FABHALTA[MD] est le premier et le seul traitement oral indiqué en monothérapie pour les patients atteints d'HPN qui présentent une anémie hémolytique[1,2]*

FABHALTA[MD] (iptacopan)

FABHALTA[MD] (iptacopan) est indiqué en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) qui présentent une anémie hémolytique.

Amorce du traitement ou passage à FABHALTA[MD]

Guide à l'intention des professionnels de la santé

* La portée clinique comparative n'a pas été établie.

Inscrivez-vous sur le portail Novartis Pro pour en apprendre sur FABHALTA[MD]

Avant d'amorcer un traitement par FABHALTA[MD]

Vaccins requis pour réduire le risque d'infections graves[1]

L'emploi d'inhibiteurs du complément, tels que FABHALTA[MD], pourrait prédisposer les patients à des infections graves, menaçantes pour la vie ou mortelles causées par des bactéries encapsulées, dont *Neisseria meningitidis* et *Streptococcus pneumoniæ*.

Pour réduire le risque d'infection :

Il faut vacciner les patients contre les bactéries encapsulées :

Neisseria meningitidis
Streptococcus pneumoniæ



Il est recommandé de vacciner les patients contre :

Hæmophilus influenzæ

Vacciner les patients conformément aux lignes directrices actuelles du CCNI ou aux lignes directrices régionales en vigueur afin de réduire le risque d'infection grave.

Il est recommandé de vacciner les patients
Au moins 2 semaines **<u>avant</u>** d'amorcer le traitement par FABHALTA[MD]

OU si le traitement par FABHALTA[MD] doit être instauré avant la vaccination

Dès que possible **<u>après</u>** le début du traitement par FABHALTA[MD] (avec des **antibiotiques en prophylaxie** à utiliser jusqu'à la fin de la 2e semaine suivant la vaccination)

La vaccination réduit, mais n'élimine pas le risque d'infection grave. Une infection grave pourrait vite devenir menaçante pour la vie ou mortelle si elle n'est pas reconnue et traitée tôt. Les patients doivent être informés des premiers signes et symptômes d'une infection grave et faire l'objet d'une surveillance à cet égard. Si la présence d'une infection est soupçonnée, il faut évaluer et traiter immédiatement les patients. L'utilisation de FABHALTA[MD] durant le traitement d'une infection grave peut être envisagée après une évaluation des risques et des bienfaits. Cependant, il est contre-indiqué d'amorcer le traitement par FABHALTA[MD] en présence d'une infection grave non résolue causée par une bactérie encapsulée[1].

Le programme de soutien FABHALTA[MD] ASSIST offre aux patients une coordination des rendez-vous de vaccination et des rappels pour les vaccins requis et recommandés dans le cadre du traitement par FABHALTA[MD].

FABHALTA[MD] : une monothérapie orale pratique[1]

Éléments relatifs à la posologie et à l'entreposage



Gélule à prendre deux fois par jour

La posologie recommandée est de 200 mg par voie orale, 2 fois par jour.

- Option de monothérapie orale
- Peut être pris avec ou sans nourriture
- Conserver à une température inférieure à 30 °C
  Ce médicament ne requiert aucune condition particulière d'entreposage

L'arrêt du traitement par FABHALTA[MD] n'est pas recommandé à moins d'être indiqué sur le plan clinique.

Informez vos patients traités par FABHALTA[MD] de l'importance de respecter le schéma posologique afin de minimiser le risque d'hémolyse.

Conseils aux patients : Conseillez à vos patients de prendre FABHALTA[MD] une fois le matin et une fois le soir. Rappelez-leur de prendre FABHALTA[MD] à la même heure chaque jour afin de les aider à ne pas oublier de prendre leur médicament.

Si le patient oublie une ou des doses, il doit être avisé de prendre une dose de FABHALTA[MD] dès que possible (même si c'est presque l'heure de la prochaine dose prévue) et de revenir ensuite à son horaire habituel.

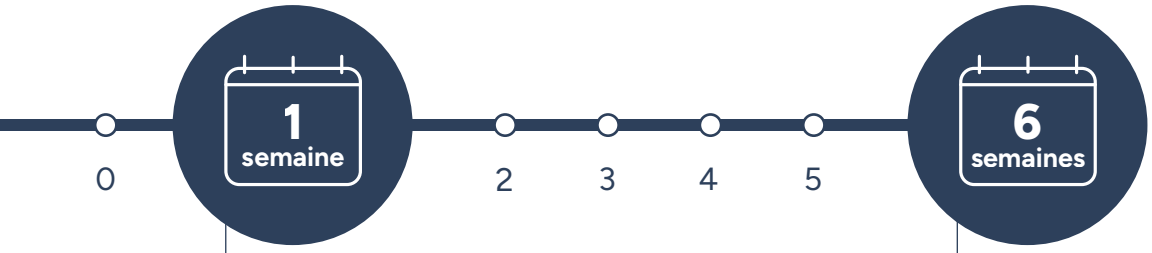
Veuillez consulter la monographie du produit pour obtenir toutes les directives concernant la posologie et l'administration.

FABHALTA[MD] doit être gardé hors de la portée et de la vue des enfants.

Passage à FABHALTA[MD]

Passage d'un anti-C5 (éculizumab, ravulizumab) ou d'un autre traitement contre l'HPN à FABHALTA[MD]

Pour réduire le risque d'hémolyse en cas d'arrêt soudain du traitement par un inhibiteur du complément[1] :



Si FABHALTA[MD] est prescrit pour remplacer l'éculizumab, **le traitement par FABHALTA[MD] doit être instauré au plus tard 1 semaine** après l'administration de la dernière dose d'éculizumab.

Si FABHALTA[MD] est prescrit pour remplacer le ravulizumab, **le traitement par FABHALTA[MD] doit être instauré au plus tard 6 semaines** après l'administration de la dernière dose de ravulizumab.

Le passage d'un autre inhibiteur du complément à FABHALTA[MD] n'a pas été étudié. Chez les patients qui passent d'un autre traitement de l'HPN à FABHALTA[MD], l'intervalle posologique et le mode d'action des médicaments précédents doivent être pris en compte[1].

Au besoin, les patients doivent être revaccinés conformément aux recommandations formulées dans les lignes directrices locales en matière d'immunisation.

Voir la page 2 pour de plus amples renseignements sur les exigences en matière de vaccination afin de réduire le risque d'infection grave avant d'amorcer le traitement par FABHALTA[MD].

FABHALTA ASSIST PROGRAMME DE SOUTIEN AUX PATIENTS

Programme de soutien aux patients (PSP) FABHALTA[MD] ASSIST



Le PSP FABHALTA[MD] ASSIST est personnalisé pour répondre aux besoins particuliers de vos patients atteints d'HPN à qui l'on a prescrit FABHALTA[MD]

Éléments offerts par le PSP FABHALTA[MD] ASSIST :

Gestionnaire de soins cliniques dédié

Vous et vos patients aurez accès à une personne-ressource, soit une infirmière gestionnaire de soins cliniques. L'infirmière fournira à vos patients un soutien personnalisé, notamment un appel de bienvenue et une discussion d'intégration, des services de rappel et des appels de suivi, ainsi que des renseignements sur leur traitement et leur maladie.

Appel de bienvenue et discussion d'intégration

Vos patients recevront un appel de bienvenue et bénéficieront d'une discussion d'intégration qui permettra d'adapter les services du PSP à leurs besoins particuliers.

Matériel de soutien pour les patients

Le PSP fournira aux patients un pilulier et du matériel éducatif, y compris une carte sur l'innocuité destinée aux patients.

Orientation et soutien en matière de remboursement

Le PSP aidera vos patients à s'orienter dans les options de remboursement et à rechercher des solutions financières pour les coûts non couverts par l'assurance.

Soutien à la vaccination

Le PSP peut assurer la coordination des rendez-vous de vaccination et des rappels de revaccination pour les vaccins requis et recommandés.

Approvisionnement d'urgence de FABHALTA[MD]

Le PSP peut aider à coordonner un approvisionnement de FABHALTA[MD] en urgence. On peut joindre les services d'approvisionnement d'urgence en appelant le PSP au 1-877-580-5303 et en appuyant sur le 1.

Documents pour les professionnels de la santé

Les professionnels de la santé auront accès à des documents d'information sur FABHALTA[MD].

Programme de gestion des risques (PGR) et documents à accès contrôlé

Les documents du PGR fournissent aux patients des renseignements sur les vaccins requis et un soutien à cet égard. Les documents à accès contrôlé permettent aux patients d'accéder à FABHALTA[MD]. Vous pouvez consulter ces documents à l'adresse **fabhalta.ca**.

Questions ?

L'équipe du programme de soutien aux patients (PSP) FABHALTA[MD] ASSIST est là pour répondre à toutes vos questions à propos des services de soutien offerts. Vous pouvez nous joindre au 1-877-580-5303, du lundi au vendredi, de 8 h à 20 h (HNE).

