

Indlægsseddel: Information til patienten

FABHALTA® 200 mg hårde kapsler iptacopan

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage FABHALTA
3. Sådan skal du tage FABHALTA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

FABHALTA indeholder det aktive stof iptacopan, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes komplementhæmmere.

FABHALTA anvendes:

- som monoterapi til voksne til at behandle paroksyskisk nokturn hæmoglobinuri (PNH), en sygdom, hvor immunsystemet (kroppens naturlige forsvarssystem) angriber og ødelægger røde blodlegemer. FABHALTA anvendes til voksne, som har anæmi (mangel på røde blodlegemer) på grund af nedbrydningen af deres røde blodlegemer.
- til voksne til at behandle patienter med en sygdom kaldet komplement 3 glomerulopati (C3G)
 - sammen med en renin-angiotensin-systemhæmmer (RAS-hæmmer), eller
 - alene hvis en RAS-hæmmer ikke virker godt eller ikke kan bruges.

Iptacopan, som er det aktive stof i FABHALTA, retter sig mod et protein kaldet faktor B, der er involveret i en del af kroppens immunsystem kaldet ”komplementsystemet”.

Patienter med PNH har et overaktivt komplementsystem, der ødelægger og nedbryder de røde blodlegemer, hvilket kan føre til anæmi, træthed, problemer med at fungere, smerter, mavesmerter, mørkfarvet urin, åndenød, synkebesvær, rejsningsbesvær (impotens) og blodpropper. Ved at binde sig til og blokere faktor B-proteinet, kan iptacopan få komplementsystemet til at stoppe med at angribe de røde blodlegemer. Det er påvist, at dette lægemiddel øger antallet af røde blodlegemer og dermed kan afhjælpe symptomer på anæmi.

Patienter med C3G har et overaktivt komplementsystem, der fører til aflejring af C3 i glomeruli (en del af nyrerne), hvilket forårsager betændelse og fibrose (ardannelse og fortykkelse af væv). Som følge heraf har patienter med C3G ofte høje niveauer af protein i deres urin (proteinuri) og gradvist fald i

nyrefunktionen over tid. Iptacopan kan begrænse aflejringen af C3 i nyren ved at binde sig til faktor B-proteinet. Det er påvist, at dette lægemiddel mindsker niveauer af protein i urinen samt faldet i nyrefunktionen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage FABHALTA

Tag ikke FABHALTA

- hvis du er allergisk over for iptacopan eller et af de øvrige indholdsstoffer i FABHALTA (angivet i punkt 6).
- hvis du ikke er blevet vaccineret mod *Neisseria meningitidis* og *Streptococcus pneumoniae*, medmindre lægen beslutter, at det er nødvendigt at give dig akut behandling med FABHALTA.
- hvis du har en infektion, der skyldes en type bakterie, som kaldes kapselbærende bakterier, herunder *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* eller *Haemophilus influenzae* type B, før behandling med FABHALTA iværksættes.

Advarsler og forsigtighedsregler

Alvorlig infektion, der skyldes kapselbærende bakterier

FABHALTA kan øge risikoen for at få infektioner, der skyldes kapselbærende bakterier, herunder *Neisseria meningitidis* (bakterie, der forårsager meningokoksygdom, herunder alvorlig infektion af hjernebinderne og blodet) og *Streptococcus pneumoniae* (bakterie, der forårsager pneumokoksygdom, herunder infektion af lungerne, ører og blod).

Tal med lægen, før du begynder at tage FABHALTA, for at være sikker på, at du bliver vaccineret mod *Neisseria meningitidis* og *Streptococcus pneumoniae*. Du vil muligvis også blive vaccineret mod *Haemophilus influenzae* type B, hvis en sådan vaccine fås i dit land. Hvis du allerede har fået disse vacciner tidligere, kan det stadig være, at du skal vaccineres igen, før du begynder at tage FABHALTA.

Disse vacciner skal gives mindst 2 uger før, du begynder at tage FABHALTA. Hvis dette ikke er muligt, vil du blive vaccineret, så snart det kan lade sig gøre, efter at du er begyndt at tage FABHALTA, og din læge vil udskrive antibiotika, som du skal tage indtil 2 uger efter, at du er blevet vaccineret, for at mindske risikoen for infektion.

