

FABHALTA[®]
(iptacopana)

Novartis Biociências S.A.

Cápsulas Duras

200 mg

Bula Paciente

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 doenças chamadas:

- hemoglobinúria paroxística noturna (HPN)
- glomerulopatia por complemento 3 (C3G).

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”. Em pacientes com HPN, Fabhalta® impede que o sistema imunológico do seu corpo destrua glóbulos vermelhos. Em pacientes com C3G, Fabhalta® impede que o sistema imunológico do seu corpo deposite um tipo de proteína nos rins.

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.

Em pacientes com C3G, o sistema complemento está hiperativo, levando à deposição de C3 nos glomérulos (parte dos rins), causando inflamação e fibrose. Como resultado, pacientes com C3G frequentemente apresentam níveis elevados de proteínas na urina (proteinúria) e uma progressiva redução na função renal ao longo do tempo. Ao se ligar à proteína Fator B, a iptacopana pode reduzir a deposição de C3 nos rins. Este medicamento tem mostrado reduzir os níveis de proteínas na urina e a deterioração da função renal.

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® interaja com outros medicamentos.

Tomando Fabhalta® com alimentos (interação com alimentos)

Fabhalta® 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®. Seu médico conversará com você sobre o possível risco de tomar Fabhalta® durante a gravidez ou a amamentação. Não se sabe se Fabhalta® passa para o leite materno. Não se deve amamentar durante o tratamento e durante 5 dias após a sua última dose de Fabhalta®.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro preto.

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[®], 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[®] tomar

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

Quando tomar Fabhalta[®]

Idealmente, uma vez pela manhã e uma vez à noite. Tomar Fabhalta[®] 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 pacientes com HPN, isso é importante 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 e C3G são condições permanentes, 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 você possui HPN e 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

Alguns eventos adversos podem ser graves

O evento adverso mais grave é infecção grave.

Se você apresentar qualquer um dos sintomas de infecção (ver seção 4 “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”), você deve informar imediatamente o seu médico.

Possíveis eventos adversos

Os possíveis eventos adversos no uso de Fabhalta® para HPN incluem os seguintes listados abaixo. Caso esses eventos adversos se tornem graves, 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)

Os possíveis eventos adversos no uso de Fabhalta® para C3G incluem os seguintes listados abaixo. Caso esses eventos adversos se tornem graves, informe seu médico.

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

- Resfriado comum (infecção respiratória superior)

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

- Infecção pneumocócica, incluindo infecção pulmonar (pneumonia) e infecção no sangue (sepse).

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 15/09/2025.



BPL 17.10.24

NA

VP3

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/03/2025	0365482251	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/08/2023	0928843/23-1	12248 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO (NOVO IFA) - VIA DE DESENVOLVIMENTO COMPLETO	27/01/2025	- NA	VP1	200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 56
							- NA	VPS1	
04/04/2025	0468086251	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/04/2025	0468086251	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/04/2025	- NA	VP1	200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 56
							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS2	
27/06/2025	0845481258	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/06/2025	0845481258	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/06/2025	- NA	VP1	200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 56
							- Correção editorial	VPS2	
09/09/2025	1194166253	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de	09/09/2025	1194166253	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de	09/09/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP2	

		Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS3	200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 56
16/09/2025	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/01/2025	0141899/25-8	11121 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA	15/09/2025	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP3	200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 56
							1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS4	