

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **FABHALTA**^{MD}

Gélules d'iptacopan

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **FABHALTA**^{MD}. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **FABHALTA**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

FABHALTA pourrait augmenter le risque d'infections causées par certains types de bactéries, dont *Streptococcus pneumoniae* et *Neisseria meningitidis*.

- Consultez votre professionnel de la santé avant de commencer à prendre FABHALTA pour vous assurer de recevoir les vaccins requis. Même si vous avez déjà reçu ces vaccins, vous pourriez avoir besoin d'une dose de rappel (vaccin supplémentaire) avant de commencer à prendre ce médicament.
- Ces vaccins doivent être administrés au moins 2 semaines avant le début du traitement par FABHALTA. Si ce n'est pas possible, vous serez vacciné dès que possible après le début de votre traitement par FABHALTA, et votre professionnel de la santé vous prescrira des antibiotiques à utiliser jusqu'à la fin de la 2^e semaine suivant la vaccination pour réduire le risque d'infection.
- La vaccination réduit le risque d'infections graves, mais pourrait ne pas prévenir toutes les infections graves. Votre professionnel de la santé doit vous surveiller de près pour détecter les symptômes d'infection, et vous devez l'aviser immédiatement si vous avez des signes d'infection grave pendant le traitement par FABHALTA, tels que :
 - fièvre accompagnée ou non de frissons
 - fièvre accompagnée d'une éruption cutanée
 - fièvre accompagnée d'une douleur dans la poitrine et de toux
 - fièvre accompagnée d'un essoufflement ou d'une respiration rapide
 - fièvre accompagnée de battements de cœur rapides
 - maux de tête accompagnés de nausées ou de vomissements
 - maux de tête accompagnés de fièvre
 - maux de tête accompagnés de raideurs dans le cou ou dans le dos
 - confusion
 - courbatures accompagnées de symptômes semblables à ceux de la grippe
 - peau moite
 - yeux sensibles à la lumière

FABHALTA n'est offert que par l'entremise d'un programme de distribution contrôlé. Votre professionnel de la santé vous inscrira au programme et vous renseignera sur le risque d'infection grave. Il vous remettra également un guide du patient et une carte du patient. Si vous avez des questions au sujet de ce programme, consultez votre professionnel de la santé.

À quoi sert FABHALTA :

FABHALTA est utilisé pour traiter les adultes atteints :

- d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) qui ont un faible nombre de globules rouges en raison de la destruction des globules rouges. L'HPN est un type de maladie qui touche le système sanguin.
- de glomérulopathie à dépôts de complément 3 (GC3) pour réduire les taux de protéines dans l'urine (protéinurie). GC3 est un type de maladie de rein causée par votre système immunitaire.

Comment fonctionne FABHALTA :

FABHALTA appartient à une classe de médicaments appelés *immunosuppresseurs sélectifs*.

- Chez les patients atteints d'HPN, un groupe de protéines appelé *système du complément* est hyperactif et attaque les globules rouges. FABHALTA agit en se fixant à une protéine appelée *facteur B*, empêchant ainsi le système du complément d'attaquer les globules rouges. Voilà qui aide à augmenter le nombre de globules rouges (réduire l'anémie) et à maîtriser l'HPN.
- Chez les patients atteints de GC3, le système du complément est hyperactif, ce qui entraîne des dépôts de protéine C3 dans les glomérules (parties du rein) et, de ce fait, une inflammation et des lésions. Cela entraîne souvent des taux élevés de protéines dans l'urine (protéinurie) ainsi qu'un déclin progressif de la fonction rénale au fil du temps. En se fixant à la protéine appelée *facteur B*, FABHALTA réduit les dépôts de protéine C3 dans les reins. Cela aide à réduire les taux de protéines dans l'urine et peut stabiliser la fonction rénale.

Les ingrédients de FABHALTA sont :

Ingrédient médicamenteux : iptacopan (sous forme de chlorhydrate d'iptacopan monohydraté)

Ingrédients non médicinaux : dioxyde de titane, gélatine, gomme laque, hydroxyde de potassium, oxyde de fer jaune, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, propylène glycol, solution concentrée d'ammoniac

FABHALTA se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Gélules à 200 mg

N'utilisez pas FABHALTA dans les cas suivants :

- vous êtes allergique (hypersensible) à l'iptacopan ou à l'un des autres ingrédients de FABHALTA;
- vous n'avez pas reçu de vaccins contre *Neisseria meningitidis* et *Streptococcus pneumoniae*, sauf si votre professionnel de la santé décide qu'un traitement urgent par FABHALTA est nécessaire;
- vous avez une infection grave causée par des bactéries encapsulées, dont *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* ou *Hæmophilus influenzae* de type B, avant de commencer le traitement par FABHALTA.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser FABHALTA, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez une infection;
- si vous avez une maladie du foie.

Autres mises en garde :

- **Enfants et adolescents (*âgés de moins de 18 ans*)**
 - Vous ne devez pas prendre FABHALTA si vous avez moins de 18 ans. Il n'existe aucune donnée sur l'innocuité et l'efficacité de FABHALTA dans ce groupe d'âge.
- **Grossesse et allaitement**
 - Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre professionnel de la santé avant de prendre ce médicament.
 - Votre professionnel de la santé vous expliquera les risques liés à la prise de FABHALTA pendant la grossesse ou l'allaitement.

Vous devez aussi prévenir votre professionnel de la santé si vous tombez enceinte au cours du traitement par FABHALTA.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les produits suivants pourraient interagir avec FABHALTA :

- la rifampine, utilisée pour traiter les infections bactériennes;
- le gemfibrozil, utilisé pour abaisser le taux de triglycérides;
- la carbamazépine, utilisée pour traiter l'épilepsie.

Comment utiliser FABHALTA :

- Prenez toujours FABHALTA exactement comme votre professionnel de la santé vous dit de le faire. En cas de doute, vérifiez avec votre professionnel de la santé.
- Avalez la gélule de FABHALTA avec un verre d'eau, idéalement une fois le matin et une fois le soir. Le fait de prendre FABHALTA à la même heure chaque jour vous aidera à ne pas oublier de prendre votre médicament.
- FABHALTA peut se prendre avec ou sans nourriture.

Dose habituelle :

La dose recommandée est de 200 mg 2 fois par jour.

Si vous êtes atteint(e) d'HPN et que vous passez d'un autre médicament contre l'HPN à FABHALTA

- Si FABHALTA vous est prescrit pour remplacer un médicament appelé **éculizumab**, vous devez commencer à prendre FABHALTA au plus tard 1 semaine après la dernière dose d'éculizumab.
- Si FABHALTA vous est prescrit pour remplacer un médicament appelé **ravulizumab**, vous devez commencer à prendre FABHALTA au plus tard 6 semaines après la dernière dose de ravulizumab.
- Si FABHALTA vous est prescrit pour remplacer tout autre médicament contre l'HPN, demandez à votre professionnel de la santé à quel moment vous devez commencer à prendre FABHALTA.

Durée du traitement par FABHALTA

- L'HPN et la GC3 sont des maladies chroniques et vous aurez probablement besoin d'utiliser FABHALTA pendant une longue période. Votre professionnel de la santé surveillera régulièrement votre état pour vérifier si le traitement produit l'effet désiré.
- Si vous vous demandez pendant combien de temps vous devrez prendre FABHALTA, adressez-vous à votre professionnel de la santé.
- **L'arrêt du traitement par FABHALTA peut aggraver votre maladie. N'arrêtez pas de prendre FABHALTA sans d'abord en parler à votre professionnel de la santé.**
- Si vous êtes atteint(e) d'HPN :
 - Si votre professionnel de la santé décide d'arrêter votre traitement par ce médicament, il surveillera votre état de près pendant au moins 2 semaines après l'arrêt du traitement afin de déceler tout signe de destruction des globules rouges (hémolyse) due à l'HPN. Votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire un médicament différent pour l'HPN ou vous faire à nouveau prendre FABHALTA.
 - Symptômes ou problèmes qui peuvent survenir à cause de la destruction des globules rouges :
 - baisse du taux d'hémoglobine dans le sang
 - sang dans l'urine
 - essoufflement
 - difficulté à avaler
 - fatigue
 - douleur à l'estomac (abdomen)
 - caillots de sang (thrombose)
 - dysfonction érectile

Si vous présentez l'un de ces symptômes ou problèmes après l'arrêt du traitement, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de FABHALTA, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose ou des doses de FABHALTA, prenez une dose aussitôt que vous y pensez (même si c'est presque l'heure de la prochaine dose prévue) et prenez ensuite votre prochaine dose à l'heure habituelle.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de FABHALTA :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez FABHALTA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de FABHALTA :

- Diarrhée
- Douleur à l'estomac (abdomen)
- Rhume (infection des voies respiratoires supérieures)
- Maux de tête

- Nausées (maux de cœur) et vomissements
- Douleur dans les articulations (arthralgie)
- Bouffées de chaleur

FABHALTA peut fausser les résultats des analyses sanguines. Votre professionnel de la santé déterminera quand se feront les prises de sang et en interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Peu fréquent			
Sepsis et choc septique : (infection du sang : fièvre, étourdissements, frissons, transpiration excessive, température du corps élevée ou très basse, peu ou pas d'urine, pression sanguine faible, respiration rapide, battements du cœur rapides, confusion ou vigilance diminuée)			X
Pneumonie (infection des poumons) : douleur à la poitrine lorsque vous respirez ou tousssez, confusion, toux qui peut produire des expectorations, fatigue, fièvre, transpiration et frissons accompagnés de tremblements, vomissements ou diarrhée, essoufflements			X
Inconnue			
Fièvre		X	
Hémolyse (dégradation des globules rouges) : faible taux sanguin de globules rouges (anémie), fatigue, difficulté à fonctionner, douleur, urine foncée, essoufflement et caillots sanguins		X	
Inconfort à la poitrine			X
Infection des oreilles		X	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

- Conservez à une température inférieure à 30 °C.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne prenez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Pour en savoir plus sur FABHALTA :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient-e-s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et sur le site Web du fabricant <http://www.novartis.ca> ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-363-8883.

Le présent feuillet a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Date d'approbation : 2026-04-30

FABHALTA est une marque déposée.