

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Fabhalta?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

FABHALTA®

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Fabhalta e quando si usa?

Fabhalta è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti:

- da una malattia denominata emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che non hanno risposto in maniera adeguata al trattamento con un inibitore della proteina C5, un altro tipo di medicamento contro la EPN;
- da una malattia denominata glomerulopatia del complemento 3 (C3G)
 - in combinazione con un inibitore del sistema renina-angiotensina (inibitore del RAS) o
 - da solo se un inibitore del RAS non è sufficientemente efficace o non può essere usato.

Fabhalta 200 mg capsule rigide contiene il principio attivo iptacopan, che appartiene alla classe dei cosiddetti inibitori del complemento.

Iptacopan è diretto contro il fattore B, una proteina che fa parte del meccanismo di difesa dell'organismo denominato «sistema del complemento». Fabhalta impedisce al sistema immunitario di distruggere i globuli rossi.

Nei pazienti con EPN il sistema del complemento è iperattivo e attacca i globuli rossi, con conseguenti possibili disturbi quali diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia), stanchezza, disfunzioni, dolore, mal di pancia (dolore addominale), urine scure, respiro corto, difficoltà di deglutizione, disfunzione erettile e formazione di coaguli di sangue. Fabhalta si lega al fattore B bloccando in tal modo il sistema del complemento che attacca i globuli rossi e controlla i sintomi della malattia. È stato dimostrato che questo medicamento aumenta il numero dei globuli rossi (riduce l'anemia) e controlla l'EPN.

Nei pazienti con C3G, il sistema del complemento è iperattivo, il che porta al deposito di C3 nei glomeruli (una parte dei reni) provocando infiammazione e fibrosi (cicatrizzazione e ispessimento del tessuto). Di conseguenza, i pazienti affetti da C3G presentano spesso elevati livelli di proteine nelle urine (proteinuria) e un progressivo deterioramento della funzionalità renale nel tempo. Legandosi alla proteina del fattore B, iptacopan può ridurre il deposito di C3 nei reni. È stato dimostrato che questo farmaco riduce i livelli di proteine nelle urine e contrasta il progressivo deterioramento della funzionalità renale.

Se ha domande su come agisce Fabhalta o sul perché le è stato prescritto questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Segua scrupolosamente le indicazioni del suo medico. Queste possono differire dalle informazioni generali contenute in questo foglietto illustrativo. Il suo medico le ha illustrato i benefici e i rischi del trattamento con Fabhalta e le ha consegnato una guida per il paziente e un tesserino per il paziente.

Quando non si può assumere Fabhalta?



- Se è allergico/a (ipersensibile) a iptacopan o a una qualsiasi delle sostanze ausiliare di Fabhalta (cfr. la rubrica 6). Se sospetta di essere allergico/a, consulti il suo medico.
- Se non è vaccinato/a contro *meningococco* (*Neisseria meningitidis*) e *pneumococco* (*Streptococcus pneumoniae*), a meno che il suo medico non decida che il trattamento con Fabhalta è assolutamente necessario.
- Se prima di iniziare il trattamento con Fabhalta ha una grave infezione causata da batteri incapsulati, inclusi *meningococchi* (*Neisseria meningitidis*), *pneumococchi* (*Streptococcus pneumoniae*) o *Haemophilus influenzae* di tipo B.
- Se una di queste condizioni la riguarda, non assuma Fabhalta e informi il suo medico.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Fabhalta?

Grave infezione causata da batteri incapsulati

- Fabhalta può aumentare il rischio di infezioni causate da batteri incapsulati, inclusi *meningococchi* e *pneumococchi*.
- Prima di iniziare il trattamento con Fabhalta parli con il suo medico per essere sicuro/a di essere vaccinato/a contro *meningococchi* e *pneumococchi*. Può anche richiedere di essere vaccinato/a contro l'*Haemophilus influenzae* di tipo B. Anche se in passato ha ricevuto queste vaccinazioni, è possibile che debba sottoporsi a un richiamo prima di iniziare il trattamento.
- Queste vaccinazioni devono essere effettuate almeno 2 settimane prima di iniziare il trattamento con Fabhalta. Se non è possibile, sarà vaccinato/a al più presto dopo l'inizio del trattamento con Fabhalta e il suo medico le prescriverà antibiotici da assumere fino a 2 settimane dopo la vaccinazione per ridurre il rischio di infezione.
- Deve sapere che la vaccinazione può ridurre il rischio di infezioni gravi, ma non può prevenire tutte le infezioni gravi. Il suo medico la terrà sotto stretto controllo per rilevare eventuali segni di infezione.

