

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Fabhalta haben?»

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

FABHALTA®

Novartis Pharma Schweiz AG

Was ist Fabhalta und wann wird es angewendet?

Fabhalta wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten:

- mit einer Krankheit namens paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH), die auf eine Behandlung mit einem C5-Inhibitor, einer anderen Art von Arzneimitteln gegen PNH, unzureichend angesprochen hatten
- mit einer Krankheit namens 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.

Fabhalta 200 mg Hartkapsel enthält den Wirkstoff Iptacopan, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Komplementinhibitoren genannt werden.

Iptacopan zielt auf das Faktor-B-Protein ab, das Teil des körpereigenen Abwehrsystems, des so genannten «Komplementsystems», ist. Fabhalta verhindert, dass das körpereigene Immunsystem rote Blutkörperchen abbaut.

Bei Patienten mit PNH ist das Komplementsystem überaktiv und greift die roten Blutkörperchen an, was zu einer niedrigen Anzahl an Blutkörperchen (Anämie), Müdigkeit, Funktionsstörungen, Schmerzen, Bauchschmerzen (Abdominalschmerz), dunklem Urin, Kurzatmigkeit, Schluckbeschwerden, Erektionsstörungen und Blutgerinnseln führen kann. Indem es sich an das Faktor-B-Protein bindet, blockiert Fabhalta das Komplementsystem, das die roten Blutkörperchen angreift, und kontrolliert so die Symptome der Krankheit. Dieses Arzneimittel erhöht nachweislich die Anzahl der roten Blutkörperchen (verringert die Anämie) und kontrolliert die PNH.

Bei Patientinnen und Patienten mit C3G ist das Komplementsystem überaktiv, was zur Ablagerung von C3 in den Glomeruli (einem Teil der Nieren) führt und Entzündungen und Fibrose (Vernarbung und Verdickung des Gewebes) verursacht. Infolgedessen weisen Patientinnen und Patienten mit C3G häufig einen hohen Eiweissgehalt im Urin (Proteinurie) und eine mit der Zeit fortschreitende Verschlechterung der Nierenfunktion auf. Indem es an das Faktor-B-Protein bindet, kann Iptacopan die Ablagerung von C3 in den Nieren verringern. Es hat sich gezeigt, dass dieses Arzneimittel den Eiweissgehalt im Urin senkt und der fortschreitenden Verschlechterung der Nierenfunktion entgegenwirkt.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie Fabhalta wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin sorgfältig. Sie können von den allgemeinen Informationen in dieser Packungsbeilage abweichen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat mit Ihnen



den Nutzen und die Risiken einer Fabhalta-Behandlung besprochen und hat Ihnen einen Patientenleitfaden und eine Patientenkarte ausgehändigt.

Wann darf Fabhalta nicht eingenommen werden?

- Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Iptacopan oder einen der Hilfsstoffe von Fabhalta sind (siehe Rubrik 6). Wenn Sie glauben, dass Sie allergisch sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat.
- Wenn Sie nicht gegen *Meningokokken (Neisseria meningitidis)* und *Pneumokokken (Streptococcus pneumoniae)* geimpft sind, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt bzw. Ihre behandelnde Ärztin entscheidet, dass eine Behandlung mit Fabhalta dringend erforderlich ist.
- Wenn Sie eine schwere Infektion haben, die durch verkapselte Bakterien verursacht wird, einschliesslich *Meningokokken (Neisseria meningitidis)*, *(Pneumokokken (Streptococcus pneumoniae))* oder *Haemophilus influenzae* Typ B, bevor Sie mit der Behandlung Fabhalta beginnen.
- Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie Fabhalta nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wann ist bei der Einnahme von Fabhalta Vorsicht geboten?

Schwere Infektion durch verkapselte Bakterien

- Fabhalta kann Ihr Risiko für Infektionen erhöhen, die durch verkapselte Bakterien verursacht werden, einschliesslich *Meningokokken* und *Pneumokokken*.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie eine Behandlung mit Fabhalta beginnen, um sicher zu sein, dass Sie gegen *Meningokokken* und *Pneumokokken* geimpft sind. Sie können sich auch gegen *Haemophilus influenzae* Typ B impfen lassen. Auch wenn Sie diese Impfungen in der Vergangenheit erhalten haben, kann es sein, dass Sie eine Auffrischung benötigen, bevor Sie mit diesem Medikament beginnen.
- Diese Impfungen sollten mindestens 2 Wochen vor dem Beginn der Behandlung mit Fabhalta durchgeführt werden. Wenn dies nicht möglich ist, werden Sie so bald wie möglich nach Beginn der Behandlung mit Fabhalta geimpft, und Ihr Arzt oder Ihre Ärztin verschreibt Ihnen Antibiotika, die Sie bis 2 Wochen nach der Impfung einnehmen müssen, um das Infektionsrisiko zu verringern.
- Sie sollten wissen, dass die Impfung das Risiko schwerer Infektionen verringert, aber nicht alle schweren Infektionen verhindern kann. Sie sollten von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin engmaschig auf Anzeichen einer Infektion überwacht werden.

Symptome einer schweren Infektion

Begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn während der Behandlung mit Fabhalta eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

- Fieber mit oder ohne Schüttelfrost oder Frösteln
- Fieber und Ausschlag
- Fieber mit Brustschmerzen und Husten
- Fieber mit Atemnot / schneller Atmung
- Fieber mit hoher Herzfrequenz
- Kopfschmerzen mit Übelkeit oder Erbrechen
- Kopfschmerzen und Fieber
- Kopfschmerzen mit steifem Nacken oder steifem Rücken
- Verwirrtheit
- Körperschmerzen mit grippeähnlichen Symptomen
- feuchtkalte Haut



- lichtempfindliche Augen

Einnahme anderer Arzneimittel (Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln einschliesslich Impfstoffen oder Biologika)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Bei Fabhalta werden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln erwartet.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten leiden
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Fabhalta während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie planen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat. Sie sollten Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auch informieren, wenn Sie während der Behandlung mit Fabhalta schwanger werden. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird mit Ihnen die möglichen Risiken der Einnahme von Fabhalta während der Schwangerschaft oder Stillzeit besprechen.

Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Fabhalta während der Schwangerschaft vermieden werden.

Wie verwenden Sie Fabhalta?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes, Ihrer Ärztin bzw. Ihres Apothekers, Ihrer Apothekerin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Apotheker, Ihrer Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Überschreiten Sie nicht die verordnete Dosis.

Mindestens 2 Wochen vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihre Krankengeschichte überprüfen und Ihnen möglicherweise eine oder mehrere Impfungen gegen bestimmte bakterielle Infektionen verabreichen (siehe «Wann darf Fabhalta nicht eingenommen werden?»). Wenn sie nicht mindestens 2 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Fabhalta geimpft werden können, verschreibt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen Antibiotika, die Sie bis 2 Wochen nach der Impfung einnehmen müssen, um das Infektionsrisiko zu verringern.

Menge, Zeitpunkt und Art der Einnahme von Fabhalta

Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg zweimal täglich.

Idealerweise einmal am Morgen und einmal am Abend. Wenn Sie Fabhalta jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen, können Sie sich besser daran erinnern, wann Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen.

Es ist wichtig, dass Sie Fabhalta genau nach dem Zeitplan einnehmen, den Ihnen Ihr behandelnder Arzt bzw. Ihre behandelnde Ärztin vorgibt. Für Patientinnen und Patienten mit PNH ist dies wichtig, um die Wahrscheinlichkeit des Abbaus von roten Blutkörperchen aufgrund von PNH zu verringern.

Umstellung von anderen PNH-Arzneimitteln auf Fabhalta

Wenn Sie von einem Arzneimittel mit dem Wirkstoff Eculizumab umgestellt werden, sollten Sie mit der Einnahme von Fabhalta spätestens eine Woche nach der letzten Dosis von Eculizumab beginnen.

Wenn Sie von einem Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ravulizumab umgestellt werden, sollten Sie mit der Einnahme von Fabhalta spätestens 6 Wochen nach der letzten Dosis von Ravulizumab beginnen.

Die Umstellung von anderen PNH-Arzneimitteln auf Fabhalta wurde nicht untersucht.

Die Kapsel soll als Ganzes geschluckt werden. Die Kapsel soll nicht geöffnet, zerbrochen oder gekaut werden. Schlucken Sie die Fabhalta Kapsel mit einem Glas Wasser.



Einnahme von Fabhalta mit Nahrungsmitteln und Getränken

Fabhalta kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Wie lange ist Fabhalta einzunehmen?

PNH und C3G sind lebenslange Erkrankungen, und es ist davon auszugehen, dass Sie Fabhalta für eine lange Zeit anwenden müssen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihren Zustand regelmässig überwachen, um zu prüfen, ob die Behandlung die gewünschte Wirkung zeigt.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie lange Sie Fabhalta einnehmen müssen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Wenn Sie eine grössere Menge Fabhalta einnehmen, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Kapseln eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wenn Sie die Einnahme von Fabhalta vergessen haben

Wenn Sie eine oder mehrere Dosen vergessen haben, nehmen Sie eine Dosis Fabhalta, sobald Sie sich daran erinnern (auch wenn es kurz vor der nächsten geplanten Dosis ist), und nehmen Sie dann die nächste Dosis zur üblichen Zeit.

