



Informatie voor de patiënt en verzorgers van de patiënt voor de behandeling met FABHALTA® (iptacopan)

Let op bij gebruik van iptacopan. Iptacopan is de werkzame stof in het medicijn. Uw medicijn kan een merknaam hebben die anders is dan de werkzame stof. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

Deze brochure is niet bedoeld als vervanging van de bijsluiter die u van dit medicijn krijgt, bewaar dit document voor later gebruik.

Inleiding

Deze gids is ontwikkeld om u informatie te geven over:

- Iptacopan en de werking
- Belangrijke veiligheidsinformatie

Als u vragen of opmerkingen heeft over dit medicijn of uw gezondheid, neem dan contact op met uw behandelend arts, verpleegkundige of apotheker/andere zorgverlener.

Behandelend arts:

Verpleegkundige:

Apotheker:

Patiënt kaart

Waarschuingskaart voor patiënten
FABHALTA® (iptacopan)

Uw patiëntkaart

Wanneer u voor het eerst iptacopan krijgt voorgeschreven, krijgt u een patiëntkaart.

Op deze kaart staat belangrijke veiligheidsinformatie over het risico op infectie tijdens het gebruik van iptacopan en wat u moet doen als u bepaalde tekenen of klachten krijgt.

Ook staan de naam en het telefoonnummer van uw behandelend arts of ziekenhuis erop in geval van nood. Deze informatie wordt door uw behandelend arts aan de kaart toegevoegd.

Houdt deze kaart altijd bij u tijdens de behandeling en voor een periode van 2 weken na uw laatste dosis iptacopan. Laat deze kaart zien aan iedereen die werkt in de gezondheidszorg en die bij uw zorg betrokken is, zodat zij weten dat u wordt behandeld met iptacopan. Dit zal hen helpen om goed te beoordelen welke ziekte u heeft en u juist te behandelen.

Als u geen patiëntkaart heeft gekregen, neem dan contact op met uw behandelend arts of verpleegkundige.

Wat staat er in deze gids?

p.4

Over iptacopan

p.5

Over welke belangrijke
veiligheidsrisico's moet
ik iets weten?

p.5

Risico op afbraak van rode bloedcellen
(hemolyse) na het (tijdelijk) stoppen
van iptacopan

p.6

Risico op infecties

p.7

Inentingen of behandeling
met antibiotica om infecties
te voorkomen

p.8

Nuttige termen om te begrijpen

p.9

Hoe moet ik bijwerkingen melden?

Over iptacopan



Wat is iptacopan?

Iptacopan wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH) met bloedarmoede (weinig rode bloedcellen).



Wat gebeurt er bij PNH?

Bij patiënten met PNH werkt een deel van het afweersysteem van het lichaam dat het “complementsysteem” wordt genoemd, te hard. De rode bloedcellen worden kapot gemaakt door uw complementsysteem. Dat heet hemolyse. Hemolyse veroorzaakt een laag hemoglobinegehalte (bloedarmoede) waardoor u last kunt krijgen van: moe zijn, moeite hebben met functioneren, pijn, pijn in de maag (buik), donkere plas, benauwd zijn, moeite hebben met slikken, geen stijve penis krijgen bij seksuele opwinding (impotentie) en bloedstolsels (trombose).



Hoe werkt iptacopan?

Iptacopan maakt zich vast aan een eiwit dat Factor B heet en remt het. Het complementsysteem wordt hierdoor minder actief, wat ervoor zorgt dat de rode bloedcellen niet kapot worden gemaakt. Het is aangetoond dat dit medicijn bloedarmoede vermindert. Ook andere klachten van PNH worden onder controle gehouden, zoals vermoeidheid en de noodzaak van bloedtransfusies.

Over welke belangrijke veiligheidsrisico's moet ik iets weten?

Risico op afbraak van rode bloedcellen (hemolyse) na het (tijdelijk) stoppen van iptacopan

Het stoppen van iptacopan kan het risico op ernstige afbraak van rode bloedcellen (hemolyse) verhogen. Het is belangrijk dat u uw medicatie precies zo inneemt zoals uw arts u dat heeft verteld. Het is ook belangrijk dat u geen één dosis vergeet. Zo wordt het risico dat rode bloedcellen worden afgebroken, kleiner.

De tekenen en klachten van hemolyse waar u op moet letten zijn:



Moe zijn



Benauwd zijn



Bloed in uw plas



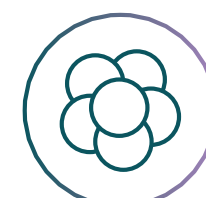
Moeite met slikken



Pijn in de maag (buik)



Geen stijve penis krijgen bij seksuele opwinding (impotentie)



Bloedstolsels (trombose)

Zoek meteen medische hulp als u tekenen of klachten van hemolyse opmerkt.

Als u wilt stoppen, neem dan contact op met uw behandelend arts voordat u de behandeling stopt. Het is erg belangrijk om geen één dosis te vergeten. Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan zo snel mogelijk in, zelfs als dat kort voor de volgende geplande dosis is.

Over welke belangrijke veiligheidsrisico's moet ik iets weten?

Risico op infecties

Iptacopan vermindert een deel van de afweer van uw lichaam tegen infecties, wat het risico op sommige ernstige infecties kan verhogen.

Dit zijn vooral infecties veroorzaakt door bacteriën die “ingekapselde bacteriën” worden genoemd. Voorbeelden hiervan zijn *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* en *Haemophilus influenzae Type B*.