Sintomi di un'infezione grave

Si rivolga immediatamente al medico se durante il trattamento con Fabhalta compare uno dei seguenti sintomi:

- Febbre con o senza brividi
- Febbre ed eruzione cutanea
- Febbre con dolore toracico e tosse
- Febbre con respiro corto/respiro accelerato
- Febbre con alta frequenza cardiaca
- Mal di testa con nausea o vomito
- Mal di testa e febbre
- Mal di testa con rigidità del collo o della schiena
- Confusione
- Dolore corporeo con sintomi simil-influenzali
- Pelle fredda e umida
- Occhi sensibili alla luce

Assunzione di altri medicinali (interazioni con altri medicinali, tra cui vaccini e medicinali biologici)

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui assume, ha assunto recentemente o potrebbe assumere altri medicinali, inclusi quelli non soggetti all'obbligo di prescrizione. Non si prevede che Fabhalta abbia interazioni con altri medicinali.



Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Fabhalta durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o allatta, se sospetta di essere incinta o se pianifica una gravidanza, consulti il suo medico prima di assumere il medicamento. Informi immediatamente il suo medico se rimane incinta durante il trattamento con Fabhalta. Il suo medico le illustrerà i possibili rischi associati all'assunzione di Fabhalta durante la gravidanza o l'allattamento.

Per motivi precauzionali, l'uso di Fabhalta deve essere evitato durante la gravidanza.

Come usare Fabhalta?

Assuma questo medicamento seguendo sempre scrupolosamente le istruzioni del suo medico o del suo farmacista. In caso di dubbi, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Non superi la posologia prescritta.

Almeno 2 settimane prima di iniziare il trattamento con questo medicamento, il medico verificherà la sua storia clinica ed è possibile che le somministri una o più vaccinazioni contro alcune infezioni batteriche (cfr. «Quando non si può assumere Fabhalta?»). Se non può essere vaccinato/a almeno 2 settimane prima dell'inizio del trattamento con Fabhalta, il suo medico le prescriverà antibiotici da assumere fino a 2 settimane dopo la vaccinazione per ridurre il rischio di infezione.

Quantità, ora e modo di assumere Fabhalta

La posologia raccomandata è 200 mg due volte al giorno, idealmente una volta al mattino e una volta alla sera. Se assume Fabhalta ogni giorno alla stessa ora, può essere più facile ricordare quando deve prenderlo.

È importante che assuma Fabhalta seguendo esattamente le indicazioni del suo medico curante. Per le pazienti e i pazienti con EPN questo è importante per ridurre la probabilità che i globuli rossi siano distrutti dall'EPN.

Passaggio da altri medicinali per il trattamento dell'EPN a Fabhalta

Se passa da un medicamento contenente il principio attivo eculizumab a Fabhalta, deve iniziare ad assumere Fabhalta al più tardi una settimana dopo l'ultima dose di eculizumab.

Se passa da un medicamento contenente il principio attivo ravulizumab a Fabhalta, deve iniziare ad assumere Fabhalta al più tardi 6 settimane dopo l'ultima dose di ravulizumab.

Il passaggio da altri medicinali per l'EPN a Fabhalta non è stato valutato.

La capsula deve essere ingerita intera. La capsula non deve essere aperta, spezzata o masticata. Ingerisca la capsula di Fabhalta con un bicchiere d'acqua.

Assunzione di Fabhalta con cibi e bevande

Fabhalta può essere assunto a stomaco pieno o vuoto.

Per quanto tempo si deve assumere Fabhalta?

L'EPN e la C3G sono malattie croniche ed è prevedibile che lei debba usare Fabhalta per un lungo periodo di tempo. Il suo medico controllerà periodicamente le sue condizioni di salute per valutare se il trattamento produce l'effetto desiderato.

Se ha qualsiasi dubbio sulla durata del trattamento con Fabhalta, si rivolga al suo medico.

