

Guía de ▼ Fabhalta[®] (iptacopán) para profesionales sanitarios

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Septiembre-2025.

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Introducción

El principio activo de Fabhalta® es iptacopán. Se ha desarrollado esta Guía para profesionales sanitarios con la finalidad de ayudar a conocer y mitigar los posibles riesgos asociados al tratamiento con Fabhalta® al ofrecer orientaciones centradas en aspectos de seguridad importantes.

- Conocer los riesgos de:
 - infección y
 - hemólisis, específico de Hemoglobinuria Paroxística Nocturna (HPN)
- Asegurarse de que su paciente ha recibido las vacunas o la profilaxis antibiótica adecuada frente a las bacterias encapsuladas y que vuelve a ser vacunado según lo recomendado

Fabhalta® solo puede ser dispensado tras la confirmación por escrito por parte del profesional médico prescriptor de que cada paciente ha recibido las vacunas o la profilaxis antibiótica adecuada.

Se habilitará una plataforma para los profesionales sanitarios para recopilar estas confirmaciones, al igual que los siguientes recordatorios anuales de revacunación:

Recibirá recordatorios anuales sobre la necesidad de comprobar si la revacunación de sus pacientes es necesaria, siguiendo las pautas de vacunación obligatorias de carácter nacional. Se deberá comprobar el estado de las vacunas de ***Neisseria meningitidis***, ***Streptococcus pneumoniae*** y si corresponde ***Haemophilus influenzae***.

Asimismo, también se le proporcionará a usted como profesional sanitario responsable del tratamiento con iptacopán, una serie de documentos, que deberá proporcionar a cada paciente en tratamiento.

Estos documentos son:

- La guía para pacientes y cuidadores, está destinada a informar a los pacientes y cuidadores sobre los posibles riesgos asociados al tratamiento con iptacopán, así como las posibles maneras de identificarlos y minimizarlos.
- La tarjeta de información para el paciente, en la que se incluye datos para profesionales sanitarios en caso de que haya una emergencia sanitaria, así como otra información relevantes como fechas de vacunación, número de identificación del paciente entre otros datos.

Aconseje a sus pacientes que lleven consigo su tarjeta de información para el paciente en todo momento, durante su tratamiento y durante 2 semanas tras su última dosis de iptacopán en caso de una emergencia.

Índice

p. 4

Riesgo de infecciones graves

p. 5

**Vacunación o tratamiento
antibiótico**

p. 6

**En el tratamiento de la HPN:
Riesgo de hemólisis grave tras la
interrupción del tratamiento con
Fabhalta®**

p. 7

**Estudio de seguridad en HPN
posterior a la autorización**

Riesgo de infecciones graves

Fabhalta® puede aumentar el riesgo de infecciones graves, potencialmente mortales o mortales causadas por bacterias encapsuladas, incluidas *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae* tipo B.

Durante el tratamiento con Fabhalta®

Monitorice a los pacientes en busca de signos y síntomas de sepsis, meningitis o neumonía, tales como:

- **Fiebre**

- Con o sin temblores o escalofríos
- Con cefalea
- Con sarpullido
- Con dolor en el pecho y tos
- Con dificultad para respirar/ respiración acelerada
- Con frecuencia cardíaca alta

- **Cefalea**

- Con náuseas o vómitos
- Con rigidez en el cuello o la espalda

- **Confusión**

- **Dolores corporales con síntomas similares a los de la gripe**

- **Piel sudorosa**

- **Ojos sensibles a la luz**

En caso de sospecha de infección bacteriana, se deberá tratar con antibióticos inmediatamente.

Vacunación o tratamiento antibiótico

Antes del inicio del tratamiento con Fabhalta®

Asegúrese de que los pacientes están vacunados contra *Neisseria meningitidis* y *Streptococcus pneumoniae* de acuerdo con las pautas nacionales de vacunación vigentes. Se recomienda vacunar a los pacientes contra *Haemophilus influenzae* tipo B cuando la vacuna esté disponible.

Los pacientes deben ser vacunados contra bacterias encapsuladas al menos 2 semanas antes de que comience el tratamiento con iptacopán.

Si se requiere el tratamiento inmediato con iptacopán, administre las vacunas necesarias lo antes posible. Además, se debe administrar al paciente antibióticos profilácticos apropiados hasta 2 semanas después de la vacunación. Esto debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones nacionales vigentes. Tras la vacunación, deberá confirmar este hecho a través de la plataforma que Novartis ha dispuesto para ello, en el siguiente enlace: www.fabhalta-id.com/es.

Vuelva a vacunar cuando sea necesario, según las pautas de vacunación nacionales vigentes.

Monitorice estrechamente a los pacientes para identificar signos tempranos de infecciones graves, ya que las medidas anteriores disminuyen, pero no eliminan, el riesgo de desarrollar una infección. Trate cualquier sospecha de infección inmediatamente.

En el tratamiento de la HPN: Riesgo de hemólisis grave tras la interrupción del tratamiento con Fabhalta®

La interrupción del tratamiento con iptacopán puede aumentar el riesgo de hemólisis grave.

Esto significa que es importante proporcionar a los pacientes y a sus cuidadores asesoramiento sobre el cumplimiento terapéutico de la pauta posológica. Los pacientes presentan riesgo de hemólisis grave durante al menos 2 semanas tras la interrupción del tratamiento con iptacopán®. Monitoree estrechamente a estos pacientes para identificar signos y síntomas durante este período.

Si el tratamiento con Fabhalta® debe interrumpirse, debe considerarse un tratamiento alternativo.

Los posibles signos y síntomas de la hemólisis son, entre otros:

- **Concentraciones elevadas de lactato deshidrogenasa (LDH) junto con una disminución súbita de la hemoglobina o del tamaño de clon de HPN**
- **Fatiga**
- **Hemoglobinuria**
- **Dolor abdominal**
- **Disnea**
- **Disfagia**
- **Disfunción eréctil**
- **Eventos vasculares adversos mayores incluida la trombosis venosa o arterial**

Estudio de seguridad en HPN posterior a la autorización

Novartis está realizando un Estudio de seguridad postautorización a escala global, cuyo objetivo es caracterizar la seguridad de iptacopán en la práctica clínica habitual. Otros objetivos del estudio son: proporcionar datos adicionales sobre el uso durante el embarazo y de seguridad a largo plazo y evaluar el cumplimiento con las vacunas obligatorias y recomendadas en la población de HPN tratada con Fabhalta®.

Este estudio tiene por objetivo utilizar los datos recabados mediante el Registro internacional del grupo de interés de la HPN (IPIG, por sus siglas en inglés). El objetivo del registro es desarrollar una base de datos internacional en la que recabar datos observacionales de forma prospectiva sobre la HPN (independientemente del tratamiento recibido). Se incluirán características de pacientes, resultados clínicos, desenlaces de embarazos, así como datos de seguridad a largo plazo de los pacientes tratados con iptacopán en los centros del registro seleccionados.

Informe a los pacientes sobre el desarrollo de este estudio. Si su centro clínico participa en la recopilación de datos para este estudio, sus pacientes serán incluidos automáticamente si dan su consentimiento a la recopilación de sus datos clínicos a través del Registro IPIG de HPN.

Si tiene alguna pregunta sobre este estudio, póngase en contacto con su oficina local de Novartis a través de a través del teléfono 900 353 036 o mandando un correo a novartis.responde@novartis.com.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.

Información complementaria

Consulte esta guía junto a la ficha técnica del medicamento disponible en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA): <https://cima.aemps.es/>

Puede encontrar información complementaria sobre Fabhalta® en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=1241802002>