandling med FABHALTA®

- Det skal sikres, at patienter er vaccineret mod *Neisseria meningitidis* og *Streptococcus pneumoniae* i overensstemmelse med de gældende nationale vaccinationsretningslinjer. *Haemophilus influenzae* Type B-vaccinen anbefales til patienter, hvor den er tilgængelig.
- Patienter skal vaccineres mod kapselbærende bakterier mindst 2 uger før start af behandling med FABHALTA®.
- Hvis øjeblikkelig igangsætning af behandling med FABHALTA® er nødvendig, skal de nødvendige vacciner administreres så hurtigt som muligt. I sådanne tilfælde bør der derudover gives passende profylaktiske antibiotika til patienten fra igangsætning af behandling med FABHALTA® indtil 2 uger efter vaccination. Dette bør være i overensstemmelse med de gældende nationale anbefalinger.
- Revacciner når nødvendigt, i overensstemmelse med de gældende nationale vaccinationsretningslinjer.
- Overvåg nøje patienter for tidlige tegn på alvorlige infektioner, da de ovennævnte foranstaltninger reducerer, men ikke eliminerer risikoen for at udvikle en infektion. Behandl straks enhver formodet infektion.

Yderligere information

For mere information, se venligst produktresuméet for FABHALTA®.

Hvis der er spørgsmål om FABHALTA®, kontakt Novartis Healthcare A/S.

Noter

[illegible][illegible]

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen 05/2026, FUSE nr. DK20260511_FA-11677910

FAB 5335 Sundhedspersoners vejledning C3G APR2026 A4



Novartis Healthcare A/S, Kay Fiskers Plads 10, DK-2300 København S
Tlf. +45 39 16 84 00, medinfo.nordics@novartis.com, www.novartis.dk

En patientvejledning til behandling med ▼ FABHALTA® (iptacopan)

Denne vejledning er kun beregnet til patienter, der har fået ordineret FABHALTA® og deres omsorgspersoner. Vejledningen har til formål at give dig vigtig sikkerhedsinformation om FABHALTA®.

Denne vejledning erstatter ikke indlægssedlen, som du modtager sammen med denne medicin – gem venligst dette dokument til fremtidigt brug.

▼ Der er iværksat supplerende overvågning for FABHALTA® for hurtigt at identificere nye bivirkninger. Hvis du oplever nogen bivirkninger, skal du tale med din læge. Dette inkluderer eventuelle bivirkninger, der ikke er nævnt i denne vejledning eller indlægssedlen, som du finder i pakken.

Hvis du har spørgsmål eller bekymringer om FABHALTA®, skal du tale med din behandlende læge.

Introduktion

Denne vejledning er udviklet til at give:

Information om FABHALTA® og hvordan det virker

Vigtig sikkerhedsinformation om FABHALTA®

Hvis du har spørgsmål eller bekymringer om denne medicin eller dit helbred og velvære, bedes du tale med din behandlende læge.

Behandlende læge:

Patient-sikkerheds-kort

Vigtig sikkerhedsinformation for patienter, der tager ▼ FABHALTA®

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Dit patientsikkerhedskort

Når du første gang får ordineret FABHALTA®, får du udleveret et patientsikkerhedskort.

Dette kort i lommeformat indeholder vigtig information om risikoen for infektion, mens du tager FABHALTA®, og hvad du skal gøre, hvis du får visse symptomer.

Det indeholder også oplysninger om din behandlende læge eller hospital. Kontaktoplysningerne vil blive tilføjet til kortet af din behandlende læge.

Hav altid dette kort med dig under behandlingen i tilfælde af en nødsituation. Vis dette kort til alt sundhedspersonale, der er involveret i din behandling, så de ved, at du bliver behandlet med FABHALTA®. Dette vil hjælpe dem med at diagnosticere og behandle dig korrekt.

Hvis du ikke har modtaget et patientsikkerhedskort, bedes du kontakte din behandlende læge.

Hvad indeholder denne vejledning?

Side 4

Om FABHALTA®?

Side 5

Hvordan tager jeg FABHALTA®?

Side 6

Hvilke vigtige sikkerhedsrisici skal jeg kende til?

