U 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 <u>https://www.fabhalta-id.com/at/</u> 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.

Hinterlegen Sie Ihre E-Mail-Adresse im Feld "Information Arzt", wenn sie hier noch nicht angezeigt wird.

An diese E-Mail-Adresse wird die jährliche Erinnerung zur Überprüfung des Impfstatus bzw. Antibiotikaprophylaxestatus die Information zur Verlängerung der Gültigkeit der ID nach 3 Jahren verschickt. Bitte geben Sie hier die Adresse an, an die Sie diese Benachrichtigung erhalten möchten.

- Bestätigen Sie, dass die hier genannten Punkte von Ihnen durchgeführt bzw. Ihnen bekannt sind durch Auswahl der Checkbox "Bestätigen".
- Im Folgenden bekommen Sie die Patienten-Identifikationsnummer (Pat.-ID) für Ihren Patienten angezeigt. Bitte notieren Sie diese auf der Patientenkarte zur sicheren Anwendung und händigen Sie die Karte dem Patienten aus.

Die Pat.-ID muss in der Apotheke beim Einlösen eines Rezeptes vorliegen. Ohne diese Nummer kann das Arzneimittel nicht ausgeliefert werden. Bitte vermerken Sie die Pat.-ID daher unbedingt am Rezept.

Sie können sich über die Schaltflächen in diesem Fenster auch direkt ein PDF mit den Daten des Patienten und der Pat.-ID für Ihre Akten drucken lassen oder an Ihre E-Mail-Adresse senden.

1.2 Bestätigung für einen Patienten mit vorhandener Pat.-ID eingeben

Verwenden Sie diese Option, wenn Sie die Betreuung eines Patienten übernehmen, für den bereits von einem anderen Arzt eine Pat.-ID angelegt wurde. Es ist wichtig, dass Sie den Patienten dann auf sich umtragen, damit Sie die jährliche Erinnerung zur Überprüfung des Impfstatus und die dreijährliche Information zum Ablauf der Gültigkeit erhalten. Die Pat.-ID ändert sich dadurch nicht, der Patient wird aber zukünftig in Ihrer Liste (siehe auch Abschnitt 1.3) geführt.

- Klicken Sie im Startbildschirm unter "Aufgaben" auf "Patienten registrieren"
- Wählen Sie im sich öffnenden Fenster "Patient mit vorhandener Pat.-ID"
- Tragen Sie die Pat.-ID des Patienten im folgenden Fenster ein. Sie bekommen zur Kontrolle die unter dieser ID gespeicherten Initialen und Tag/Monat der Geburt angezeigt.
- Fahren Sie analog zur Bestätigung für einen neuen Patienten fort.

1.3 Liste aller Patienten generieren

- Klicken Sie im Startbildschirm unter "Aufgaben" auf "Alle Pat.-IDs ansehen", um eine Auflistung aller von Ihnen dokumentierten Patienten zu bekommen.
- Sie können diese Liste nach der Pat.-ID oder nach den Initialen filtern. Tragen Sie dazu entsprechende Werte in die freien Felder zu Beginn der jeweiligen Spalte ein.
- Sie können hier das PDF zum jeweiligen Patienten erneut herunterladen.

2. Bestätigung über ein Papierformular

2.1 Bestätigung für einen neuen Patienten

- Laden Sie sich das Formular zur Bestätigung der Impfvoraussetzungen unter <u>http://www.fabhalta-id.com/at</u> oder <u>https://www.novartis.com/at-de/em/fabhalta</u> herunter.
- Füllen Sie das Formular mit Ihren Angaben und den Angaben zu Ihrem Patienten aus, kreuzen Sie "Neuer Patient" an und unterschreiben Sie es.
- Senden Sie das Formular per E-Mail an VCF@FABHALTA-ID.com oder per Fax an +49 341 25920-22.
- Sie bekommen spätestens am nächsten Werktag die Patienten-Identifikationsnummer (Pat.-ID) für den jeweiligen Patienten übermittelt. Bitte notieren Sie die Pat.-ID auf der Patientenkarte zur sicheren Anwendung und händigen Sie die Karte dem Patienten aus.

Die Pat.-ID muss in der Apotheke beim Einlösen eines Rezeptes vorliegen. Ohne diese Nummer kann das Arzneimittel nicht ausgeliefert werden. Bitte vermerken Sie die Pat.-ID daher unbedingt am Rezept.

2.2 Bestätigung für einen Patienten mit vorhandener Pat.-ID

Verwenden Sie diese Option, wenn Sie die Betreuung eines Patienten übernehmen, für den bereits von einem anderen Arzt eine Pat.-ID angelegt wurde. Es ist wichtig, dass Sie den Patienten dann auf sich umtragen, damit Sie die jährliche Erinnerung zur Überprüfung des Impfstatus und die dreijährliche Information zum Ablauf der Gültigkeit erhalten. Die Pat.-ID ändert sich dadurch nicht.

- Laden Sie sich das Formular analog zur Bestätigung für einen neuen Patienten herunter und füllen Sie es aus.
- Wählen Sie bei "Informationen Patient" "bestehend" und geben Sie die Pat.-ID des Patienten an.

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

- Signieren Sie das Formular und senden Sie es per E-Mail an VCF@FABHALTA-ID.com oder per Fax an +49 341 25920-22.
- Sie erhalten bis spätestens zum nächsten Werktag eine Bestätigung per E-Mail.

Wenden Sie sich an das **FABHALTA-ID Service Center**, wenn Sie Fragen zum System haben, technische Unterstützung benötigen oder einen Patienten löschen lassen wollen. Sie erreichen uns unter folgenden Kontaktdaten:

E-Mail: SUPPORT@FABHALTA-ID.com Telefon: +49 341 25920-439 Fax: +49 341 25920-22

Auf der Webseite <u>https://www.fabhalta-id.com/at/</u> finden Sie alle Informationen zur Kontrollierten Abgabe von FABHALTA an einem Platz:

- ✓ Zugang zum Online-Portal
- ✓ Anleitung zum System
- ✓ Formular zur Bestätigung der Impfung- oder Antibiotikaprophylaxe
- ✓ Datenschutzerklärung für Arzt und Patient
- ✓ FAQ

Das behördlich genehmigte Educational Material zu FABHALTA sowie die Fach- und Gebrauchsinformation stehen Ihnen immer aktuell unter <u>https://www.novartis.com/at-de/em/fabhalta</u> zur Verfügung.

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