FABHALTA® (Iptacopan)

Informationen zur sicheren Anwendung

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 beauflagtes 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.

Educational Material zu Fabhalta® bei PNH
Educational Material zu Fabhalta® bei C3G

Kontrollierte Abgabe FABHALTA®

Image

NOVARTIS

Novartis Pharma GmbH
Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05
1020 Wien
Österreich
Tel + 43 1 866 57-0
Fax +43 1 86657 – 16369
E-Mail novartis.austria@novartis.com
www.novartis.com
www.fachkreise.novartis.at

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
Download
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
Download
Image

NOVARTIS

Kontrollierte Abgabe von FABHALTA® (Iptacopan)

Anleitung

FABHALTA unterliegt einer im Risikomanagementplan beauflagten 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 (Kontaktdaten 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.

Trainingsmaterial FABHALTA-ID-Portal

PDF
Download
Image

NOVARTIS

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?	☐ **Neu** ☐ **Bestehend**
E-Mail		Bisherige Pat.-ID (für bestehenden Patienten)	

Mit meiner rechtsgültigen Unterschrift bestätige ich, dass:

(1) 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.

(2) 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 oder Antibiotikaprophylaxe V3.0

451287-3
Datum der Erstellung 02/2025

Formular Bestätigung der Impfung und/oder Antibiotikaprophylaxe

PDF
Download
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

Datenschutzinformationen für Arzt

PDF
Download

Source URL: *https://www.pro.novartis.com/at-de/public/produkte/fabhalta/em*