Se ha assunto una quantità di Fabhalta superiore a quella prescritta



Se ha assunto inavvertitamente troppe capsule di Fabhalta, si rivolga immediatamente al suo medico.

Se ha dimenticato di assumere Fabhalta

Se ha dimenticato una o più dosi, prenda una dose di Fabhalta non appena se ne ricorda (anche se è poco prima della dose successiva programmata) e poi la dose successiva alla solita ora.

Se interrompe l'assunzione di Fabhalta

Se interrompe il trattamento con Fabhalta, la malattia può peggiorare. Non interrompa l'assunzione di Fabhalta senza averne parlato con il suo medico.

Se è affetto/a da EPN e il suo medico decide di interrompere il trattamento con questo medicamento, la terrà sotto stretto controllo per almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento per accertare la comparsa di segni di distruzione dei globuli rossi (emolisi) a causa dell'EPN. Il suo medico può prescrivere un altro medicamento per il trattamento dell'EPN o farle ricominciare il trattamento con Fabhalta.

Sintomi o problemi che possono derivare dalla distruzione dei globuli rossi includono:

- Diminuzione del livello di emoglobina nel sangue
- Stanchezza
- Presenza di sangue nelle urine
- Mal di stomaco (dolore addominale)
- Respiro corto
- Coaguli di sangue (trombosi)
- Difficoltà di deglutizione
- Disfunzione erettile

Se dopo l'interruzione del trattamento osserva uno di questi sintomi, si rivolga al suo medico.

Pazienti anziani (dai 65 anni in su)

Sebbene negli studi clinici non siano state osservate differenze evidenti legate all'età e non vi siano indicazioni circa la necessità di adottare particolari misure precauzionali per il trattamento degli anziani, il numero di pazienti di età superiore a 65 anni non è stato sufficiente per stabilire se vi siano differenze correlate all'età.

Bambini e adolescenti (età inferiore a 18 anni)

Fabhalta non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni. Non sono disponibili dati sulla sicurezza e l'efficacia di Fabhalta in questa fascia di età.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Fabhalta?

Come tutti i medicinali, anche Fabhalta può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti collaterali possono essere gravi.

L'effetto collaterale più grave è una grave infezione.

Se compare uno dei sintomi di infezione (cfr. il capitolo «Avvertenze e misure precauzionali, sintomi di infezioni gravi») informi immediatamente il medico.

Tra i possibili effetti collaterali sono inclusi quelli citati di seguito. Informi il suo medico o il suo farmacista se questi effetti collaterali diventano gravi.



Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatori su 10)

- Mal di stomaco (basso ventre)
- Raffreddore (infezione delle vie respiratorie superiori)
- Mal di testa

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Diarrea
- Calo del livello di piastrine nel sangue (trombocitopenia), che può causare una maggiore tendenza a sanguinamenti o lividi
- Malessere (nausea)
- Infezione delle vie urinarie
- Infezione polmonare (con dolore toracico, tosse e febbre)
- Tosse persistente o irritazione delle vie respiratorie (bronchite)
- Dolore articolare (artralgia)
- Capogiro

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1 000)

- Orticaria
- Infezione pneumococcica (polmonite, setticemia)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non elencati in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con EXP sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Non conservare al di sopra di 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dall'umidità.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Fabhalta?

Fabhalta è disponibile sotto forma di capsule rigide.

Le capsule rigide contengono 200 mg di iptacopan.

- 200 mg: capsule rigide, opache, di colore giallo pallido, con impresso «LNP200» al centro e «NVR» sul cappuccio, contenenti polvere da bianca a quasi bianca o rosa violetto chiaro.

Principi attivi



Il principio attivo di Fabhalta è iptacopan.

1 capsula rigida contiene 200 mg di iptacopan (sotto forma di iptacopan cloridrato monoidrato).

Sostanze ausiliarie

Rivestimento della capsula: gelatina, ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172).

Inchiostro per l'impressione: ossido di ferro nero (E172), soluzione concentrata di ammoniaca (E527), idrossido di potassio (E525), glicole propilenico (E1520), gommalacca (E904)

Numero dell'omologazione

68603 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Fabhalta? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Fabhalta 200 mg: confezione da 56 capsule rigide.

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch, domicilio: 6343 Rotkreuz, Svizzera

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