Wenn Sie die Einnahme von Fabhalta abbrechen

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Fabhalta abbrechen, kann sich Ihre Erkrankung verschlimmern. Beenden Sie die Einnahme von Fabhalta nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin zu sprechen.

Wenn Sie PNH haben und Ihr Arzt oder Ihre Ärztin beschliesst, die Behandlung mit diesem Arzneimittel abzubrechen, wird er/sie Sie mindestens 2 Wochen lang nach dem Absetzen der Behandlung engmaschig auf Anzeichen des Abbaus roter Blutkörperchen (Hämolyse) aufgrund von PNH überwachen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann Ihnen ein anderes PNH-Arzneimittel verschreiben oder Sie erneut mit der Behandlung mit Fabhalta beginnen lassen.

Zu den Symptomen oder Problemen, die durch den Abbau von roten Blutkörperchen entstehen können, gehören:

- Abnahme der Hämoglobinwerte in Ihrem Blut
- Müdigkeit
- Blut im Urin
- Schmerzen im Magen (Abdominalschmerz)
- Kurzatmigkeit
- Blutgerinnsel (Thrombose)
- Schluckbeschwerden
- Erektile Dysfunktion

Wenn Sie eines dieser Symptome nach Absetzen der Behandlung bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Ältere Patienten (65 Jahre und älter)

Obwohl in klinischen Studien keine offensichtlichen altersbedingten Unterschiede beobachtet wurden und es keine Hinweise darauf gibt, dass bei der Behandlung älterer Menschen besondere Vorsichtsmassnahmen erforderlich sind, war die Zahl der Patienten über 65 Jahre nicht ausreichend, um festzustellen, ob es altersbedingte Unterschiede gibt.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)



Fabhalta darf nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Es liegen keine Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit von Fabhalta in dieser Altersgruppe vor.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bzw. Ihren Apotheker oder Ihre Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Fabhalta haben?

Wie bei allen Arzneimitteln können bei Patienten, die mit Fabhalta behandelt werden, Nebenwirkungen auftreten, die jedoch nicht bei jedem auftreten.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Die schwerwiegendste Nebenwirkung ist eine schwere Infektion.

Wenn bei Ihnen eines der Infektionssymptome auftritt (siehe Kapitel «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen, Symptome schwerer Infektionen»), sollten Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren.

Zu den möglichen Nebenwirkungen gehören die nachfolgend aufgeführten. Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern)

- Schmerzen im Magen (Unterleib)
- Erkältung (Infektion der oberen Atemwege)
- Kopfschmerzen

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Durchfall
- Weniger Blutplättchen im Blut (Thrombozytopenie), was leichter zu Blutungen oder Blutergüssen führen kann als normal
- Übelkeit (Unwohlsein)
- Harnwegsinfektion
- Lungeninfektion (mit Brustschmerzen, Husten und Fieber)
- Anhaltender Husten oder Reizung der Atemwege (Bronchitis)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Schwindelgefühl

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Anwendern)

- Nesselsucht (Urtikaria)
- Pneumokokken Infektion (Lungenentzündung, Blutvergiftung)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis



Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Fabhalta enthalten?

Fabhalta ist in Form von Hartkapseln erhältlich.

Die Hartkapseln enthalten 200 mg Iptacopan.

- 200 mg: blassgelbe, undurchsichtige Hartkapseln mit dem Aufdruck «LNP200» in der Mitte und «NVR» auf der Kappe, die weisses bis fast weisses oder blass violettrosa Pulver enthalten.

Wirkstoffe

Der Wirkstoff von Fabhalta ist Iptacopan.

1 Hartkapsel enthält 200 mg Iptacopan (als Iptacopan Hydrochlorid-Monohydrat).

Hilfsstoffe

Kapselhülle: Gelatine, Eisenoxidrot (E172), Titandioxid (E171), Eisenoxidgelb (E172)

Beschriftungstinte: Eisenoxidschwarz (E172), konzentrierte Ammoniaklösung (E527), Kaliumhydroxid (E525), Propylenglycol (E1520), Schellack (E904)

Zulassungsnummer

68603 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Fabhalta? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Fabhalta 200 mg: Packung mit 56 Hartkapseln.

Zulassungsinhaberin

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch, Schweiz; Domizil: 6343 Rotkreuz, Schweiz

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

