Guide för patienten/vårdgivaren FABHALTA® (iptakopan)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna guide eller i bipacksedeln. Du kan också rapportera biverkningar direkt via www.fimea.fi.

En del av riskhanteringsplanen v. 2.3
Godkänt av FIMEA 10/2026
FA-11810880_14102026

Introduktion

Denna guide är endast avsedd för patienter som används FABHALTA eller personer som vårdar patienter. Syftet med denna guide är att ge viktig säkerhetsinformation om behandlingen med FABHALTA. Denna guide ersätter inte bipacksedeln. Behåll den här guiden för framtida referens.

Om du har några frågor om detta läkemedel eller om din hälsa och ditt välbefinnande, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Ditt patientkort

När du börjar behandling med FABHALTA kommer du att få ett patientkort.

Detta kort i plånboksstorlek innehåller viktig säkerhetsinformation om risken för infektion under behandling med FABHALTA och instruktioner om vad du ska göra om du märker symtom som tyder på en allvarlig infektion.

Den innehåller också kontaktuppgifter till den läkare som förskrivit receptet.


Patientkort

Viktig säkerhetsinformation för patienter som använder FABHALTA

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera misstänkta biverkningar.

Ha detta kort med dig under hela behandlingen med FABHALTA och i 2 veckor efter din sista dos av FABHALTA.

Visa detta kort för alla hälso- och sjukvårdspersonal som är involverad i din behandling så att de vet att du får FABHALTA. Detta kommer att hjälpa dem att diagnostisera och behandla dig korrekt.

Om du inte har fått ett patientkort ska du kontakta den läkare som förskrivit receptet.

Vad innehåller den här guiden?

Vad är FABHALTA®? 4

Hur tar jag FABHALTA®? 5

Vilka säkerhetsrisker behöver jag känna till? 6

Förebyggande vaccinationer eller antibiotikabehandling 7

Hur rapporterar jag biverkningar? 8

Hur du hämtar ut ditt läkemedel på apoteket 8

Användbara termer 9

Mer information finns i bipacksedeln.

Vad är FABHALTA®



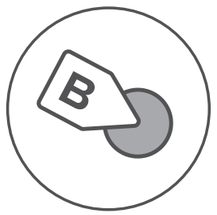
FABHALTA® används till vuxna med en sjukdom som kallas komplementfaktor 3-glomerulopati (C3G) i kombination med en renin-angiotensinsystemhämmare (RAS-hämmare), eller som enda läkemedel om RAS-hämmare inte fungerar bra eller inte kan användas.

FABHALTA tillhör en grupp läkemedel som kallas komplementhämmare, som verkar genom att blockera specifika delar av kroppens försvarssystem kallat komplementsystemet.



Vad händer i C3G?

Hos patienter med C3G är komplementsystemet överaktivt vilket leder till ansamling av C3 i glomeruli (en del av njurarna) och orsakar njurskada. Patienter med C3G har därför ofta höga proteinnivåer i urinen (proteinuri) och får med tiden allt sämre njurfunktion.



Hur fungerar FABHALTA?

FABHALTA binder till faktor B-proteinet i komplementsystemet och genom att hämma dess verkan minskar ansamlingen av C3 i njurarna. Detta hjälper minska mängden protein i urinen och bromsa upp försämringen av njurfunktionen.

Hur tar jag FABHALTA®?

Rekommenderad dos är en kapsel (200 mg) två gånger om dagen, en gång på morgonen och en gång på kvällen. Svälj kapseln med vatten. Kapseln kan tas med eller utan mat.

Det är viktigt att ta läkemedlet i tid för att säkerställa en kontinuerlig behandling av C3G. När du tar FABHALTA vid samma tidpunkt varje dag kommer du lättare ihåg att ta läkemedlet.

Sluta inte att ta FABHALTA utan att först tala med din läkare.

Om du har glömt att ta FABHALTA

Om du missar en eller flera doser, ta en dos FABHALTA så snart som möjligt (även om det snart är dags för nästa planerade dos) och ta sedan nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Om du har tagit för stor mängd av FABHALTA

Om du av misstag har tagit för många kapslar eller om någon annan av misstag har tagit av ditt läkemedel, kontakta din behandlande läkare omedelbart.

Vilka säkerhetsrisker behöver jag känna till?

Risk för allvarliga infektioner

Behandling med FABHALTA försvagar kroppens försvar, vilket kan öka risken för allvarliga infektioner.

Sådana infektioner kan orsakas av inkapslade bakterier såsom *Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae* och *Haemophilus influenzae* typ B. Dessa bakterierna orsakar bland annat:

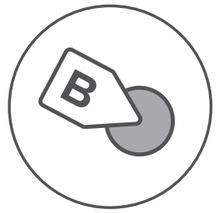
hjärnhinneinflammation, blodförgiftning och inflammation i lungor och öron. Dessa bakteriella infektioner kan snabbt bli livshotande om de inte identifieras och behandlas i tid.

