

FABHALTA® (Iptacopan) - PNH

FABHALTA® (Iptacopan)

Informationen zur sicheren Anwendung bei PNH (Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie)

Die hier zur Verfügung gestellten Informationen sollen eine sichere und effektive Anwendung von FABHALTA® unterstützen und sicherstellen, dass Ärzte und Apotheker sowie Patienten die besonderen Anforderungen für die Anwendung des Arzneimittels kennen und berücksichtigen.

Dabei stellt das Educational Material, das auch als behördlich beauftragtes Schulungsmaterial bezeichnet wird, eine wichtige Ergänzung zur Fach- und Gebrauchsinformation dar. Das Educational Material ist mit dem „Blaue Hand“ Logo gekennzeichnet und im Risikomanagementplan von FABHALTA® beschrieben.

Die kostenfreie Bestellung des Educational Material ist möglich über: Telefon: +43 1 86657-0.

Die Verschreibung von Fabhalta muss laut Risikomanagementplan mittels kontrollierter Abgabe erfolgen. Fabhalta kann in der Apotheke nur bestellt werden, wenn Novartis eine schriftliche Bestätigung des Behandlers vorliegt, dass ein Patient die entsprechenden Impfungen erhalten hat oder eine entsprechende Antibiotikaprophylaxe erhält. Weitere Information finden Sie untenstehend.

Informationen für Patienten PNH

Image

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****FABHALTA® 200 mg Hartkapseln**
Iptacopan

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist FABHALTA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von FABHALTA beachten?
3. Wie ist FABHALTA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FABHALTA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist FABHALTA und wofür wird es angewendet?

FABHALTA enthält den Wirkstoff Iptacopan, der zur Arzneimittelklasse der sogenannten Komplementinhibitoren gehört.

FABHALTA wird als Monotherapie bei Erwachsenen zur Behandlung der paroxysmalen nächtlichen Hämoglobinurie (PNH) eingesetzt, einer Krankheit, bei der das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) rote Blutkörperchen angreift und beschädigt. FABHALTA wird bei Erwachsenen angewendet, die eine Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) aufweisen, die durch die Auflösung ihrer roten Blutkörperchen verursacht wird.

Der Wirkstoff in FABHALTA, Iptacopan, zielt auf ein Protein namens Faktor B ab, das an einem Teil des körpereigenen Immunsystems, dem so genannten „Komplementsystem“, beteiligt ist. Bei Patienten mit PNH ist das Komplementsystem überaktiv und verursacht die Zerstörung und die Auflösung von roten Blutkörperchen, was zu Anämie, Müdigkeit, Funktionsstörungen, Schmerzen, Bauchschmerzen, dunklem Urin, Kurzatmigkeit, Schluckbeschwerden, Impotenz und Blutgerinnseln führen kann. Iptacopan bindet an das Faktor-B-Protein und blockiert dieses, wodurch das Komplementsystem daran gehindert wird, die roten Blutkörperchen anzugreifen. Dieses Arzneimittel bewirkt nachweislich eine Erhöhung der Anzahl der roten Blutkörperchen und kann so Symptome der Anämie lindern.

Gebrauchsinformation - FABHALTA® 200 mg Hartkapseln

PDF

[PDF herunterladen](#)

Image

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten und Betreuungspersonen die besonderen Sicherheitsanforderungen von FABHALTA kennen und berücksichtigen.



Leitfaden für die sichere Anwendung für Patienten und Betreuungspersonen

FABHALTA[®] (Iptacopan) bei C3G

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu FABHALTA aufmerksam durch.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen finden Sie auf der Rückseite dieses Leitfadens.

Dieser Leitfaden soll dazu beitragen, dass Sie

- Informationen über FABHALTA und seine Funktionsweise sowie
- wichtige Sicherheitshinweise zu FABHALTA

erhalten.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung und der Behandlung mit FABHALTA haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Mein behandelnder Arzt:

Name und Kontaktdaten, ggf. Praxisstempel

Leitfaden für Patienten bei C3G

PDF

[PDF herunterladen](#)

Image



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten und Betreuungspersonen die besonderen Sicherheitsanforderungen von FABHALTA® kennen und berücksichtigen.



Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen



FABHALTA® (Iptacopan)

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu FABHALTA aufmerksam durch.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen finden Sie auf der Rückseite dieses Leitfadens.

Dieser Leitfaden soll dazu beitragen, die folgenden Risiken zu minimieren:

- Infektionen durch bekapselte Bakterien
- Schwere Hämolyse nach Absetzen von FABHALTA

Wenn Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung und der Behandlung mit FABHALTA haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Mein behandelnder Arzt:

Name und Kontaktdaten, ggf. Praxisstempel



FABHALTA Leitfaden für Patienten V.1.0 | Genehmigung 05/2024

Leitfaden für Patienten und Angehörige

PDF

[PDF herunterladen](#)

Image

Patientenkarte zur sicheren Anwendung



Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) und den Leitfaden für Patienten zu FABHALTA® aufmerksam durch.



Führen Sie diese Karte während Ihrer Behandlung und nach Abbruch der Behandlung für 2 Wochen nach der letzten Einnahme mit sich und zeigen Sie diese bei jeder medizinischen Behandlung vor.



Patientenkarte

PDF

[PDF herunterladen](#)

Image



Patientenkarte zur sicheren Anwendung



FABHALTA® (Iptacopan) bei C3G

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) und den Leitfaden für Patienten zu FABHALTA bei C3G aufmerksam durch.

Führen Sie diese Karte während Ihrer Behandlung mit sich und zeigen Sie diese bei jeder medizinischen Behandlung vor.

Information für Ärzte:

Dieser Patient bekommt FABHALTA (Iptacopan) zur Behandlung der C3- Glomerulopathie (C3G). FABHALTA kann die Anfälligkeit des Patienten für schwere Infektionen, durch bekapselte Bakterien (*Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* und *Haemophilus influenzae* Typ B) erhöhen. Zu diesen Infektionen gehören Meningitis, Pneumonie und Sepsis. Schwere Infektionen können schnell fortschreiten und lebensbedrohlich werden, wenn sie nicht erkannt und frühzeitig behandelt werden.

Die Fachinformation und alle Schulungsmaterialien zu FABHALTA finden Sie unter <https://www.novartis.com/at-de/em/fabhalta>



Erkennen

Bei Verdacht auf eine bakterielle Infektion ist eine sofortige Untersuchung erforderlich.



Behandeln

Bei Verdacht auf Meningitis, Pneumonie oder Sepsis ist eine sofortige Antibiotikatherapie unerlässlich.



Informieren

Bitte kontaktieren Sie den behandelnden Arzt des Patienten (Telefonnummer siehe nächste Seite) so bald wie möglich, um weitere Informationen zu erhalten.

Name des Patienten:

Name und Telefonnummer des behandelnden Arztes:

Patienten-Identifikationsnummer (Pat-ID):

Information für Apotheker: Bitte diese Nummer bei einer Bestellung von FABHALTA angeben.

Patientenkarte zur sicheren Anwendung bei C3G

PDF

[PDF herunterladen](#)

Informationen für Fachkreise PNH

Image

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

FABHALTA® 200 mg Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kapsel enthält Iptacopanhydrochlorid-Monohydrat entsprechend 200 mg Iptacopan.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel (Kapsel)

Blassgelbe, undurchsichtige Hartkapsel der Größe 0 (21,2 bis 22,2 mm) mit „LNP200“ auf dem Unterteil und „NVR“ auf dem Oberteil, die weißes oder fast weißes bis schwach purpurrosa Pulver enthält.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

FABHALTA wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH), die eine hämolytische Anämie aufweisen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg, die zweimal täglich oral eingenommen wird.

PNH-Patienten sollten durch medizinisches Fachpersonal auf die Wichtigkeit der Einhaltung des Dosierungsschemas hingewiesen werden, um das Risiko einer Hämolyse zu minimieren (siehe Abschnitt 4.4).

Wenn eine oder mehrere Einnahmen ausgelassen wurden, sollte der Patient angewiesen werden, so schnell wie möglich eine Dosis einzunehmen (auch wenn die nächste geplante Einnahme unmittelbar bevorsteht) und dann mit dem bekannten Dosierungsschema zur üblichen Zeit fortzufahren. Patienten, bei denen mehrere aufeinanderfolgende Dosen versäumt wurden, sollten auf mögliche Anzeichen und Symptome einer Hämolyse überwacht werden.

Fachinformation - FABHALTA® 200 mg Hartkapseln

PDF

[PDF herunterladen](#)

Image

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von FABHALTA® kennen und berücksichtigen.



Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärzte



FABHALTA® (Iptacopan)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu FABHALTA.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen finden Sie auf der Rückseite dieses Leitfadens.

