

Tarjeta de información para el paciente

Información importante de seguridad para pacientes en tratamiento con Fabhalta®

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

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

Durante el tratamiento con Fabhalta, su sistema inmunitario puede tener una capacidad menor para combatir determinadas infecciones bacterianas (concretamente de bacterias encapsuladas).

Estas infecciones pueden provocar meningitis, neumonía, sepsis u otras infecciones potencialmente graves. Además, pueden provocar la muerte si no se reconocen y tratan de forma temprana.

Lleve consigo esta tarjeta en todo momento durante el tratamiento con iptacopán y durante 2 semanas tras su última dosis, y muéstresela a cualquier profesional sanitario implicado en su atención sanitaria.

Póngase en contacto inmediatamente con su médico o llame teléfono: 112, y muestre esta tarjeta, en el caso de que experimente los siguientes signos y síntomas de infección grave:

- **Fiebre**

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

- **Cefalea (dolor de cabeza)**

- Con sentimiento de malestar (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**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

Información para profesionales sanitarios

A este paciente se le ha prescrito Fabhalta® (Iptacopán).

Fabhalta® puede aumentar el riesgo del paciente de sufrir infecciones graves causadas por bacterias encapsuladas (*Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae* tipo B). Estas infecciones incluyen meningitis, neumonía y sepsis. Las infecciones graves pueden progresar rápidamente y convertirse en potencialmente mortales si no se reconocen y tratan de forma temprana.



Reconocer

Valorar inmediatamente en caso de sospecha de infección bacteriana.



Tratar

El uso inmediato de antibióticos es vital en casos de sospecha de meningitis, neumonía o sepsis.



Informar

Llame al médico prescriptor del paciente lo antes posible utilizando el número que figura en la última página de esta tarjeta para recibir información complementaria.

En el caso de urgencia, llame al teléfono 112.

Si desea más información, consulte el prospecto de Fabhalta®, disponible en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA): <https://cima.aemps.es/>

Nombre del paciente:

ID del paciente:

Nombre y número de contacto de emergencia:

Nombre y número del doctor prescriptor:

Fecha de vacunación: