

## ČASTO KLADENÉ OTÁZKY

### **Kde môžem získať ďalšie kópie informačného balíka o Lenalidomide Glenmark pre zdravotníckych pracovníkov alebo materiálov pre pacientov?**

Ak máte záujem o ďalšie kópie informačného balíka o Lenalidomide Glenmark pre zdravotníckych pracovníkov alebo materiálov pre pacientov, kontaktujte telefonicky alebo e-mailom spoločnosť GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o. použitím nižšie uvedených kontaktných údajov:

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.  
Tomášikova 64  
831 04 Bratislava  
Slovenská republika  
Tel.: + 421 2 202 55 041  
E-mail: info-sk@glenmarkpharma.com

### **Na aké obdobie môže byť predpísaný Lenalidomid Glenmark?**

Liek môže byť predpísaný na obdobie maximálne 4 týždňov liečby ženám, ktoré môžu otehotnieť. Pre všetky ostatné pacientky/ pacientov môže byť Lenalidomid Glenmark predpísaný na maximálne 12 týždňov liečby.

### **Čo musím urobiť pred objednaním alebo vydaním Lenalidomidu Glenmark?**

Všetky lekárne sa musia pred objednaním alebo vydaním Lenalidomidu Glenmark zaregistrovať u spoločnosti GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o. Bude potrebné, aby ste lekárne zaregistrovali prostredníctvom Registračného formulára pre lekárne. Formulár je súčasťou tohto balíka. Vyplnený Registračný formulár pre lekárne odošlite emailom a poštou na adresu:

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.  
Tomášikova 64  
831 04 Bratislava  
Slovenská republika  
Tel.: + 421 2 202 55 041  
E-mail: info-sk@glenmarkpharma.com

Po doručení vyplneného formulára budeme informovať distribútora, ktorý vás pridá do zoznamu registrovaných lekární.

### **Potrebujem na objednanie Lenalidomidu Glenmark registračné číslo?**

Nie, potrebné je len to, aby ste sa u spoločnosti GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o. zaregistrovali odoslaním Registračného formulára pre lekárne. Zaregistrujeme vás a distribútora budeme informovať o tom, že ste zaregistrovaná lekárne a že môžete u neho objednávať Lenalidomid Glenmark.

### **Kde môžem objednať Lenalidomid Glenmark?**

Po zaregistrovaní môžete Lenalidomid Glenmark objednávať prostredníctvom distribútora. Pred vykonaním objednávky musíte spoločnosti GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o. doručiť Registračný formulár pre lekárne. Svoju objednávku musíte distribútorovi odoslať poštou alebo e-mailom (všetky objednávky musia byť prijaté písomne).

#### *Distribútor:*

UNIPHARMA – 1. slovenská lekárnická akciová spoločnosť  
Opatovská cesta 4  
972 01 Bojnice  
Tel.: + 421 905 256 615  
E-mail: specialnepredaje@unipharma.sk

### **Ako mám nahlásiť nežiaducu udalosť?**

Nežiaduce udalosti sa hlásia na oddelenie bezpečnosti liekov spoločnosti Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Formuláre na hlásenie nežiaducich udalostí sa nachádzajú v informačnom balíku pre zdravotníckych pracovníkov. Vyplnené formuláre odošlite na oddelenie bezpečnosti liekov spoločnosti GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o. použitím nižšie uvedených kontaktných údajov:

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.  
Tomášikova 64  
831 04 Bratislava  
Slovenská republika  
Tel.: + 421 2 202 55 041  
E-mail: Slovak.PVG@glenmarkpharma.com

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie  
Kvetná ul. 11  
825 08 Bratislava  
Tel.: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237  
E-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **Aké sú kontaktné údaje spoločnosti GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o. pre poskytnutie medicínskych informácií?**

Ak chcete kontaktovať spoločnosť GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o. v súvislosti s medicínskymi informáciami, zatelefonujte alebo odošlite e-mail oddeleniu medicínskych informácií použitím nižšie uvedených kontaktných údajov:  
Tel.: + 421 2 202 55 041  
E-mail: Slovak.PVG@glenmarkpharma.com

### **Ako bude spoločnosť GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o. kontrolovať Program prevencie tehotenstva pre Lenalidomid Glenmark v registrovaných lekárňach?**

Kontroly bude spoločnosť GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o. vykonávať nepretržite, na základe informácií vo Formulároch pre lekára - oprávnenie preskripcie. Spoločnosť GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o. bude v prípadoch nejasností alebo otázok v súvislosti s Formulárom pre lekára - oprávnenie preskripcie kontaktovať lekára, aby sa akékoľvek možné problémy alebo chyby mohli vyriešiť hneď, ako sa objavia.

Formuláre pre lekára - oprávnenie preskripcie musia byť pre každý cyklus liečby lenalidomidom u všetkých pacientov odoslané spoločnosti GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o. prostredníctvom distribútora. Spoločnosť GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o. tak môže v plnej miere naplniť požiadavky kontroly (dohodnuté so zodpovedným farmaceutom pri podpisovaní Registračného formulára pre lekára) zhromažďovaním údajov z Formulára pre lekára - oprávnenie preskripcie, ktoré ste doručili. Je preto veľmi dôležité, aby boli tieto formuláre vyplnené úplne a presne.

### **Kde a akým spôsobom mám odoslať Formuláre pre lekára - oprávnenie preskripcie?**

Každý vyplnený formulár odošlite distribútorovi.  
Formuláre je možné odoslať poštou (fotokópia formulára) alebo e-mailom použitím nasledujúcich kontaktných údajov:

UNIPHARMA – 1. slovenská lekárnická akciová spoločnosť  
Opatovská cesta 4  
972 01 Bojnice  
Tel.: + 421 905 256 615  
E-mail: specialnepredaje@unipharma.sk

Ak chcete použiť e-mail, tak naskenujte vyplnený formulár a odošlite ho e-mailom ako prílohu. Kópiu formulárov si ponechajte pre svoje záznamy.

## **Kontaktné údaje**

### **Riadenie rizika:**

Pre získanie informácií alebo pri otázkach v súvislosti s riadením rizika pre Lenalidomid Glenmark v spoločnosti Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Programom prevencie tehotenstva, registráciou lekárne a používaním a odosielaním Formulára pre lekárov - oprávnenie preskripcie:

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.  
Tomášikova 64  
831 04 Bratislava  
Tel.: + 421 2 202 55 041  
E-mail: info-sk@glenmarkpharma.com

### **Bezpečnosť liekov:**

Pre nahlásenie akýchkoľvek nežiaducich udalostí:  
GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.  
Tomášikova 64  
831 04 Bratislava  
Tel.: + 421 2 202 55 041  
E-mail: Slovak.PVG@glenmarkpharma.com

Nežiaduce udalosti môžete hlásiť aj priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie  
Kvetná ul. 11  
825 08 Bratislava 26  
Tel.: + 421 2 507 01 206  
Fax: + 421 2 507 01 237  
E-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv.  
Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

### **Medicínske informácie:**

Pre získanie medicínskych informácií o liekoch spoločnosti Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.:  
GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.  
Tomášikova 64  
831 04 Bratislava  
Tel.: + 421 2 202 55 041  
E-mail: Slovak.PVG@glenmarkpharma.com

### **Distribútor:**

Pre otázky týkajúce sa dodávok:  
UNIPHARMA – 1. slovenská lekárnická akciová spoločnosť  
Opatovská cesta 4  
972 01 Bojnice  
Tel.: + 421 905 256 615  
E-mail: specialnepredaje@unipharma.sk

