

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).

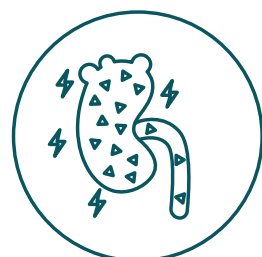
Om FABHALTA®



Hvad er FABHALTA®?

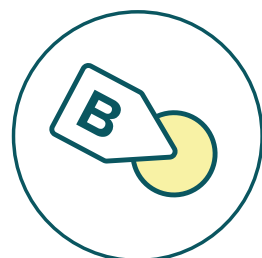
FABHALTA® anvendes til voksne til behandling af patienter med komplementfaktor 3-glomerulopati (C3G) sammen med renin-angiotensin-system-hæmmer (RAS-hæmmer) eller alene, hvis en RAS-hæmmer ikke virker godt eller ikke kan anvendes.

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.

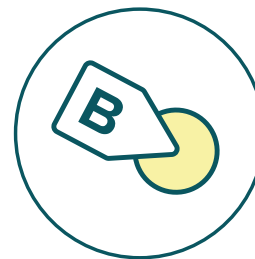
Tegn og symptomer på alvorlig infektion, som du skal være opmærksom på, er:

- **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 06/2025, FUSE nr. DK20250616_11450711

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, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S
Tlf. 39 16 84 00, medinfo.nordics@novartis.com, www.novartis.dk