Pour toute autre demande de renseignements, veuillez communiquer avec l'équipe du Service d'information médicale de Novartis Canada par téléphone au 1-800-363-8883 ou par courriel à l'adresse **medinfocanada@novartis.com**.

FABHALTA[MD] : Profil d'innocuité éprouvé

L'innocuité de FABHALTA[MD] chez des patients atteints d'HPN a été évaluée dans le cadre de deux essais[1]

≥ 5 %

Les effets indésirables signalés à la fréquence la plus élevée (≥ 5 %) avec FABHALTA[MD], selon l'évaluation des chercheurs, ont été des céphalées et des vomissements.

Il n'y a pas eu d'abandons en raison d'effets indésirables ou d'effets indésirables graves dans ni l'une ni l'autre de ces études.

Au sein du groupe qui a reçu FABHALTA[MD] au cours de la période de traitement à répartition aléatoire de 24 semaines de l'étude APPLY-PNH, 8 effets indésirables graves (toutes causes confondues) ont été signalés chez 6 (9,7 %) patients : dysfonction du nœud sinusal, COVID-19, pyélonéphrite, infection des voies urinaires, hausse du taux sanguin de créatine phosphokinase, carcinome basocellulaire, syndrome myélodysplasique et accident ischémique transitoire.

L'innocuité de FABHALTA[MD] chez des patients atteints d'HPN a été évaluée lors d'une étude ouverte à répartition aléatoire contrôlée par agent de comparaison actif (APPLY-PNH) de 24 semaines (FABHALTA[MD] n = 62). Une étude d'appoint ouverte à un seul groupe (APPOINT-PNH) de 24 semaines est venue consolider le profil d'innocuité du médicament (FABHALTA[MD] n = 40).

Renseignements importants sur l'innocuité

Usage clinique :

Enfants (moins de 18 ans) : L'innocuité et l'efficacité de FABHALTA[MD] chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas été établies; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

Personnes âgées (65 ans ou plus) : FABHALTA[MD] peut être administré à des patients âgés de 65 ans et plus. Les données tirées des études cliniques laissent entendre que l'utilisation du produit au sein de la population gériatrique n'est associée à aucune différence en matière d'innocuité ou d'efficacité.

Contre-indications :

- Hypersensibilité à l'iptacopan ou à l'un des ingrédients entrant dans la composition de ce médicament.
- Patients non vaccinés contre *Neisseria meningitidis* et *Streptococcus pneumoniæ*, à moins que le risque associé au report du traitement par FABHALTA[MD] ne dépasse le risque de contracter une infection causée par ces bactéries encapsulées.
- Instauration d'un traitement chez les patients atteints d'une infection grave non résolue causée par des bactéries encapsulées, dont *Streptococcus pneumoniæ*, *Neisseria meningitidis* ou *Hæmophilus influenzæ* de type B.

Mises en garde et précautions les plus importantes :

Infections graves causées par des bactéries encapsulées :

En raison de son mode d'action, FABHALTA[MD] pourrait prédisposer les patients à de graves infections causées par des bactéries encapsulées, comme *Streptococcus pneumoniæ* et *Neisseria meningitidis*.

- Suivre les plus récentes recommandations du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) ou les lignes directrices de pratique régionales en vigueur pour ce qui est de la vaccination contre les bactéries encapsulées chez les patients qui présentent des déficiences du complément.
- Il faut vacciner les patients contre les bactéries encapsulées, notamment *Neisseria meningitidis* et *Streptococcus pneumoniæ*, au moins 2 semaines avant le début du traitement par FABHALTA[MD], à moins que le risque lié au report du traitement l'emporte sur le risque d'infection grave.
- Les patients qui amorcent un traitement par FABHALTA[MD] moins de 2 semaines après avoir été vaccinés doivent recevoir des antibactériens en prophylaxie jusqu'à la fin de la 2e semaine suivant l'administration du ou des vaccins.
- La vaccination réduit, mais n'élimine pas le risque d'infection grave. Surveiller les patients pour déceler les premiers signes d'infection grave et les traiter immédiatement si une infection est soupçonnée.
- FABHALTA[MD] n'est offert que par l'entremise d'un programme de distribution contrôlé. Les prescripteurs sont tenus d'inscrire leurs patients à ce programme et de confirmer que ces derniers ont été vaccinés contre les bactéries encapsulées. Les prescripteurs doivent également renseigner les patients sur le risque d'infection grave et leur remettre le guide à l'intention des patients et la carte pour portefeuille. Vous pouvez obtenir des renseignements sur le programme de distribution contrôlé de FABHALTA[MD] à l'adresse **www.fabhalta.ca**.

