ЛП-№(006928)-(РГ-RU) от 29.09.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2026 № 18263
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0017)

Листок-вкладыш - информация для пациента

Фабхальта®, 200 мг, капсулы

Действующее вещество: иптакопан

▼ *Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.*

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фабхальта® и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фабхальта®
3. Прием препарата Фабхальта®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Фабхальта®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Фабхальта® и для чего его применяют

Препарат Фабхальта® содержит в качестве действующего вещества иптакопан, 200 мг, капсулы, который принадлежит к группе лекарственных средств, называемых иммунодепрессантами, ингибиторами комплемента. Иптакопан воздействует на белок фактор В, который является частью защитной системы организма, называемой «системой комплемента». Препарат Фабхальта® не позволяет иммунной системе разрушать красные кровяные клетки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2026 № 18263
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0017)

Показание к применению

Препарат Фабхальта® показан в качестве монотерапии при лечении взрослых пациентов, страдающих пароксизмальной ночной гемоглобинурией (ПНГ) с гемолитической анемией.

Способ действия препарата Фабхальта®

У пациентов с пароксизмальной ночной гемоглобинурией (ПНГ) система комплемента чрезмерно активна и вызывает разрушение красных кровяных клеток, что может приводить к снижению их количества (анемия), усталости, затруднению повседневной активности, болям, в том числе в животе, потемнению мочи, одышке, затруднению глотания, эректильной дисфункции и образованию сгустков крови. Связывая белок системы комплемента – фактор В, препарат Фабхальта® блокирует данную систему, не давая ей разрушать красные кровяные клетки и контролируя симптомы заболевания. Иптакопан способен увеличить количество красных кровяных клеток (снизить выраженность анемии) и контролировать пароксизмальную ночную гемоглобинурию (ПНГ).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Фабхальта®

Противопоказания

Не применяйте препарат Фабхальта® в следующих случаях:

- Если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на иптакопан или любые другие компоненты препарата Фабхальта®, перечисленные в разделе 6.
- Если Вы не уверены в наличии аллергии, проконсультируйтесь с врачом.
- Если Вы не вакцинированы против *Neisseria meningitidis* и *Streptococcus pneumoniae*, если только лечащий врач не решит, что риск от задержки лечения препаратом Фабхальта® перевешивает риск развития инфекции.
- Если перед началом лечения препаратом Фабхальта® у Вас имеется серьезная инфекция, вызванная инкапсулированными бактериями, включая *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* или *Haemophilus influenzae* типа b.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом своему лечащему врачу до начала лечения препаратом Фабхальта®.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Фабхальта® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2026 № 18263
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0017)

Серьезные инфекции, вызванные инкапсулированными бактериями

- Препарат Фабхальта® может повысить риск серьезных инфекций, вызванных инкапсулированными бактериями, включая *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*.

- Проконсультируйтесь с лечащим врачом до начала лечения препаратом Фабхальта®, чтобы убедиться, что Вы вакцинированы против *Neisseria meningitidis* и *Streptococcus pneumoniae*. Вам также может быть рекомендовано пройти вакцинацию против *Haemophilus influenzae* типа b, если она доступна в Вашей стране. Даже если Вы были вакцинированы в прошлом, возможно, Вам понадобится ревакцинация до начала лечения препаратом Фабхальта®.

- Вышеописанные вакцины должны быть введены по меньшей мере за 2 недели до начала лечения препаратом Фабхальта®. Если это невозможно, Вас вакцинируют как можно скорее после того, как Вы начнете получать препарат Фабхальта®, и лечащий врач назначит Вам антибиотики, которые Вы будете принимать в течение 2 недель после вакцинации, чтобы снизить риск инфекции.

- Вам следует знать, что вакцинация снижает риск серьезных инфекций, но не может предотвратить все серьезные инфекции. Лечащий врач должен внимательно наблюдать Вас на предмет симптомов инфекции.

Симптомы серьезных инфекций

Незамедлительно сообщите лечащему врачу, если у Вас отмечаются какие-либо из следующих симптомов во время лечения препаратом Фабхальта®:

- лихорадка с или без дрожи или озноба
- лихорадка и сыпь
- лихорадка с болью в грудной клетке и кашлем
- лихорадка с одышкой/частым дыханием
- лихорадка с высокой частотой сердечных сокращений
- головная боль с тошнотой или рвотой
- головная боль и лихорадка
- головная боль с затрудненной подвижностью мышц шеи или спины
- спутанность сознания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2026 № 18263
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0017)

- боль в теле с гриппоподобными симптомами
- липкий пот
- повышенная чувствительность глаз к свету

Дети и подростки (младше 18 лет)

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Фабхальта® у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Пациенты старше 65 лет могут принимать препарат Фабхальта® без необходимости коррекции дозы.

Другие препараты и препарат Фабхальта®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Прием препарата Фабхальта® с некоторыми другими лекарственными препаратами может влиять на действие эти препаратов и может вызывать нежелательные реакции.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, а также предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Также сообщите лечащему врачу, если забеременеете во время лечения препаратом Фабхальта®. Врач обсудит с Вами потенциальные риски, связанные с применением препарата Фабхальта® во время беременности и кормления грудью.

Ваш врач примет решение о необходимости продолжения Вашей терапии препаратом во время беременности только после оценки ожидаемой пользы и возможного риска.

Неизвестно, проникает ли иптакопан, активное вещество препарата Фабхальта® в грудное молоко, и как это может повлиять на ребенка, получающего грудное вскармливание.

Врач примет решение о том, стоит ли Вам прекратить грудное вскармливание или прекратить прием препарата Фабхальта® в зависимости от важности грудного вскармливания для Вашего ребенка или важности терапии для Вас.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Фабхальта® не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2026 № 18263
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0017)

3. Прием препарата Фабхальта®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Не превышайте рекомендованную дозу, назначенную Вашим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет 200 мг (1 капсула) два раза в сутки.

Путь и (или) способ введения

Препарат Фабхальта® принимают внутрь независимо от приема пищи.

Проглотите капсулу препарата Фабхальта®, запивая стаканом воды.

Когда принимать препарат Фабхальта®

Принимайте препарат Фабхальта® один раз утром и один раз вечером.

Применение препарата Фабхальта® в одно и то же время каждый день поможет Вам помнить о приеме.

Важно, чтобы Вы принимали препарат Фабхальта® в точном соответствии с назначениями врача, чтобы снизить вероятность разрушения красных кровяных клеток из-за пароксизмальной ночной гемоглобинурии (ПНГ).

Переход с другой медикаментозной терапии ПНГ на препарат Фабхальта®

Если Вы переходите с препарата под названием экулизумаб, Вам следует начать принимать препарат Фабхальта® не позднее чем через неделю после введения последней дозы экулизумаба.

Если Вы переходите с препарата под названием равулизумаб, Вам следует начать принимать препарат Фабхальта® не позднее чем через 6 недель после введения последней дозы равулизумаба.

Если Вы переходите с любого другого препарата для лечения пароксизмальной ночной гемоглобинурии на прием препарата Фабхальта®, уточните у Вашего лечащего врача, когда Вам следует начать принимать препарат Фабхальта®.

Как долго принимать препарат Фабхальта®

Пароксизмальная ночная гемоглобинурия (ПНГ) — это заболевание, продолжающееся на протяжении всей жизни, поэтому ожидается, что Вам потребуется длительный прием препарата Фабхальта®. Лечащий врач будет регулярно контролировать Ваше состояние, чтобы убедиться, что лечение дает желаемый эффект.

При наличии вопросов о длительности приема препарата Фабхальта® обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы приняли препарат Фабхальта® больше, чем следовало

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2026 № 18263
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0017)

Если Вы случайно приняли слишком много капсул, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Фабхальта®

Если Вы пропустили прием препарата или несколько приемов, примите одну дозу препарата Фабхальта®, как только об этом вспомните (даже незадолго до следующего запланированного приема), затем примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили принимать препарат Фабхальта®

Прекращение лечения препаратом Фабхальта® может ухудшить Ваше состояние. Не прекращайте прием препарата Фабхальта® без предварительной консультации с врачом.

Если лечащий врач решит прекратить Ваше лечение этим препаратом, он будет внимательно наблюдать за Вами как минимум 2 недели после прекращения лечения на предмет любых признаков разрушения красных кровяных клеток (гемолиза) вследствие пароксизмальной ночной гемоглобинурии (ПНГ). Лечащий врач может назначить другой препарат от пароксизмальной ночной гемоглобинурии (ПНГ) или возобновить лечение препаратом Фабхальта®.

Симптомы или проявления, которые могут возникнуть из-за разрушения красных кровяных клеток, включают:

- снижение уровня гемоглобина в крови
- усталость
- кровь в моче
- боль в животе
- одышку
- образование сгустков крови (тромбоз)
- нарушения глотания
- эректильную дисфункцию

При появлении каких-либо из этих симптомов после прекращения приема препарата Фабхальта® обратитесь к лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Фабхальта® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас появились какие-либо симптомы серьезной инфекции, (см раздел 2 Симптомы серьезных инфекций), немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции становятся

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2026 № 18263
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0017)

тяжелыми, сообщите об этом лечащему врачу.

Очень часто: могут возникать у более чем 1 человека из 10

- Диарея
- Простуда (инфекция верхних дыхательных путей)
- Головная боль

Часто: могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- Уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), которое может вызвать кровотечение или более легкое образование кровоподтеков, чем обычно
- Боль в животе
- Тошнота
- Инфекция мочевыводящих путей
- Стойкий кашель или раздражение дыхательных путей (бронхит)
- Боль в суставах (артралгия)
- Головокружение

Нечасто: могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- Боль в грудной клетке, кашель и лихорадка (инфекция легких)
- Зудящая сыпь (крапивница)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru или pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2026 № 18263
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0017)

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: https://www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Фабхальта®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или блистере после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защищать окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фабхальта® содержит:

Действующим веществом препарата является иптакопан.

Каждая капсула содержит 200 мг иптакопана (в виде иптакопана гидрохлорида моногидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2026 № 18263
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0017)

Желатин, титана диоксид (Е171), краситель железа оксид желтый (Е172), краситель железа оксид красный (Е172), шеллак, краситель железа оксид черный (Е172), пропиленгликоль, аммиака раствор концентрированный, калия гидроксид.

Внешний вид препарата Фабхальта® и содержимое упаковки

Капсулы.

Препарат представляет собой твёрдые, непрозрачные капсулы светло-желтого цвета. На корпусе черными чернилами нанесена маркировка «LNP200», на крышечке – черными чернилами нанесена маркировка «NVR». Содержимое капсулы: порошок от белого или почти белого цвета до светло фиолетово-розового цвета.

По 14 капсул в блистер из поливинилхлорида (ПВХ)/полиэтилена (ПЭ)/поливинилиденхлорида (ПВДХ) и алюминиевой фольги.

По 4 блистера вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Швейцария / Switzerland

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель/ Lichtstrasse 35, 4056 Basel

Производитель

Словения / Slovenia

ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг» / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC

Веровшкова улица 57, 1000 Любляна / Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.09.2026 № 18263
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0017)

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

Адрес: 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3–1

Телефон: +375 (17) 360 03 65

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

ТОО «Новартис Казахстан»

Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258 24 47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза http://eec.eaeunion.org.