

FABHALTA<sup>▼</sup> 200 mg capsule  
(iptacopan)

CERTIFICAT DE VACCINARE ÎN VEDEREA ÎNȚIERII TRATAMENTULUI CU FABHALTA

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

FABHALTA este un medicament autorizat sub distribuție controlată. Distribuția medicamentului FABHALTA va fi posibilă numai după ce confirmarea scrisă că pacientul a primit vaccinurile împotriva *Neisseria meningitidis* și *Streptococcus pneumoniae* este transmisă de către medicul hematolog prescriptor către Novartis. Prin urmare, este obligatoriu ca acest certificat să fie completat pentru fiecare pacient și transmis către [informatie.medicala@novartis.com](mailto:informatie.medicala@novartis.com).

Vaccinurile trebuie administrate cu cel puțin 2 săptămâni înainte de administrarea primei doze de iptacopan. Dacă tratamentul trebuie inițiat înainte de vaccinare, pacienții trebuie vaccinați cât mai curând posibil și li se va administra profilaxie antibacteriană timp de 2 săptămâni după administrarea vaccinului.

De asemenea, este necesar ca toți profesioniștii din domeniul sănătății să se asigure că au citit și au înțeles Ghidul pentru profesioniștii din domeniul sănătății înainte de a prescrie FABHALTA oricărui pacient. Medicul hematolog trebuie, de asemenea, să discute despre Ghidul pacientului/apartinătorului cu pacientul/părinții/tutorele legal în timpul consultului și să îl furnizeze pacientului sau părinților/tutorei legal împreună cu Cardul pentru siguranța pacientului.

Vă rugăm să trimiteți acest formular înainte de prima comandă prin e-mail la adresa: [informatie.medicala@novartis.com](mailto:informatie.medicala@novartis.com)

Către:NOVARTIS	Data:
Numele medicului	
Spital/clinică	tel
Adresa	fax
Oraș/cod postal	e-mail
Informații despre pacient	Data nașterii și codul pacientului sunt necesare pentru toate comenzile
Data nașterii Ex:ZZ-LL-AAAA	
Codul pacientului (la prima comandă vă rugăm să creați un cod convenabil pentru instituție.Vă rugăm să folosiți acest cod pentru toate comenzile ulterioare. Ex:II ZZ-LL-AAA (Inițiale nume și prenume plus data nașterii)	
Indicația	Hemoglobinurie paroxistică nocturnă

VACCINAREA / PROFILAXIA CU ANTIBIOTICE	
Pacientul menționat mai sus (vă rugăm să bifați toate casetele care se aplică)	
<input type="checkbox"/>	A fost vaccinat împotriva <i>Neisseria meningitidis</i>

<input type="checkbox"/> Cu cel puțin 2 săptămâni înainte de inițierea tratamentului cu Fabhalta	
<input type="checkbox"/> Cu mai puțin de 2 săptămâni înainte de inițierea tratamentului cu Fabhalta, prin urmare i se va administra antibioterapie timp de 2 săptămâni de la vaccinare.	
<input type="checkbox"/> A fost vaccinat împotriva <i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<input type="checkbox"/> Cu cel puțin 2 săptămâni înainte de inițierea tratamentului cu Fabhalta	
Cu mai puțin de 2 săptămâni înainte de inițierea tratamentului cu Fabhalta, prin urmare i se va administra <input type="checkbox"/> antibioterapie timp de 2 săptămâni de la vaccinare.	
<input type="checkbox"/> A fost vaccinat împotriva <i>Haemophilus influenzae</i> tip B	
Data vaccinării.....	Data inițierii profilaxiei cu antibiotic.....
Subsemnatul..... prin prezenta, mă angajez să asigur și să confirm că: trebuie să explic tratamentul cu Fabhalta pacientului/părinților/tutorei legal și trebuie să-i livrez pacientului/părinților/tutorei legal toate informațiile necesare, inclusiv Cardul pentru siguranța pacientului și materialele educaționale relevante pentru pacient, înainte de inițierea tratamentului. Înțeleg că pot solicita la <a href="mailto:informatie.medicala@novartis.com">informatie.medicala@novartis.com</a> copii suplimentare ale materialelor educaționale Fabhalta, constând în: Cardul pentru siguranța pacientului, Ghidul pentru profesioniștii din domeniul sănătății, Ghidul pacientului/apartinătorului.	
Nume/Prenume	Semnătura
Data (zz-ll-aaa)	

### Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
011478 - Bucuresti  
Fax: +4 0213 163 497  
tel: + 4 021 317 11 02  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Raportare online: <https://adr.anm.ro/>  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Novartis Pharma Services România S.R.L.,  
Telefon de farmacovigilență: +40213104430,  
Fax: +40213104029,  
e-mail: [drugsafety.romania@novartis.com](mailto:drugsafety.romania@novartis.com) sau in format electronic la adresa:  
[www.novartis.com/report](http://www.novartis.com/report).