

Často kladené otázky

Kde môžem získať ďalšie kópie Informačného balíka pre zdravotníckych pracovníkov alebo edukačných materiálov pre pacientov pre liek Lenalidomid Sandoz?

Ak máte záujem o ďalšie kópie Informačného balíka pre zdravotníckych pracovníkov alebo edukačných materiálov pre pacientov pre liek Lenalidomid Sandoz, kontaktujte telefonicky alebo e-mailom spoločnosť Sandoz d.d. – organizačná zložka použitím nižšie uvedených kontaktných údajov alebo oslovte ktoréhokoľvek zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii Sandoz Pharmaceuticals d.d., Ľubľana, Slovinsko.

Tel.: +421 2 5070 6111
e-mail: sk.medical@sandoz.com

Na aké obdobie môže byť predpísaný Lenalidomid Sandoz?

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

Čo musím urobiť pred objednaním alebo vydaním Lenalidomidu Sandoz?

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

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 boli zaregistrovaní spoločnosťou Sandoz d.d. – organizačná zložka odoslaním Registračného formulára pre lekárne. Spoločnosť Sandoz d.d. – organizačná zložka následne informuje určenú distribučnú spoločnosť. Distribučná spoločnosť vás bude informovať, že ste registrovaná lekáreň a že môžete objednávať Lenalidomid Sandoz.

Kde môžem objednať Lenalidomid Sandoz?

Po zaregistrovaní môžete Lenalidomid Sandoz objednávať prostredníctvom distribútora. Pred vykonaním objednávky musíte spoločnosti Sandoz d.d. – organizačná zložka 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
e-mail: holec.michal@med-art.sk

Ako mám nahlásiť nežiaducu udalosť alebo podozrenie na tehotenstvo?

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 11, 825 08 Bratislava, tel.: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke 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.

Podozrenia na nežiaduce reakcie a podozrenia na tehotenstvo sa hlásia na oddelenie bezpečnosti liekov spoločnosti Sandoz d.d. – organizačná zložka. Formuláre na hlásenie nežiaducich udalostí a Formulár hlásenia tehotenstva sa nachádzajú v Informačnom balíku pre zdravotníckych pracovníkov. Vyplnené formuláre odošlite na oddelenie bezpečnosti liekov spoločnosti Sandoz d.d. – organizačná zložka použitím nižšie uvedených kontaktných údajov:

Tel: +421 2 5070 6111
Fax: +421 2 5070 6200
e-mail: vigilancia.sk@novartis.com

Aké sú kontaktné údaje spoločnosti Sandoz d.d. – organizačná zložka pre poskytnutie medicínskych informácií?

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

Tel.: +421 2 5070 6111
e-mail: sk.medical@sandoz.com

Ako bude spoločnosť Sandoz d.d. – organizačná zložka kontrolovať Program prevencie tehotenstva pre Lenalidomid Sandoz v registrovaných lekárňach?

Kontroly bude spoločnosť Sandoz d.d. – organizačná zložka 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. – organizačná zložka 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 Sandoz u všetkých pacientov odoslané spoločnosti Sandoz d.d. – organizačná zložka prostredníctvom distribútora. Spoločnosť Sandoz d.d. – organizačná zložka tak môže v plnej miere naplniť požiadavky kontroly (dohodnuté so zodpovedným farmaceutom pri podpisovaní Registračného formulára pre lekára) zhromažďovaním údajov z prijatých Formulárov pre lekára – oprávnenie preskripcie. Je preto veľmi dôležité, aby boli tieto formuláre vyplnené úplne a presne.

Kde a akým spôsobom mám odoslať Formulár pre lekára – oprávnenie preskripcie (PAF)?

Každý vyplnený Formulár (PAF) odošlite distribútorovi.
Scan formulára (PAF) je možné odoslať e-mailom na adresu distribútora:

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
e-mail: holec.michal@med-art.sk

Formulár pre lekára (PAF) – oprávnenie preskripcie si uschovajte.