



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

1. Das nachfolgende Formblatt muss gemäß behördlicher Auflagen für jeden neuen Patienten vor Beginn der Behandlung mit Pegcetacoplan vorliegen.
2. Bitte senden Sie das vollständig ausgefüllte Formblatt per Fax oder E-Mail an folgende Adresse
Fax: 0800 33 007 33 **E-Mail:** PatID-Aspaveli@sobi.com
3. Swedish Orphan Biovitrum GmbH wird das Dokument prüfen und Ihnen eine Kopie des Dokuments inklusive einer Patienten-Identifikationsnummer (Patienten-ID) für Ihren Patienten für die kontrollierte Abgabe von Pegcetacoplan 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 Pegcetacoplan 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 Pegcetacoplan 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.
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 innerhalb der letzten 2 Jahre vor Beginn der Therapie mit Pegcetacoplan gemäß den geltenden nationalen Impfempfehlungen eine Impfung gegen *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* Serotypen A, C, W, Y und B sowie *Haemophilus influenzae* Typ B erhalten hat.
 - 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://www.sobi.com/germany/de/datenschutzerklaerung>

Bestätigung der Impfung und/oder Antibiotikaprophylaxe zur kontrollierten Abgabe von Aspaveli (Pegcetacoplan)	
Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular an: E-Mail: PatID-Aspaveli@sobi.com, Fax: 0800 33 007 33	
Angaben zum behandelnden Arzt	
Name des behandelnden Arztes*:	
Fachrichtung*:	Klinik/ Praxis*:
Straße*:	PLZ*, Ort*:
Fax(*):	E-Mail(*):
Tel. * (für Rückfragen):	
Bitte senden Sie mir die Patienten-ID sowie die jährliche Erinnerung zur Prüfung obligatorischer Nachimpfungen* ☐ per E-Mail ☐ per Fax	
Angaben zum Patienten	
Initialen*: / Vor- / Nachname	Geburtsdatum (TT/MM/JJJJ)*: Indikation*: ☐ PNH ☐ Andere:
(jeweils Anfangsbuchstabe des ersten Vornamens und des ersten Nachnamens)	
Bestätigung	
Mit meiner rechtsgültigen Unterschrift bestätige ich: • dass ich dem Patienten/ Elternteil/ Erziehungsberechtigten die Behandlung mit Pegcetacoplan erklärt habe und dass ich dem Patienten/ Elternteil/ Erziehungsberechtigten alle notwendigen Informationen aushändigen werde, einschließlich der Patientenkarte und des Leitfadens für die sichere Anwendung – Patienten. Ich habe das Einverständnis des Patienten eingeholt, seine Initialen und sein Geburtsdatum zum Zweck der Erstellung einer Referenznummer für die kontrollierte Abgabe (Patienten-ID) zu erfassen. • dass der Patient innerhalb der letzten 2 Jahre vor Beginn der Therapie mit Pegcetacoplan gemäß den geltenden nationalen Impfempfehlungen eine Impfung gegen <i>Streptococcus pneumoniae</i>, <i>Neisseria meningitidis</i> Serotypen A, C, W, Y und B sowie <i>Haemophilus influenzae</i> Typ B erhalten hat. Ich bestätige, dass die Impfung mindestens 2 Wochen vor der Verabreichung der ersten Pegcetacoplan-Dosis erfolgt ist, oder dass der Patient, falls eine sofortige Behandlung erforderlich ist, mindestens ab dem ersten Tag der Pegcetacoplan-Behandlung und bis 2 Wochen nach der Impfung prophylaktische Antibiotikabehandlung erhalten wird. • 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/JJJJ)*:

Nur durch Swedish Orphan Biovitrum GmbH 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 Pegcetacoplan benötigt.

Mit „*“-markierte Felder sind Pflichtfelder