

Informationen zur Bestätigung der Impfung und/oder Antibiotikaphylaxe zur kontrollierten Abgabe von Aspaveli® (Pegcetacoplan)

1. Das nachfolgende Formblatt muss gemäß behördlicher Auflagen für jeden neuen Patienten vor Beginn der Behandlung mit Aspaveli® vorliegen.
2. Bitte senden Sie das vollständig ausgefüllte Formblatt per Fax, E-Mail oder Post an folgende Adresse unseres Servicedienstleisters PharmaLex GmbH

Straße: Basler Straße **Hausnummer:** 7
PLZ: 61352 **Ort:** Bad Homburg vor der Höhe
Fax: 0800 33 007 33 **E-Mail:** PatID-Aspaveli@sobi.com

3. Unser Servicedienstleister wird das Dokument prüfen und Ihnen eine Kopie des Dokuments inklusive einer Patienten-Identifikationsnummer (Patienten-ID) für Ihren Patienten für die kontrollierte Abgabe von Aspaveli® zusenden.
4. Diese Patienten-ID gilt einzig für diesen spezifischen Patienten. **Bitte vermerken Sie die Nummer auf der Patientenkarte Ihres Patienten.**
5. Der Patient muss diese Patienten-ID gemeinsam mit dem Rezept für Aspaveli® in der Apotheke vorzeigen, bevor das Arzneimittel bestellt werden kann.
6. Zusätzlich erhalten Sie als behandelnder Arzt gemäß behördlicher Auflagen eine jährliche Erinnerung, den Impfstatus Ihres/all Ihrer Patienten, der/die mit Aspaveli® behandelt wird/werden, zu prüfen und ggf. obligatorische Nachimpfungen in Übereinstimmung mit den nationalen Impfrichtlinien durchzuführen.
7. Sie können im Formblatt ankreuzen, welchen Kontaktweg Sie für die Zusendung der Patienten-ID und der Impf-Erinnerung bevorzugen. Falls Sie nichts ankreuzen werden Sie per Post kontaktiert.
8. Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie,
 - a. dass Sie den Patienten bzw. seine gesetzlichen Vertreter über die Behandlung mit Pegcetacoplan aufgeklärt haben und dass der Patient vor Beginn der Behandlung alle erforderlichen Informationen und Unterlagen erhalten hat.
 - b. dass der Patient gegen *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* Typ A, C, Y, W und Typ B sowie *Haemophilus influenzae* Typ B geimpft wurde oder prophylaktische Antibiotika gemäß den geltenden nationalen Richtlinien erhält.
 - c. dass Ihnen an Ihre im Formblatt genannten Kontaktdaten einmal jährlich eine Erinnerung zugesendet wird, die Notwendigkeit von obligatorischen Nachimpfungen in Übereinstimmung mit nationalen Impfrichtlinien bei Ihren Patienten zu prüfen.
9. Bitte wenden Sie sich bei Fragen an folgende Kontakte:
 - a. Erstellung der Patienten-ID: Telefon: 0800 33 007 34, E-Mail: PatID-Aspaveli@sobi.com
 - b. Medizinische Anfragen: pv.medical.info.de@sobi.com
 - c. Datenverarbeitung und Datenschutz: privacyDE@sobi.com; die Datenschutzerklärung finden Sie unter <https://sobi-deutschland.de/datenschutzerklaerung>

Bestätigung der Impfung und/oder Antibiotikaprophylaxe zur kontrollierten Abgabe von Aspaveli® (Pegcetacoplan)

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an: PharmaLex GmbH, Basler Straße 7,
61352 Bad Homburg vor der Höhe
E-Mail: PatID-Aspaveli@sobi.com, Fax: 0800 33 007 33

Angaben zum behandelnden Arzt

Name des behandelnden Arztes*:

Klinik/ Praxis*:

Straße*:

PLZ*, Ort*

Tel.* (für Rückfragen):

Fax:

E-Mail:

Bitte senden Sie mir die Patienten-ID sowie die jährliche Erinnerung zur Prüfung obligatorischer Nachimpfungen
 per E-Mail per Fax per Post

Angaben zum Patienten

Initialen*: /
Vor- / Nachname

*(jeweils Anfangsbuchstabe
des ersten Vornamens und
des ersten Nachnamens)*

Geburtsdatum (TT/MM/JJJJ)*:

Bestätigung

Mit meiner rechtsgültigen Unterschrift bestätige ich:

- dass ich den Patienten bzw. seine gesetzlichen Vertreter über die Behandlung mit Pegcetacoplan aufgeklärt habe und dass ich dem Patienten bzw. seinen gesetzlichen Vertretern vor Beginn der Behandlung mit Pegcetacoplan alle erforderlichen Informationen, einschließlich der „Patientenkarte“ und des „Patientenleitfadens“, geben werde.
- dass der Patient in den letzten zwei (2) Jahren gegen *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* Typ A, C, Y, W und Typ B sowie *Haemophilus influenzae* Typ B geimpft wurde oder prophylaktische Antibiotika gemäß den geltenden nationalen Richtlinien erhält. Mir ist bekannt, dass die Impfung mindestens zwei (2) Wochen vor der Verabreichung der ersten Pegcetacoplan-Dosis erfolgt sein muss oder, falls eine sofortige Behandlung erforderlich ist (oder falls eine Impfung zum aktuellen Zeitpunkt nicht angezeigt ist), der Patient mindestens ab dem ersten Tag der Pegcetacoplan-Behandlung und bis zwei (2) Wochen nach der Impfung prophylaktische Antibiotika erhalten muss.
- dass mir an meine oben genannten Kontaktdaten einmal jährlich eine Erinnerung zugesendet wird, in der ich aufgefordert werde, die Notwendigkeit von obligatorischen Nachimpfungen in Übereinstimmung mit nationalen Impfrichtlinien bei meinem Patienten zu prüfen.

Unterschrift des behandelnden Arztes*:

Datum (TT/MM/JJJ)*:

Nur durch den Servicedienstleister auszufüllen:

Patienten-ID:

Datum & Unterschrift:

Hinweis für den behandelnden Arzt - bitte geben Sie diese Patienten-ID an Ihren Patienten weiter, diese muss auf der Patientenkarte vermerkt sein. Die Patienten-ID bestätigt die Impfung und/oder Antibiotikaprophylaxe und wird für die Abgabe von Aspaveli® benötigt.

Mit „“-markierte Felder sind Pflichtfelder*