Dieser Leitfaden soll dazu beitragen, die folgenden Risiken zu minimieren:

- Infektionen durch bekapselte Bakterien
- Schwere Hämolyse nach Absetzen von FABHALTA

Händigen Sie dem Patienten, der mit FABHALTA behandelt wird, den Leitfaden für Patienten und Betreuungspersonen sowie die Patientenkarte mit der individuellen Patienten-Identifikationsnummer aus.

FABHALTA unterliegt einer **kontrollierten Abgabe**, Details dazu finden Sie auf Seite 3.



Leitfaden für Ärzte

PDF

[PDF herunterladen](#)

Image

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von FABHALTA kennen und berücksichtigen.



Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken für Ärzte

FABHALTA® (Iptacopan) bei C3G

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu FABHALTA.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen finden Sie auf der Rückseite dieses Leitfadens.

Dieser Leitfaden soll dazu beitragen, mögliche Risiken, die mit der Behandlung mit FABHALTA einhergehen können, zu minimieren. Sie sollten sich der Risiken einer Infektion bewusst sein und sicherstellen, dass Ihr Patient die entsprechenden Impfungen oder Antibiotika-Prophylaxe gegen eingekapselte Bakterien erhalten hat und Auffrischungsimpfungen wie empfohlen vorgenommen werden.

Händigen Sie dem Patienten, der mit FABHALTA behandelt wird, den Leitfaden für Patienten und Betreuungspersonen sowie die Patientenkarte mit der individuellen Patienten-Identifikationsnummer aus.

FABHALTA unterliegt einer **kontrollierten Abgabe**, Details dazu finden Sie auf Seite 3.

FABHALTA® C3G Leitfaden für Ärzte V1.0 | Genehmigung 03/2025

Leitfaden für Ärzte bei C3G

PDF

[PDF herunterladen](#)

Kontrollierte Abgabe FABHALTA®

Image

FABHALTA® (Iptacopan) Informationen zur Kontrollierten Abgabe und zum Educational Material

Sehr geehrte Damen und Herren,

FABHALTA (Iptacopan) wurde im Mai 2024 als orale Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH), die eine hämolytische Anämie haben, von der europäischen Arzneimittelbehörde zugelassen.

Die Verschreibung von FABHALTA hat mittels **kontrollierter Abgabe** zu erfolgen. Zusätzlich ergänzt das Educational Material, gemäß dem Novartis Risikomanagementplan, die Fach- und Gebrauchsinformation und wird kontinuierlich angepasst, um die Sicherheit und Effektivität der Therapie mit FABHALTA zu erhöhen.

Kontrollierte Abgabe von FABHALTA:

FABHALTA kann in der Apotheke nur bestellt werden, wenn Novartis eine schriftliche Bestätigung des Behandlers vorliegt, dass ein Patient die entsprechenden Impfungen erhalten hat oder eine entsprechende Antibiotikaprophylaxe erhält (siehe Fachinformation Absatz 4.3 und 4.4).

Die Bestätigung kann über das FABHALTA Online-Portal <https://www.fabhalta-id.com/at/> oder per Papierformular erfolgen. Dadurch wird eine individuelle Patienten-Identifikationsnummer (FABHALTA-Unique-Patient-ID) generiert, die auf der Patientenkarte und auf dem Rezept für FABHALTA eingetragen werden muss. Ohne diese Pat.-ID können Bestellungen vom Novartis Kundenservice nicht bearbeitet werden. Hämatologen in Österreich haben ihre personalisierten Zugangsdaten und Informationen zum Portal mit einem Blaue Hand Brief vor Markteinführung von FABHALTA erhalten.

Wenden Sie sich an das **FABHALTA-ID Service Center**. Sollten Sie Ihre Zugangsdaten nicht mehr zur Hand haben, Sie Fragen zum System haben oder Sie technische Unterstützung benötigen:
Sie erreichen uns unter folgenden Kontaktdaten:

E-Mail: SUPPORT@FABHALTA-ID.com

Telefon: +49 341 25920-439

Fax: +49 341 25920-22

Informationsschreiben zur Patienten-ID und Portal

PDF

[PDF herunterladen](#)

Image

FABHALTA® Zugangskontrollprogramm: Datenschutzinformation für Patienten

Diese Datenschutzinformation beschreibt, wie Novartis Europharm Limited (ansässig in Vista Building, Elm Park, Merrion Road, DUBLIN Dublin 4, Ireland) (im Folgenden als "Novartis" bezeichnet), Ihre personenbezogenen Daten verarbeitet (Verwaltung der Bestätigung Ihres Impf- oder Antibiotikaprophylaxestatus, der für Behandlung mit FABHALTA erforderlich ist. Novartis ist als "Verantwortlicher" für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zuständig. In dieser Datenschutzerklärung beziehen sich die Verweise auf "wir" oder "uns" auf Novartis. "Sie" bezeichnet den Patienten, dessen personenbezogene Daten gemäß dieser Datenschutzerklärung verarbeitet werden.

