



GUÍA PARA INICIAR LA CONVERSACIÓN SOBRE EL TRATAMIENTO

Esta guía puede ayudarle a tener una conversación productiva con su médico sobre la hemoglobinuria paroxística nocturna (PNH) y a **encontrar una opción de tratamiento adecuada para usted.**



Representación de una médica y una paciente.

Uso aprobado

¿Qué es FABHALTA?

FABHALTA es un medicamento de venta bajo receta utilizado para el tratamiento de adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (PNH).

Se desconoce si FABHALTA es seguro y eficaz en niños.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo de este documento y el Resumen de la Información Importante en las páginas 7 a 9.

Información de Seguridad Importante

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre FABHALTA?

FABHALTA es un medicamento que afecta parte de su sistema inmunitario y que puede disminuir su capacidad para combatir las infecciones.

- **FABHALTA aumenta las probabilidades de contraer infecciones graves causadas por bacterias encapsuladas, como *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* o *Haemophilus influenzae* tipo b.** Estas infecciones graves pueden convertirse rápidamente en infecciones mortales o potencialmente mortales si no se identifican y tratan a tiempo.

PREPÁRESE

Hacer un seguimiento de cómo le afectan diariamente los signos y síntomas de la PNH y compartir esos detalles con su médico ayuda a que el médico evalúe su progreso.

Tanto si el diagnóstico de PNH es reciente como si no, esta guía puede brindarle ayuda para aprovechar al máximo las consultas al médico.

La PNH puede tener un impacto significativo

Los signos y síntomas de la PNH pueden variar y afectar cómo se siente a diario.



Puede afectar cómo se siente física y emocionalmente



Puede afectar su capacidad funcional cotidiana

Haga clic en una de las siguientes opciones.



Representación de una paciente.

Información de Seguridad Importante (continuación)

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre FABHALTA? (continuación)

FABHALTA es un medicamento que afecta parte de su sistema inmunitario y que puede disminuir su capacidad para combatir las infecciones. (continuación)

- Debe completar la vacunación o actualizar sus vacunas contra el *Streptococcus pneumoniae* y la *Neisseria meningitidis* al menos 2 semanas antes de recibir la primera dosis de FABHALTA.
- Si no completó todo el esquema de vacunación y debe comenzar el tratamiento con FABHALTA de inmediato, debería recibir las vacunas necesarias lo antes posible.
- Si no se vacunó y debe comenzar el tratamiento con FABHALTA de inmediato, también debería recibir antibióticos, que tomará durante el tiempo que le indique su proveedor de atención médica.
- Si recibió las vacunas contra estas bacterias en el pasado, es posible que necesite vacunas adicionales antes de iniciar el tratamiento con FABHALTA. Su proveedor de atención médica decidirá si necesita vacunas adicionales.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo de este documento y el Resumen de la Información Importante en las páginas 7 a 9.



FABHALTA[®]
(iptacopan) 200 mg
capsules

TRATAMIENTO PREVIO CON INHIBIDORES DE C5

Tómese un momento para pensar en cómo se ha estado sintiendo últimamente. Luego, complete esta página y llévala a su próxima cita.

¿Con qué frecuencia le afectan los signos y síntomas de la PNH en su vida cotidiana?
Indique su valor en la escala.



¿Los signos y síntomas de la PNH afectan cómo se siente a diario? Si es así, ¿de qué manera?

En una escala del 1 al 10, ¿cómo se siente con respecto a su tratamiento actual?



Información de Seguridad Importante (continuación)

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre FABHALTA? (continuación)

FABHALTA es un medicamento que afecta parte de su sistema inmunitario y que puede disminuir su capacidad para combatir las infecciones. (continuación)

- Las vacunas no previenen todas las infecciones causadas por bacterias encapsuladas. **Llame a su proveedor de atención médica o busque atención médica de emergencia de inmediato si presenta alguno de estos signos y síntomas de infección grave:**
 - Fiebre con o sin escalofríos
 - Fiebre con dolor en el pecho y tos
 - Fiebre con ritmo cardíaco elevado
 - Dolor de cabeza y fiebre
 - Confusión
 - Piel sudorosa
 - Fiebre y erupción cutánea
 - Fiebre con disnea o respiración acelerada
 - Dolor de cabeza con náuseas o vómitos
 - Dolor de cabeza con rigidez de nuca o espalda
 - Dolor corporal con síntomas similares a los de la gripe
 - Ojos sensibles a la luz

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo de este documento y el Resumen de la Información Importante en las páginas 7 a 9.

