



Additioneel risicominimalisatie-materiaal voor zorgverleners over de risico's van iptacopan

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van iptacopan te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Lees deze gids in combinatie met de samenvatting van de productkenmerken (SmPC).

Iptacopan is geïndiceerd als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH) die hemolytische anemie hebben.

Samenvatting

(Tijdelijk) stoppen met iptacopan kan het risico op ernstige hemolyse verhogen, daarom is advies over naleving van het doseringsschema belangrijk, evenals nauwkeurige controle op tekenen van hemolyse na het stoppen van de behandeling.

Iptacopan kan het risico op ernstige infecties met ingekapselde bacteriën verhogen.

- Zorg ervoor dat patiënten voor aanvang van de behandeling gevaccineerd zijn tegen *Neisseria meningitidis* en *Streptococcus pneumoniae* en/of antibioticaprofylaxe krijgen tot 2 weken na vaccinatie. Anders mag iptacopan niet worden verstrekt.
- Beveel vaccinatie tegen *Haemophilus influenzae* aan bij patiënten.
- Evalueer minstens eens per jaar de verplichte vaccinaties en zorg voor tijdige hervaccinatie, conform de huidige nationale vaccinatierichtlijnen
- Controleer patiënten op tekenen en symptomen van sepsis, meningitis of longontsteking. Als er een bacteriële infectie wordt vermoed, behandel deze dan onmiddellijk met antibiotica.

Er is extra materiaal voor de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt mee te geven.

Inleiding

Om mogelijke risico's die geassocieerd worden met de behandeling met iptacopan te beperken, richt deze brochure zich op de belangrijkste veiligheidsaspecten.

In het kort moet u:

- Zich bewust zijn van de risico's op hemolyse en infectie
- Ervoor zorgen dat uw patiënt de risico's van hemolyse, mogelijke gevolgen van stopzetten of een gemiste dosis begrijpt
- Ervoor zorgen dat uw patiënt de juiste vaccinaties of antibacteriële profylaxe voor ingekapselde bacteriën heeft ontvangen en wordt gehervaccineerd zoals aanbevolen

Belangrijke opmerking

Voor iptacopan is er een gecontroleerde toegang van toepassing. Dit betekent dat iptacopan alleen verstrekt wordt na bevestiging dat een patiënt de juiste vaccinaties of antibacteriële profylaxe heeft gekregen. Deze bevestiging moet voor iedere patiënt worden afgegeven en gedocumenteerd.

Het is belangrijk dat u minstens eens per jaar de verplichte vaccinaties evalueert en zorgt voor tijdige hervaccinatie. Dit is conform de huidige nationale vaccinatierichtlijnen (waaronder *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* en *Haemophilus influenzae type B*).

Daarnaast, moeten patiënten die iptacopan krijgen ook de volgende materialen ontvangen om hun behandeling te ondersteunen:

- **Brochure voor de patiënt/verzorger**, om patiënten en verzorgers te informeren over de mogelijke risico's die gepaard gaan met de behandeling met iptacopan en de beperking daarvan.
- **Patiëntkaart**, met belangrijke veiligheidsinformatie voor professionele zorgverleners die betrokken zijn bij patiëntenzorg en de contactgegevens van de patiënt of het ziekenhuis in geval van nood.

Adviseer uw patiënten om hun patiëntkaart te allen tijde bij zich te hebben tijdens hun behandeling en gedurende 2 weken na hun laatste dosis iptacopan.

In deze brochure vindt u informatie over:

p.5

Risico op ernstige hemolyse na (tijdelijke) stopzetting van iptacopan

p.6

Risico op ernstige infecties

p.7

Profylactische vaccinaties of behandeling met antibiotica

p.8

Vragen en aanvullende informatie

Risico op ernstige hemolyse na (tijdelijke) stopzetting van iptacopan

Stopzetting van de behandeling met iptacopan kan het risico op ernstige hemolyse vergroten.

Dit betekent dat het belangrijk is om patiënten en hun verzorgers advies te geven over het belang van therapietrouw en het naleven van het doseringsschema. Patiënten lopen het risico op ernstige hemolyse gedurende ten minste 2 weken na het staken van de behandeling met iptacopan. Monitor patiënten tijdens deze periode nauwlettend op tekenen en symptomen.

Als de behandeling met iptacopan moet worden gestaakt, overweeg dan een alternatieve therapie.

Mogelijke tekenen en symptomen van hemolyse omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Verhoogde lactaatdehydrogenasespiegels (LDH-spiegels) samen met een plotselinge afname in hemoglobine of PNH-kloongrootte
- Vermoeidheid
- Hemoglobinurie
- Buikpijn
- Dyspneu
- Dysfagie
- Erectiestoornissen
- Belangrijke ongewenste vasculaire voorvallen (MAVE's), waaronder veneuze of arteriële trombose

Als hemolyse optreedt na het staken van iptacopan, overweeg dan om de behandeling met iptacopan te herstarten

Risico op ernstige infecties

Iptacopan kan het risico verhogen op ernstige, levensbedreigende of dodelijke infecties die worden veroorzaakt door ingekapselde bacteriën, waaronder *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* en *Haemophilus influenzae* Type B.

Tijdens de behandeling met iptacopan
Controleer patiënten op tekenen en symptomen van sepsis, meningitis of longontsteking, zoals:

- **Koorts**
 - Met of zonder rillingen
 - Met hoofdpijn
 - Met huiduitslag
 - Met pijn op de borst en hoesten
 - Met benauwdheid/ snelle ademhaling
 - Met hoge hartslag
- **Hoofdpijn**
 - Met misselijkheid of braken
 - Met stijve nek of stijve rug
- **Verwardheid**
- **Lichaamspijn met griepachtige symptomen**
- **Klamme huid**
- **Lichtgevoelige ogen**

Als een bacteriële infectie vermoed wordt, behandel dan onmiddellijk met antibiotica.

Profylactische vaccinaties of behandeling met antibiotica

Vóór u start met de behandeling met iptacopan

Zorg ervoor dat patiënten gevaccineerd zijn tegen *Neisseria meningitidis* en *Streptococcus pneumoniae* volgens de huidige nationale vaccinatierichtlijnen. Het *Haemophilus influenzae* Type B-vaccin wordt aanbevolen voor patiënten.

Patiënten moeten ten minste 2 weken **vóór** aanvang van de behandeling met iptacopan worden ingeënt tegen ingekapselde bacteriën.

Als onmiddellijke behandeling met iptacopan nodig is, dien dan zo snel mogelijk de nodige vaccins toe. Bovendien moet tot 2 weken na vaccinatie geschikte antibiotische profylaxe aan de patiënt worden gegeven. Dit moet in overeenstemming zijn met de huidige nationale aanbevelingen.

Hervaccineer indien nodig, volgens de huidige nationale vaccinatierichtlijnen.

Controleer patiënten zorgvuldig op vroege tekenen van ernstige infecties, aangezien de bovenstaande maatregelen het risico op het ontwikkelen van een infectie verminderen, maar niet elimineren. Behandel vermoedelijke infecties onmiddellijk.

Afkortingen

LDH, lactate dehydrogenase;
PNH, paroxismale nachtelijke hemoglobinurie.

Vragen en aanvullende informatie

Mocht u nog medisch inhoudelijke vragen hebben dan kunt u zich wenden tot de Medische Informatiedienst van Novartis via telefoonnummer 088-04 52 111 of via email info.farma@novartis.com.

U kunt extra materiaal opvragen bij het secretariaat van Novartis Pharma B.V., te bereiken via telefoonnummer 088-04 52 100, of via info.nederland@novartis.com.

Het materiaal is online beschikbaar op www.novartis.nl/medicijnen/rmm/fabhalta, of via het scannen van onderstaande QR code.