Welche personenbezogenen Daten erfassen wir und wer hat Zugriff darauf?

Novartis stellt sicher, dass der Zugriff auf Informationen über Sie eingeschränkt ist und nur in dem Umfang zugänglich gemacht wird, der zur Verwaltung Ihres Impfstatus erforderlich ist.

- **IQVIA Information Solutions GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, Haus B, 1020 Vienna, Austria:** IQVIA handelt im Auftrag von Novartis und stellt die technische Plattform bereit, die zur Erfassung Ihrer Namensinitialen, des Tags und Monats Ihrer Geburt, Ihres Impf- oder Antibiotikaprophylaxe-Status und der Kontaktdaten Ihres behandelnden Arztes, der Sie auf der Plattform registriert, erforderlich ist.
- **Ihr behandelnder Arzt** hat Zugriff auf diese Plattform
- **Novartis:** Novartis und andere Novartis-Unternehmen und/oder Dienstleister, die im Auftrag von Novartis tätig und am Zugangskontrollprogramm beteiligt sind (einschließlich Dienstleister, die unsere IT-Ressourcen und -Infrastruktur verwalten), haben nur Zugriff auf Ihre eindeutige Patienten-Identifikationsnummer (FABHALTA-Unique-Patient-ID) und Informationen zu deren Gültigkeit.
- **Apotheken:** Um zu überprüfen, ob Ihr Impf- oder Antibiotikaprophylaxestatus bestätigt wurde, wird Ihre FABHALTA-Unique-Patient-ID mit der Apotheke geteilt, die damit FABHALTA® für Sie bei Novartis bestellen kann.

Novartis wird Ihre personenbezogenen Daten nicht verkaufen, teilen oder anderweitig an Dritte übertragen, die nicht in dieser Datenschutzerklärung angegeben sind. Dritte, die im Auftrag von Novartis handeln, sind vertraglich dazu verpflichtet, die Vertraulichkeit und Sicherheit Ihrer personenbezogenen Daten gemäß geltendem Recht zu schützen. Für die Übermittlung personenbezogener Daten zwischen unseren Konzernunternehmen hat die Novartis-Gruppe verbindliche Unternehmensregeln <https://www.novartis.com/privacy/novartis-binding-corporate-rules-bcr> eingeführt, ein System von Grundsätzen, Regeln und Instrumenten, die das europäische Recht vorsieht, um wirksame Datenschutzniveaus in Bezug auf die Übermittlung personenbezogener Daten außerhalb des EWR, des Vereinigten Königreichs und der Schweiz sicherzustellen.

449163-1 11/2024

Datenschutzinformationen für Patient

PDF

[PDF herunterladen](#)

Image

Kontrollierte Abgabe von FABHALTA® (Iptacopan)

Anleitung

FABHALTA unterliegt einer im Risikomanagementplan beauftragten kontrollierten Abgabe. Es darf nur abgegeben werden, wenn eine schriftliche Bestätigung vorliegt, dass der Patient gegen *Streptococcus pneumoniae* und *Neisseria meningitidis* geimpft ist und/oder eine entsprechende prophylaktische Antibiose erhält.

Diese Bestätigung kann entweder über ein Online-Portal oder per Papierformular erfolgen. Eine Anleitung zu beiden Wegen finden Sie im Folgenden.

1. Bestätigung via Online-Portal: FABHALTA-ID Portal

- Rufen Sie das Online-Portal durch Eingabe der Web-Adresse <https://www.fabhalta-id.com/at/> über Ihren Browser auf.
- Loggen Sie sich mit Ihren individuellen Zugangsdaten ein. Sie haben diese zusammen mit dem Educational Material mittels Blaue Hand Brief erhalten oder können sie bei unserem Service-Center anfordern (Kontaktdata siehe letzte Seite).



Bei erstmaliger Nutzung muss das Passwort geändert werden. Sollten Sie später Ihr Passwort vergessen haben, kann dieses, sofern eine E-Mail-Adresse hinterlegt wurde, über den Link „Passwort wiederherstellen“ zurückgesetzt werden.