Side 7

Forebyggende vaccinationer eller antibiotikabehandling

Side 8

Hvordan skal jeg indberette bivirkninger?

Side 9

Nyttige ord at kende til

Side 10

Noter

Se indlægssedlen for mere information.
En vejledning til behandling med FABHALTA® (iptacopan).

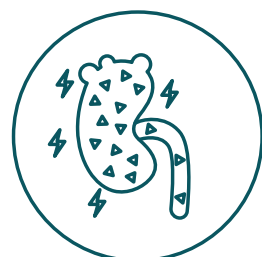
Om FABHALTA®



Hvad er FABHALTA®?

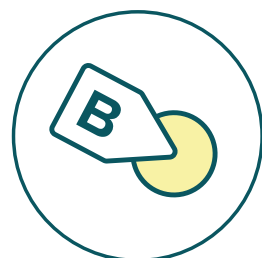
FABHALTA® anvendes til voksne til behandling af patienter med komplementfaktor 3-glomerulopati (C3G) sammen med renin-angiotensin-system-hæmmer (RAS-hæmmer) eller alene, hvis en RAS-hæmmer ikke virker godt eller ikke kan anvendes.

FABHALTA® tilhører en gruppe af lægemidler kaldet komplementhæmmere, som virker ved at blokere specifikke dele af kroppens immunforsvar kaldet "komplementsystemet". Det aktive stof i FABHALTA®, iptacopan, er rettet mod et protein i komplementsystemet kaldet Faktor B, og reducerer derved mængden af C3 i nyrerne, hvilket hjælper med at stabilisere nyrefunktionen.



Hvad sker der i C3G?

Hos patienter med C3G er komplementsystemet overaktivt, hvilket fører til aflejring af C3 i glomeruli (en del af nyrerne), som forårsager betændelse og skader. Som følge heraf har patienter med C3G ofte høje niveauer af protein i urinen (proteinuri) og gradvist fald i nyrefunktionen over tid.



Hvordan virker FABHALTA®?

Ved at binde sig til og blokere Faktor B-proteinet mindsker FABHALTA® aflejringerne af C3 i nyrerne.

Dette hjælper med at mindske mængden af protein i urinen og stabilisere nyrefunktionen.

Hvordan tager jeg FABHALTA®?

Den anbefalede dosis er én kapsel (200 mg) to gange dagligt, en gang om morgenen og en gang om aftenen. Slug kapslen med et glas vand.

FABHALTA® kan tages sammen med eller uden mad.

Det er vigtigt at tage hver eneste dosis. At tage FABHALTA® på samme tid hver dag, vil hjælpe dig med at huske at tage din medicin. Tag FABHALTA® i henhold til tidsplanen præcis som din behandlende læge fortæller dig for at sikre vedvarende behandling ved C3G.

Stop ikke med at tage FABHALTA® uden først at tale med din behandlende læge.

Hvad hvis jeg glemmer at tage FABHALTA®?

Hvis du glemmer en eller flere doser, skal du tage en dosis af FABHALTA® så snart du husker det (også selvom det er kort før den næste planlagte dosis), og derefter tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvad hvis jeg tager for meget FABHALTA®?

Hvis du ved et uheld har taget for mange kapsler, eller hvis en anden ved et uheld tager din medicin, skal du straks tale med din behandlende læge.

Se indlægssedlen for mere information.

En vejledning til behandling med FABHALTA® (iptacopan)

Hvilke vigtige sikkerhedsrisici skal jeg kende til?

Risiko for infektioner

FABHALTA® nedsætter kroppens forsvar mod infektioner. Specifikt nedsættes aktiviteten af komplementsystemet, hvilket kan øge risikoen for visse alvorlige infektioner.

Dette inkluderer infektioner forårsaget af bestemte typer bakterier kaldet "kapselbærende bakterier". Eksempler på disse er *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* og *Haemophilus influenzae Type B*.

Infektioner forårsaget af disse bakterier påvirker næse, hals og lunger eller hjernebinderne og kan sprede sig gennem blodet og kroppen. Alvorlige bakterieinfektioner kan hurtigt blive livstruende og være dødelige, hvis de ikke identificeres og behandles tidligt.