Du skal være opmærksom på, at vaccination mindsker risikoen for alvorlige infektioner, men den kan muligvis ikke forebygge alle alvorlige infektioner. Du bør blive nøje overvåget af din læge for symptomer på infektion.

Fortæl det til lægen med det samme, hvis du får et eller flere af nedenstående symptomer på alvorlig infektion, mens du er i behandling med FABHALTA:

- feber med eller uden kulderystelser eller kuldegysninger
- hovedpine og feber
- feber og udslæt
- feber med brystmerter og hoste
- feber med åndenød/hurtig vejrtrækning
- feber med høj puls
- hovedpine med kvalme eller opkastning
- hovedpine med nakke- eller rygstivhed
- forvirring
- ømhed i kroppen med influenzalignende symptomer
- klam hud
- lysfølsomhed i øjnene.

Børn og unge

Giv ikke FABHALTA til børn eller unge under 18 år. Der foreligger ingen data om FABHALTAs sikkerhed og virkning hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med FABHALTA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler, herunder håndkøbslægemidler.

Du skal især fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger visse lægemidler, da de kan forhindre FABHALTA i at virke korrekt:

- visse lægemidler, som bruges til at behandle bakterieinfektioner – såsom rifampicin

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler, da FABHALTA kan forhindre disse lægemidler i at virke korrekt:

- visse lægemidler, som bruges til at behandle epilepsi – såsom carbamazepin
- visse lægemidler, som bruges til at forhindre organafstødning efter en organtransplantation – såsom ciclosporin, sirolimus, tacrolimus
- visse lægemidler, som bruges til at behandle migræne – såsom ergotamin
- visse lægemidler, som bruges til at behandle kroniske smerter – såsom fentanyl
- visse lægemidler, som bruges til at kontrollere ufrivillige bevægelser og lyde – såsom pimozid
- visse lægemidler, som bruges til at behandle en unormal hjerterytme – såsom quinidin
- visse lægemidler, som bruges til at behandle type 2 diabetes – såsom repaglinid
- visse lægemidler, som bruges til at behandle hepatitis C infektion – såsom dasabuvir
- visse lægemidler, som bruges til at behandle kræft – såsom paclitaxel

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen til råds, før du tager dette lægemiddel. Du skal også fortælle det til lægen, hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med FABHALTA. Lægen vil tale med dig om de risici, der kan være, ved at tage FABHALTA under graviditet eller amning.

Lægen vil kun beslutte, om du skal tage FABHALTA, mens du er gravid, efter en nøje vurdering af risici og fordele.

Det vides ikke om iptacopan, det aktive stof i FABHALTA, udskilles i modermælk og kan påvirke det ammede barn/spædbarn.

Lægen vil beslutte, om du skal stoppe med at amme eller om din behandling med FABHALTA skal ophøre, ved at overveje fordelene ved amning for barnet og fordelene ved behandling for dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage FABHALTA

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag ikke mere end den ordinerede dosis.

Den anbefalede dosis er 200 mg (én kapsel) oralt to gange dagligt (en gang om morgenen og en gang om aftenen). FABHALTA kapslen skal synkes med et glas vand.

Hvis du tager FABHALTA på samme tid hver dag, vil det være nemmere for dig at huske, hvornår du skal tage lægemidlet.

Det er vigtigt, at du tager FABHALTA efter lægens anvisning. For patienter med PNH er dette vigtigt for at nedsætte risikoen for nedbrydning af røde blodlegemer på grund af PNH.

Brug af FABHALTA sammen med mad

FABHALTA kan tages med eller uden mad.

Skift fra andre lægemidler mod PNH til FABHALTA

Hvis du skifter fra et hvilket som helst andet lægemiddel mod PNH, skal du spørge lægen om, hvornår du skal begynde at tage FABHALTA.

Så længe skal du tage FABHALTA

PNH er en livslang sygdom, og det forventes, at du skal tage FABHALTA i lang tid. Lægen vil jævnligt overvåge din tilstand for at sikre, at behandlingen har den ønskede virkning.

Tal med lægen, hvis du har spørgsmål om, hvor længe du skal tage FABHALTA.

Hvis du har taget for meget FABHALTA

Kontakt lægen med det samme, hvis du kommer til at tage for mange kapsler ved et uheld, eller hvis en anden kommer til at tage dit lægemiddel ved et uheld.

Hvis du har glemt at tage FABHALTA

Hvis du har glemt at tage en eller flere doser, skal du tage én dosis FABHALTA, så snart du kommer i tanke om det (også selvom der er kort tid til den næste planlagte dosis). Tag derefter den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Hvis du har PNH og har glemt at tage flere doser i træk, skal du kontakte lægen, som skal beslutte, om du skal overvåges for tegn på nedbrydningen af røde blodlegemer (se afsnit "Hvis du holder op med at tage FABHALTA" nedenfor).

Hvis du holder op med at tage FABHALTA

Din tilstand kan blive værre, hvis du holder op med at tage FABHALTA. Hold ikke op med at tage FABHALTA uden først at tale med lægen.

Hvis du har PNH, og lægen beslutter at stoppe din behandling med dette lægemiddel, vil du blive overvåget nøje i mindst 2 uger efter ophør af behandlingen for at se, om der er tegn på nedbrydning af røde blodlegemer. Lægen vil muligvis ordinere et andet lægemiddel mod PNH eller genstarte din behandling med FABHALTA.

Symptomer eller problemer, der kan forekomme på grund af nedbrydning af røde blodlegemer, omfatter:

- lave niveauer af hæmoglobin i dit blod, som set i blodprøver
- træthed
- blod i urinen
- mavesmerter
- åndenød
- synkebesvær
- rejsningsproblemer (impotens)
- blodpropper (trombose).

Kontakt lægen, hvis du oplever et eller flere af disse symptomer/problemer, efter at behandlingen er ophørt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Den mest alvorlige bivirkning er alvorlig infektion. Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever et eller

flere af symptomerne på alvorlig infektion, der er anført under "Alvorlig infektion, der skyldes kapselbærende bakterier" i punkt 2 i denne indlægsseddel.

Bivirkninger ved PNH

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- infektioner i næse og hals (infektion i de øvre luftveje)
- hovedpine
- diarré

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- vedvarende hoste eller irritation i luftvejene (bronkitis)
- lave niveauer af blodplader (der hjælper blodet med at størkne) i blodet (trombocytopeni), som kan forårsage, at du bløder eller lettere får blå mærker
- svimmelhed
- mavesmerter
- kvalme
- ledsmerter (artralgi)
- urinvejsinfektion

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- lungebetændelse, der kan give brystmerter, hoste og feber
- kløende udslæt (nældefeber)

Bivirkninger ved C3G

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- infektioner i næse og hals (infektion i de øvre luftveje)

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- pneumokokinfektion inklusive lungeinfektion (lungebetændelse) og blodinfektion (sepsis)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisteren efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

FABHALTA indeholder:

- Aktivt stof: iptacopan.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Kapselskal: gelatine, rød jernoxid (E172), titandioxid (E171), gul jernoxid (E172)
 - Trykfarve: sort jernoxid (E172), ammoniumhydroxid (E527), kaliumhydroxid (E525), propylenglycol (E1520), shellac (E904).

Udseende og pakningsstørrelser

Svagt gule, uigennemsigtige hårde kapsler med "LNP200" på underdelen og "NVR" på overdelen, som indeholder et hvidt eller næsten hvidt til svagt lilla/lyserødt pulver. Kapslernes størrelse er ca. 21 til 22 mm.

FABHALTA leveres i PVC/PE/PVDC-blister med aluminiumsfolie på bagsiden.

FABHALTA fås i

- pakninger med 28 eller 56 hårde kapsler
- multipakninger med 3 æsker, som hver indeholder 56 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Fremstiller

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova Ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf.: +45 39 16 84 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.