 **FABHALTA**[®]
(iptacopan) 200 mg
capsules

TRATAMIENTO PREVIO CON INHIBIDORES DE C5

Iniciar una conversación sobre el cambio de tratamiento no siempre es fácil, pero podría ayudarle a descubrir otras opciones de tratamiento. También puede ser una oportunidad para reflexionar sobre sus prioridades u objetivos en el proceso de tratamiento.

En lo que respecta a la PNH, me preocupa lo siguiente: (Marque todas las opciones que correspondan)

Mi necesidad de transfusiones de glóbulos rojos

Tratamientos mediante infusiones

Mis niveles de hemoglobina (Hb)

Otras preocupaciones:

Mi nivel de Hb más reciente es _____ **g/dL**

Quiero que mis niveles:

Mejoren Sean normales

Se mantengan

Los niveles normales de hemoglobina varían, pero suelen estar entre 12 y 16 g/dL en las mujeres, y entre 13 y 18 g/dL en los hombres.

Si pudiera decirle a mi médico lo que espero, le diría lo siguiente:

Asegúrese de completar una nueva copia de esta página antes de cada cita. Luego, revíselas para hacer un seguimiento de los cambios en sus síntomas a lo largo del tiempo.

Información de Seguridad Importante (continuación)

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre FABHALTA? (continuación)

FABHALTA es un medicamento que afecta parte de su sistema inmunitario y que puede disminuir su capacidad para combatir las infecciones. (continuación)

Su proveedor de atención médica le entregará una Tarjeta de Seguridad del Paciente referida al riesgo de infecciones graves. Llévela consigo en todo momento durante el tratamiento y las 2 semanas después de recibir la última dosis de FABHALTA. El riesgo de infecciones graves puede mantenerse durante algunas semanas después de su última dosis de FABHALTA. Es importante que muestre esta tarjeta a cualquier proveedor de atención médica que le proporcione tratamiento. Le ayudará a darle un diagnóstico y tratamiento rápidos.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo de este documento y el Resumen de la Información Importante en las páginas 7 a 9.



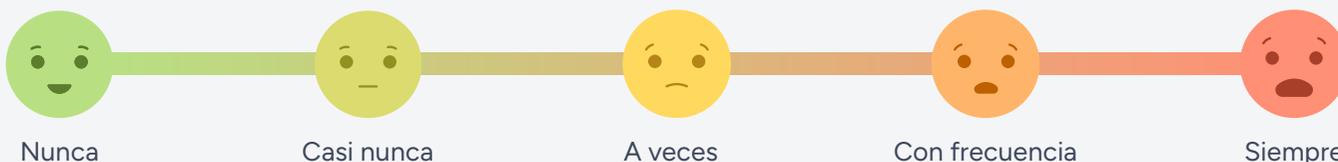
FABHALTA[®]
(iptacopan) 200 mg
capsules

COMENZANDO EL TRATAMIENTO

Tómese un momento para pensar en cómo se ha estado sintiendo últimamente. Luego, complete esta página y llévela a su próxima cita. Puede ayudarle a hablar con su médico sobre cómo le está yendo para que determinen juntos sus próximos pasos.

¿Con qué frecuencia le afectan los signos y síntomas de la PNH en su vida cotidiana?

Indique su valor en la escala.



¿Los signos y síntomas de la PNH afectan cómo se siente a diario? Si es así, ¿de qué manera?

“Tuve que ajustar mis expectativas propias y tengo que pedir más ayuda que antes, y más de lo que me gustaría”.

— Persona que vive con PNH, remunerada por su tiempo



Representación de un paciente.

Información de Seguridad Importante (continuación)

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre FABHALTA? (continuación)

FABHALTA solo está disponible a través de un programa denominado Estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (REMS) de FABHALTA. Antes de que pueda tomar FABHALTA, su proveedor de atención médica debe:

- Inscribirlo en el programa REMS de FABHALTA.
- Brindarle orientación sobre el riesgo de infecciones graves causadas por determinadas bacterias.
- Darle información sobre los síntomas de infecciones graves.
- Asegurarse de que haya recibido las vacunas contra infecciones graves causadas por bacterias encapsuladas y de que reciba antibióticos si tiene que iniciar el tratamiento con FABHALTA de inmediato y no tiene las vacunas al día.
- Entregarle una **Tarjeta de Seguridad del Paciente** referida al riesgo de infecciones graves.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo de este documento y el Resumen de la Información Importante en las páginas 7 a 9.



FABHALTA[®]
(iptacopan) 200 mg
capsules

COMENZANDO EL TRATAMIENTO

Iniciar una conversación sobre el tratamiento de la PNH no siempre es fácil, pero podría ayudarle a obtener más información sobre sus opciones de tratamiento. También puede ser una oportunidad para reflexionar sobre sus prioridades u objetivos en el proceso de tratamiento.

En lo que respecta a la PNH, me preocupa lo siguiente: *(Marque todas las opciones que correspondan)*

Mi necesidad de transfusiones de glóbulos rojos

Tratamientos mediante infusiones

Mis niveles de hemoglobina (Hb)

Otras preocupaciones:

Mi nivel de Hb más reciente es _____ **g/dL**

Quiero que mis niveles:

Mejoren Sean normales

Se mantengan

Los niveles normales de hemoglobina varían, pero suelen estar entre 12 y 16 g/dL en las mujeres, y entre 13 y 18 g/dL en los hombres.

Si pudiera decirle a mi médico lo que espero, le diría lo siguiente:

Asegúrese de completar una nueva copia de esta página antes de cada cita. Luego, revíselas para hacer un seguimiento de los cambios en sus síntomas a lo largo del tiempo.

Información de Seguridad Importante (continuación)

¿Quiénes NO deben tomar FABHALTA?

No tome FABHALTA si:

- Es alérgico a FABHALTA o a cualquiera de los ingredientes de FABHALTA.
- Tiene una infección grave causada por bacterias encapsuladas, como *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* o *Haemophilus influenzae* tipo b, al inicio del tratamiento con FABHALTA.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo de este documento y el Resumen de la Información Importante en las páginas 7 a 9.

 **FABHALTA**[®]
(iptacopan) 200 mg capsules

RESUMEN DE LA INFORMACIÓN IMPORTANTE



FABHALTA[®]
(iptacopan) 200 mg capsules

DE FABHALTA

¿Qué es FABHALTA?

FABHALTA es un medicamento de venta bajo receta utilizado para el tratamiento de adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (PNH).

Se desconoce si FABHALTA es seguro y eficaz en niños.

Información de Seguridad Importante

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre FABHALTA?

FABHALTA es un medicamento que afecta parte de su sistema inmunitario y que puede disminuir su capacidad para combatir las infecciones.

- **FABHALTA aumenta las probabilidades de contraer infecciones graves causadas por bacterias encapsuladas**, como *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* o *Haemophilus influenzae* tipo b. Estas infecciones graves pueden convertirse rápidamente en infecciones mortales o potencialmente mortales si no se identifican y tratan a tiempo.
 - Debe completar la vacunación o actualizar sus vacunas contra el *Streptococcus pneumoniae* y la *Neisseria meningitidis* al menos 2 semanas antes de recibir la primera dosis de FABHALTA.
 - Si no completó todo el esquema de vacunación y debe comenzar el tratamiento con FABHALTA de inmediato, debería recibir las vacunas necesarias lo antes posible.
 - Si no se vacunó y debe comenzar el tratamiento con FABHALTA de inmediato, también debería recibir antibióticos, que tomará durante el tiempo que le indique su proveedor de atención médica.
 - Si recibió las vacunas contra estas bacterias en el pasado, es posible que necesite vacunas adicionales antes de iniciar el tratamiento con FABHALTA. Su proveedor de atención médica decidirá si necesita vacunas adicionales.
 - Las vacunas no previenen todas las infecciones causadas por bacterias encapsuladas. **Llame a su proveedor de atención médica o busque atención médica de emergencia de inmediato si presenta alguno de estos signos y síntomas de infección grave:**
 - Fiebre con o sin escalofríos
 - Fiebre con dolor en el pecho y tos
 - Fiebre con ritmo cardíaco elevado
 - Dolor de cabeza y fiebre
 - Confusión
 - Piel sudorosa
 - Fiebre y erupción cutánea
 - Fiebre con disnea o respiración acelerada
 - Dolor de cabeza con náuseas o vómitos
 - Dolor de cabeza con rigidez de nuca o espalda
 - Dolor corporal con síntomas similares a los de la gripe
 - Ojos sensibles a la luz

Su proveedor de atención médica le entregará una Tarjeta de Seguridad del Paciente referida al riesgo de infecciones graves. Llévela consigo en todo momento durante el tratamiento y las 2 semanas después de recibir la última dosis de FABHALTA. El riesgo de infecciones graves puede mantenerse durante algunas semanas después de su última dosis de FABHALTA. Es importante que muestre esta tarjeta a cualquier proveedor de atención médica que le proporcione tratamiento. Le ayudará a darle un diagnóstico y tratamiento rápidos.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo de este documento y el Resumen de la Información Importante en las páginas 7 a 9.

