

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Fabhalta peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

FABHALTA®

Novartis Pharma Schweiz AG

Qu'est-ce que Fabhalta et quand doit-il être utilisé?

Fabhalta est utilisé pour le traitement des patients adultes atteints:

- d'une maladie appelée hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN), qui ont répondu de manière insuffisante au traitement par un inhibiteur de C5, un autre type de médicament contre l'HPN
- d'une maladie appelée glomérulopathie à dépôts de complément 3 (GC3)
 - en association avec un inhibiteur du système rénine-angiotensine (inhibiteur de SRA) ou
 - seul lorsqu'un inhibiteur de SRA n'est pas assez efficace ou ne peut pas être utilisé.

Fabhalta 200 mg gélules contient le principe actif iptacopan, qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de complément.

L'iptacopan cible la protéine facteur B, qui fait partie du système de défense de l'organisme, appelé «système du complément». Fabhalta empêche le système immunitaire de l'organisme de dégrader les globules rouges.

Chez les patients atteints d'HPN, le système du complément est hyperactif et attaque les globules rouges, ce qui peut entraîner un faible nombre de globules rouges (anémie), fatigue, dysfonctionnements, douleurs, douleurs abdominales, urine foncée, essoufflement, difficulté à avaler, troubles de l'érection et caillots sanguins. En se liant à la protéine facteur B, Fabhalta bloque le système du complément qui attaque les globules rouges et contrôle ainsi les symptômes de la maladie. Il a été démontré que ce médicament augmente le nombre de globules rouges (diminue l'anémie) et contrôle l'HPN.

Chez les patients atteints de GC3, le système du complément est hyperactif, ce qui conduit à une accumulation de C3 dans les glomérules (une partie des reins) et entraîne une inflammation et une fibrose (cicatrisation et épaississement du tissu). En conséquence, les patients atteints de GC3 présentent souvent une teneur élevée en protéines dans les urines (protéinurie) et une dégradation progressive de la fonction rénale. Comme il se lie à la protéine facteur B, l'iptacopan peut réduire l'accumulation de C3 dans les reins. Il a été montré que ce médicament réduit le taux de protéines dans les urines et s'oppose à la dégradation progressive de la fonction rénale.

Si vous avez des questions sur le mode d'action de Fabhalta ou si vous souhaitez savoir pourquoi ce médicament vous a été prescrit, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Veuillez suivre minutieusement les instructions de votre médecin. Celles-ci peuvent différer des informations générales contenues dans cette notice d'emballage. Votre médecin a discuté avec vous des bénéfices et des risques du traitement par Fabhalta et vous a remis un guide patient et une carte patient.



Quand Fabhalta ne doit-il pas être pris?

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'iptacopan ou à l'un des excipients de Fabhalta (voir rubrique 6). Si vous pensez que vous pourriez être allergique, demandez conseil à votre médecin.
- Si vous n'êtes pas vacciné(e) contre *les méningocoques (Neisseria meningitidis)* et *les pneumocoques (Streptococcus pneumoniae)* sauf si votre médecin traitant juge que le traitement par Fabhalta est urgent.
- Si vous avez une infection grave due à des bactéries encapsulées, y compris *méningocoques (Neisseria meningitidis)*, *pneumocoques (Streptococcus pneumoniae)* ou *Haemophilus influenzae* type B avant de commencer le traitement par Fabhalta.
- Si vous êtes dans l'une de ces situations, ne prenez pas Fabhalta et parlez-en à votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Fabhalta?

Infection grave due à des bactéries encapsulées

- Fabhalta peut augmenter le risque d'infections dues à des bactéries encapsulées, y compris *méningocoques* et *pneumocoques*.
- Adressez-vous à votre médecin avant de commencer le traitement par Fabhalta pour vous assurer d'être vacciné(e) contre *les méningocoques* et *les pneumocoques*. Vous pouvez également vous faire vacciner contre *Haemophilus influenzae* type B. Même si vous avez reçu ces vaccinations par le passé, il est possible que vous ayez besoin d'un rappel avant de commencer à prendre ce médicament.
- Ces vaccinations doivent être effectuées au moins 2 semaines avant le début du traitement par Fabhalta. Si cela n'est pas possible, vous serez vacciné(e) dès que possible après le début du traitement par Fabhalta et votre médecin vous prescrira des antibiotiques que vous devez prendre jusqu'à 2 semaines après la vaccination afin de réduire le risque d'infection.
- Vous devez savoir que la vaccination réduit le risque d'infections graves, mais ne peut pas empêcher toutes les infections graves. Vous devez être étroitement surveillé(e) par votre médecin pour détecter tout signe d'infection.

