

Cartão de segurança do paciente

Informações importantes de segurança para pacientes que administraram FABHALTA®

▼ Este medicamento está sujeito a monitoramento adicional. Isso permitirá a identificação rápida de novas informações de segurança. Solicita-se que profissionais de saúde notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas.

Durante o tratamento, seu sistema imune possui menor capacidade de combater determinadas infecções bacterianas (especificamente por bactérias encapsuladas).

Essas infecções podem causar meningite, pneumonia, sepse ou outras infecções potencialmente fatais. Podem causar morte se não reconhecidas e tratadas precocemente.

Mantenha este cartão sempre com você durante o tratamento e por 2 semanas após sua última dose, e mostre-o a qualquer profissional de saúde envolvido em seus cuidados.

Contate seu médico imediatamente ou ligue **192**, e mostre este cartão caso sinta algum dos seguintes sinais e sintomas de infecção grave:

- Febre
 - Com ou sem tremores ou calafrios
 - Com dor de cabeça
 - Com uma erupção cutânea
 - Com dor torácica e tosse
 - Com falta de ar/respiração rápida
 - Com frequência cardíaca alta
- Dor de cabeça
 - Com sensação de enjoo (náusea) ou vômito
 - Com rigidez no pescoço ou nas costas
- Confusão
- Dores no corpo com sintomas gripais
- Pele viscosa
- Olhos sensíveis à luz

Informações a profissionais de saúde

Este paciente recebeu prescrição de FABHALTA® (cloridrato de iptacopana) para hemoglobinúria paroxística noturna (HPN).

FABHALTA® pode aumentar a suscetibilidade do paciente a infecções graves causadas por bactérias encapsuladas (*Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* e *Haemophilus influenzae* tipo B)¹. Essas infecções incluem meningite, pneumonia e sepse. Infecções graves podem se tornar rapidamente de risco à vida se não reconhecidas e tratadas precocemente.



Reconheça

Avaliar imediatamente se houver suspeita de infecção bacteriana.



Trate

O uso imediato de antibióticos é vital em casos de suspeita de meningite, pneumonia ou sepse.



Informe

Ligue para o médico prescritor do paciente o mais rápido possível utilizando o número fornecido na última página deste cartão para receber mais informações.

Observe também que quaisquer eventos adversos discutidos durante sua consulta devem ser relatados ao sic.novartis@novartis.com ou 0800 888 3003 (ramal 2)

Em caso de uma emergência, entre em contato com o seu médico.

Para mais informações, consulte a bula de FABHALTA®.

Referência:

1.Bula de Fabhalta® para profissional de saúde. VPS1. CDS 05.10.23. Esta bula foi atualizada em 27/01/2025.

BR-33323 | Data de produção: Março de 2025. Versão 1.0. Material Integrante do Plano de Gerenciamento de Risco. Material destinado a pacientes que receberam prescrição médica para FABHALTA® (cloridrato de iptacopana) e Material destinado a profissionais habilitados a prescrever e/ou dispensar medicamentos. 2025© - Direitos Reservados - Novartis Biociências S/A.

Nome do paciente:

Grupo sanguíneo:

Nome e número de contato de emergência:

Nome e número do médico prescritor: