

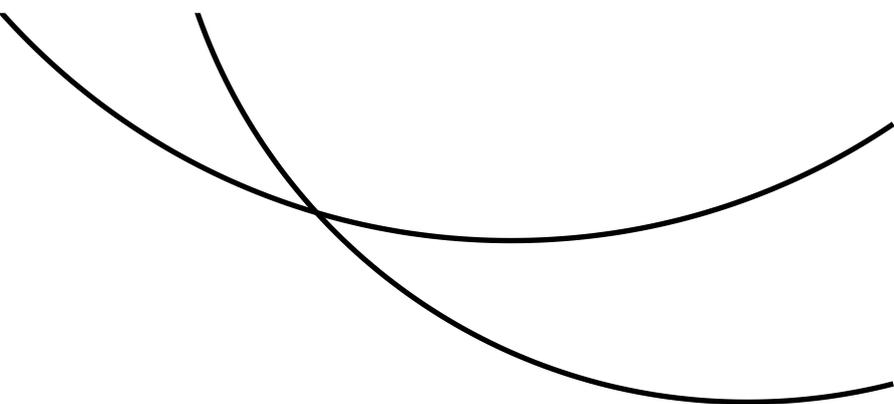
# ▼ Fabhalta<sup>®</sup> (iptacopán) Guía para pacientes y sus cuidadores

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

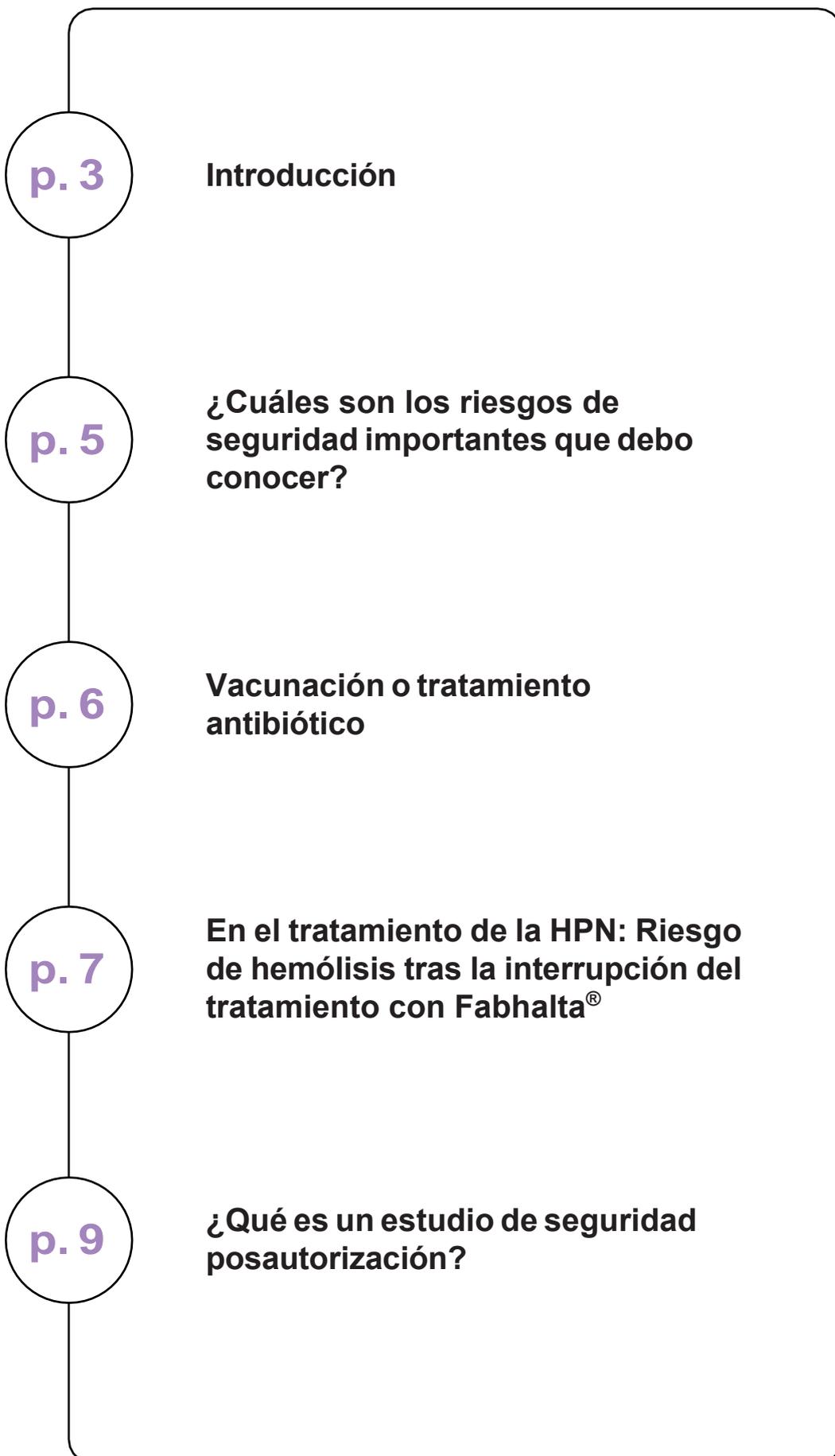
Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Septiembre-2025

Disponible en la página web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

Lea estos materiales conjuntamente con el prospecto del producto disponible en la página web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)



# ¿Qué contiene esta guía?

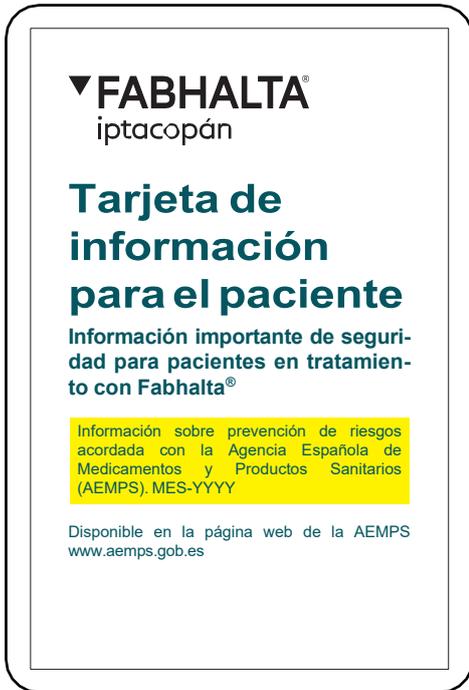


Puede consultar el prospecto de Fabhalta® para más información.

# Introducción

Esta guía se ha elaborado para proporcionar información importante de seguridad sobre su tratamiento con Fabhalta<sup>®</sup>, cuyo principio activo es iptacopán.

Si tiene alguna pregunta o duda sobre su tratamiento con este medicamento, consulte con sus profesionales sanitarios.



## Tarjeta de información para el paciente

La primera vez que se le recete Fabhalta<sup>®</sup>, se le entregará una tarjeta de información para el paciente.

Esta tarjeta de tamaño cartera, contiene información importante acerca del riesgo de infección que existe mientras toma Fabhalta<sup>®</sup>. Asimismo, encontrará información sobre qué hacer en caso de presentar determinados signos o síntomas.

También contiene los datos de contacto de urgencia de su médico u hospital, que añadirán sus profesionales sanitarios.

Deberá llevar consigo esta tarjeta en todo momento durante el tratamiento y durante un período de 2 semanas tras su última dosis de Fabhalta<sup>®</sup>. Muestre esta tarjeta a cualquier profesional sanitario implicado en su atención médica, para que sepa que está siendo tratado con iptacopán<sup>®</sup>.

Esto les ayudará a diagnosticarle y tratarle correctamente.

Si no ha recibido una tarjeta de seguridad para el paciente, póngase en contacto con su profesional médico u otro profesional sanitario.

Su médico le generó un número de identificación (ID) la primera vez que le recetó Fabhalta<sup>®</sup>, que se incluirá en su tarjeta de seguridad para el paciente. Comparta este número con su farmacéutico para recibir Fabhalta<sup>®</sup>.

**Mi ID de paciente:** .....

**No deje de tomar Fabhalta® sin consultarlo primero con su médico.**

## **¿Qué sucede si olvida tomar una dosis de Fabhalta®?**

Si olvida tomar una o varias dosis, tome una dosis de Fabhalta® tan pronto como se acuerde (incluso si es justo antes de su próxima dosis programada) y, a continuación, tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si se olvida tomar varias dosis consecutivas, póngase en contacto con su médico, quien podrá decidir qué medidas tomar por si presenta signos de rotura de glóbulos rojos.

# ¿Cuáles son los riesgos de seguridad importantes que debo conocer?

Fabhalta® por su mecanismo de acción, reduce las defensas de su organismo contra infecciones, especialmente la actividad del sistema del complemento, lo que puede aumentar el riesgo de determinadas infecciones graves.

Esto incluye las infecciones causadas por tipos específicos de bacterias llamadas «bacterias encapsuladas». Algunos ejemplos de estas bacterias son: *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae* tipo B.

Las infecciones causadas por estas bacterias afectan a la nariz, la garganta y los pulmones o incluso, al revestimiento del cerebro, y pueden propagarse por todo el cuerpo. Las infecciones bacterianas graves pueden convertirse rápidamente en potencialmente mortales y causar la muerte si no se identifican y tratan a tiempo.

Los signos y síntomas de infección grave a los que debe prestar atención son:

- **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 sensación 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**

**Póngase en contacto con su médico en caso de que experimente cualquiera de los signos y síntomas anteriores y solicite atención médica inmediata en el hospital más cercano.**

**Lleve consigo su tarjeta de información para pacientes y muéstresela a cualquier profesional sanitario que le trate.**

# Vacunación o tratamiento antibiótico



Su médico le informará acerca de las vacunas que necesita antes de comenzar el tratamiento con Fabhalta®. Es posible que necesite tratamiento antibiótico complementario para prevenir la infección.

Vacunas que se le deben administrar son:

- **Vacuna meningocócica**
- **Vacuna antineumocócica**

Vacuna que se le puede administrar:

- **Vacuna de la *Haemophilus influenzae* tipo B**

Estas vacunas pueden protegerle frente a enfermedades graves como la meningitis, la neumonía y la sepsis. Se requieren varias vacunas diferentes para ofrecer la máxima protección.

Aun en el caso de haber recibido anteriormente estas vacunas, su médico le aconsejará sobre la necesidad de volver a vacunarse o si necesita vacunas de refuerzo antes del comienzo del tratamiento.

Debe vacunarse al menos 2 semanas antes de que comience el tratamiento con Fabhalta®.

Si no es posible la vacunación en ese período de tiempo, su médico le recetará antibióticos para ayudarle a disminuir la posibilidad de desarrollar infecciones bacterianas. Solo se le suministrará Fabhalta® si su médico o farmacéutico confirma que recibe las vacunas o antibióticos correctos.

Para ayudar a prevenir infecciones graves, es importante que tenga al día sus vacunas. Su médico se asegurará de que le vuelvan a vacunar según sea necesario. Tenga en cuenta que las vacunas reducen las posibilidades de desarrollar infecciones graves, pero no las previenen por completo.

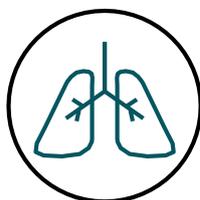
# En el tratamiento de la HPN: Riesgo de hemólisis tras la interrupción del tratamiento con Fabhalta®

La interrupción del tratamiento con Fabhalta® en pacientes con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) puede aumentar el riesgo de rotura grave de los glóbulos rojos (hemólisis). Es importante que cumpla su pauta de tratamiento prescrito.

Los signos y síntomas de la hemólisis a los que debe prestar atención son:



Niveles bajos de hemoglobina en la sangre, según los análisis de sangre



Dificultad para respirar



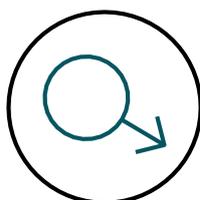
Fatiga



Problemas para tragar



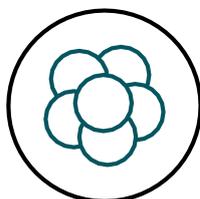
Sangre en la orina



Disfunción eréctil (impotencia)



Dolor en el estómago (abdomen)



Coágulos de sangre (trombosis)

**Solicite atención médica inmediata si presenta algún signo o síntoma de hemólisis.**

Si desea dejar de tomar Fabhalta®, consulte con su médico antes de suspender el tratamiento.

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no los experimentan todas las personas.

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](https://www.notificaRAM.es).

# ¿Qué es un estudio de seguridad posautorización?

Un estudio de seguridad posautorización es aquel que se lleva a cabo después de que un medicamento se haya aprobado y su objetivo es recabar información adicional sobre su seguridad a largo plazo.

En caso de que su centro médico participe en este estudio, le proporcionarán información completa sobre el mismo. Antes de comenzar, deberá dar su consentimiento para compartir sus datos mediante la firma de un formulario. Asimismo, si decide participar, su equipo de atención sanitaria o personal de enfermería recopilará parte de su información médica, incluidos su diagnóstico, tratamiento e historia clínica, y los acontecimientos adversos mientras esté en este tratamiento.

Su participación es completamente voluntaria, y cualquier dato que pueda identificarle directa o indirectamente será anonimizado. Además, puede retirar su consentimiento en cualquier momento.