Symptômes d'infection grave

Consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants au cours du traitement par Fabhalta:

- Fièvre avec ou sans frissons
- Fièvre et éruption cutanée
- Fièvre avec douleur thoracique et toux
- Fièvre avec essoufflement / respiration rapide
- Fièvre avec fréquence cardiaque élevée
- Maux de tête avec nausées ou vomissements
- Maux de tête et fièvre
- Maux de tête avec raideur du cou ou du dos
- Confusion mentale
- Douleurs corporelles avec symptômes pseudo-grippaux
- Peau froide et humide
- Yeux sensibles à la lumière

Prise d'autres médicaments (interactions avec d'autres médicaments incluant vaccins et agents biologiques)



Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments, si vous avez pris récemment d'autres médicaments ou si vous avez l'intention de prendre d'autres médicaments, y compris des médicaments non soumis à ordonnance. Fabhalta ne devrait pas interagir avec d'autres médicaments.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication)

Fabhalta peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez que vous êtes enceinte ou si vous envisagez de tomber enceinte, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Fabhalta, vous devez également en informer votre médecin. Votre médecin vous expliquera les risques possibles liés à la prise de Fabhalta durant la grossesse ou l'allaitement.

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Fabhalta pendant la grossesse.

Comment utiliser Fabhalta?

Prenez toujours ce médicament exactement selon les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien. En cas de doute, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne dépassez pas la dose prescrite.

Au moins 2 semaines avant le début du traitement par ce médicament, votre médecin vérifiera vos antécédents médicaux et pourra vous administrer un ou plusieurs vaccins contre certaines infections bactériennes (voir «Quand Fabhalta ne doit-il pas être pris?»). Si vous ne pouvez pas être vacciné(e) au moins 2 semaines avant le début du traitement par Fabhalta, votre médecin vous prescrira des antibiotiques que vous devez prendre jusqu'à 2 semaines après la vaccination afin de réduire le risque d'infection.

Quantité, heure et mode de prise de Fabhalta

La dose recommandée est de 200 mg deux fois par jour.

Idéalement une fois le matin et une fois le soir. Si vous prenez Fabhalta à la même heure chaque jour, il sera plus facile de vous rappeler quand prendre votre médicament.

Il est important de prendre Fabhalta exactement comme vous l'a prescrit votre médecin. Pour les patients atteints d'HPN, c'est important afin de réduire le risque de dégradation des globules rouges due à l'HPN.

Passage d'autres médicaments contre l'HPN à Fabhalta

Si vous passez d'un médicament dont le principe actif est l'éculizumab, vous devez commencer à prendre Fabhalta au plus tard une semaine après la dernière dose d'éculizumab.

Si vous passez d'un médicament dont le principe actif est le ravulizumab, vous devez commencer à prendre Fabhalta au plus tard 6 semaines après la dernière dose de ravulizumab.

Le passage d'autres médicaments contre l'HPN à Fabhalta n'a pas été étudié.

La gélule doit être avalée entière. La gélule ne doit pas être ouverte, cassée ou mâchée. Avalez la gélule de Fabhalta avec un verre d'eau.

Prise de Fabhalta avec des aliments et des boissons

Fabhalta peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Combien de temps Fabhalta doit-il être pris?



L'HPN et la GC3 sont des maladies qui durent toute la vie, il est donc probable que vous deviez utiliser Fabhalta pendant une longue période. Votre médecin évaluera régulièrement votre état afin de vérifier si le traitement provoque les effets désirés.