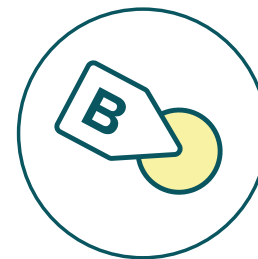
Tegn og symptomer på alvorlig infektion, som du skal være opmærksom på, er:

- **Feber**
 - Med eller uden kulderystelser eller kuldegysninger
 - Med hovedpine
 - Med udslæt
 - Med brystsmerter og hoste
 - Med åndenød/hurtig vejrtrækning
 - Med høj puls
- **Hovedpine**
 - Med kvalme eller opkastning
 - Med nakke- eller rygstivhed
- **Forvirring**
- **Ømhed i kroppen med influenzalignende symptomer**
- **Klam hud**
- **Lysfølsomhed i øjnene**

Kontakt din behandlende læge, hvis du oplever nogen af de ovennævnte tegn og symptomer, og søg straks lægehjælp på nærmeste hospital.

Hav dit patientsikkerhedskort med dig og vis det, hvis den sundhedsperson, der kontaktes, ikke er den, der er involveret i din C3G-behandling.

Forebyggende vaccinationer eller antibiotikabehandling



Vaccinationer reducerer risikoen for visse alvorlige bakterieinfektioner.

Din behandlende læge vil informere dig om, hvilke vaccinationer du har brug for, før du starter behandling med FABHALTA®. Du kan have brug for yderligere antibiotikabehandling for at forhindre infektion.

De vacciner, som du skal have, er:

- Meningokokvaccine

- Pneumokokvaccine

Vaccine, som du måske skal have:

- Haemophilus influenzae type B-vaccine

Disse vacciner kan beskytte dig mod alvorlige sygdomme som meningitis, lungebetændelse og sepsis. Flere forskellige vaccinationer er nødvendige for at give mest beskyttelse.

Selv hvis du har fået disse vaccinationer før, vil din behandlende læge rådgive dig om, hvorvidt du skal have den samme vaccination igen, eller om du har brug for booster-vaccinationer, før du starter behandling.

Du skal have alle disse vaccinationer mindst 2 uger før du starter behandling med FABHALTA®.

Hvis vaccination i tide ikke er mulig, vil din læge udskrive antibiotika for at hjælpe med at mindske risikoen for at udvikle bakterieinfektioner. Du vil kun få udleveret FABHALTA®, hvis din læge bekræfter, at du modtager de korrekte vaccinationer eller antibiotika.

For at hjælpe med at forhindre alvorlige infektioner er det vigtigt, at dine vaccinationer er holdt ved lige. Din læge vil sørge for, at du bliver revaccineret efter behov. Vær opmærksom på, at vaccinationer reducerer risikoen for at udvikle alvorlige infektioner, men kan ikke forhindre dem helt.

Se indlægssedlen for mere information.

En vejledning til behandling med FABHALTA® (iptacopan).

Hvordan skal jeg indberette bivirkninger?

Dette lægemiddel kan, som alle andre lægemidler, give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever nogen af de bivirkninger, der er nævnt i indlægssedlen, eller andre bivirkninger, herunder infektioner, skal du straks fortælle det til din behandlende læge.

Se indlægssedlen for mere information.

Nyttige ord at kende til

Angiotensin-konverterende enzym-hæmmere (ACEi)

Lægemidler, der hjælper med at få blodkarrene til at slappe af og udvide sig, for at sænke blodtrykket.

Angiotensin II-receptorblokkere (ARB'er)

Lægemidler, der hjælper med få blodkarrene til at slappe af og udvide sig, for at sænke blodtrykket.

Komplementfaktor 3 (C3)

Et protein i blodet, der spiller en vigtig rolle i det normale immunforsvar.

Komplementfaktor 3-glomerulopati (C3G)

En sjælden komplementmedieret nyresygdom, hvor proteinaflejringer i nyrerne forårsager skade.

Komplementhæmmere

Lægemidler, der reducerer aktiviteten af komplementsystemet, som er en del af immunforsvaret.

Komplementsystem

En del af immunforsvaret, der hjælper med at bekæmpe infektioner og fjerne beskadigede celler.

