



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten und Betreuungspersonen die besonderen Sicherheitsanforderungen von Iptacopan kennen und berücksichtigen.

Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten, Patientinnen und Betreuungspersonen

Fabhalta (Iptacopan)

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu Fabhalta aufmerksam durch.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden (siehe letzte Seite).

Dieser Leitfaden soll dazu beitragen, die folgenden Risiken zu minimieren:

- Infektionen durch bekapselte Bakterien
- Schwere Hämolyse nach Absetzen von Iptacopan

Ihre Patientenkarte zur sicheren Anwendung

Zum Start Ihrer Behandlung mit Iptacopan erhalten Sie von Ihrem behandelnden Arzt neben diesem Leitfaden eine **Patientenkarte zur sicheren Anwendung**. Tragen Sie diese Karte **jederzeit während der gesamten Behandlung** bei sich und **zeigen Sie sie bei allen medizinischen Behandlungen vor**. Dies wird den medizinischen Fachkräften helfen, Sie richtig zu diagnostizieren und zu behandeln.

Wenn Ihre Behandlung mit Iptacopan abgebrochen wird, ist es wichtig, dass Sie Ihre Patientenkarte noch **für einen Zeitraum von 2 Wochen nach der letzten Einnahme** bei sich tragen und **bei allen medizinischen Behandlungen** vorzeigen.

Bei der ersten Verschreibung von Iptacopan bekommen Sie von Ihrem behandelnden Arzt auch eine **Patienten-Identifikationsnummer (Pat.-ID)** zugewiesen. Diese muss auf Ihrer Patientenkarte vermerkt sein. Sie brauchen diese Nummer, um Iptacopan in der Apotheke zu bekommen. Bitte teilen Sie Ihre Pat.-ID beim Einlösen eines Rezeptes Ihrem Apotheker mit.

Meine Pat.-ID:

Risiken der Behandlung

Risiko von Infektionen

Iptacopan verringert die körpereigene Abwehr gegen Infektionen, was das **Risiko für bestimmte schwere Infektionen erhöhen** kann.

Dazu gehören Infektionen, die von den Bakterien *Streptococcus pneumoniae* (Pneumokokken), *Neisseria meningitidis* (Meningokokken) und *Haemophilus influenzae* Typ B verursacht werden.

Von diesen Bakterien verursachte Infektionen betreffen Nase, Rachen und Lunge oder die Hirnhäute und können sich im Blut und Körper ausbreiten. Schwere bakterielle Infektionen können einen lebensbedrohlichen Verlauf nehmen und zum Tod führen, wenn sie nicht frühzeitig erkannt und rasch behandelt werden.

Impfungen oder prophylaktische antibiotische Behandlung

Impfungen verringern das Risiko für bestimmte schwere bakterielle Infektionen. Sie sollten vor Beginn der Behandlung Impfungen gegen *Streptococcus pneumoniae* und *Neisseria meningitidis* erhalten haben. Je nach Verfügbarkeit wird auch eine Impfung gegen *Haemophilus influenzae* Typ B empfohlen.

Wenn die Behandlung vorher begonnen werden soll, wird Ihr Arzt Ihnen Antibiotika verschreiben, um das Risiko einer bakteriellen Infektion zu verringern.

Ihr behandelnder Arzt wird Sie informieren, welche Impfungen Sie vor Beginn der Behandlung mit Iptacopan benötigen und ob eine prophylaktische Antibiotika-Einnahme notwendig ist.

Achten Sie auf die im Folgenden genannten Anzeichen und Symptome einer solchen Infektion. **Kontaktieren Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt und begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie eines oder mehrere davon bei sich bemerken.**

- **Fieber**
 - mit oder ohne Frösteln oder Schüttelfrost
 - mit Brustschmerzen und Husten
 - mit Atemnot/schneller Atmung
 - mit beschleunigtem Herzschlag
 - mit Hautausschlag
 - mit Kopfschmerzen
- **Kopfschmerzen**
 - mit einem steifen Nacken oder steifen Rücken
 - mit Übelkeit (Breachreiz) oder Erbrechen
- **Verwirrtheit**
- **Muskelschmerzen am ganzen Körper mit grippeähnlichen Symptomen**
- **Feuchtkalte Haut**
- **Lichtempfindliche Augen**

Risiko einer Hämolyse nach Absetzen von Iptacopan

Nach dem Absetzen von Iptacopan kann das **Risiko für eine Hämolyse erhöht** sein. Zur Hämolyse kommt es, wenn Ihre roten Blutkörperchen, die Sauerstoff von der Lunge in den Rest des Körpers transportieren, von einem Teil Ihres körpereigenen Immunsystems zerstört werden.

Es ist daher sehr wichtig, dass Sie sich an das verordnete Behandlungsschema halten. Bitte nehmen Sie Iptacopan **genau nach den Anweisungen Ihres behandelnden Arztes** ein, um das Risiko einer Hämolyse zu verringern.

Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, bevor Sie das Medikament absetzen.

Wenn Sie eine oder mehrere Einnahmen vergessen haben, nehmen Sie eine Kapsel Iptacopan ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn die nächste geplante Einnahme unmittelbar bevorsteht. Nehmen Sie die nächste Dosis dann wie geplant zur üblichen Zeit ein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie mehrere Dosen hintereinander vergessen haben.

Bitte achten Sie auf folgende Anzeichen und Symptome einer Hämolyse und **suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eines oder mehrere davon bei sich bemerken:**

- Bauchschmerzen
- Kurzatmigkeit
- Müdigkeit (Fatigue)
- Blut im Urin
- Schluckbeschwerden
- Erektionsstörungen (Impotenz)
- Verschluss von Blutgefäßen, einschließlich Blutgerinnsel (Thrombosen)

Sollten Sie **Anzeichen einer Infektion oder einer Hämolyse** bei sich bemerken, ist es wichtig, dass Sie **umgehend Ihren behandelnden Arzt kontaktieren und sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses begeben und Ihre Symptome mitteilen.**

Zeigen Sie bei der Aufnahme unbedingt Ihre Patientenkarte vor.

Teilnahme an einer Unbedenklichkeitsstudie

Novartis führt eine weltweite Unbedenklichkeitsstudie (*Post-Authorisation Safety Study; PASS*) zu Iptacopan durch. Durch diese Studie sollen nach der Zulassung weitere Daten über die Langzeitsicherheit von Iptacopan sowie Informationen zur Anwendung in der Schwangerschaft und zu den notwendigen bzw. empfohlenen Impfungen gesammelt werden.

Ihr Arzt wird Sie gegebenenfalls über die Studie und Möglichkeiten zur Aufnahme informieren.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <https://www.bfarm.de> oder an die Novartis Arzneimittelsicherheit, E-Mail: ams.novartis@novartis.com, Fax: 0911 273 – 12 985 oder – 12 703

Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Iptacopan (Leitfaden für Patienten und Betreuungspersonen, Patientenkarte) sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über www.novartis.de/fabhalta-rm verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie über den Medizinischen InfoService von Novartis bestellen (siehe Kontaktdaten unten).



Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte ebenfalls an den Medizinischen InfoService.

Medizinischer InfoService

(Montag bis Freitag von 8.00 bis 18.00 Uhr):

Telefon: 0911 273 – 12 100

Fax: 0911 273 – 12 160

E-Mail: infoservice.novartis@novartis.com

Webseite: www.infoservice.novartis.de

Live-Chat: www.chat.novartis.de

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird hier ausschließlich die männliche Form verwendet, entsprechende Begriffe beziehen sich aber auf Personen jeden Geschlechts.