



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

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen/Ärzte

Fabhalta (Iptacopan)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Fabhalta.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden (siehe letzte Seite).

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

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

Händigen Sie der Patientin bzw. dem Patienten, die/der mit Iptacopan behandelt wird, den „Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten, Patientinnen und Betreuungspersonen“ sowie die „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“ mit der individuellen Patienten-Identifikationsnummer aus.

Iptacopan unterliegt einer kontrollierten Abgabe, Details dazu finden Sie auf Seite 3.

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

Kontrollierte Abgabe

Iptacopan kann in der Apotheke nur abgegeben werden, wenn eine schriftliche Bestätigung eines Arztes vorliegt, dass ein Patient Impfungen gegen *Streptococcus pneumoniae* und *Neisseria meningitidis* gemäß den aktuellen nationalen Impfrichtlinien erhalten hat und/oder eine entsprechende Antibiotikaphylaxe erhält (siehe auch Seite 4).

Die Bestätigung kann über ein Online-Portal oder per Papierformular erfolgen. Dadurch wird eine individuelle Patienten-Identifikationsnummer (Pat-ID) generiert, die auf der „Patientenkarte zur sicheren Anwendung“ eingetragen werden muss. Ohne diese Nummer können Bestellungen nicht bearbeitet werden.

Mehr Informationen dazu erhalten Sie unter www.fabhalta-id.com/de oder über den Medizinischen InfoService von Novartis (Kontaktdaten siehe Seite 8).

Bitte händigen Sie Patienten, die Iptacopan bekommen, die folgenden Materialien zur Unterstützung ihrer Behandlung aus:

- **Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten, Patientinnen und Betreuungspersonen**
- **Patientenkarte zur sicheren Anwendung**

Weisen Sie den Patienten darauf hin, die **Patientenkarte während der gesamten Behandlungsdauer und nach Abbruch der Behandlung für 2 Wochen nach der letzten Einnahme** immer bei sich zu tragen.

Risiko einer schweren Infektion

Iptacopan kann **das Risiko für schwere, lebensbedrohliche oder tödliche Infektionen** erhöhen, die durch **bekapselte Bakterien**, einschließlich *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* und *Haemophilus influenzae* Typ B, verursacht werden.

Vor Beginn der Behandlung: Impfungen oder prophylaktische antibiotische Behandlung

Stellen Sie sicher, dass die Patienten gemäß den aktuellen nationalen Impfrichtlinien **gegen *Streptococcus pneumoniae* und *Neisseria meningitidis* geimpft** sind. Empfehlen Sie den Patienten eine Impfung gegen *Haemophilus influenzae* Typ B, sofern ein Impfstoff verfügbar ist.

Die Patienten sollten **mindestens 2 Wochen vor Beginn der Behandlung** mit Iptacopan gegen bekapselte Bakterien geimpft sein.

Falls eine sofortige Behandlung erforderlich ist: Verabreichen Sie die erforderlichen Impfungen so bald wie möglich und geben Sie dem Patienten prophylaktisch **bis 2 Wochen nach der letzten Impfung geeignete Antibiotika** in Übereinstimmung mit den nationalen Impfrichtlinien.

Verabreichen Sie dem Patienten **Auffrischungsimpfungen** nach Bedarf gemäß den aktuellen nationalen Impfrichtlinien. Ärzte, die Iptacopan verordnen, erhalten einmal pro Jahr eine Erinnerung, den Bedarf einer Auffrischungsimpfung zu überprüfen.

Während der Behandlung

Überwachen Sie die Patienten sorgfältig auf frühe Anzeichen einer schweren Infektion, da Impfungen und prophylaktische Antibiotika-Gabe das Risiko einer Infektion zwar reduzieren, aber nicht komplett ausschließen können.

Überwachen Sie die Patienten auf Anzeichen und Symptome von Meningitis, Pneumonie oder Sepsis. Mögliche Anzeichen und Symptome sind:

- **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**

Leiten Sie bei Verdacht auf eine bakterielle Infektion **umgehend eine Untersuchung und entsprechende Antibiotika-Therapie** ein.

Risiko einer schweren Hämolyse nach Absetzen von Iptacopan

Das Absetzen von Iptacopan kann das **Risiko einer schweren Hämolyse erhöhen**.

Es ist daher wichtig, dass Sie die Patienten und ihre Betreuungspersonen über die Bedeutung der genauen Einhaltung des Dosierungsschemas aufklären.

Bei den Patienten besteht für **mindestens 2 Wochen nach Absetzen der Behandlung** das **Risiko einer schweren Hämolyse**.

Überwachen Sie die Patienten während dieses Zeitraums engmaschig auf Anzeichen und Symptome einer Hämolyse. Mögliche Anzeichen und Symptome sind:

- **Bauchschmerzen**
- **Dyspnoe**
- **Erhöhte Laktatdehydrogenase (LDH)-Werte in Verbindung mit einer plötzlichen Abnahme des Hämoglobins oder der Größe des PNH-Klons**
- **Müdigkeit (Fatigue)**
- **Hämoglobinurie**
- **Dysphagie**
- **Erektile Dysfunktion**
- **Schwerwiegende unerwünschte vaskuläre Ereignisse, einschließlich venöser oder arterieller Thrombosen**

Ziehen Sie eine alternative Therapie in Betracht, wenn die Behandlung mit Iptacopan abgebrochen werden muss.

Erwägen Sie eine Wiederaufnahme der Behandlung, wenn nach dem Absetzen eine Hämolyse auftritt.

Teilnahme an einer Unbedenklichkeitsstudie

Novartis führt eine weltweite Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung (eine sogenannte *Post-Authorisation Safety Study*, PASS) durch, die darauf abzielt, das Sicherheitsrisiko von Iptacopan in der klinischen Routine zu charakterisieren. Weitere Studienziele sind die Bereitstellung zusätzlicher Daten zur Anwendung in der Schwangerschaft und zur Langzeitsicherheit sowie die Bewertung der Einhaltung der erforderlichen und empfohlenen Impfungen in der mit Iptacopan behandelten PNH-Population.

Die Studie wird auf Grundlage von Daten durchgeführt, die im Rahmen des Registers der *International PNH Interest Group* (IPIG) gesammelt werden. Ziel dieses Registers ist die Entwicklung einer internationalen Datenbank zur prospektiven Erfassung von Beobachtungsdaten über PNH (unabhängig von der Behandlung).

Die PASS erfasst Patientencharakteristika, klinische Ergebnisse, Daten zu einer Schwangerschaft sowie Langzeitsicherheitsdaten von mit Iptacopan behandelten Patienten.

Bitte informieren Sie Ihre Patienten über die Unbedenklichkeitsstudie. Wenn Ihre Klinik an der PASS teilnimmt, werden Ihre Patienten nach Zustimmung zur Erhebung ihrer klinischen Daten über das IPIG PNH-Register automatisch in die Studie aufgenommen.

Bei Fragen zur Studie kontaktieren Sie bitte den Medizinischen InfoService von Novartis (Kontaktdaten siehe Seite 8).

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Webseite: www.bfarm.de

oder

Novartis Arzneimittelsicherheit

E-Mail: ams.novartis@novartis.com

Fax: 0911 273 – 12 985 oder – 12 703

Alle Schulungsmaterialien zu Iptacopan (Leitfaden für Ärztinnen/Ärzte, Leitfaden für Patienten und Betreuungspersonen, Patientenkarte) sowie die Fachinformation 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