



Déclarez immédiatement tout effet indésirable auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance, sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr> ou scannez le QR code.

En cas d'urgence, veuillez contacter le 15 ou le 112.



Pour plus d'informations sur iptacopan (FABHALTA®), veuillez-vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit disponible sur la base de données des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/> ou scannez le QR code.



Vous trouverez plus d'informations concernant la sécurité des patients sur le site institutionnel de Novartis <https://www.novartis.com/fr-fr/activite/information-securite-produits>



et sur le site de l'ANSM <https://ansm.sante.fr/documents/referance/mesures-additionnelles-de-reduction-du-risque-marr>

Informations destinées aux professionnels de santé

Iptacopan (FABHALTA®) a été prescrit à ce patient ce qui pourrait augmenter la sensibilité du patient aux infections graves causées par des bactéries encapsulées (*Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* et *Haemophilus influenzae* de type B).

Ces infections comprennent la méningite, la pneumonie et la septicémie. Les infections graves peuvent rapidement évoluer et engager le pronostic vital si elles ne sont pas reconnues et traitées précocement.



Reconnaître

Évaluez immédiatement si une infection bactérienne est suspectée.



Traiter

L'utilisation immédiate d'antibiotiques est vitale en cas de suspicion de méningite, de pneumonie ou de septicémie.



Informez

Veuillez appeler le médecin prescripteur du patient dès que possible en utilisant le numéro indiqué sur cette carte pour obtenir de plus amples informations.



Carte de sécurité patient

Informations importantes de sécurité pour les patients traités par iptacopan (FABHALTA®).

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. Cela permettra l'identification rapide de nouvelles informations de sécurité.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**Contactez immédiatement votre médecin
ou appelez le 15 ou le 112 et présentez cette carte**
au cas où vous présenteriez
l'un des signes et symptômes suivants d'infection grave :



**Fièvre seule ou
accompagnée :**

- de tremblements ou de frissons
- de maux de tête
- d'une éruption cutanée
- d'une douleur thoracique et d'une toux
- d'un essoufflement/d'une respiration rapide
- d'une fréquence cardiaque élevée



Confusion



**Courbatures
accompagnées de
symptômes
pseudo-grippaux**



Peau moite



**Yeux sensibles
à la lumière**



Maux de tête accompagnés :

- de sensation de malaise (nausées) ou de vomissements
- d'une raideur au niveau de la nuque ou du dos

Le traitement par iptacopan (FABHALTA®) peut rendre votre système immunitaire moins apte à combattre certaines infections bactériennes (en particulier les bactéries encapsulées).

Ces infections peuvent provoquer une méningite, une pneumonie, une septicémie ou d'autres infections menaçant le pronostic vital. Elles peuvent conduire au décès si elles ne sont pas reconnues et traitées précocement.

Gardez cette carte sur vous en permanence pendant le traitement et pendant 2 semaines après votre dernière dose car le risque d'infections persiste plusieurs semaines, et montrez-la à tout professionnel de santé impliqué dans votre parcours de soin.

Nom du patient :

.....
Numéro de référence pour l'accès contrôlé :

.....
Nom et date des vaccins reçus :

.....
Groupe sanguin : Nom de l'antibiotique utilisé,
le cas échéant :

.....
Nom et numéro de la personne
à contacter en cas d'urgence :

.....
Nom, numéro et adresse de l'hôpital
du médecin référent HPN/prescripteur :