

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

FABHALTA® 200 mg harde capsules iptacopan

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is FABHALTA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is FABHALTA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

FABHALTA bevat de werkzame stof iptacopan. Iptacopan hoort bij de groep geneesmiddelen die complementremmers worden genoemd.

FABHALTA wordt gebruikt:

- als enige middel (monotherapie) bij volwassenen voor de behandeling van paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH). Dit is een ziekte waarbij de natuurlijke afweer van het lichaam (immuunsysteem) rode bloedcellen aanvalt en beschadigt. FABHALTA wordt gebruikt bij volwassenen met bloedarmoede (weinig rode bloedcellen) doordat hun eigen rode bloedcellen worden afgebroken.
- bij volwassenen voor de behandeling van patiënten met een ziekte die C3-glomerulopathie (C3G) wordt genoemd
 - samen met een renine-angiotensinesysteemremmer (RAS-remmer), of
 - alleen, indien een RAS-remmer niet goed werkt of niet kan worden gebruikt.

De werkzame stof in FABHALTA, iptacopan, richt zich op een eiwit met de naam Factor B. Dit eiwit is betrokken bij een deel van het immuunsysteem van het lichaam dat het “complementsysteem” wordt genoemd.

Bij patiënten met PNH werkt het complementsysteem te hard. Hierdoor worden rode bloedcellen vernietigd en afgebroken. U kunt dan last krijgen van: bloedarmoede, moe zijn, moeite met functioneren, pijn, pijn in de maag (buik), donkere plas (urine), benauwd zijn, moeite met slikken, geen stijve penis krijgen bij seksuele opwindings (impotentie) en bloedstolsels. De werkzame stof in dit middel hecht zich vast aan het factor B-eiwit en blokkeert zo het eiwit. Op deze manier kan het complementsysteem de rode bloedcellen niet aanvallen. Het is aangetoond dat dit geneesmiddel zorgt voor meer rode bloedcellen en zo klachten van bloedarmoede minder erg kan maken.

Bij patiënten met C3G werkt het complementsysteem te hard. Hierdoor wordt C3 afgezet in de glomeruli (een deel van de nieren) wat ontsteking en fibrose (littekenvorming en verdikking van het weefsel) veroorzaakt. Als gevolg hiervan hebben patiënten met C3G vaak een hoog eiwitgehalte in hun urine (proteïnurie) en een achteruitgang van de nierfunctie die toeneemt in de loop van de tijd. De werkzame stof in dit middel hecht zich vast aan het factor B-eiwit en kan hierdoor de afzetting van C3 in de nieren verminderen. Het is aangetoond dat dit geneesmiddel het eiwitgehalte in de urine en de achteruitgang van de nierfunctie vermindert.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent niet ingeënt (gevaccineerd) tegen *Neisseria meningitidis* en *Streptococcus pneumoniae*, tenzij uw arts beslist dat een dringende behandeling met FABHALTA nodig is.
- Voordat u aan de behandeling met FABHALTA begint, heeft u al een infectie door ingekapselde bacteriën (zoals *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* of *Haemophilus influenzae* type B).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Erge infectie door ingekapselde bacteriën

FABHALTA kan het risico hoger maken dat u een infectie krijgt door ingekapselde bacteriën, zoals *Neisseria meningitidis* (bacteriën die meningokokkenziekte veroorzaken, waaronder erge infectie van het hersenvlies en het bloed) en *Streptococcus pneumoniae* (bacteriën die pneumokokkenziekte veroorzaken, waaronder infectie van de longen, oren en bloed).

Praat met uw arts voordat u met FABHALTA begint om zeker te weten dat u ingeënt bent tegen *Neisseria meningitidis* en *Streptococcus pneumoniae*. U kunt ook ingeënt worden tegen *Haemophilus influenzae* type B als dit in uw land beschikbaar is. Heeft u vroeger deze inenting(en) al gehad? Dan moet u misschien opnieuw worden ingeënt voordat u begint met FABHALTA.

