



Vincent HERZOG
Directeur Exécutif Affaires Pharmaceutiques
Pharmacien Responsable

Nicolas BRUNO
Directeur Exécutif Affaires Médicales

Novartis Pharma S.A.S.

8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville
CS 40150
92563 Rueil-Malmaison CEDEX
France

Rueil-Malmaison, août 2025

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 vaccination 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.

Déclaration des effets indésirables

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 plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.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.

Nicolas Bruno
Directeur Exécutif Médical

Emmanuelle Boffa
Pharmacien Responsable Intérimaire

Signé par :

EE8F6E88BCF54C6...

DocuSigned by:

7BA8EB1EBB6D498...

Chez Novartis, nous veillons à la protection de vos données personnelles. Pour en savoir plus : <https://www.novartis.com/fr-fr/notices-dinformation-sur-la-protection-des-donnees-personnelles> (Dernière mise à jour : Avril 2025).

En résumé : Novartis Pharma SAS utilise les données collectées afin d'assurer la gestion de sa relation avec les professionnels de santé, notamment dans le suivi des accès dérogatoires, 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 à l'accomplissement de ces finalités et dans le respect de nos obligations légales ou réglementaires.

Si vous signalez un événement indésirable, veuillez lire la notice dédiée : <https://www.novartis.com/fr-fr/notices-dinformation-sur-la-protection-des-donnees-personnelles> et la fournir au préalable à la personne exposée.

Dans la mesure où ce traitement de données personnelles est fondé sur le respect de nos obligations légales, 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, 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.