

Edukačný materiál pre zdravotníckych pracovníkov k lieku Lenalidomid Sandoz

SANDOZ A Novartis
Division

RMP verzia 6.0
ŠÚKL schválil dňa: 8.3.2019

Často kladené otázky

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

Ak máte záujem o ďalšie kópie informačného balíka o Lenalidomide Sandoz pre zdravotníckych pracovníkov alebo materiálov pre pacientov, kontaktujte telefonicky alebo e-mailom spoločnosť Sandoz d.d. o.z. použitím nižšie uvedených kontaktných údajov alebo oslovte ktoréhokoľvek zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii Sandoz Pharmaceuticals d.d., Ľubľana, Slovinsko.

Tel.: +421 5070 6111

E-mail: sk.medical@sandoz.com

Čo musím urobiť pred objednaním alebo vydaním Lenalidomidu Sandoz?

Všetky lekárne sa musia pred objednaním alebo vydaním Lenalidomidu Sandoz zaregistrovať u spoločnosti Sandoz d.d. o.z.. Bude potrebné, aby ste lekáreň zaregistrovali prostredníctvom Registračného formulára pre lekárne. Formulár je súčasťou tohto balíka. Vyplnený Registračný formulár pre lekárne odošlite emailom a poštou na adresu Sandoz d.d.-organizačná zložka, Žižkova 22B, 81102 Bratislava, Slovenská republika, sk.medical@sandoz.com

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

Potrebujem na objednanie Lenalidomidu Sandoz registračné číslo?

Nie, potrebné je len to, aby ste sa u spoločnosti Sandoz d.d. o.z. zaregistrovali odoslaním Registračného formulára pre lekárne. Zaregistrujeme vás a distribútora budeme informovať o tom, že ste zaregistrovaná lekáreň a že môžete u neho objednávať Lenalidomid Sandoz.

Kde môžem objednať Lenalidomid Sandoz?

Po zaregistrovaní môžete Lenalidomid Sandoz objednávať prostredníctvom distribútora. Pred vykonaním objednávky musíte spoločnosti Sandoz d.d. o.z. doručiť Registračný formulár pre lekárne. Svoju objednávku musíte distribútorovi odoslať poštou alebo e-mailom (všetky objednávky musia byť prijaté písomne).

Distribútor:

MED-ART, spol. s r.o., PharmDr. Michal Holec, Hornočermánska 4, 949 01 Nitra

Tel.: +421 37 77 53 101

Mobil: +421 907 422 212

Email: holec.michal@med-art.sk

Ako mám nahlásiť nežiaducu udalosť?

Nežiaduce udalosti sa hlásia na oddelenie bezpečnosti liekov spoločnosti Sandoz d.d. o.z.. Formuláre na hlásenie nežiaducich udalostí sa nachádzajú v informačnom balíku pre zdravotníckych pracovníkov. Vyplnené formuláre odošlite na oddelenie bezpečnosti liekov spoločnosti Sandoz d.d. o.z. použitím nižšie uvedených kontaktných údajov:

Tel.: +421 2 5070 6111

Fax: +421 2 5070 6200

Email: vigilancia.sk@novartis.com

Nežiaduce udalosti môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-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 v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Aké sú kontaktné údaje spoločnosti Sandoz d.d. o.z. pre poskytnutie medicínskych informácií?

Ak chcete kontaktovať spoločnosť Sandoz d.d. o.z. v súvislosti s medicínskymi informáciami, zatelefonujte alebo odošlite e-mail oddeleniu medicínskych informácií použitím nižšie uvedených kontaktných údajov:

Tel.: +421 5070 6111

E-mail: sk.medical@sandoz.com

Ako bude spoločnosť Sandoz d.d. o.z. kontrolovať Program prevencie tehotenstva pre Lenalidomid Sandoz v registrovaných lekárnach?

Kontroly bude spoločnosť Sandoz d.d. o.z. vykonávať nepretržite, na základe informácií vo Formulároch pre lekára – oprávnenie preskripcie a súhrnných výsledkov, ktoré budú poskytnuté Európskej liekovej agentúre (EMA). Spoločnosť Sandoz d.d. o.z. bude

v prípadoch nejasností alebo otázok v súvislosti s Formulárom pre lekára – oprávnenie preskripcie kontaktovať lekáreň, 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 Sandoz d.d. o.z. prostredníctvom distribútora. Spoločnosť Sandoz tak môže v plnej miere naplniť požiadavky kontroly (dohodnuté so zodpovedným farmaceutom pri podpisovaní Registračného formulára pre lekáreň) 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:

MED-ART, spol. s r.o., PharmDr. Michal Holec, Hornočermánska 4, 949 01 Nitra

Tel.: +421 37 77 53 101

Mobil: +421 907 422 212

Email: holec.michal@med-art.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 Sandoz v spoločnosti Sandoz d.d. o.z., programom prevencie tehotenstva, registráciou lekárni a používaním a odosielaním Formulára pre lekárov – oprávnenie preskripcie.

Tel: +421 2 5070 6111

Fax: +421 2 5070 6200

Email: vigilancia.sk@novartis.com

Bezpečnosť liekov:

Pre nahlásenie akýchkoľvek nežiaducich udalostí.

Tel: +421 2 5070 6111

Fax: +421 2 5070 6200

Email: vigilancia.sk@novartis.com

Nežiaduce udalosti môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-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 v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Medicínske informácie:

Pre získanie medicínskych informácií o liekoch spoločnosti Sandoz d.d. o.z

Tel.: +421 5070 6111

E-mail: sk.medical@sandoz.com

Distribútor:

Pre otázky týkajúce sa dodávok.

MED-ART, spol. s r.o., PharmDr. Michal Holec, Hornočermánska 4, 949 01 Nitra

Tel.: +421 37 77 53 101

Mobil: +421 907 422 212

Email: holec.michal@med-art.sk

Dátum prípravy materiálu: marec 2019, číslo materiálu: 1109651_2_2019_BIO,

SANDOZ d.d. – organizačná zložka, Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, tel.: 02/50 706 111

ŠÚKL schválil dňa: 8. 3. 2019 ŠÚKL – Štátny ústav pre kontrolu liečiv

RMP – plán riadenia rizík