

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 antibiotikaproylakse 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 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 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 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.

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 06/2025, FUSE nr. DK20250616_11450711

FAB 5335 Sundhedspersoners vejledning C3G JUN2025 A4



Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S
Tlf. +45 39 16 84 00, medinfo.nordics@novartis.com, www.novartis.dk