

**FABHALTA®**

iptacopana

**APRESENTAÇÕES**

Fabhalta® 200 mg - embalagens contendo 56 cápsulas duras.

**VIA ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula dura de Fabhalta® contém 200 mg de iptacopana (na forma de 225,8 mg de cloridrato de iptacopana monoidratada).

Excipientes:

Gelatina, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro preto, solução concentrada de amônia, hidróxido de potássio, propilenoglicol e goma-laca.

**AVISO: INFECÇÕES GRAVES CAUSADAS POR BACTÉRIAS ENCAPSULADAS**

Fabhalta®, um inibidor do complemento, aumenta o risco de infecções graves e com risco de vida causadas por bactérias encapsuladas, incluindo *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* e *Haemophilus influenzae* tipo B (vide 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

- Completar ou atualizar a vacinação para bactérias encapsuladas pelo menos 2 semanas antes da primeira dose de Fabhalta®, a menos que os riscos de atrasar a terapia com Fabhalta® superem o risco de desenvolver uma infecção grave. Cumpra as recomendações mais atuais do Ministério da Saúde para vacinações contra bactérias encapsuladas em pacientes que recebem um inibidor do complemento.
- Os pacientes que recebem Fabhalta® correm um risco aumentado de doença invasiva causada por bactérias encapsuladas, mesmo que desenvolvam anticorpos após a vacinação. Monitore os pacientes quanto a sinais e sintomas precoces de infecções graves e avalie imediatamente se houver suspeita de infecção.

Consulte seção “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?” para obter orientações adicionais sobre o gerenciamento do risco de infecções graves causadas por bactérias encapsuladas.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Fabhalta® é indicado para o tratamento de pacientes adultos com uma doença chamada hemoglobinúria paroxística noturna (HPN).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Fabhalta® contém a substância ativa iptacopana, que pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores do complemento. Iptacopana foi desenvolvido para ter como alvo a proteína Fator B, que faz parte do sistema de defesa do organismo denominado “sistema complemento”. Fabhalta® impede que o sistema imunológico do seu corpo destrua glóbulos vermelhos.

Em pacientes com HPN, o sistema complemento é hiperativo e ataca os glóbulos vermelhos, o que pode levar a baixa contagem sanguínea (anemia), cansaço, limitação na execução de atividades, dificuldade de funcionamento, dor, dor no estômago (abdômen), urina escura, falta de ar, dificuldade para engolir, disfunção erétil e coágulos sanguíneos. Ao ligar-se à proteína Fator B, Fabhalta® impede que o sistema complemento ataque os glóbulos vermelhos, controlando assim os sintomas da doença. Este medicamento demonstrou aumentar o número de glóbulos vermelhos (reduzir a anemia) e controlar a HPN.

Caso você tenha dúvidas sobre como o Fabhalta® funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga atentamente todas as instruções do seu médico. Elas podem ser diferentes das informações gerais contidas nesta bula.

#### **Não tome Fabhalta®:**

- Caso você seja alérgico (hipersensível) a iptacopana ou a quaisquer outros componentes do Fabhalta® (ver seção “composição”).
- Caso você acredite ser alérgico, peça orientação ao seu médico.
- Se você não for vacinado contra *Neisseria meningitidis* (meningite) e *Streptococcus pneumoniae* (pneumonia), a menos que o profissional de saúde decida que é necessário tratamento urgente com Fabhalta®.
- Se você tiver uma infecção grave causada por bactérias encapsuladas, incluindo *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* ou *Haemophilus influenzae* tipo B, antes de iniciar o tratamento com Fabhalta®. Se qualquer um desses se aplicar a você, não tome Fabhalta® e informe seu médico.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### **Advertências e precauções**

