

Rueil Malmaison, le 10 septembre 2026

Objet : FABHALTA® 200mg gélules (iptacopan)**Rappel annuel de renouvellement des vaccinations obligatoires pour les patients traités par Fabhalta®**

Madame, Monsieur,

La spécialité Fabhalta® (iptacopan) fait l'objet d'un Plan de Gestion des Risques (PGR) mis en place en accord avec l'Agence européenne du médicament (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) notamment vis-à-vis du risque d'infections causées par des bactéries encapsulées.

En effet Fabhalta®, en tant qu'inhibiteur du facteur B de la voie alterne du complément, peut augmenter le risque d'infections graves, pouvant engager le pronostic vital, causées par des bactéries encapsulées, notamment *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* et *Haemophilus influenzae* de type B.

Dans ce contexte, nous souhaitons vous rappeler que pour chaque patient poursuivant son traitement par Fabhalta®, cette vaccination **doit être renouvelée** à intervalle régulier (fonction de la durée de protection de chaque vaccin) en accord avec les recommandations en vigueur. Il est en effet essentiel que la couverture vaccinale contre ces pathogènes soit maintenue tout au long du traitement.

Ainsi, nous vous remercions de vous assurer que vos patients actuellement traités par Fabhalta® ont bien reçu les renouvellements de vaccinations nécessaires afin d'assurer la poursuite de leur traitement en toute sécurité.

Vous pouvez vous référer aux recommandations vaccinales en vigueur en consultant l'avis du Haut Conseil de Santé Publique (HCSP) disponible sur : <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapports>.

Pour rappel, avant toute initiation de traitement, les patients doivent avoir été vaccinés contre les bactéries encapsulées au moins 2 semaines avant le début du traitement, conformément aux recommandations spécifiques du HCSP. Conformément au résumé des caractéristiques du produit (RCP), si le traitement doit être administré avant la vaccination, les patients doivent être vaccinés dès que possible et recevoir une prophylaxie antibactérienne jusqu'à 2 semaines après l'administration du vaccin.

Déclaration des effets indésirables

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour toute question ou information complémentaire concernant l'utilisation de Fabhalta® vous pouvez vous adresser au Service d'Information et Communication Médicale de Novartis Pharma SAS (par téléphone au 01.55.47.66.00 ; e-mail : icm.phfr@novartis.com).

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.



Dr. Nicolas Bruno
Directeur Exécutif Médical



Vincent Herzog
Pharmacien Responsable
Directeur Exécutif Affaires Pharmaceutiques

Chez Novartis, nous veillons à la protection de vos données personnelles. Toutes les informations concernant le traitement de ces données sont disponibles ici : <https://www.novartis.com/fr-fr/politique-de-confidentialite>.

En résumé : Novartis Pharma SAS utilise les données collectées afin d'assurer la gestion de sa relation avec les professionnels de santé et répondre le cas échéant à ses obligations liées au dispositif d'encadrement des avantages, de transparence et de pharmacovigilance. Elles seront conservées le temps nécessaire pour accomplir ces finalités.

En cas de signalement d'un événement indésirable, nous vous invitons à lire la notice dédiée : <https://www.novartis.com/fr-fr/politique-de-confidentialite>, et à fournir au préalable à la personne exposée les informations fournies dans cette notice. Dans le respect de notre obligation légale, les données seront conservées pour une durée conforme à la réglementation.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification ou de suppression de vos données personnelles, d'en demander le cas échéant la portabilité, d'obtenir la limitation du traitement de ces données, de vous opposer à ce traitement, et de donner des directives sur le sort de vos données après votre décès. Vous disposez également du droit de retirer votre consentement à tout moment.] Toutefois, pour les finalités relatives au dispositif d'encadrement des avantages, à la transparence et à la pharmacovigilance, 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, veuillez utiliser notre formulaire dédié : <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.