

Veiledning til helsepersonell om ▼ **FABHALTA (iptakopan)**

Denne veiledningen er utarbeidet for å informere om viktig sikkerhetsinformasjon til helsepersonell som forskriver Fabhalta. Den har til hensikt å gi veiledning, samt redusere mulig risiko for infeksjoner under behandlingen og hemolyse etter seponering. Veiledningen bør leses sammen med preparatomtalen (SPC).

▼ Dette legemiddelet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema:
www.dmp.no/meldeskjema

Innledning

Fabhalta er indisert som monoterapi til behandling av voksne pasienter med paroksysmal nattlig hemoglobinuri (PNH) som har hemolytisk anemi.

Hensikten med denne veiledningen er å bidra til å redusere mulige risikoer forbundet med behandlingen, og har fokus på utvalgte bekymringer.

Kort fortalt bør du:

- Være oppmerksom på risikoen for infeksjon og hemolyse
- Sørg for at pasienten har fått riktige vaksinasjoner eller profylaktisk antibiotika mot innkapslede bakterier, og er revaksinert som anbefalt.

Viktig informasjon

Dette legemiddelet har begrenset utlevering og skal kun utleveres etter resept/rekvisisjon fra sykehuslege som er spesialist i blodsykdommer eller nyresykdommer. Legen må bekrefte på resepten/rekvisisjonen at pasienten har fått nødvendig infeksjonsprofylakse.

Du vil motta årlige påminnelser om obligatoriske vaksinasjoner i tråd med gjeldende nasjonale retningslinjer (inkludert *N. meningitidis*, *S. pneumoniae* og, hvis aktuelt, *H. influenzae*). I tillegg vil du få en påminnelse om at nødvendig infeksjonsprofylakse skal bekreftes på resepten.

Som en del av risikohåndteringsplanen (RMP) må pasienter som får dette legemiddelet også motta følgende opplæringsmateriell som støtte til behandlingen:

- **Veiledning til pasienter/omsorgspersoner**, for å informere pasienter og omsorgspersoner om potensielle risikoer forbundet med behandlingen og hvordan de kan reduseres.
- **Pasientkort**, som inneholder viktig sikkerhetsinformasjon for helsepersonell som er involvert i pasientbehandling og din eller sykehusets kontaktinformasjon.

Anbefal pasientene å alltid ha med seg pasientkortet under behandlingen, og i 2 uker etter siste dose, i tilfelle det skulle oppstå en nødssituasjon.

Denne veiledningen inneholder

s. 4

Risiko for alvorlige infeksjoner

s. 5

Profylaktiske vaksinasjoner eller antibiotikabehandling

s. 6

Risiko for alvorlig hemolyse etter seponering av Fabhalta

s. 7

Post-Authorisation Safety Study (PASS)

Risiko for alvorlige infeksjoner

Dette legemiddelet kan øke risikoen for alvorlige, livstruende eller fatale infeksjoner forårsaket av innkapslede bakterier, inkludert *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* og *Haemophilus influenzae* type B.

Under behandling

Overvåk pasienter for tegn og symptomer på sepsis, meningitt eller pneumoni, som:

- **Feber**

- med eller uten skjelvinger eller frysninger
- med hodepine
- med utslett
- med brystsmerte og hoste
- med tungpustethet/rask pust
- med høy hjerterytme

- **Hodepine**

- med kvalme eller oppkast
- med stiv nakke eller stiv rygg

- **Forvirring**

- **Verking i kroppen med influensalignende symptomer**

- **Klam hud**

- **Lysfølsomme øyne**

Hvis bakterieinfeksjon mistenkes, skal pasienten behandles med antibiotika umiddelbart.

Profylaktiske vaksinasjoner eller antibiotikabehandling

Før oppstart av behandling

Sørg for at pasientene er vaksinert mot *Neisseria meningitidis* og *Streptococcus pneumoniae* i henhold til gjeldende nasjonale retningslinjer for vaksinasjon. *Haemophilus influenzae* type B-vaksine anbefales for pasienter hvis den er tilgjengelig.

Pasientene må være vaksinert mot innkapslede bakterier minst 2 uker før oppstart av behandling.

Hvis det er behov for umiddelbar behandling, skal de nødvendige vaksinene gis så snart som mulig. I tillegg bør pasienten gis egnet profylaktisk antibiotika inntil 2 uker etter vaksinasjon. Dette bør være i samsvar med gjeldende nasjonale anbefalinger.

Revaksiner ved behov, i henhold til gjeldende nasjonale anbefalinger for vaksinerings.

Overvåk pasientene nøye for tidlige tegn på alvorlige infeksjoner. Tiltakene ovenfor reduserer, men eliminerer ikke, risikoen for å utvikle en infeksjon. Alle mistenkte infeksjoner skal behandles umiddelbart.

Risiko for alvorlig hemolyse etter seponering av Fabhalta

Seponering kan øke risikoen for alvorlig hemolyse

Dette betyr at det er viktig å gi pasienter og deres omsorgspersoner råd om hvordan doseringen skal følges. Pasientene har risiko for alvorlig hemolyse i minst 2 uker etter avsluttet behandling. Overvåk pasientene nøye for tegn og symptomer i denne perioden.

Hvis Fabhalta må seponeres, bør alternativ behandling vurderes.

Mulige tegn og symptomer på hemolyse inkluderer, men er ikke begrenset til:

- **Forhøyede nivåer av laktatdehydrogenase (LDH) sammen med plutselig redusert hemoglobin eller PNH-klonestørrelse**
- **Fatigue**
- **Hemoglobinuri**
- **Magesmerte**
- **Dyspné**
- **Dysfagi**
- **Erektil dysfunksjon**
- **Alvorlige vaskulære hendelser (MAVE), inkludert venøs eller arteriell trombose**

Hvis hemolyse oppstår etter seponering, skal det vurderes å gjenoppta behandlingen.

Post-Authorisation Safety Study (PASS)

Novartis gjennomfører en global PASS-studie som tar sikte på å kartlegge sikkerheten for Fabhalta i klinisk praksis. Andre mål med studien er å samle inn data om bruk under graviditet, langtidssikkerhet, og å evaluere etterlevelse av nødvendige og anbefalte vaksinasjoner hos pasienter med PNH som behandles med Fabhalta.

PASS-studien bruker data fra International PNH Interest Group (IPIG)-registeret, som er en internasjonal database for prospektiv innsamling av observasjonsdata om PNH (uavhengig av hvilken behandling som er gitt). Studien omfatter pasientkarakteristika, kliniske utfall, graviditetssutfall samt langsiktige sikkerhetsdata for pasienter som behandles med Fabhalta ved utvalgte registersteder.

Informer pasientene om PASS-studien. Dersom ditt sykehus (din klinikk) deltar i datainnsamlingen for Fabhalta PASS, vil pasientene automatisk bli registrert hvis de har samtykket til innsamling av kliniske data via IPIG PNH-registeret.

Hvis du har spørsmål om PASS-studien, kan du kontakte ditt lokale Novartis-kontor.

Ytterligere informasjon

For ytterligere informasjon se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SPC) og opplæringsmaterieil på www.felleskatalogen.no

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema

Det er også mulig å melde til Novartis Norge direkte på www.report.novartis.com.

NO251007_11528043 | Oktober 2025

Novartis Norge AS
PB 4284 Nydalen,
0401 OSLO
Tlf. +47 23 05 20 00
www.novartis.no