##### **Infecções graves causadas por bactérias encapsuladas**

- Fabhalta® pode aumentar o risco de infecções causadas por bactérias encapsuladas, incluindo *Neisseria meningitidis* e *Streptococcus pneumoniae*.
- Converse com seu médico antes de iniciar Fabhalta® para se certificar de receber a vacinação contra *Neisseria meningitidis* e *Streptococcus pneumoniae*. Você também pode receber vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo B, se estiver disponível no país. Mesmo que você tenha tomado essas vacinas no passado, ainda pode precisar de um reforço antes de iniciar este medicamento.
- Estas vacinas devem ser administradas pelo menos 2 semanas antes de iniciar Fabhalta®. Se isso não for possível, você será vacinado o mais rápido possível após iniciar Fabhalta® e seu médico irá prescrever antibióticos para você usar até 2 semanas após ter sido vacinado para reduzir o risco de infecções.
- Você deve estar ciente de que a vacinação reduz o risco de infecções graves, mas pode não prevenir todas as infecções graves. Você deve ser rigorosamente monitorado pelo seu médico quanto a sintomas de infecção.

##### **Sintomas de infecções graves**

Informe o seu médico imediatamente se você apresentar algum dos seguintes sintomas durante o tratamento com Fabhalta®:

- Febre com ou sem arrepios ou calafrios
- Febre e erupção cutânea
- Febre com dor no peito e tosse
- Febre com falta de ar/respiração rápida
- Febre com frequência cardíaca alta
- Dor de cabeça com náusea ou vômito
- Cefaleia e febre
- Cefaleia com rigidez no pescoço ou nas costas
- Confusão
- Dores no corpo com sintomas de gripe
- Pele viscosa
- Olhos sensíveis à luz

##### **Crianças e adolescentes (com menos de 18 anos)**

Não administrar Fabhalta® a crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade. Não há dados disponíveis sobre a segurança e eficácia de Fabhalta® nesta faixa etária.

##### **Idosos (65 anos ou mais)**

Você pode usar Fabhalta® se tiver 65 anos ou mais na mesma dose utilizada por outros adultos.

**Uso de outros medicamentos (interações com outros produtos medicinais, incluindo vacinas ou agentes biológicos)**

Informe seu médico ou farmacêutico se estiver usando, se usou recentemente ou vier a usar qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição. Não se espera que Fabhalta<sup>®</sup> interaja com outros medicamentos.

**Tomando Fabhalta<sup>®</sup> com alimentos (interação com alimentos)**

Fabhalta<sup>®</sup> pode ser tomado com ou sem alimentos.

**Gravidez e amamentação**

Se estiver grávida ou amamentando, se pensa que pode estar grávida ou planeja engravidar, consulte seu médico antes de tomar este medicamento. Você também deve informar seu médico se engravidar durante o tratamento com Fabhalta<sup>®</sup>. Seu médico conversará com você sobre o possível risco de tomar Fabhalta<sup>®</sup> durante a gravidez ou a amamentação. Não se sabe se Fabhalta<sup>®</sup> passa para o leite materno. Não se deve amamentar durante o tratamento e durante 5 dias após a sua última dose de Fabhalta<sup>®</sup>.

**Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro preto que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Armazenar em sua embalagem original.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características do medicamento**

Cápsulas duras de 200 mg: amarelas claras, opacas, com “LNP200” impresso no corpo e “NVR” na tampa, contendo pó branco a quase branco a rosa-arroxeadado claro.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Sempre tome este medicamento da forma que seu médico prescreveu a você. Consulte seu médico ou farmacêutico se estiver em dúvida.

Não exceda a dose prescrita.

Pelo menos 2 semanas antes de iniciar o tratamento com este medicamento, seu médico irá revisar seus registros médicos e poderá administrar uma ou mais vacinas contra certas infecções bacterianas (ver seção “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”). Se você não puder ser vacinado pelo menos 2 semanas antes do início do tratamento com Fabhalta<sup>®</sup>, seu médico irá prescrever antibióticos para você usar até 2 semanas após ter sido vacinado para reduzir o risco de infecções.

**Qual a dose de Fabhalta<sup>®</sup> tomar**

A dose recomendada é de 200 mg duas vezes ao dia.

**Quando tomar Fabhalta<sup>®</sup>**

Idealmente, uma vez pela manhã e uma vez à noite. Tomar Fabhalta<sup>®</sup> no mesmo horário todos os dias irá ajudar a lembrar-se de quando tomar seu medicamento.

