

FABHALTA® Hard Capsules

Iptacopan (200mg)

Maklumat dalam risalah ini

1. Penggunaan Fabhalta
2. Cara Fabhalta bertindak
3. Sebelum anda menggunakan Fabhalta
4. Cara mengambil Fabhalta
5. Ketika anda mengambil ubat
6. Kesan sampingan
7. Simpanan dan Pembuangan Fabhalta
8. Deskripsi Produk
9. Pengeluar dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini
11. Nombor siri

Penggunaan Fabhalta

FABHALTA digunakan

- secara tunggal oleh golongan dewasa untuk merawat haemoglobinuria nokturnal paroksismal (paroxysmal nocturnal haemoglobinuria, PNH), penyakit yang berlaku apabila sistem imun (sistem pertahanan semula jadi badan) menyerang dan merosakkan sel darah merah. FABHALTA digunakan dalam golongan dewasa yang mengalami anemia (paras rendah sel darah merah) disebabkan oleh penguraian sel darah merah mereka.
- Oleh orang dewasa untuk merawat glomerulopati komplemen 3 (C3G)
 - Bersama dengan perencat sistem renin-angiotensin (perencat RAS) atau
 - Secara tunggal jika perencat RAS tidak berfungsi dengan baik atau tidak boleh digunakan.

Cara Fabhalta bertindak

Bahan aktif dalam FABHALTA, iaitu *iptacopan*, mensasarkan protein yang dipanggil Faktor B, yang terlibat dalam bahagian sistem imun badan yang dipanggil "sistem pelengkap". Dalam pesakit PNH, sistem pelengkap adalah terlalu aktif, menyebabkan kemusnahan dan penguraian sel darah merah, yang

boleh menyebabkan anemia, keletihan, sukar berfungsi, kesakitan, sakit perut (abdomen), air kencing berwarna gelap, sesak nafas, sukar untuk menelan, mati pucuk dan darah beku. *Iptacopan* boleh menghentikan serangan sistem pelengkap pada sel darah merah dengan mengikat dan menghalang protein Faktor B. Ubat ini sudah terbukti dapat meningkatkan bilangan sel darah merah dan boleh melegakan simptom anemia.

Dikalangan pesakit dengan C3G, sistem komplemen adalah terlalu aktif, yang membawa kepada pemendapan C3 dalam glomeruli (sebahagian daripada buah pinggang) menyebabkan keradangan dan fibrosis (parut dan penebalan tisu). Akibatnya, pesakit dengan C3G sering mempunyai tahap protein yang tinggi dalam air kencing mereka (proteinuria) dan penurunan fungsi buah pinggang yang progresif dari semasa ke semasa. Dengan melekat pada protein Faktor B, *iptacopan* boleh mengurangkan pemendapan C3 dalam buah pinggang. Ubat ini telah ditunjukkan dapat mengurangkan tahap protein dalam air kencing dan penurunan fungsi buah pinggang.

Sebelum anda menggunakan Fabhalta

- Bila anda tidak boleh menggunakannya
- **Jangan ambil FABHALTA**
 - jika anda alergic kepada *iptacopan* atau sebarang bahan lain dalam ubat ini (disenaraikan dalam bahagian 'Deskripsi Produk').
 - jika anda belum diberi vaksin untuk *Neisseria meningitidis* dan *Streptococcus pneumoniae*, melainkan doktor anda menentukan rawatan segera dengan FABHALTA perlu dilakukan.
 - jika anda mengalami jangkitan yang disebabkan oleh sejenis bakteria yang dipanggil bakteria berkapsul, termasuk *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* atau *Haemophilus influenzae* jenis B, sebelum memulakan rawatan FABHALTA.

Kanak-kanak dan remaja

Jangan berikan FABHALTA kepada kanak-kanak atau remaja di bawah usia 18 tahun. Tiada data tentang keselamatan dan keberkesanan FABHALTA yang tersedia untuk kumpulan usia ini.