Infecties veroorzaakt door deze bacteriën tasten de neus, keel en longen of de slijmvliezen van de hersenen aan en kunnen zich via het bloed in het lichaam verspreiden. Ernstige bacteriële infecties kunnen snel levensbedreigend worden en tot de dood leiden als ze niet op tijd ontdekt en behandeld worden.

De tekenen en klachten van een ernstige infectie waar u op moet letten zijn:

- **Koorts**
 - Met of zonder rillingen
 - Met hoofdpijn
 - Met huiduitslag
 - Met pijn op de borst en hoesten
 - Met benauwd zijn/snel ademhalen
 - Met hoge hartslag
- **Hoofdpijn**
 - Met misselijk zijn of overgeven
 - Met stijve nek of stijve rug
- **In de war zijn**
- **Lichaamspijn met klachten die op griep lijken**
- **Klamme huid**
- **Uw ogen zijn gevoelig voor licht**

Neem contact op met uw behandelend arts als u een van de hierboven genoemde tekenen en klachten ervaart. Zoek meteen medische hulp in het ziekenhuis dat het meest in de buurt is.

Draag uw veiligheidskaart bij u en laat deze zien als de persoon die werkt in de gezondheidszorg met wie u contact heeft niet de persoon is die betrokken is bij uw PNH-behandeling.

Inentingen of behandeling met antibiotica om infecties te voorkomen



Inentingen maken het risico op sommige ernstige bacteriële infecties kleiner.

Uw behandelend arts zal u laten weten welke inentingen u nodig heeft voordat u begint met de behandeling met iptacopan. Misschien heeft u daarnaast een antibioticabehandeling nodig om infecties te voorkomen.

Vaccins die u moet krijgen zijn:

- **Meningokokken vaccin**
- **Pneumokokken vaccin**

Vaccin dat u kunt krijgen:

- ***Haemophilus influenzae Type B* vaccin**

Deze vaccins kunnen u beschermen tegen ernstige ziekten zoals hersenvliesontsteking (meningitis), longontsteking (pneumonie) en bloedvergiftiging (sepsis). Er zijn meerdere verschillende inentingen nodig om de meeste bescherming te bieden.

Ook als u deze inentingen al eerder heeft gehad, zal uw behandelend arts u adviseren of u dezelfde inenting opnieuw moet krijgen. Of dat u booster-inentingen nodig heeft voordat u met de behandeling begint.

U moet al deze inentingen minimaal 2 weken voordat u begint met de behandeling met iptacopan krijgen.

Als inenting in deze tijd niet mogelijk is, zal uw arts antibiotica voorschrijven om de kans op het ontwikkelen van bacteriële infecties te verkleinen. U krijgt alleen iptacopan als uw arts of apotheker bevestigt dat u de juiste inentingen of antibiotica krijgt.

Om ernstige infecties te helpen voorkomen, is het belangrijk dat uw inentingen bijgewerkt zijn. Uw arts zal ervoor zorgen dat u wanneer nodig opnieuw wordt ingeënt. Houd er rekening mee dat inentingen de kans op het ontwikkelen van ernstige infecties verkleinen, maar niet helemaal voorkomen.

Begrippenlijst

Afweersysteem

Een netwerk van cellen, weefsels en organen die samenwerken om je lichaam te beschermen tegen schadelijke indringers zoals bacteriën, virussen en parasieten.

Bloedarmoede (anemie)

Een laag aantal rode bloedcellen in het bloed. Bloedarmoede wordt vastgesteld door de hoeveelheid hemoglobine in het bloed te meten. Een hemoglobinegehalte van meer dan 7,5 mmol/L wordt als normaal beschouwd voor vrouwen, voor mannen wordt een gehalte van meer dan 8,0 mmol/L als normaal beschouwd.

Bloedvergiftiging (sepsis)

Een infectie van het bloed die ervoor zorgt dat het afweersysteem van het lichaam te hard gaat werken. Dit kan levensbedreigend zijn.

Complementsysteem

Een onderdeel van het afweersysteem dat helpt bij het bestrijden van infecties en het verwijderen van beschadigde cellen.

Factor B

Een eiwit dat de activiteit van het complementsysteem verhoogt.

Hemoglobine

Een eiwit in rode bloedcellen dat zuurstof door het lichaam transporteert.

Hemoglobinurie

Grote hoeveelheden hemoglobine in de urine.

Hersenvliesontsteking (meningitis)

Een ernstige infectie van de beschermende vliezen die de hersenen en het ruggenmerg (hersenvliezen) omringen. Dit veroorzaakt klachten zoals een stijve nek, hoofdpijn en koorts.

Ingekapselde bacteriën

Bacteriën die zichzelf beschermen door een harde buitenlaag te vormen. Deze laag heet een kapsel.

Longontsteking (pneumonie)

Een ernstige infectie van één of beide longen.

Paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH)

Een zeldzame en ernstige bloedziekte waarbij rode bloedcellen gemakkelijker afbreken. Dit leidt tot bloedarmoede en andere complicaties.

Rode bloedcellen

Bloedcellen die zuurstof van de longen naar de rest van het lichaam transporteren.

Trombose

De vorming van bloedstolsels in gezonde bloedvaten. Deze stolsels kunnen de normale bloedstroom blokkeren.

Hoe moet ik bijwerkingen melden?

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

10

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op www.novartis.nl/medicijnen/rmm/fabhalta of via het scannen van de QR code.



Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.
Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).