Autres mises en garde et précautions pertinentes :

- **Surveillance et tests de laboratoire :** Les patients atteints d'HPN traités par FABHALTA[MD] doivent être suivis conformément aux normes de prise en charge de l'HPN et faire l'objet d'évaluations régulières visant à détecter tout signe ou symptôme d'hémolyse, comprenant notamment la mesure des taux de lacticodéshydrogénase (LDH). Il convient de surveiller les patients afin de déceler toute hausse de la tension artérielle diastolique et de la cholestérolémie. Si le traitement par FABHALTA[MD] doit être arrêté, il faut exercer une surveillance étroite des patients pour déceler les signes et symptômes d'hémolyse pendant au moins 2 semaines après la prise de la dernière dose. Si l'arrêt du traitement par FABHALTA[MD] est nécessaire, envisager un autre traitement. Si une hémolyse survient après l'arrêt du traitement par FABHALTA[MD], envisager la reprise du traitement par FABHALTA[MD] ou l'amorce d'un autre traitement.
- **Fertilité :** Il n'existe pas de données concernant l'effet de FABHALTA[MD] sur la fertilité humaine. Dans des études de la fertilité chez des animaux, l'iptacopan n'a pas altéré la fertilité des rats mâles à la plus forte dose évaluée, qui représente 4 fois la dose maximale recommandée chez l'humain (DMRH) selon l'aire sous la courbe (ASC). Des effets réversibles sur l'appareil reproducteur mâle ont été observés dans des études sur la toxicité de doses répétées chez des chiens après l'administration de doses 3 fois supérieures à la DMRH selon l'ASC, sans effets apparents sur le nombre, la morphologie ou la motilité des spermatozoïdes. Chez les rates, on a observé un nombre accru de pertes pré- et post-implantation et, par conséquent, un plus petit nombre d'embryons vivants à une dose équivalant à 4 fois la DMRH selon l'ASC.
- **Femmes enceintes :** Il n'existe pas suffisamment de données sur l'emploi de FABHALTA[MD] chez les femmes enceintes pour établir si le médicament est associé à un risque d'anomalies congénitales majeures, de fausse couche ou d'autres issues défavorables pour la mère ou le fœtus. Une HPN non traitée pendant la grossesse entraîne des risques pour la mère et le fœtus. L'emploi de FABHALTA[MD] chez les femmes enceintes ou les femmes qui prévoient tomber enceintes ne doit être envisagé qu'après une évaluation des risques et des bienfaits.
- **Risques associés à la maladie pour la mère, l'embryon et le fœtus :** Une HPN pendant la grossesse est associée à des issues défavorables pour la mère, dont une aggravation de la cytopénie, des manifestations thrombotiques, des infections, des hémorragies, des fausses couches et une mortalité accrue des mères, ainsi qu'à des issues défavorables pour le fœtus, notamment la mortalité fœtale et l'accouchement prématuré.
- **Allaitement :** On ignore si l'iptacopan est excrété dans le lait maternel chez l'humain après l'administration par voie orale de FABHALTA[MD]. Il n'existe pas de données concernant les effets de FABHALTA[MD] sur l'enfant allaité ou sur la production de lait. Comme on ne peut écarter le risque d'effets indésirables graves chez le bébé nourri au sein, la mère ne doit pas allaiter pendant le traitement ni au cours des 5 jours suivant l'administration de la dernière dose.

Pour de plus amples renseignements :

Consultez la monographie du produit à l'adresse **www.novartis.ca/MonographieFabhalta** pour obtenir des renseignements importants sur les contre-indications, les mises en garde et les précautions importantes, d'autres mises en garde et précautions, les effets indésirables, les interactions médicamenteuses, la posologie et les conditions d'usage clinique qui n'ont pas été abordés dans le présent document. Vous pouvez également vous procurer la monographie en appelant au 1-800-363-8883 ou en envoyant un courriel à l'adresse **medinfo.canada@novartis.com**.

NOVARTIS

Références : 1. Monographie de FABHALTA[MD]. Novartis Pharma Canada inc. **2.** Données internes. Novartis Pharma Canada inc. Février 2025.

Novartis Pharma Canada inc.
Montréal (Québec) H2Y 0C1
www.novartis.ca
514.631.6775 514.631.1867

FABHALTA est une marque déposée.
Monographie du produit offerte sur demande.
FA-11356529F
© Novartis Pharma Canada inc., mai 2025

MEMBRE DE MÉDICAMENTS NOVATEURS CANADA

RÉVISÉ PAR CCPP

FABHALTA (iptacopan)