

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr**FABHALTA**^{MD}

Gélules d'iptacopan

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **FABHALTA**^{MD} et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **FABHALTA**.

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 2e 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 déceler 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 et une carte pour portefeuille. Si vous avez des questions au sujet de ce programme, consultez votre professionnel de la santé.

Pour quoi FABHALTA est-il utilisé?

FABHALTA est utilisé pour traiter les adultes atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN), maladie du sang qui entraîne la destruction des globules rouges et en fait diminuer le nombre.

Comment FABHALTA agit-il?

Chez les patients atteints d'HPN, un groupe de protéines appelé *système du complément* est hyperactif et attaque les globules rouges. FABHALTA appartient à une classe de médicaments appelés *immunosuppresseurs sélectifs*. Il 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.

Quels sont les ingrédients dans FABHALTA?

Ingédient medicinal : iptacopan (sous forme de chlorhydrate d'iptacopan monohydraté)

Ingédients non médicinaux : enveloppe des gélules : dioxyde de titane, gélatine, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge

Encre d'impression : gomme laque, hydroxyde de potassium, oxyde de fer noir, propylène glycol, solution concentrée d'ammoniac

FABHALTA est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Gélules à 200 mg

FABHALTA est offert en boîtes de 56 gélules (4 plaquettes alvéolées de 14 gélules).

Ne prenez pas FABHALTA si :

- vous êtes allergique (hypersensible) à l'iptacopan ou à l'un des autres ingrédients de FABHALTA (voir **Quels sont les ingrédients de FABHALTA?** ci-dessus);
- 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 de prendre FABHALTA, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

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

Autres mises en garde à connaître :

- **Enfants et adolescents (18 ans ou moins)**

Vous ne devez pas prendre FABHALTA si vous avez 18 ans ou moins. 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 les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec FABHALTA :

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

Comment prendre 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.

Passage 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 est une maladie chronique 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 demandez pendant combien de temps vous devrez prendre FABHALTA, adressez-vous à votre professionnel de la santé.
- **L'arrêt du traitement par FABHALTA peut agraver votre maladie. N'arrêtez pas de prendre FABHALTA sans d'abord en parler à votre professionnel de la santé.**
- 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	- fatigue
- sang dans l'urine	- douleur à l'estomac (abdomen)
- essoufflement	- caillots de sang (thrombose)
- difficulté à avaler	- dysfonction érectile

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

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de FABHALTA, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, 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.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à FABHALTA?

Voici certains des effets secondaires possibles 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.

- 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 mesure à prendre			
Symptômes / effets	Contactez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
FRÉQUENCE 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	

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

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;
- ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- 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 davantage au sujet de FABHALTA :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant <http://www.novartis.ca>, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-363-8883 ou au Programme de soutien aux patients FABHALTA, au 1-877-580-5303.

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

Dernière révision : 6 Janvier 2025

FABHALTA est une marque déposée.