

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

FABHALTA® 200 mg Hartkapseln

Iptacopan

▼ 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. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist FABHALTA und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von FABHALTA beachten?**
 - 3. Wie ist FABHALTA einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist FABHALTA aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist FABHALTA und wofür wird es angewendet?

FABHALTA enthält den Wirkstoff Iptacopan, der zur Arzneimittelklasse der sogenannten Komplementinhibitoren gehört.

FABHALTA wird angewendet:

- als Monotherapie bei Erwachsenen zur Behandlung der paroxysmalen nächtlichen Hämoglobinurie (PNH), einer Krankheit, bei der das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) rote Blutkörperchen angreift und beschädigt.
FABHALTA wird bei Erwachsenen angewendet, die eine Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) aufweisen, die durch die Auflösung ihrer roten Blutkörperchen verursacht wird.
- bei Erwachsenen zur Behandlung von Patienten mit Komplement-3-Glomerulopathie (C3G)
 - zusammen mit einem Renin-Angiotensin-System-Inhibitor (RAS-Inhibitor) oder
 - allein, wenn ein RAS-Inhibitor nicht ausreichend wirkt oder nicht verwendet werden kann.

Der Wirkstoff in FABHALTA, Iptacopan, zielt auf ein Protein namens Faktor B ab, das an einem Teil des körpereigenen Immunsystems, dem so genannten „Komplementsystem“, beteiligt ist.

Bei Patienten mit PNH ist das Komplementsystem überaktiv und verursacht die Zerstörung und die Auflösung von roten Blutkörperchen, was zu Anämie, Müdigkeit, Funktionsstörungen, Schmerzen, Bauchschmerzen, dunklem Urin, Kurzatmigkeit, Schluckbeschwerden, Impotenz und Blutgerinnseln führen kann. Iptacopan bindet an das Faktor-B-Protein und blockiert dieses, wodurch das Komplementsystem daran gehindert wird, die roten Blutkörperchen anzugreifen. Dieses Arzneimittel bewirkt nachweislich eine Erhöhung der Anzahl der roten Blutkörperchen und kann so Symptome der Anämie lindern.

Bei Patienten mit C3G ist das Komplementsystem überaktiv, was zu Ablagerungen von C3 in den Glomeruli (einem Teil der Nieren) führt und Entzündungen und Fibrose (Vernarbung und Verdickung des Gewebes) verursacht. Infolgedessen haben Patienten mit C3G häufig hohe Eiweißkonzentrationen im Urin (Proteinurie) und eine fortschreitende Verschlechterung der Nierenfunktion im Laufe der Zeit. Indem es sich an das Faktor-B-Protein anlagert, kann Iptacopan die Ablagerung von C3 in der Niere verringern. Es hat sich gezeigt, dass dieses Medikament die Eiweißkonzentration im Urin senkt und der fortschreitenden Verschlechterung der Nierenfunktion entgegenwirkt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von FABHALTA beachten?

FABHALTA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Iptacopan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie nicht gegen *Neisseria meningitidis* und *Streptococcus pneumoniae* geimpft worden sind, es sei denn, Ihr Arzt hält eine Behandlung mit FABHALTA für dringend erforderlich.
- wenn Sie vor Beginn der Behandlung mit FABHALTA eine Infektion haben, die durch eine Art von Bakterien verursacht wird, die als bekapselte Bakterien bezeichnet werden, einschließlich *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* oder *Haemophilus influenzae* Typ B.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Schwerwiegende Infektion durch bekapselte Bakterien

FABHALTA kann das Risiko einer Infektion durch bekapselte Bakterien erhöhen, einschließlich *Neisseria meningitidis* (Bakterien, die eine Meningokokken-Erkrankung verursachen, einschließlich schwerer Infektionen der Hirnhaut und des Blutes) und

Streptococcus pneumoniae (Bakterien, die eine Pneumokokken-Erkrankung verursachen, einschließlich Infektionen der Lunge, der Ohren und des Blutes).

Sprechen Sie vor Beginn der Einnahme von FABHALTA mit Ihrem Arzt, um sicherzustellen, dass Sie gegen *Neisseria meningitidis* und *Streptococcus pneumoniae* geimpft werden. Falls in Ihrem Land verfügbar, können Sie auch gegen *Haemophilus influenzae* Typ B geimpft werden. Auch wenn Sie diese Impfungen früher bereits erhalten haben, kann es sein, dass Sie vor Beginn der Behandlung mit FABHALTA erneut geimpft werden müssen.