Si vous avez des questions concernant la durée de votre traitement par Fabhalta, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez pris une quantité plus importante de Fabhalta que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement trop de gélules, veuillez consulter immédiatement votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre Fabhalta

Si vous avez oublié une ou plusieurs doses, prenez une dose de Fabhalta dès que vous vous en apercevez (même si c'est juste avant la prochaine dose prévue), puis prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre Fabhalta

Si vous arrêtez votre traitement par Fabhalta, votre maladie peut s'aggraver. N'arrêtez pas de prendre Fabhalta sans en parler d'abord à votre médecin.

Si vous êtes atteint(e) d'HPN et que votre médecin décide d'arrêter le traitement par ce médicament, il vous surveillera étroitement pendant au moins 2 semaines après l'arrêt du traitement afin de détecter des signes de dégradation des globules rouges (hémolyse) due à l'HPN. Votre médecin peut vous prescrire un autre médicament contre l'HPN ou vous faire recommencer à prendre Fabhalta.

Les symptômes ou problèmes dus à la dégradation des globules rouges sont les suivants:

- Diminution du taux d'hémoglobine dans votre sang
- Fatigue
- Sang dans les urines
- Maux d'estomac (douleur abdominale)
- Essoufflement
- Caillots sanguins (thrombose)
- Difficultés à avaler
- Dysfonction érectile

Si vous ressentez l'un de ces symptômes après l'arrêt du traitement, parlez-en à votre médecin.

Patients âgés (65 ans ou plus)

Bien qu'aucune différence apparente liée à l'âge n'ait été observée dans les études cliniques et que rien n'indique que des précautions particulières sont nécessaires lors du traitement des sujets âgés, le nombre de patients âgés de plus de 65 ans n'a pas été suffisant pour déterminer s'il existe des différences liées à l'âge.

Enfants et adolescents (moins de 18 ans)

Fabhalta ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Aucune donnée n'est disponible sur la sécurité et l'efficacité de Fabhalta dans cette tranche d'âge.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Fabhalta peut-il provoquer?



Comme tous les médicaments, Fabhalta peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients.

Certains effets secondaires peuvent être graves.

L'effet secondaire le plus grave est une infection grave.

Si vous présentez l'un des symptômes d'infection (voir le chapitre «Mises en garde et précautions, symptômes d'infections grave»), vous devez en informer immédiatement votre médecin.

Les autres effets secondaires possibles comprennent les suivants. Si ces effets secondaires sont graves, veuillez en informer votre médecin.

Très fréquent (concerne plus de 1 utilisateurs sur 10)

- Douleur au ventre (bas-ventre)
- Refroidissement (infection des voies aériennes supérieures)
- Maux de tête

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Diarrhée
- Moins de plaquettes dans le sang (thrombopénie), ce qui peut provoquer plus facilement des saignements ou des bleus que la normale
- Nausées (malaise)
- Infection des voies urinaires
- Infection pulmonaire (avec douleur à la poitrine, toux et fièvre)
- Toux persistante ou irritation des voies respiratoires (bronchite)
- Douleurs articulaires (arthralgie)
- Sensation vertigineuse

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Urticaire
- Infection à pneumocoque (pneumonie, empoisonnement du sang)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de l'humidité.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires



Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Fabhalta?

Fabhalta est disponible sous forme de gélules.

Les gélules contiennent 200 mg d'iptacopan.

- 200 mg: gélules jaune pâle, opaques, portant la mention «LNP200» au centre et «NVR» sur le capuchon, contenant de la poudre blanche à presque blanche ou rose violet pâle.

Principes actifs

Le principe actif de Fabhalta est l'iptacopan.

1 gélule contient 200 mg d'iptacopan (sous forme de chlorhydrate d'iptacopan monohydraté).

Excipients

Enveloppe de la gélule: gélatine, oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172)

Encre d'impression: oxyde de fer noir (E172), solution concentrée d'ammoniaque (E527), hydroxyde de potassium (E525), propylène glycol (E1520), gomme laque (E904)

Numéro d'autorisation

68603 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Fabhalta? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Fabhalta 200 mg: boîte de 56 gélules.

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; domicile: 6343 Rotkreuz, Suisse

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