Kortikosteroider

En type betændelseshæmmende lægemiddel.

Faktor B

Et protein, der øger aktiviteten af komplementsystemet.

Immunforsvaret

Et komplekst netværk af organer, celler og proteiner, der forsvare kroppen mod infektioner og sygdomme.

Meningitis

En alvorlig infektion i de beskyttende membraner (meninges), der omgiver hjernen og rygmarven, og som forårsager stivhed i nakke, hovedpine og feber.

Lungebetændelse

En alvorlig infektion af en eller begge lunger.

Protein

Store molekyler, der har forskellige roller i kroppen, herunder opbygning og reparation af væv, enzymer og hormoner.

Proteinuri

Høje niveauer af protein i urinen.

Hæmmere af renin-angiotensin-systemet (RAS)

En klasse af lægemidler, der behandler tilstande som højt blodtryk og hjertesvigt ved at blokere virkningen af RAS, et hormonsystem, der regulerer blodtryk og væskenniveauer i kroppen.

Sepsis

En infektion i blodet, der kan være livstruende.

Se indlægssedlen for mere information.

En vejledning til behandling med FABHALTA® (iptacopan).

Noter

[illegible][illegible]

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen 05/2026, FUSE nr. DK20260511_FA-11677910

Denne brochure er produceret af Novartis Healthcare A/S. Oplysningerne er kun til uddannelsesformål og er ikke beregnet til at erstatte samtaler med din behandlende læge.



Novartis Healthcare A/S, Kay Fiskers Plads 10, DK-2300 København S
Tlf. +45 39 16 84 00, medinfo.nordics@novartis.com, www.novartis.dk

Patient-sikkerheds-kort

Vigtig sikkerhedsinformation for patienter, der tager

▼FABHALTA®

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Under behandlingen har dit immunsystem en nedsat evne til at bekæmpe visse bakterieinfektioner (specifikt fra kapselbærende bakterier).

Disse infektioner kan forårsage meningitis, lungebetændelse, sepsis eller andre livstruende infektioner. De kan være dødelige, hvis de ikke opdages og behandles tidligt.

Hav altid dette kort med dig under behandlingen og vis det til alt sundhedspersonale, der er involveret i din behandling.

Kontakt straks din behandlende læge og vis dette kort, hvis du oplever nogen af følgende tegn og symptomer på alvorlig infektion, som kan kræve antibiotikabehandling:

- **Feber**
 - Med eller uden kulderystelser eller kuldegysninger
 - Med hovedpine
 - Med udslæt
 - Med brystsmerte og hoste
 - Med åndenød/hurtig vejrtrækning
 - Med høj puls
- **Hovedpine**
 - Med kvalme eller opkastning
 - Med nakke- eller rygstivhed
- **Forvirring**
- **Ømhed i kroppen med influenzalignende symptomer**
- **Klam hud**
- **Lysfølsomhed i øjnene**

Information til sundheds- personale

Denne patient har fået ordineret FABHALTA® (iptacopan) til komplementfaktor 3-glomerulopati (C3G).

FABHALTA® kan øge patientens modtagelighed for alvorlige infektioner forårsaget af kapselbærende bakterier (*Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* og *Haemophilus influenzae* Type B). Disse infektioner inkluderer meningitis, lungebetændelse og sepsis. Alvorlige infektioner kan hurtigt udvikle sig og blive livstruende, hvis de ikke genkendes og behandles tidligt.



Genkend

Evaluér straks, hvis der er mistanke om bakterieinfektion.



Behandle

Øjeblikkelig brug af antibiotika er afgørende i tilfælde af mistanke om meningitis, lungebetændelse eller sepsis.



Informér

Ring til patientens behandlende læge så hurtigt som muligt ved hjælp af nummeret på sidste side af dette kort for at modtage yderligere information.

Bemærk også, at enhver bivirkning, der diskuteres under en konsultation, skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk.

**I tilfælde af en
nødsituation, kontakt
venligst patientens
behandlende læge.**

For mere information, se venligst produktresuméet for FABHALTA®

Patientnavn:

Nærmeste pårørende og
telefonnummer:

Behandlende læges navn og
telefonnummer:

