

Um guia para tratamento com **FABHALTA®** (cloridrato de iptacopana)

Este guia destina-se apenas a pacientes aos quais foi prescrito FABHALTA® e seus cuidadores. Este guia tem como objetivo fornecer informações importantes de segurança para FABHALTA®.

Este guia não substitui a bula do medicamento que você recebe junto com o medicamento - guarde este documento para referência futura.

Há monitoramento adicional vigente para FABHALTA® para ajudar a identificar rapidamente novos efeitos colaterais. Se você sentir quaisquer efeitos colaterais, fale com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico/outro profissional de saúde. Isso inclui quaisquer efeitos colaterais possíveis não listados neste guia ou na bula que encontrará na embalagem do medicamento.

Se tiver alguma dúvida ou preocupação sobre FABHALTA®, fale com um profissional de saúde.

Introdução

Este guia foi desenvolvido para fornecer:

- Informações sobre FABHALTA® e como funciona
- Informações importantes de segurança para FABHALTA®

Se tiver alguma dúvida ou preocupação sobre este medicamento ou sobre sua saúde e bem-estar, fale com seu médico responsável pelo tratamento, enfermeiro ou farmacêutico/outro profissional de saúde.

Médico responsável pelo tratamento:.....

Enfermeiro:.....

Farmacêutico:

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.

Seu cartão de segurança do paciente

Quando você recebe prescrição de FABHALTA® pela primeira vez, você recebe um cartão de segurança do paciente.

Este cartão do tamanho de uma carteira contém informações de segurança importantes sobre o risco de infecção durante o tratamento com FABHALTA® e o que fazer se apresentar determinados sinais ou sintomas.

Também contém os detalhes de contato de emergência de seu médico responsável pelo tratamento ou hospital. Os dados de contato serão adicionados ao cartão pelo seu médico responsável pelo tratamento.

Mantenha este cartão sempre com você durante o tratamento e durante um período de 2 semanas após a sua última dose de FABHALTA®, em caso de emergência. Mostre este cartão a qualquer profissional de saúde envolvido no seu tratamento para que saiba que você está sendo tratado com FABHALTA®. Isso os ajudará a diagnosticar e tratá-lo corretamente.

Se você não recebeu um cartão de segurança do paciente, entre em contato com seu médico responsável pelo tratamento ou enfermeiro.

O que há neste guia?

pág. 4

Sobre FABHALTA®

pág. 5

Como posso tomar FABHALTA®?

pág. 6

Quais riscos de segurança importantes eu preciso saber?

pág. 7

Vacinações profiláticas ou tratamento com antibiótico

pág. 8

Risco de hemólise após descontinuação do tratamento

pág. 9

Como devo relatar efeitos colaterais?

pág. 10

Termos úteis para saber

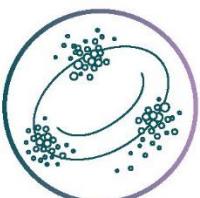
Sobre FABHALTA®



O que é FABHALTA®?

FABHALTA® é indicado para o tratamento de pacientes adultos com uma doença chamada hemoglobinúria paroxística noturna (HPN).

FABHALTA® contém a substância ativa iptacopana. Foi desenvolvido para ter como alvo a proteína Fator B, que faz parte do sistema de defesa imune do organismo denominado “sistema complemento”. Iptacopana pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores do complemento, que atuam bloqueando partes específicas do sistema do complemento. É assim que FABHALTA® evita que o sistema imune do seu corpo destrua suas hemácias.



O que acontece na HPN?

As hemácias são destruídas por seu sistema complemento em um processo denominado hemólise. A hemólise provoca níveis baixos de hemoglobina (anemia), resultando em cansaço (fadiga), dor, dor no estômago (abdômen), urina escura, falta de ar, dificuldade em engolir, impotência e coágulos sanguíneos.



Como funciona FABHALTA®?

Ao se ligar e bloquear a proteína do Fator B, FABHALTA® reduz a atividade do sistema complemento e pode impedir a destruição das hemácias. Este medicamento demonstrou aumentar os níveis de hemoglobina para níveis normais (reduzir a anemia) e controlar outros sintomas de HPN, tais como fadiga e necessidade de transfusões.

Como posso tomar FABHALTA®?

A dose recomendada é uma cápsula (200 mg) duas vezes ao dia, uma vez de manhã e outra à noite. Tomar a cápsula com um copo de água.

FABHALTA® pode ser tomado com ou sem alimentos.

É importante não esquecer nenhuma dose. Tomar FABHALTA® no mesmo horário todos os dias o ajudará a se lembrar de tomar seu medicamento. Tome FABHALTA® de acordo com o cronograma exatamente como o seu médico responsável pelo tratamento lhe disser, para diminuir a possibilidade de destruição de hemácias na HPN (ver página 8).

Não pare de tomar FABHALTA® sem falar primeiro com o seu médico responsável pelo tratamento.

E se eu esquecer de tomar FABHALTA®?

Se esquecer uma ou mais doses, tome uma dose de FABHALTA® assim que se lembrar (mesmo que seja pouco antes da próxima dose programada), depois tome a próxima dose no horário habitual.

Se deixar de tomar várias doses consecutivas, conte seu médico, que poderá decidir monitorá-lo relativamente a quaisquer sinais de destruição de hemácias.

E se eu tomar muito FABHALTA®?

Se accidentalmente tomou cápsulas demais ou se outra pessoa tomou accidentalmente seu medicamento, fale imediatamente com o seu médico responsável pelo tratamento ou enfermeiro.

Quais riscos de segurança importantes eu preciso saber?

Risco de infecções

FABHALTA® reduz as defesas do seu corpo contra infecções, especificamente a atividade do sistema complemento, o que pode aumentar o risco de determinadas infecções graves.

Isto inclui infecções causadas por tipos específicos de bactérias chamadas “bactérias encapsuladas”. Exemplos destas são *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* e *Haemophilus influenzae* tipo B.

As infecções causadas por essas bactérias afetam o nariz, garganta e pulmões ou o revestimento do cérebro e podem se espalhar pelo sangue e pelo corpo. Infecções bacterianas graves podem rapidamente se tornar fatais e causar morte se não identificadas e tratadas precocemente.

Os sinais e sintomas de infecção grave que você precisa observar são:

- **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**

Contate seu médico responsável pelo tratamento caso sinta algum dos sinais e sintomas acima e procure atendimento médico imediato no hospital mais próximo.

Leve com você seu cartão de segurança e o apresente se o profissional de saúde contatado não for o envolvido no seu tratamento da HPN.

Vacinações profiláticas e/ou tratamento com antibiótico



As vacinas reduzem o risco de determinadas infecções bacterianas graves.

Seu médico responsável pelo tratamento o informará sobre quais vacinas você precisa antes de iniciar o tratamento com FABHALTA®. Você pode precisar de tratamento antibiótico adicional para prevenir infecção.

As vacinas que você deve tomar são:

- **Vacina meningocócica**
- **Vacina pneumocócica**

Vacina que você pode receber:

- **Vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo B**

Essas vacinas podem protegê-lo contra doenças graves, como meningite, pneumonia e sepse. Várias vacinas diferentes são necessárias para fornecer a maior proteção.

Mesmo que já tenha tomado estas vacinas antes, seu médico responsável pelo tratamento o aconselhará se necessita tomar novamente a mesma vacinação ou se necessita de vacinações de reforço antes de iniciar o tratamento.

Você deve receber todas essas vacinas pelo menos 2 semanas antes de iniciar o tratamento com FABHALTA®.

Se a vacinação neste período não for possível, você será vacinado o mais rápido possível após iniciar FABHALTA® e seu médico prescreverá antibióticos para você usar até 2 semanas após ter sido vacinado para ajudar a diminuir a chance de desenvolver infecções bacterianas. Você receberá FABHALTA® apenas se seu médico ou farmacêutico confirmar que você está recebendo as vacinas ou antibióticos corretos.

Para ajudar a prevenir infecções graves, é importante que suas vacinas estejam atualizadas. Seu médico garantirá que você seja revacinado conforme necessário. Esteja ciente que as vacinas reduzem as chances de desenvolver infecções graves, mas não as previnem totalmente.

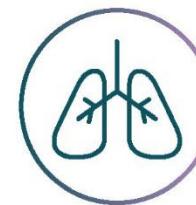
Risco de hemólise após descontinuação do FABHALTA®¹

A descontinuação de FABHALTA® pode aumentar o risco de destruição grave de hemácias (hemólise). É importante que você siga seu regime de tratamento prescrito.

Os sinais e sintomas de hemólise que você precisa observar são:



Níveis baixos de hemoglobina em seu sangue, conforme observado em exames de sangue



Falta de ar



Cansaço



Dificuldade para engolir



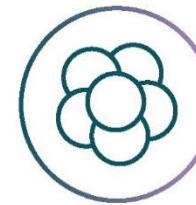
Sangue na urina



Disfunção erétil
(impotência)



Dor no estômago
(abdômen)



Coágulos sanguíneos (trombose)

Como devo relatar efeitos colaterais?

Como todos os medicamentos, este pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem.

Se apresentar algum dos efeitos colaterais listados na bula do medicamento, ou quaisquer outros efeitos colaterais, incluindo infecções ou hemólise grave, relate-os imediatamente a um profissional de saúde.

sic.novartis@novartis.com ou 0800 888 3003 (ramal 2)

Procure atenção médica imediata se notar quaisquer sinais ou sintomas de hemólise.

Se quiser parar de tomar FABHALTA®, fale com seu médico responsável pelo tratamento antes de descontinuar o tratamento. Se você esquecer uma dose, tome-a assim que puder, mesmo que esteja próximo da próxima dose.

Termos úteis para saber

Anemia

Baixo nível de hemácias no sangue. Anemia é diagnosticada medindo o nível de hemoglobina no sangue. Níveis de hemoglobina acima de 12 g/dL são considerados normais para mulheres, ao passo que acima de 13 g/dL são considerados normais para homens.

Inibidores do complemento

Medicamentos que reduzem a atividade do sistema complemento, uma parte do sistema imune.

Sistema complemento

Uma parte do sistema imune que ajuda a combater infecções e remover células danificadas.

Hemoglobina

Uma proteína nas hemácias que transporta oxigênio pelo corpo.

Hemoglobinúria

Grandes quantidades de hemoglobina na urina.

Hemólise

Destrução das hemácias.

Fator B

Uma proteína que aumenta a atividade do sistema complemento.

Meningite

Infecção grave das membranas protetoras que circundam o cérebro e a medula espinhal (meninges), que causa rigidez no pescoço, dor de cabeça e febre.

Hemoglobinúria paroxística

noturna (HPN)

Doença sanguínea rara e grave em que as hemácias se rompem mais facilmente, causando anemia e outras complicações.

Pneumonia

Uma infecção grave de um ou ambos os pulmões.

Proteína

Moléculas grandes que desempenham várias funções no corpo, incluindo a construção e reparo de tecidos, enzimas e hormônios.

Hemácias

Células sanguíneas que transportam oxigênio dos pulmões para o resto do corpo.

Sepse

Uma infecção do sangue que faz com que o sistema imune do corpo fique acelerado e pode ter risco à vida.

Trombose

Quando se formam coágulos sanguíneos em vasos sanguíneos saudáveis, o que pode bloquear o fluxo sanguíneo normal.

Referência:

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

Este livreto foi produzido pela Novartis Biociências S/A. As informações fornecidas são apenas para fins educacionais e não se destinam a substituir discussões com seu médico responsável pelo tratamento ou equipe médica.

BR-33322. Material produzido em Março/2025. Material integrante do Plano de Gerenciamento de Risco. Material destinado a pacientes que receberam prescrição médica para FABHALTA® (cloridrato de iptacopana) e seus cuidadores.

Guia do paciente e cuidador de FABHALTA®.

© 2025 Novartis Biociências S/A. Todos os direitos reservados.

Proibida a reprodução total ou parcial sem autorização do titular.