

# Guia do profissional de saúde para **FABHALTA®** (cloridrato de iptacopana)

Esta brochura foi desenvolvida para apoiar os profissionais de saúde que prescrevem FABHALTA®. A brochura visa fornecer orientação e mitigar possível risco de: infecções durante o tratamento com FABHALTA® e hemólise após a descontinuação. A brochura deve ser lida com a bula do profissional de saúde aprovada pela ANVISA. A leitura deste material não descarta a importância da leitura da bula do medicamento.

FABHALTA® está sujeito a monitoramento adicional. Isso permitirá a identificação rápida de novas informações de segurança. Solicita-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas via [sic.novartis@novartis.com](mailto:sic.novartis@novartis.com) ou 0800 888 3003 (ramal 2) e para a Novartis via [infomec.novartis@novartis.com](mailto:infomec.novartis@novartis.com) ou 0800 888 3003.

Se houver alguma dúvida ou preocupação sobre FABHALTA®, fale com um representante da Novartis.

# Introdução

FABHALTA® está indicado para o tratamento de pacientes adultos com hemoglobinúria paroxística noturna (HPN).

O objetivo desta brochura é ajudar a mitigar possíveis riscos associados ao tratamento com FABHALTA®, fornecendo um guia centrado nas áreas de atenção de segurança.

## Resumidamente, você deve:

- Estar ciente dos riscos de infecção e hemólise
- Certificar-se de que seu paciente recebeu as vacinações apropriadas ou profilaxia antibiótica para bactérias encapsuladas e foi revacinado conforme recomendado

## Observação importante

Como parte do RMP, os pacientes que recebem FABHALTA® devem receber os seguintes materiais para apoiar seu tratamento:

- **Guia para pacientes e cuidadores**, para informar pacientes e cuidadores sobre os riscos potenciais associados ao tratamento com FABHALTA® e sua mitigação
- **Cartão de segurança do paciente**, contendo informações importantes de segurança para profissionais de saúde envolvidos no atendimento ao paciente e os dados de contato de emergência do seu hospital

Aconselhe seus pacientes a levar sempre consigo seu cartão de segurança do paciente durante seu tratamento e por 2 semanas após sua última dose de FABHALTA®, em caso de uma emergência.

# O que há neste guia?

**pág. 4**

Risco de infecções graves

**pág. 5**

Vacinações profiláticas ou tratamento com antibiótico

**pág. 6**

Risco de hemólise grave após descontinuação de FABHALTA®

**pág. 7**

Informações adicionais

# Risco de infecções graves

FABHALTA® pode aumentar o risco de infecções graves, potencialmente fatais ou fatais causadas por bactérias encapsuladas, incluindo *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* e *Haemophilus influenzae* tipo B<sup>1</sup>.

## Durante o tratamento com FABHALTA®

Monitorar os pacientes quanto a sinais e sintomas de sepse, meningite ou pneumonia, como:

- **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 náusea ou vômito
  - Com rigidez no pescoço ou nas costas
- **Confusão**
- **Dores no corpo com sintomas gripais**
- **Pele viscosa**
- **Olhos sensíveis à luz**

**Se houver suspeita de infecção bacteriana, trate imediatamente com antibióticos.**

# Vacinações profiláticas ou tratamento com antibiótico

## Antes de começar o tratamento com FABHALTA®

Certifique-se de que os pacientes sejam vacinados contra *Neisseria meningitidis* e *Streptococcus pneumoniae* de acordo com as diretrizes nacionais atuais de vacinação. A vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo B é recomendada para pacientes onde estiver disponível.

Os pacientes devem ser vacinados contra bactérias encapsuladas pelo menos 2 semanas antes de iniciar o tratamento com FABHALTA®.

Caso seja necessário tratamento imediato com FABHALTA®, administre as vacinas necessárias o mais rápido possível. Além disso, antibióticos profiláticos apropriados devem ser administrados ao paciente até 2 semanas após a vacinação. Isto deve estar de acordo com as recomendações nacionais atuais.

Revacinar quando necessário, de acordo com as diretrizes nacionais atuais de vacinação.

Monitore cuidadosamente os pacientes quanto a sinais precoces de infecções graves, pois as medidas acima reduzem, mas não eliminam, o risco de desenvolver uma infecção. Trate imediatamente qualquer suspeita de infecção.

# Risco de hemólise grave após descontinuação de FABHALTA®<sup>1</sup>

## A descontinuação de FABHALTA® pode aumentar o risco de hemólise grave<sup>1</sup>.

Isto significa que é importante fornecer aos pacientes e aos seus cuidadores aconselhamento sobre a aderência ao cronograma de administração. Os pacientes estão em risco de hemólise grave durante pelo menos 2 semanas após a descontinuação do tratamento com FABHALTA®. Monitore atentamente os pacientes quanto a sinais e sintomas durante este período.

Se o tratamento com FABHALTA® precisar ser descontinuado, deverá ser considerada uma terapia alternativa. Os possíveis sinais e sintomas de hemólise incluem, entre outros:

- Níveis elevados de desidrogenase láctica (DHL) com diminuição súbita de hemoglobina ou do tamanho do clone de HPN
- Fadiga
- Hemoglobinúria
- Dor abdominal
- Dispneia
- Disfagia
- Disfunção erétil
- Eventos vasculares adversos importantes, incluindo trombose venosa ou arterial

Se ocorrer hemólise após a descontinuação de Fabhalta®, deve ser considerado o reinício do tratamento com Fabhalta®, se apropriado, ou o início de outro tratamento para HPN.

### Informações adicionais

Informações adicionais sobre FABHALTA® podem ser encontradas por:

**INFOMECC** (Informações Médico Científicas): [infomec.novartis@novartis.com](mailto:infomec.novartis@novartis.com) ou 0800 888 3003.

Referência:

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

IPIG, Grupo Internacional de Interesse de HPN; LDH, desidrogenase láctica; HPN, hemoglobinúria paroxística noturna; RMP, Plano de gerenciamento de risco.

BR-33321. Material produzido em Março/2025. Material integrante do Plano de Minimização de Riscos.  
Material destinado a profissionais habilitados a prescrever e/ou dispensar medicamentos.  
© 2025 Novartis Biociências S/A. Todos os direitos reservados.  
Proibida a reprodução total ou parcial sem autorização do titular.