

28. Juni 2024

Information zur kontrollierten Abgabe von FABHALTA® (Iptacopan)



Sehr geehrte Damen und Herren,
sehr geehrte Frau Apothekerin, sehr geehrter Herr Apotheker,

zum 01.07.2024 wird das Medikament FABHALTA® (Iptacopan) in Deutschland erhältlich sein. FABHALTA® wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH), die eine hämolytische Anämie aufweisen.

FABHALTA® unterliegt einer kontrollierten Abgabe. Es darf nur ausgeliefert werden, wenn eine schriftliche Bestätigung eines Arztes vorliegt, dass der Patient gegen *Streptococcus pneumoniae* und *Neisseria meningitidis* geimpft ist und/oder eine entsprechende prophylaktische Antibiose erhält. Die Bestätigung erfolgt durch den behandelnden Arzt über ein Online-Portal oder per Papierformular. Mehr Informationen dazu finden Sie ab 01.07.2024 unter www.fabhalta-id.com/de. Diese Bestätigung generiert eine individuelle Patienten-Identifikationsnummer (Pat.-ID), die der behandelnde Arzt auf der Patientenkarte zur sicheren Anwendung einträgt und dem Patienten aushändigt. Der Patient wird von seinem Arzt darüber aufgeklärt, diese Pat.-ID mit seiner Patientenkarte in der Apotheke vorzuzeigen. Wenn möglich notiert der Arzt die Pat.-ID auch direkt auf der Verordnung.

Die Bestellung von FABHALTA® erfolgt direkt bei Novartis. Die Pat.-ID muss bei der Bestellung an Novartis übermittelt werden und wird dort kontrolliert. Ohne die Angabe der Pat.-ID kann die Bestellung nicht bearbeitet werden. Weitere Informationen zum Bestellweg finden Sie im Folgenden:

- Bestellung durch öffentliche Apotheken: Die Bestellung erfolgt über Pharma Mall. Im Bestellprozess wurde ein Feld für die Pat.-ID geschaffen. Bitte tragen Sie bei einer Bestellung für einen Patienten hier seine individuelle Pat.-ID ein.

- Bestellung durch Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken: Die Bestellung erfolgt per E-Mail (novartis.orders@novartis.com) oder Fax (0911-27312750) bei unserem Kundenservice. Bitte geben Sie hier die Pat.-ID an.

FABHALTA® 200 mg Hartkapseln sind erhältlich in Packungsgrößen von 56 Stück (PZN: 19176380) und 3x56 Stück (PZN: 19176397).

Das zu FABHALTA® behördlich genehmigte Schulungsmaterial für Ärzte und Patienten, inklusive der Patientenkarte zur sicheren Anwendung, sowie die Fach- und Gebrauchsinformation können Sie immer aktuell auf unserer Webseite www.novartis.de/fabhalta-rm einsehen und herunterladen. Über den nebenstehenden QR-Code gelangen Sie direkt zu dieser Webseite.



Bei weiteren Fragen steht Ihnen unser Medizinischer InfoService telefonisch unter 0911-27312100 (Montag bis Freitag zwischen 8:00 Uhr und 18:00 Uhr) bzw. per E-Mail unter infoservice.novartis@novartis.com gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Novartis Pharma GmbH

Dr. Stephan Hupfer
für das FABHALTA®-Team

Dr. Guido Hermanns
Head Hospital Care Management

Dr. Martina Löhner
Novartis Patient Safety

Robert Brunsch
Teamlead Customer Service

FABHALTA® 200 mg Hartkapseln

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

Wirkstoffe: Iptacopan. **Zus.-setz.:** *Arzneil. wirks. Bestandt.:* 1 Kapsel enth. Iptacopanhydrochlorid-Monohydrat entspr. 200 mg Iptacopan. *Sonst. Bestandt.:* *Kapselhülle:* Gelatine, Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172). *Drucktinte:* Eisen(II,III)-oxid (E172), konz. Ammoniak-Lösung (E527), Kaliumhydroxid (E525), Propylenglykol (E1520), Schellack (E904). **Anwend.-gebiete:** Monotherapie bei erw. Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH), die eine hämolyt. Anämie aufweisen. **Gegenanz.:** Überempfindl. gegen d. Wirkstoff o. e. sonst. Bestandteil. Patienten, die akt. nicht gegen *Neisseria meningitidis* und *Streptococcus pneumoniae* geimpft sind, es sei denn, das Risiko einer Verzögerung der Behandlung mit Iptacopan überwiegt das Risiko einer Infektion durch diese bekapselten Bakterien. Patienten mit einer nicht abgeklungenen Infektion bei Behandlungsbeginn durch bekapselte Bakterien, einschließlich *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* oder *Haemophilus influenzae* Typ B. **Nebenw.:** *Sehr häufig:* Infektion d. ob. Atemwege. Kopfschmerzen. Diarrhö. *Häufig:* Harnwegsinfektion, Bronchitis. Verminderte Thrombozytenzahl. Schwindel. Bauchschmerzen, Übelkeit. Arthralgie. *Gelegentl.:* Bakt. Pneumonie. Urtikaria. **Verschreibungspflichtig.** **Weit.** **Hinweise:** S. Fachinformation. Stand: Mai 2024 (MS 04/24.1).

Novartis Pharma GmbH, Roonstr. 25, 90429 Nürnberg. Tel.: (0911) 273-0, Fax: (0911) 273-12 653. www.novartis.de