Diese Impfungen sollten mindestens 2 Wochen vor Beginn der Einnahme von FABHALTA erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, werden Sie so bald wie möglich nach Beginn der Behandlung mit FABHALTA geimpft. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihnen Antibiotika verschreiben, die Sie bis 2 Wochen nach der Impfung einnehmen müssen, um das Risiko einer Infektion zu verringern.

Sie sollten sich darüber im Klaren sein, dass das Risiko einer schwerwiegenden Infektion durch eine Impfung vermindert, jedoch nicht ausgeschlossen werden kann. Sie werden von Ihrem Arzt engmaschig auf Symptome einer Infektion überwacht.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit FABHALTA zu einem der folgenden Symptome einer schwerwiegenden Infektion kommt:

- Fieber mit oder ohne Frösteln oder Schüttelfrost
- Kopfschmerzen und Fieber
- Fieber und Hautausschlag
- Fieber mit Brustschmerzen und Husten
- Fieber mit Atemnot/schneller Atmung
- Fieber mit beschleunigtem Herzschlag
- Kopfschmerzen mit Übelkeit (Brechreiz) oder Erbrechen
- Kopfschmerzen mit steifem Nacken oder steifem Rücken
- Verwirrtheit
- Muskelschmerzen am ganzen Körper mit grippeähnlichen Symptomen
- feuchtkalte Haut
- lichtempfindliche Augen

Kinder und Jugendliche

FABHALTA darf nicht von Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden. Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von FABHALTA in dieser Altersgruppe vor.

Einnahme von FABHALTA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne Rezept erhältlich sind. Insbesondere gilt:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, weil dies dazu führen kann, dass FABHALTA nicht richtig wirkt:

- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen – wie Rifampicin

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, weil FABHALTA dazu führen kann, dass diese Arzneimittel nicht richtig wirken:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie – wie Carbamazepin
- Arzneimittel zur Verhinderung einer Organabstoßung nach einer Organtransplantation – wie Ciclosporin, Sirolimus, Tacrolimus
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne – wie Ergotamin
- Arzneimittel zur Behandlung von chronischen Schmerzen – wie Fentanyl
- Arzneimittel zur Kontrolle unwillkürlicher Bewegungen oder Laute – wie Pimozid
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen – wie Chinidin
- Arzneimittel zur Behandlung von Typ-2-Diabetes – wie Repaglinid

- Arzneimittel zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion – wie Dasabuvir
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs – wie Paclitaxel

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Informieren Sie zudem Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit FABHALTA schwanger werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche Risiken eine Einnahme von FABHALTA während der Schwangerschaft oder Stillzeit mit sich bringen kann.

Ihr Arzt wird nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung entscheiden, ob Sie während der Schwangerschaft FABHALTA einnehmen sollten.

Es ist nicht bekannt, ob Iptacopan, der Wirkstoff von FABHALTA, in die Muttermilch übergeht und sich auf das gestillte Neugeborene/den Säugling auswirken kann.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit dem Stillen oder mit der Behandlung von FABHALTA aufhören sollten, unter Abwägung des Nutzens des Stillens für Ihr Baby und des Nutzens der Behandlung für Sie selbst.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist FABHALTA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die verschriebene Dosis darf nicht überschritten werden.

Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg (eine Kapsel), die zweimal täglich (einmal morgens und einmal abends) oral eingenommen wird. Schlucken Sie die FABHALTA-Kapsel zusammen mit einem Glas Wasser.

Die Einnahme von FABHALTA jeden Tag zur gleichen Zeit wird Ihnen dabei helfen, sich daran zu erinnern, wann Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen.

Es ist wichtig, dass Sie FABHALTA gemäß den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen. Dies ist wichtig für Patienten mit PNH, um das Risiko einer Auflösung der roten Blutkörperchen aufgrund von PNH zu verringern.

Einnahme von FABHALTA zusammen mit Nahrungsmitteln

FABHALTA kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wechsel von anderen PNH-Arzneimitteln zu FABHALTA

Wenn Sie von einem anderen PNH-Arzneimittel zu FABHALTA wechseln, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie mit der Einnahme von FABHALTA beginnen sollen.

Wie lange ist FABHALTA einzunehmen?

