

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 som monoterapi til behandling af voksne patienter med paroxysmisk nokturn hæmoglobinuri (PNH), der har hæmolytisk anæmi.

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 og hæmolyse.
- 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 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 og i 2 uger efter deres sidste FABHALTA®-dosis i tilfælde af en nødsituation.

Hvad indeholder denne vejledning?

Side
4

Risiko for alvorlige infektioner

Side
5

Profylaktiske vaccinationer eller antibiotikabehandling

Side
6

Risiko for alvorlig hæmolyse efter seponering af FABHALTA®

Side
7

Post-godkendelsessikkerhedsstudie (PASS)

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 bryst smerter og hoste
 - Med åndenød/hurtig vejtrækning
 - 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.

Risiko for alvorlig hæmolyse efter seponering af FABHALTA®

Seponering af FABHALTA® kan øge risikoen for alvorlig hæmolyse.

Det er vigtigt at give patienter og deres omsorgspersoner råd om overholdelse af doseringsplanen. Patienter er i risiko for alvorlig hæmolyse i mindst 2 uger efter seponering af behandling med FABHALTA®. Overvåg nøje patienter for tegn og symptomer i denne periode.

Hvis FABHALTA®-behandling skal seponeres, bør alternativ behandling overvejes.

Mulige tegn og symptomer på hæmolyse inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Forhøjede niveauer af laktatdehydrogenase (LDH) sammen med pludseligt fald i hæmoglobin eller PNH-klonstørrelse
- Fatigue
- Hæmoglobinuri
- Abdominalsmærter
- Dyspnø
- Dysfagi
- Erektile dysfunktion
- Alvorlige vaskulære bivirkninger (MAVE, *major adverse vascular events*), herunder venøs eller arteriel trombose

Hvis der forekommer hæmolyse efter seponering af FABHALTA®, skal det overvejes at genstarte behandlingen.

Post-godkendelses-sikkerhedsstudie (PASS)

Novartis gennemfører en global PASS, der har til formål at karakterisere sikkerheden af FABHALTA® i rutinemæssig klinisk praksis. Yderligere undersøgelsesmål er at give yderligere data om brug under graviditet og langsigtet sikkerhed og at evaluere overholdelse af de krævede og anbefalede vaccinationer i den FABHALTA®-behandlede PNH-population.

PASS har til formål at anvende de data, der indsamles gennem International PNH Interest Group (IPIG) Registry. Formålet med registeret er at udvikle en international database til prospektivt at indsamle observationsdata om PNH (uanset hvilken behandling der modtages). PASS vil dække patientkarakteristika, kliniske resultater, graviditetsresultater samt langsigtede sikkerhedsdata om patienter behandlet med FABHALTA® på udvalgte registreringssteder.

Informér patienter om PASS. Hvis dit hospital deltager i FABHALTA® PASS-dataindsamlingen, vil de automatisk blive tilmeldt, hvis de har givet samtykke til indsamling af deres kliniske data via IPIG PNH Registry.

Hvis du har spørgsmål om PASS, bedes du kontakte Novartis Healthcare A/S.

Yderligere information

For mere information, se venligst produktresuméet for FABHALTA®.

Hvis der er spørgsmål om FABHALTA®, kontakt Novartis Healthcare A/S.

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen 06/2025, FUSE nr. DK20250616_11450717

FAB 5336 Sundhedspersoners vejledning PNH 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