

Formulaire de confirmation de la vaccination/antibioprophylaxie

Programme d'accès contrôlé de FABHALTA® (iptacopan)

Afin d'assurer la sécurité des patients et de se conformer aux exigences réglementaires, chaque patient doit être inscrit au système d'accès contrôlé avant le début du traitement par FABHALTA®, ce qui génère un numéro de référence d'accès contrôlé (ID) unique pour ce patient.

1. Une demande doit être complétée pour chaque patient afin de confirmer qu'il a reçu une vaccination ou un traitement antibiotique avant l'instauration du traitement par FABHALTA® (iptacopan).
2. **Veillez compléter ce formulaire pour toute demande d'accès précoce** et l'envoyer en même temps que la fiche de demande d'accès, via le formulaire électronique, par email à l'adresse ap-iptacopan-hpn@icta.fr ou par courrier à l'adresse : **Société ICTA PM, 11 rue du Bocage - 21121 Fontaine Les Dijon – France**
3. En retour, l'attestation vous sera renvoyée avec un numéro de référence propre à chaque patient attribué et qui **devra être inscrit sur la carte du patient, le guide patient et l'ordonnance. Il sera demandé à chaque commande de traitement.**

Pour toute question concernant la mise à disposition du numéro de référence d'accès contrôlé pendant l'accès précoce, n'hésitez pas à nous contacter par e-mail (ap-iptacopan-hpn@icta.fr) ou par téléphone (+0 800 201 002).

Informations relatives au prescripteur	
Nom et prénom du prescripteur :	
Hôpital :	
Adresse :	
E-mail :	

Confirmation de la vaccination et/ou de l'antibioprophylaxie

Je confirme que :

- Le patient est vacciné contre *Neisseria meningitidis* (sérotypes A, C, W, Y et B) et *Streptococcus pneumoniae*. La vaccination contre *Haemophilus influenzae* (HiB) est recommandée. Les vaccins doivent être administrés au moins 2 semaines avant l'administration de la première dose d'iptacopan.
- Si le traitement doit être instauré avant la vaccination, le patient doit être vacciné dès que possible et recevoir une prophylaxie antibactérienne jusqu'à 2 semaines après l'administration du vaccin (voir rubrique 4.4 du RCP).
- Veuillez prendre en compte les recommandations en vigueur¹ concernant la vaccination contre *Haemophilus influenzae* de type B, vous assurer que le patient a été vacciné.
- Traiter le patient par une antibioprophylaxie appropriée, le cas échéant, conformément aux recommandations en vigueur¹. Si une antibioprophylaxie est prescrite pendant toute la durée du traitement par FABHALTA, elle doit être poursuivie, en cas d'arrêt du traitement, jusqu'à 5 jours et demi après l'arrêt de celui-ci¹.

Informations relatives au patient	
Première lettre du prénom et du nom de famille :	

Signature		N° de référence d'accès contrôlé (cadre réservé)	
Date	Signature	N°patient	Date

Note à l'attention du prescripteur – veuillez transmettre ce numéro à votre patient (le numéro doit être inscrit sur la carte patient, le guide patient et l'ordonnance). Le numéro confirme que la vaccination et/ou l'antibioprophylaxie, requise pour autoriser la distribution de FABHALTA®, a bien été reçue.

Nota Bene: l'information recueillie dans ce formulaire correspond à la confirmation d'un des critères d'éligibilité décrit dans le PUT-RD de l'accès précoce et disponible sur le site internet de la HAS et de l'ANSM.

¹ Avis du Haut Conseil de la Santé Publique en vigueur disponible sur <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapports>

Novartis Europharm Limited et Novartis Pharma S.A.S. utilisent les données collectées afin d'assurer la gestion de la prise en charge de la prescription et de la délivrance de la spécialité pharmaceutique FABHALTA® dans le but de gérer et de réduire le risque lié à l'utilisation de cette spécialité (notamment suivi de la vaccination et/ou de la réception d'antibioprophylaxie). Ce traitement de données personnelles étant principalement fondé sur le respect de nos obligations légales et réglementaires, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'obtenir la limitation du traitement de ces données, et de donner des directives sur le sort de vos données après votre décès. Toutefois, vous ne disposez ni du droit d'opposition, de suppression, ni de portabilité des données. Si vous souhaitez nous adresser une question et/ou exercer vos droits, vous pouvez utiliser notre formulaire en ligne sur <https://www.novartis.com/privacy.dsr>. Vous pouvez également soumettre une réclamation à notre délégué à la protection des données à : global_privacy_office@novartis.com, et auprès de la CNIL (<https://www.cnil.fr>) en cas de violation de vos droits. Toutes les informations à ce sujet sont disponibles ici : <https://www.novartis.com/fr-fr/politique-de-confidentialite>.