Deze inenting(en) moeten minimaal 2 weken voor het starten met FABHALTA worden gegeven. Is dit niet mogelijk? Dan wordt u zo snel mogelijk nadat u met FABHALTA bent begonnen ingeënt. Uw arts zal u ook antibiotica voorschrijven die u tot 2 weken na de inenting moet gebruiken. Op deze manier wordt het risico op infectie minder groot.

U moet weten dat inenting het risico op erge infecties vermindert, maar misschien niet alle erge infecties voorkomt. Uw arts moet u heel goed controleren op klachten van infectie.

Vertel het uw arts direct als u tijdens de behandeling met FABHALTA last krijgt van:

- koorts met of zonder rillingen
- hoofdpijn en koorts
- koorts en huiduitslag
- koorts met pijn op de borst en hoesten
- koorts met benauwd zijn/snel ademhalen
- koorts met hoge hartslag
- hoofdpijn met misselijk zijn of overgeven
- hoofdpijn 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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef FABHALTA niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar. Er zijn geen gegevens beschikbaar of FABHALTA veilig is en goed werkt in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast FABHALTA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt kopen. In het bijzonder:

Vertel het uw arts of apotheker als u sommige geneesmiddelen gebruikt. Want deze geneesmiddelen kunnen er voor zorgen dat FABHALTA minder goed werkt:

- sommige geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties – zoals rifampicine

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Want FABHALTA kan er voor zorgen dat deze geneesmiddelen minder goed werken:

- sommige geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie – zoals carbamazepine
- sommige geneesmiddelen om er voor te zorgen dat het lichaam een nieuw orgaan accepteert (geen orgaanafstoting na orgaantransplantatie) – zoals ciclosporine, sirolimus, tacrolimus
- sommige geneesmiddelen voor de behandeling van migraine – zoals ergotamine
- sommige geneesmiddelen voor de behandeling van langdurende pijn – zoals fentanyl
- sommige geneesmiddelen om onvrijwillige bewegingen of geluiden onder controle te houden – zoals pimozide
- sommige geneesmiddelen voor de behandeling van een afwijkend hartritme – zoals kinidine
- sommige geneesmiddelen voor de behandeling van suikerziekte (diabetes) type 2 – zoals repaglinide
- sommige geneesmiddelen voor de behandeling van leverontsteking (hepatitis C infectie) – zoals dasabuvir
- sommige geneesmiddelen voor de behandeling van kanker – zoals paclitaxel

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Vertel het uw arts ook als u zwanger wordt tijdens de behandeling met FABHALTA. Bespreek met uw arts wat voor risico's u misschien loopt als u FABHALTA inneemt tijdens de zwangerschap of de borstvoeding.

Uw arts beslist na een zorgvuldige afweging van de risico's en de voordelen of u FABHALTA mag gebruiken terwijl u zwanger bent.

Het is niet bekend of iptacopan, de werkzame stof in FABHALTA, in de moedermelk komt. Het is ook niet bekend of het invloed kan hebben op pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding krijgen.

Uw arts zal beslissen of u moet stoppen met het geven van borstvoeding of met de behandeling met FABHALTA. Uw arts houdt dan rekening met het voordeel van borstvoeding voor uw baby en het voordeel van de behandeling voor uzelf.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen of weinig invloed op hoe goed u kunt autorijden en hoe goed u machines kunt bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik geen hogere dosis dan de voorgeschreven dosis.

De aanbevolen dosering is 200 mg (1 capsule) in te nemen via de mond, 2 keer per dag (1 keer in de ochtend en 1 keer in de avond). Slik de FABHALTA-capsule door met een glas water.

Neem FABHALTA iedere dag in op hetzelfde tijdstip. Zo onthoudt u gemakkelijker wanneer u het geneesmiddel moet innemen.

Het is belangrijk dat u FABHALTA inneemt volgens het advies van uw arts. Voor patiënten met PNH is dit belangrijk om het risico dat rode bloedcellen worden afgebroken te verlagen.

Waarop moet u letten met eten?

FABHALTA kan met of zonder eten worden ingenomen.

Overstappen van andere PNH-geneesmiddelen naar FABHALTA

Schakelt u over van een ander PNH-geneesmiddel? Vraag uw arts dan wanneer u moet beginnen met het innemen van FABHALTA.

Hoe lang moet u FABHALTA innemen?

PNH is een ziekte die niet meer overgaat en er wordt verwacht dat u FABHALTA lange tijd zult moeten gebruiken. Uw arts controleert regelmatig uw gezondheidstoestand om te zien of de behandeling goed werkt.

Heeft u vragen over hoe lang u FABHALTA moet innemen? Neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Heeft u per ongeluk te veel capsules ingenomen of heeft iemand anders per ongeluk uw geneesmiddel ingenomen? Neem dan direct contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Bent u een dosis of meerdere doses vergeten? Neem dan één dosis FABHALTA in zodra u zich dat herinnert (zelfs als dat kort voor de volgende geplande dosis is). Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Heeft u PNH en bent u meerdere doses achter elkaar vergeten? Neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan beslissen u te controleren op klachten die horen bij de afbraak van rode bloedcellen (zie de rubriek “Als u stopt met het innemen van dit middel” hieronder).

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stopt u met de behandeling met FABHALTA? Dan kan uw ziekte erger worden. Stop niet met het innemen van FABHALTA zonder eerst met uw arts te overleggen.

Heeft u PNH en besluit uw arts dat u moet stoppen met de behandeling met dit geneesmiddel? Dan zal u minimaal 2 weken lang na het stoppen van de behandeling heel goed gecontroleerd worden op klachten die horen bij de afbraak van rode bloedcellen. Uw arts kan een ander PNH-geneesmiddel voorschrijven of uw FABHALTA behandeling opnieuw starten.

Klachten die kunnen optreden door de afbraak van rode bloedcellen kunnen zijn:

- weinig hemoglobine in uw bloed. Dit is te zien in bloedtesten
- moe zijn
- bloed in uw plas (urine)
- pijn in de maag (buik)
- benauwd zijn
- moeite met slikken
- geen stijve penis krijgen bij seksuele opwinding (impotentie)
- bloedstolsels (trombose)

Stopt u met de behandeling en krijgt u last van een van deze klachten? Neem dan contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

De ernstigste bijwerking is een ernstige infectie. Krijgt u een van de klachten die staan vermeld onder “Erge infectie veroorzaakt door ingekapselde bacteriën” in rubriek 2 van deze bijsluiter en die horen bij een erge infectie? Dan moet u direct uw arts waarschuwen.

Bijwerkingen bij gebruik voor PNH

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- infecties van de neus en keel (infectie van de bovenste luchtwegen)
- hoofdpijn
- diarree

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoest die niet overgaat of irritatie van de luchtwegen (bronchitis)
- weinig bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie). Hierdoor krijgt u gemakkelijker bloedingen of blauwe plekken. Bloedplaatjes zorgen dat het bloed stolt.
- duizelig zijn
- pijn in de maag (buik)
- misselijk zijn
- gewrichtspijn (artralgie)
- urineweginfectie

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- longinfectie, die pijn op de borst, hoesten en koorts kan veroorzaken
- jeukende huiduitslag (urticaria)

Bijwerkingen bij gebruik voor C3G

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- infecties van de neus en keel (infectie van de bovenste luchtwegen)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- pneumokokkeninfectie, waaronder longontsteking (pneumonie) en bloedinfectie (sepsis)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blister na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is iptacopan.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Omhulsel van de capsule: gelatine, rood ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172)
 - Drukinkt: zwart ijzeroxide (E172), geconcentreerde ammonia-oplossing (E527), kaliumhydroxide (E525), propyleenglycol (E1520), schellak (E904)

Hoe ziet FABHALTA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lichtgele, ondoorzichtige harde capsules, met “LNP200” op de romp en “NVR” op de dop. De capsules bevatten wit of bijna wit tot licht paarsroze poeder. De capsule is ongeveer 21 tot 22 mm groot.

FABHALTA wordt geleverd in blisterverpakkingen van PVC/PE/PVDC met een omhullende folie van aluminium.

FABHALTA is verkrijgbaar in

- verpakkingen met 28 of 56 harde capsules en in
- multiverpakkingen met 3 dozen, elk met 56 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova Ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenië

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.