Aanvullende informatie

Aanvullende informatie betreffende iptacopan is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en de bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl.

Bijwerkingen kunnen ook gemeld worden bij Novartis Pharma B.V.
E-mail: bijwerkingen.nederland@novartis.com.

Notities

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

Notities

[illegible]

Notities

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue lines, similar to standard notebook paper. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

FA-11333953



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.

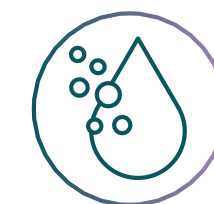
De tekenen en klachten van hemolyse waar u op moet letten zijn:



Moe zijn



Benauwd zijn



Bloed in uw plas



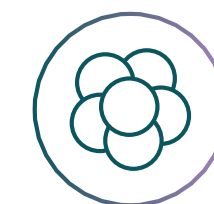
Moeite met slikken



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 ademen
 - 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 inenting 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 inenting nodig om de meeste bescherming te bieden.

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

U moet al deze inenting 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 inenting of antibiotica krijgt.

Om ernstige infecties te helpen voorkomen, is het belangrijk dat uw inenting bijgewerkt zijn. Uw arts zal ervoor zorgen dat u wanneer nodig opnieuw wordt ingeënt. Houd er rekening mee dat inenting 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.

Notities

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).

Versie 1, maart 2025
FA-11333953

Patiënt kaart

Waarschuwingskaart voor patiënten
FABHALTA® (iptacopan)

Tijdens de behandeling met iptacopan kan uw afweersysteem sommige bacteriële infecties minder goed bestrijden, vooral infecties door ingekapselde bacteriën.

Deze infecties kunnen hersenvliesontsteking (meningitis), longontsteking (pneumonie), bloedvergiftiging (sepsis) of andere levensbedreigende infecties veroorzaken. Dit kan dodelijk zijn als het niet op tijd herkend en behandeld wordt.

Houd deze kaart altijd bij u tijdens de behandeling en voor een periode van 2 weken na uw laatste dosis. Laat deze kaart zien aan iedereen die werkt in de gezondheidszorg en die betrokken is bij uw zorg.

Neem direct contact op met uw arts of bel 112. Laat deze kaart zien, indien u één van de volgende tekenen en klachten van een ernstige infectie ervaart:

- **Koorts**

- Met of zonder rillingen
- Met hoofdpijn
- Met huiduitslag
- Met pijn op de borst en hoesten
- Met benauwd zijn/snel ademen
- 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**

Wilt u meer informatie over uw medicijn? Lees de bijsluiter of scan de QR-code voor het online materiaal. Ga met vragen over uw medicijn of bijwerkingen naar uw arts of apotheker.

Informatie voor zorgverleners

Aan deze patiënt wordt iptacopan voorgeschreven voor paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH).

Iptacopan kan de vatbaarheid van de patiënt voor ernstige infecties veroorzaakt door ingekapselde bacteriën (*Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* en *Haemophilus influenzae Type B*) verhogen. Deze infecties omvatten meningitis, longontsteking en sepsis. Ernstige infecties kunnen snel verergeren en levensbedreigend worden indien ze niet snel herkend en behandeld worden.



Herken

Evalueer onmiddellijk of een bacteriële infectie wordt vermoed.



Behandel

Onmiddellijk gebruik van antibiotica is van levensbelang bij een vermoeden van meningitis, longontsteking of sepsis.



Informeer

Neem zo snel mogelijk contact op met de voorschrijvende arts van de patiënt voor meer informatie via het telefoonnummer op de laatste pagina van deze kaart.

In geval van nood, bel 112.



Versie 1, maart 2025, FA-11333953

Naam patiënt:

.....

Bloedgroep:

.....

**Naam en telefoonnummer
van contactpersoon
in geval van nood:**

.....

**Naam en telefoonnummer
van de behandelend arts:**

.....