1.1 Bestätigung für einen neuen Patienten eingeben

- Klicken Sie im Startbildschirm unter „Aufgaben“ auf „Patienten registrieren“
- Wählen Sie im sich öffnenden Fenster „Neuer Patient“
- Tragen Sie in der Maske nun die Initialen des Patienten (Vorname/Nachname) sowie den Tag und Monat der Geburt ein.



Diese Daten sind anschließend nur für Sie sichtbar. Sie dienen dazu, dass Sie später Ihre Patienten im System identifizieren können.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird hier ausschließlich die männliche Form verwendet, entsprechende Begriffe beziehen sich aber auf Personen jeden Geschlechts.

Fabhalta Kontrollierte Abgabe – Anleitung, V2.0

Datum der Erstellung 02/2025
451378-1

Trainingsmaterial FABHALTA-ID-Portal

PDF

[PDF herunterladen](#)

Image

Bestätigung der Impfung und/oder Antibiotikaprophylaxe

Kontrollierte Abgabe von FABHALTA®

FABHALTA darf nur abgegeben werden, wenn eine schriftliche Bestätigung vorliegt, dass der Patient gegen *Streptococcus pneumoniae* und *Neisseria meningitidis* geimpft ist oder eine entsprechende prophylaktische Antibiose erhält. Novartis hat dazu ein System zur kontrollierten Abgabe eingerichtet, über welches diese Bestätigung erfasst und für jeden Patienten eine individuelle Patienten-Identifikationsnummer (Pat.-ID) generiert wird. Diese Nummer ist essenziell für die Bestellung des Arzneimittels in der Apotheke. Des Weiteren ist Novartis behördlich verpflichtet, eine jährliche Erinnerung an die Überprüfung des Impf- oder Antibiotikaprophylaxestatus an den Behandler zu übermitteln. Die Angabe einer E-Mail-Adresse ist im Rahmen dieser regulatorischen Anforderung verpflichtend.

Sie können diese Bestätigung entweder online unter www.fabhalta-id.com/at oder unter Verwendung des vorliegenden Formulars dokumentieren. Bei Verwendung des Online-Portals erhalten Sie die Pat.-ID dort unmittelbar. Bei Einreichung dieses Formulars wird Ihnen die Pat.-ID bis zum nächsten Werktag übermittelt. Bitte senden Sie dazu das Formular per E-Mail an VCF@FABHALTA-ID.com oder per Fax an +49 341 25920-22.

Bitte notieren Sie die individuelle Pat.-ID auf der Patientenkarte zur sicheren Anwendung, die Sie dem Patienten aushändigen, und bewahren Sie die Pat.-ID in der Akte des Patienten auf. Sie werden als behandelnder Arzt jährlich daran erinnert, den Impfstatus Ihres Patienten zu überprüfen und gegebenenfalls Auffrischungsimpfungen gemäß den nationalen Impfrichtlinien durchzuführen und die Pat.-ID vor Ablauf der Gültigkeit (3 Jahre) zu verlängern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Bereitstellung der Pat.-IDs haben, kontaktieren Sie gerne das FABHALTA-ID Service Center per E-Mail SUPPORT@FABHALTA-ID.com, Telefon +49 341 25920-439 oder Fax +49 341 25920-22.

Bestätigung der notwendigen Impfungen und/oder Antibiotikaprophylaxe

Informationen Arzt	Informationen Patient	
Name behandelnder Arzt	Initialen	
Organisation	Tag der Geburt	Monat der Geburt
Adresse	Neuer oder bestehender Patient?	<input type="checkbox"/> Neu <input type="checkbox"/> Bestehend
E-Mail	Bisherige Pat.-ID (für bestehenden Patienten)	

Mit meiner rechtsgültigen Unterschrift bestätige ich, dass:

- der Patient vor Beginn der Behandlung gemäß den geltenden nationalen Richtlinien gegen *Neisseria meningitidis* und *Streptococcus pneumoniae* geimpft ist und/oder bis 2 Wochen nach der Impfung eine Antibiotikaprophylaxe erhält. Sofern verfügbar, wird eine Impfung gegen *Haemophilus influenzae* Typ B empfohlen.
- ich den Patienten und/oder seinen rechtlichen Vertreter darüber informiert habe, dass seine Patienteninformationen an Novartis Europharm Ltd in Irland weitergegeben werden, dass diese gemäß den behördlichen Anforderungen zur Verwaltung des Impf- oder Antibiotikaprophylaxestatus verarbeitet werden, sowie über seine Möglichkeit, seine Datenschutzrechte auszuüben, alles wie im (ausdruckbaren) Datenschutzhinweis beschrieben.

Datenschutzhinweis: Novartis wird Ihre im Rahmen dieser Bestätigung zur Verfügung gestellten personenbezogenen Daten für die Durchführung der kontrollierten Abgabe für FABHALTA verwenden.

Mehr zur Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten und zum Patientendatenschutz erfahren Sie hier: <https://www.novartis.com/at-de/em/fabhalta>.

Unterschrift		Vom Dienstleister auszufüllen	
Datum	Unterschrift	Pat.-ID	Datum

Bitte bewahren Sie dieses Dokument mit der Pat.-ID auf und vermerken Sie diese auf der Patientenkarte zur sicheren Anwendung und am Rezept.

Formular Bestätigung der Impfung und/oder Antibiotikaprophylaxe

PDF

[PDF herunterladen](#)

Image

Datenschutzhinweis für Ärzte zur Nutzung der FABHALTA®-ID-Plattform

Dieser Datenschutzhinweis beschreibt, wie Novartis Europharm Limited (ansässig in Vista Building, Elm Park, Merrion Road, DUBLIN Dublin 4, Ireland) (im Folgenden als "Novartis" bezeichnet) Ihre personenbezogenen Daten verarbeitet, wenn Sie sich auf der Plattform für Patienten-Identifikationsnummern für FABHALTA® (FABHALTA-Unique-Patient-ID) registrieren, auf diese zugreifen oder diese anderweitig nutzen (<https://www.fabhalta-id.com/>) (in diesem Hinweis als "Plattform" bezeichnet). Novartis ist als "Verantwortlicher" für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zuständig. In diesem Datenschutzhinweis beziehen sich die Verweise "wir" oder "uns" auf Novartis.

Welche personenbezogenen Daten erfassen wir?

Die Arten von personenbezogenen Daten, die wir erfassen und anderweitig verarbeiten, hängen von den spezifischen Funktionen der Website ab, die Sie nutzen, und können Folgendes umfassen:

- Ihre Kontaktdaten (wie Ihr Name; Ihre geschäftliche Adresse und E-Mail-Adresse, Telefon- und Faxnummer, das Land, in dem Sie praktizieren, Ihre Fachrichtung), die wir erfassen, wenn Sie sich für die Nutzung der Plattform anmelden
- Eine Aufzeichnung Ihrer Aktivitäten auf der Plattform, wie die Eingabe von Impfbestätigungen für Patienten
- Andere für den technischen Betrieb und die Sicherheit der Plattform erforderliche Informationen (wie IP-Adresse).

Für welche Zwecke verwendet Novartis Ihre personenbezogenen Daten und warum ist dies gerechtfertigt?

Wir werden Ihre personenbezogenen Daten für folgende Zwecke verwenden:

Grund	Rechtliche Grundlage
Um unsere behördlichen Anforderungen im Zusammenhang mit FABHALTA® und seiner Verteilung zu erfüllen, insbesondere um die Eindeutigkeit und die Validität der Patienten-Identifikationsnummer zur Überprüfung des Impf- oder Antibiotikaprophylaxestatus der Patienten zu gewährleisten.	Erforderlich zur Erfüllung rechtlicher und behördlicher Verpflichtungen
Um alle rechtlichen und behördlichen Verpflichtungen sowie alle anderen Zwecke zu erfüllen, die gesetzlich vorgeschrieben oder von Behörden auferlegt worden sind.	
Um Betrug, Verletzungen und andere potenzielle Missbräuche der Plattform zu überwachen und zu verhindern, sowie um Auswertungen zur Verbesserung der internen Prozesse und Datenqualitätskontrolle durchzuführen.	Berechtigtes Interesse

Wir verarbeiten Ihre personenbezogenen Daten in erster Linie, um rechtlichen und behördlichen Verpflichtungen nachzukommen, insbesondere im Hinblick auf die Bestellung von FABHALTA®. Darüber hinaus können wir Ihre personenbezogenen Daten verarbeiten, wenn die Verarbeitung für unser berechtigtes Interesse erforderlich ist und Ihre Interessen oder grundlegenden Rechte

445621-1 11/2024

Datenschutzinformationen für Arzt

PDF

[PDF herunterladen](#)

Sprache Deutsch

Source URL:

<https://www.pro.novartis.com/at-de/public/produkte/haematologie/fabhalta-pnh/em>