Kehamilan dan penyusuan susu ibu

Jika anda hamil atau menyusu anak dengan susu anda, mengesyaki anda mungkin hamil atau merancang untuk hamil, minta nasihat doktor sebelum mengambil ubat ini. Anda perlu beritahu doktor jika anda hamil semasa menerima rawatan dengan FABHALTA. Doktor anda akan bincang dengan anda tentang kemungkinan risiko pengambilan FABHALTA semasa kehamilan atau menyusu anak.

Doktor anda akan menentukan sama ada anda perlu mengambil FABHALTA semasa anda hamil hanya selepas risiko dan manfaatnya dipertimbangkan dengan teliti.

Tidak diketahui sama ada *iptacopan*, bahan aktif dalam FABHALTA, akan meresap ke dalam susu ibu dan boleh menjejaskan bayi baru lahir/bayi yang diberi susu ibu.

Doktor anda akan menentukan sama ada anda perlu berhenti menyusu anak dengan susu anda atau berhenti mengambil rawatan FABHALTA, dengan mengambil kira manfaat penyusuan susu ibu untuk bayi anda dan manfaat rawatan untuk diri sendiri.

- Sebelum anda mengambil ubat

Amaran dan Pencegahan

Jangkitan serius yang disebabkan oleh bakteria berkapsul

FABHALTA boleh meningkatkan risiko jangkitan yang disebabkan oleh bakteria berkapsul, termasuk *Neisseria meningitidis* (bakteria yang menyebabkan penyakit meningokokus, termasuk jangkitan serius pada lapisan otak dan darah) dan *Streptococcus pneumoniae* (bakteria yang menyebabkan penyakit pneumokokus, termasuk jangkitan pada paru-paru, telinga dan darah).

Bincang dengan doktor anda sebelum memulakan FABHALTA untuk memastikan anda sudah menerima vaksin terhadap *Neisseria meningitidis* dan *Streptococcus pneumoniae*. Anda juga boleh menerima vaksin *Haemophilus influenzae* jenis B jika sedia ada di negara anda. Walaupun anda pernah menerima vaksin ini pada masa lalu, anda mungkin masih perlu divaksin semula sebelum memulakan rawatan FABHALTA.

Vaksin ini perlu diberikan sekurang-kurangnya 2 minggu sebelum memulakan rawatan FABHALTA. Jika ini tidak dapat dilakukan, anda akan diberi vaksin secepat mungkin selepas mulakan rawatan FABHALTA dan doktor anda akan memberikan antibiotik kepada anda untuk tempoh 2 minggu selepas vaksinasi untuk mengurangkan risiko jangkitan.

Anda perlu sedar pemvaksinan dapat mengurangkan risiko jangkitan serius tetapi mungkin tidak dapat menghalang semua jangkitan serius. Anda perlu dipantau dengan teliti oleh doktor anda untuk mengesan sebarang simptom jangkitan.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda dapat sebarang simptom jangkitan serius berikut semasa rawatan dengan FABHALTA:

- demam dengan atau tanpa menggigil atau seram sejuk
- sakit kepala dan demam
- demam dan ruam
- demam dengan sakit dada dan batuk
- demam dengan sesak nafas/pernafasan laju
- demam dengan kadar denyutan jantung yang tinggi
- sakit kepala dengan rasa mual (loya) atau muntah
- sakit kepala dengan ketegangan di leher atau belakang
- kekeliruan
- sakit badan dengan simptom seperti selesema
- kulit berlengas
- mata sensitif kepada cahaya

Pertukaran daripada ubat PNH lain kepada FABHALTA

Jika anda bertukar daripada sebarang ubat PNH lain, tanya doktor anda tentang

masa untuk mula mengambil FABHALTA.

- Mengambil ubat-ubatan lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda menggunakan, baru-baru ini menggunakan atau mungkin menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi. Khususnya:

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda menggunakan ubat tertentu kerana ubat itu mungkin menghalang FABHALTA daripada bertindak dengan baik:

- ubat tertentu yang digunakan untuk merawat jangkitan kuman – seperti *rifampicin*

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda menggunakan sebarang ubat berikut kerana FABHALTA mungkin menghalang ubat itu daripada bertindak dengan baik:

- ubat-ubatan tertentu seperti *carbamazepine*, yang digunakan untuk merawat epilepsi
- ubat-ubatan tertentu seperti *ciclosporin*, *sirolimus*, *tacrolimus*, yang digunakan untuk mencegah penolakan organ selepas pemindahan organ
- ubat-ubatan tertentu seperti *ergotamine*, yang digunakan untuk merawat migrain
- ubat-ubatan tertentu seperti *fentanyl*, yang digunakan untuk merawat sakit kronik
- ubat-ubatan tertentu seperti *pimozide*, yang digunakan untuk mengawal pergerakan atau bunyi yang tidak terkawal
- ubat-ubatan tertentu seperti *quinidine*, yang digunakan untuk merawat rentak jantung yang tidak normal
- ubat-ubatan tertentu seperti *repaglinide*, yang digunakan untuk merawat diabetes jenis 2
- ubat-ubatan tertentu seperti *dasabuvir*, yang digunakan untuk merawat jangkitan hepatitis C
- ubat-ubatan tertentu seperti *paclitaxel*, yang digunakan untuk merawat kanser

Cara mengambil Fabhalta

- Bilangan kapsul yang perlu diambil
Pastikan anda ambil ubat ini mengikut arahan doktor atau ahli farmasi anda

dengan sepenuhnya. Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Jangan melebihi dos yang diberikan.

Dos yang disyorkan ialah 200 mg (satu kapsul) untuk diambil secara oral dua kali sehari (sekali pada waktu pagi dan sekali pada waktu petang). Telan kapsul FABHALTA dengan segelas air.

Ambil FABHALTA pada masa yang sama setiap hari akan membantu anda mengingat masa untuk mengambil ubat.

Penting untuk anda mengambil FABHALTA mengikut arahan doktor. Bagi pesakit dengan PNH, ini penting untuk mengurangkan risiko penguraian sel darah merah yang disebabkan oleh PNH.

- Bila untuk mengambil ubat

FABHALTA boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

- Berapa lama untuk mengambil ubat
PNH ialah penyakit seumur hidup dan dijangka anda perlu mengambil FABHALTA untuk masa yang lama. Doktor anda akan sentiasa memantau keadaan anda untuk melihat sama ada rawatan itu mempunyai kesan yang dikehendaki.

Jika anda ada soalan tentang berapa lama anda perlu mengambil FABHALTA, bincang dengan doktor anda.

- Jika anda terlupa mengambil ubat

Jika anda terlepas satu dos atau beberapa dos, ambil satu dos FABHALTA sebaik sahaja anda ingat (walaupun tidak lama sebelum dos seterusnya dijadualkan), kemudian ambil dos seterusnya pada masa yang ditetapkan. Jika anda mengalami PNH and terlepas beberapa dos secara berturut-turut, hubungi doktor anda yang mungkin akan membuat keputusan untuk memantau anda untuk sebarang tanda pecahan sel darah merah (lihat bahagian “Ketika anda mengambil ubat” di bawah).

- Jika anda ambil terlalu banyak (terlebih dos)

Jika anda terambil terlalu banyak kapsul secara tidak sengaja atau jika orang lain secara tidak sengaja mengambil ubat

anda, maklumkan doktor anda dengan segera.

Ketika anda mengambil ubat

- Perkara yang anda tidak boleh lakukan
Menghentikan rawatan dengan FABHALTA boleh memburukkan keadaan anda. Jangan berhenti mengambil FABHALTA tanpa berunding dengan doktor anda terlebih dahulu.

- Perkara yang anda mesti lakukan

Jika anda mengalami PNH dan doktor anda membuat keputusan untuk menghentikan rawatan anda dengan ubat ini, anda akan dipantau dengan teliti selama sekurang-kurangnya 2 minggu selepas menghentikan rawatan untuk sebarang tanda penguraian sel darah merah. Doktor anda mungkin menetapkan ubat PNH yang berbeza atau mulakan semula rawatan FABHALTA.

Symptom atau masalah yang boleh berlaku akibat penguraian sel darah merah termasuk:

- tahap hemoglobin yang rendah dalam darah anda, seperti yang dilihat dalam ujian darah
- keletihan
- darah dalam air kencing
- sakit dalam perut (abdomen)
- sesak nafas
- masalah untuk menelan
- disfungsi erektel (mati pucuk)
- darah beku (trombosis)

Jika anda mengalami sebarang simptom ini selepas berhenti rawatan, hubungi doktor anda.

Jika anda ada sebarang soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Ubat ini memberi sedikit atau tiada kesan ke atas keupayaan seseorang untuk memandu kereta dan mengendalikan mesin.

Kesan sampingan

Ubat ini, seperti semua ubat, boleh menyebabkan kesan sampingan,

walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan yang serius

Kesan sampingan yang sangat serius ialah jangkitan serius.

Jika anda mengalami sebarang simptom jangkitan serius yang disenaraikan di bawah “Jangkitan serius yang disebabkan oleh bakteria terkapsul” dalam bahagian ‘Amaran and Pencegahan’ risalah ini, anda perlu segera maklumkan doktor anda.

Kesan sampingan untuk PNH

Sangat biasa (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- jangkitan hidung dan tekak (jangkitan saluran pernafasan atas)
- sakit kepala
- cirit-birit

Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- batuk berterusan atau kerengsaan saluran pernafasan (bronkitis)
- paras platelet rendah (yang membantu pembekuan darah) dalam darah (trombositopenia), yang boleh menyebabkan anda berdarah atau menjadi lebam dengan lebih mudah
- pening
- sakit dalam perut (abdomen)
- berasa mual (loya)
- sakit sendi (artralgia)
- jangkitan saluran kencing

Tidak biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)

- jangkitan paru-paru, yang boleh menyebabkan sakit dada, batuk dan demam
- ruam gatal (urtikaria)

Kesan sampingan untuk C3G

Sangat biasa (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- jangkitan hidung dan tekak (jangkitan saluran pernafasan atas)

Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- jangkitan pneumokokal termasuk jangkitan paru-paru (*pneumonia*) dan jangkitan darah (*sepsis*)

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan sampingan ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan dengan melayari laman web npra.gov.my [Consumers→ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) atau Vaksin (AEFI)]

Simpanan dan Pembuangan Fabhalta Penyimpanan

- Jauhi ubat daripada kanak-kanak.
- Jangan ambil ubat ini selepas tarikh luput, yang ada ditulis pada karton dan lepuh selepas “EXP” (TARIKH LUPUT).
- Jangan simpan pada suhu melebihi 30 °C.
- Ubat ini tidak ada sebarang syarat penyimpanan khusus.

Pembuangan

Jangan buang sebarang ubat melalui kumbahan domestik atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk membuang ubat yang tidak digunakan lagi. Semua langkah ini akan dapat membantu melindungi alam sekitar.

Deskripsi Produk

Bentuk ubat

Saiz 0 kapsul keras legap berwarna kuning pucat, bertulis “LNP200” pada badan kapsul dan “NVR” pada penutupnya, mengandungi serbuk putih atau hampir putih hingga merah jambu keunguan pucat. Saiz kapsul adalah kira-kira 21 sehingga 22 mm.

Pembungkusan

FABHALTA dibungkus dalam pek lepuh PVC/PE/PVDC dengan kerajang aluminium.

FABHALTA disediakan dalam pek yang mengandungi 56 kapsul keras.

Bahan

- Bahan aktif
Bahan aktif ialah *iptacopan*

- Bahan tidak aktif
 - Lapisan luar kapsul: gelatin, *red iron oxide* (E172), *titanium dioxide* (E171), *yellow iron oxide* (E172)
 - Dakwat cetakan: *black iron oxide* (E172), *concentrated ammonia solution* (E527), *potassium*

*hydroxide (E525), propylene glyco
(E1520), shellac (E904)*

Nombor MAL:

MAL25036129ARZ

Pengeluar

Novartis Pharma Produktions GmbH
Oeflinger Str.44
79664 Wehr
Germany

Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (M) Sdn. Bhd.
Level 18, Imazium,
No. 8, Jalan SS21/37,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya, Selangor

Maklumat Dikeluarkan

EU Okt 2025

Tarikh kemas kini

13 Apr 2026

Nombor Siri

NPRA(R1)24/043
NPRA (R1/AI1) 05022026/002