Kontakta din läkare och omedelbart uppsök vård på närmaste läkarmottagning om du märker något av följande tecken på allvarlig infektion under behandlingen med FABHALTA:

- **Feber, som kan åtföljas av**
  - Frossa
  - Huvudvärk
  - Hudutslag
  - Bröstsmärta och hosta
  - Andfåddhet/snabb andning
  - Snabba hjärtrytm
- **Huvudvärk med**
  - Illamående eller kräkningar
  - Stelhet i nacke eller rygg
- **Förvirring**
- **Värk och förkylningsliknande symtom**
- **Fuktig hud**
- **Ljuskänsliga ögon**

Ha ditt patientkort med dig. Berätta alltid för sjukvårdspersonal att du behandlas med FABHALTA.

Förebyggande vaccinationer eller antibiotikabehandling



Vaccinationer minskar risken för de allvarliga bakteriella infektioner som beskrivs ovan. Din behandlande läkare kommer att informera dig om vilka vaccinationer som krävs före behandlingsstart och/eller om behovet av förebyggande antibiotikabehandling.

De vacciner som krävs är vaccinationer mot *Neisseria meningitidis* och *Streptococcus pneumoniae*. Du kan också bli vaccinerad mot *Haemophilus influenzae* typ B, om vaccinet är tillgängligt.

Även om du har fått dessa vaccinationer tidigare kan du behöva vaccineras på nytt innan du börjar ta FABHALTA.

Vaccinationer ska ges minst två veckor innan behandling med FABHALTA inleds. Om detta inte är möjligt kommer du bli vaccinerad så snart som möjligt efter att behandlingen med FABHALTA inletts, och din läkare kommer att ordinera förebyggande antibiotikabehandling.

Det är viktigt att känna till att även om vaccinationer minskar risken för allvarliga infektioner, så blockerar det inte nödvändigtvis alla allvarliga infektioner.

Du kommer endast att få FABHALTA om din läkare och apotekspersonal bekräftar att du har fått de vaccinationer och/eller förebyggande antibiotikabehandling som krävs.

Det är viktigt att dina vaccinationer är uppdaterade. Din läkare kommer att se till att du blir vaccinerad på nytt vid behov.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur rapporterar jag biverkningar?

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal.

Du kan också rapportera biverkningar direkt via www.fimea.fi eller www.novartis.fi, tfn. 010 6133 200

Hur du hämtar ut ditt läkemedel på apoteket?

På ditt recept kommer din behandlande läkare att skriva vilka vacciner du fått och/eller vilken förebyggande antibiotikabehandling du har tagit.

Apotekspersonalen kommer att kontrollera denna information på ditt recept. Om denna information saknas kommer apotekspersonalen att ringa den förskrivande läkaren och komplettera informationen.

Utan denna information kommer apoteket inte att kunna expediera FABHALTA till dig.

Det är viktigt att ta doser av läkemedlet i tid. Observera att du behöver beställa nästa läkemedelsförpackning från apoteket i tid. Det kan ta några dagar innan läkemedlet kommer fram till apoteket. Prata med ditt apotek om deras beställningspolicy.

Användbara termer

Angiotensinomvandlande enzymhämmare (ACE-hämmare)
Läkemedel som hjälper blodkärlen att vidgas och därmed sänker blodtrycket.

Angiotensin II-receptorblockerare (ARB)
Läkemedel som hjälper blodkärlen att vidgas och därmed sänker blodtrycket.

Blodförgiftning
Allvarlig infektion i blodomloppet orsakad av bakterier.

Faktor B
Ett protein som ökar aktiviteten i komplementsystemet.

Hämmare av renin-angiotensinsystemet (RAS)
En läkemedelsgrupp som används för att behandla exempelvis högt blodtryck och hjärtsvikt genom att blockera RAS, ett hormonsystem som reglerar blodtrycket och vätskenivåerna i kroppen.

Immunsystemet
Ett komplext nätverk av organ, celler och proteiner som skyddar kroppen mot infektioner och sjukdomar.

Komplement 3 (C3)
Ett protein i blodet som spelar en central roll i det normala immunsvaret.

Komplement 3 glomerulopati (C3G)
En sällsynt komplementmedierad njursjukdom där C3-proteinavlagringar i njurarna orsakar skada.

Komplementhämmare
Läkemedel som minskar aktiviteten hos komplementsystemet, som ingår i immunsystemet.

Komplementsystemet
En del av kroppens försvarssystem, som hjälper till att bekämpa infektioner och ta bort skadade celler.

Lunginflammation
Allvarlig infektion i lungorna orsakad av bakterier.

Meningit
Allvarlig infektion i de skyddande hinnorna som omger hjärnan och ryggmärgen, orsakar symtom så som nackstelhet, huvudvärk och feber.

Protein
Stora molekyler med olika funktioner i kroppen fungerar t.ex. som byggstenar för vävnader, enzymer och hormoner.

Proteinuri
Höga halter av protein i urinen.

Mer information finns i bipacksedeln.

Anteckningar

Mer information finns i bipacksedeln.

Guide för patienten/vårdgivaren FABHALTA® (iptakopan), version 1.0 (C3G)

Del av riskhanteringsplanen v. 2.3

Godkänt av FIMEA 10/2026

FA-11810880_14102026

Novartis Finland Oy
Esbo
Telefon +358 10 6133 200
www.novartis.fi