RESUMEN DE LA INFORMACIÓN IMPORTANTE



DE FABHALTA (CONTINUACIÓN)

FABHALTA solo está disponible a través de un programa denominado Estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (REMS) de FABHALTA. Antes de que pueda tomar FABHALTA, su proveedor de atención médica debe:

- Inscribirlo en el programa REMS de FABHALTA.
- Brindarle orientación sobre el riesgo de infecciones graves causadas por determinadas bacterias.
- Darle información sobre los síntomas de infecciones graves.
- Asegurarse de que haya recibido las vacunas contra infecciones graves causadas por bacterias encapsuladas y de que reciba antibióticos si tiene que iniciar el tratamiento con FABHALTA de inmediato y no tiene las vacunas al día.
- Entregarle una **Tarjeta de Seguridad del Paciente** referida al riesgo de infecciones graves.

¿Quiénes NO deben tomar FABHALTA?

No tome FABHALTA si:

- Es alérgico a FABHALTA o a cualquiera de los ingredientes de FABHALTA.
- Tiene una infección grave causada por bacterias encapsuladas, como *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* o *Haemophilus influenzae* tipo b, al inicio del tratamiento con FABHALTA.

Antes de tomar FABHALTA, informe a su proveedor de atención médica si tiene alguna afección, incluso si:

- Tiene una infección o fiebre.
- Tiene problemas hepáticos.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si FABHALTA dañará a su bebé en gestación.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si FABHALTA pasa a la leche materna. No debe amamantar durante el tratamiento ni los 5 días posteriores a su dosis final de FABHALTA.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta bajo receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbarios. Tomar FABHALTA junto con algunos medicamentos podría afectar la forma en que actúa FABHALTA y causar efectos secundarios.

Tenga en claro los medicamentos que toma y las vacunas que recibe. Mantenga una lista de todos ellos y muéstresela a su proveedor de atención médica y su farmacéutico cuando reciba un medicamento nuevo.

Si tiene PNH y deja de tomar FABHALTA, su proveedor de atención médica tendrá que monitorear su salud de cerca durante al menos 2 semanas después de interrumpir FABHALTA. **Interrumpir el tratamiento con FABHALTA puede causar una degradación de los glóbulos rojos debido a la PNH.**

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo de este documento y el Resumen de la Información Importante en las páginas 7 a 9.

RESUMEN DE LA INFORMACIÓN IMPORTANTE

 **FABHALTA**[®]
(iptacopan) 200 mg capsules

DE FABHALTA (CONTINUACIÓN)

Entre los síntomas o problemas que pueden producirse debido a la degradación de los glóbulos rojos figuran:

- Disminución de los niveles de hemoglobina en sangre
- Sangre en la orina
- Dificultad para respirar
- Dificultad para tragar
- Cansancio
- Dolor en el estómago (abdomen)
- Coágulos sanguíneos, accidente cerebrovascular y ataque al corazón
- Disfunción eréctil (ED)

Es importante que tome FABHALTA exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica para reducir la posibilidad de degradación de los glóbulos rojos debido a la PNH.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de FABHALTA?

FABHALTA puede causar efectos secundarios graves, como los siguientes:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre FABHALTA?”
- **Aumento de los niveles de colesterol y triglicéridos (lípidos) en sangre.** Su proveedor de atención médica le hará análisis de sangre para controlar su colesterol y triglicéridos durante el tratamiento con FABHALTA. Si es necesario, puede recetarle un medicamento para disminuir el colesterol.

Los efectos secundarios más frecuentes de FABHALTA en adultos incluyen:

- Dolor de cabeza
- Congestión nasal, secreción nasal, tos, estornudos y dolor de garganta (nasofaringitis)
- Diarrea
- Dolor en el estómago (abdomen)
- Infecciones (bacterianas y virales)
- Náuseas
- Erupciones cutáneas

Informe a su proveedor de atención médica de cualquier efecto secundario molesto o que no desaparezca. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de FABHALTA. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

Le recomendamos que informe a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) sobre los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta bajo receta. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo de este documento y el Resumen de la Información Importante en las páginas 7 a 9.

Consulte la [Información de Prescripción](#) completa, incluidos el recuadro de ADVERTENCIA y la [Guía del Medicamento](#).

 **NOVARTIS**

Novartis Pharmaceuticals Corporation
East Hanover, New Jersey 07936-1080
© 2025 Novartis 5/25 FA-11411734

Representación
de una médica
y un paciente.