PNH ist eine lebenslange Erkrankung und es ist davon auszugehen, dass Sie FABHALTA über einen langen Zeitraum hinweg einnehmen müssen. Ihr Arzt wird Ihren Gesundheitszustand regelmäßig beobachten, um sicherzugehen, dass die Behandlung die gewünschte Wirkung hat.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie lange Sie FABHALTA einnehmen müssen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von FABHALTA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Kapseln eingenommen haben oder wenn eine andere Person versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von FABHALTA vergessen haben

Wenn Sie eine oder mehrere Einnahmen ausgelassen haben, nehmen Sie eine Dosis FABHALTA ein, sobald Sie sich daran erinnern (auch wenn die nächste geplante

Einnahme unmittelbar bevorsteht), und nehmen Sie dann die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Wenn Sie PNH haben und mehrere Dosen hintereinander vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der Sie möglicherweise auf Anzeichen einer Auflösung der roten Blutkörperchen überwachen wird (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von FABHALTA abbrechen“ im Folgenden).

Wenn Sie die Einnahme von FABHALTA abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit FABHALTA abbrechen, kann sich Ihre Erkrankung verschlechtern. Brechen Sie die Einnahme von FABHALTA nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie PNH haben und Ihr Arzt beschließt, die Behandlung mit diesem Arzneimittel abzubrechen, werden Sie nach Absetzen der Behandlung mindestens 2 Wochen lang engmaschig auf Anzeichen eines Abbaus der roten Blutkörperchen überwacht. Ihr Arzt kann Ihnen ein anderes PNH-Arzneimittel verschreiben oder Ihre Behandlung mit FABHALTA wieder aufnehmen.

Folgende Symptome oder Probleme können aufgrund eines Abbaus der roten Blutkörperchen auftreten:

- niedrige Hämoglobinwerte im Blut, wie sie bei Bluttests festgestellt werden
- Müdigkeit

- Blut im Urin
- Bauchschmerzen
- Kurzatmigkeit
- Schluckbeschwerden
- Erektionsstörungen (Impotenz)
- Blutgerinnung (Thrombose)

Wenn Sie nach Absetzen der Behandlung eines dieser Symptome oder Probleme bei sich feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Die schwerwiegendste Nebenwirkung ist eine schwere Infektion. Falls bei Ihnen eines der unter „Schwerwiegende Infektion durch bekapselte Bakterien“ in Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage beschriebenen Symptome einer schwerwiegenden Infektion auftritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Nebenwirkungen bei PNH

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Infektionen des Nasen- und Rachenraums (Infektion der oberen Atemwege)
- Kopfschmerzen
- Durchfall

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- hartnäckiger Husten oder Reizung der Atemwege (Bronchitis)

- niedrige Anzahl von Blutplättchen (die die Blutgerinnung unterstützen) im Blut (Thrombozytopenie), was dazu führen kann, dass Sie leichter bluten oder Blutergüsse bekommen
- Schwindel
- Bauchschmerzen
- Übelkeit (Brechreiz)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Harnwegsinfektion

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Lungeninfektion, die Brustschmerzen, Husten und Fieber verursachen kann
- juckender Ausschlag (Urtikaria)

Nebenwirkungen bei C3G

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Infektionen des Nasen- und Rachenraums (Infektion der oberen Atemwege)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Pneumokokkeninfektion, einschließlich Lungeninfektion (Pneumonie) und Blutinfektion (Sepsis)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist FABHALTA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was FABHALTA enthält

- Der Wirkstoff ist: Iptacopan
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselhülle: Gelatine, Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)
 - Drucktinte: Eisen(II,III)-oxid (E172), konzentrierte Ammoniak-Lösung (E527), Kaliumhydroxid (E525), Propylenglykol (E1520), Schellack (E904)

Wie FABHALTA aussieht und Inhalt der Packung

Blassgelbe, undurchsichtige Hartkapseln mit „LNP200“ auf dem Unterteil und „NVR“ auf dem Oberteil, die weißes oder fast weißes bis schwach purpurrosa Pulver enthalten. Die Kapselgröße beträgt ungefähr 21 bis 22 mm.

FABHALTA wird in PVC/PE/PVDC-Blisterpackungen mit einer Aluminium-Deckfolie geliefert.

FABHALTA ist erhältlich in

- Packungen mit 28 oder 56 Hartkapseln und in
- Bündelpackungen mit 3 Packungen zu jeweils 56 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irland

Hersteller

Novartis Pharma GmbH

Sophie-Germain-Straße 10

90443 Nürnberg

Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Novartis Pharma GmbH

Tel: +49 911 273 0

Österreich

Novartis Pharma GmbH

Tel: +43 1 86 6570

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.