É importante que você tome Fabhalta® de acordo com o cronograma, exatamente como indicado pelo médico, para diminuir a possibilidade de destruição dos glóbulos vermelhos devido à HPN.

Troca de outros medicamentos de HPN para Fabhalta®

Se você estiver fazendo a troca de um medicamento chamado eculizumabe, deve começar a tomar Fabhalta® no máximo uma semana após a última dose de eculizumabe.

Se você estiver fazendo a troca de um medicamento chamado ravulizumabe, deve começar a tomar Fabhalta® no máximo 6 semanas após a última dose de ravulizumabe.

Se você estiver fazendo a troca de qualquer outro medicamento, pergunte ao seu médico quando começar a tomar Fabhalta®.

**Como tomar Fabhalta®**

Tomar a cápsula de Fabhalta® com um copo de água.

**Por quanto tempo tomar Fabhalta®**

A HPN é uma condição permanente, e é esperado o uso de Fabhalta® por um longo período. Seu médico monitorará regularmente sua condição para verificar se o tratamento está apresentando o efeito desejado.

Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo precisará tomar Fabhalta®, converse com seu médico.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Caso tenha se esquecido de tomar Fabhalta®**

Se você esquecer uma ou mais doses, tome uma dose de Fabhalta® assim que se lembrar (mesmo que seja pouco antes da próxima dose programada), depois tome a próxima dose no horário habitual.

**Se parar de tomar Fabhalta®**

Interromper o tratamento com Fabhalta® pode agravar sua condição. Não interrompa Fabhalta® sem primeiro conversar com seu médico.

Se seu médico decidir interromper o tratamento com este medicamento, ele o monitorará rigorosamente por pelo menos 2 semanas após a interrupção do tratamento quanto a sinais de destruição dos glóbulos vermelhos (hemólise) devido à HPN. Seu médico pode prescrever um medicamento diferente para HPN ou reiniciar o tratamento com o Fabhalta®.

Os sintomas ou problemas que podem ocorrer devido à destruição dos glóbulos vermelhos incluem:

- Diminuição do nível de hemoglobina no sangue
- Cansaço
- Sangue na urina
- Dor no estômago (abdômen)
- Falta de ar
- Coágulos sanguíneos (trombose)
- Dificuldade para engolir
- Disfunção erétil

Se você apresentar algum destes sintomas após interromper o tratamento, entre em contato com seu médico.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Assim como acontece com todos os medicamentos, os pacientes tratados com Fabhalta® podem apresentar eventos adversos, embora nem todos os apresentem.

Se apresentar algum dos sintomas de infecção (ver seção “4. O que devo saber antes de usar este medicamento? – Sintomas de infecções graves”), você deve informar imediatamente seu médico.

#### **Possíveis eventos adversos**

Os possíveis eventos adversos incluem os seguintes listados abaixo. Caso esses eventos adversos se tornem severos, informe seu médico.

**Muito comuns:** *podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas*

- Diarreia
- Resfriado comum (infecção respiratória superior)
- Dor de cabeça

**Comuns:** *podem afetar até 1 em cada 10 pessoas*

- Diminuição das plaquetas no sangue (trombocitopenia) que pode causar sangramento ou hematomas mais facilmente do que o normal
- Náusea (sentir-se enjoado)
- Infecção do trato urinário
- Tosse persistente ou irritação das vias aéreas (bronquite)
- Dor nas articulações (artralgia)
- Tontura
- Dor no estômago (abdômen)

**Incomuns:** *podem afetar até 1 em cada 100 pessoas*

- Infecção pulmonar (com dor no peito, tosse e febre)
- Erupção da pele (urticária)

Se você notar qualquer outro evento adverso não mencionado nesta bula, informe seu médico.

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Se você acidentalmente tomou muitas cápsulas, converse com seu médico imediatamente.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0068.1187

**Produzido por:** Novartis Pharma Produktions GmbH, Wehr, Alemanha.

#### **Importado e Registrado por:**

Novartis Biociências S.A.  
Av. Prof. Vicente Rao, 90  
São Paulo - SP  
CNPJ: 56.994.502/0001-30  
Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/01/2025.**



BPL 05.10.23

NA

VP1