

## Edukačný materiál pre lekárne k lieku Lenalidomid Sandoz

RMP verzia 6.0  
ŠÚKL schválil dňa: 8.3.2019

**SANDOZ** A Novartis  
Division

# Registračný formulár pre lekárne

**Registračný formulár pre lekárne  
pre Lenalidomid Sandoz – časť I**  
**Musí ho vyplniť odborný zástupca  
alebo náhradný odborný zástupca**

**Lenalidomide Pharmacy  
Registration Form – Part I**  
**To be completed by the  
Chief Pharmacist or appointed deputy**

Názov zariadenia: Institution name:	
Odborný zástupca (alebo náhradný odborný zástupca): Chief Pharmacist (or appointed deputy):	
Kontaktné telefónne číslo: Contact telephone number:	
E-mail: Email:	
Doručovací adresa: Delivery Address:	Fakturačná adresa (ak sa líši): Invoice Address (if different):
Tel.:	Tel.:
Fax:	Fax:
E-mail:	E-mail:

V mene ..... [názov zariadenia], súhlasím so zavedením nasledujúcich postupov na minimalizáciu rizika pri predpisovaní lieku Lenalidomid Sandoz, ako ich špecifikuje spoločnosť Sandoz d.d. o.z. v informačnom balíku pre zdravotníckych pracovníkov týkajúci sa Lenalidomidu Sandoz.

On behalf of ..... [institution name], I agree to implement the following risk minimization procedures when dealing with prescriptions for lenalidomide as specified by Sandoz d.d.o.z. in the lenalidomide Healthcare Professional's Information Pack.

1.	Lenalidomid Sandoz bude vydávaný, kontrolovaný a uchovávaný v súlade s Programom prevencie tehotenstva. Lenalidomide will be dispensed, checked and stored according to our standard documented procedures for oral anti-cancer medicines.	ZAČIARKNITE/TICK
2.	Lenalidomid Sandoz bude vydaný len v prípade, ak je k lekárskeму predpisu priložený vyplnený Formulár pre lekára – oprávnenie preskripcie Lenalidomidu Sandoz. Prescriptions for lenalidomide will be dispensed only if accompanied by a completed lenalidomide Prescription Authorization Form.	ZAČIARKNITE/TICK
3.	Všetci lekárnici, ktorí budú vydávať Lenalidomid Sandoz, si budú musieť prečítať a porozumieť informačnému balíku pre zdravotníckych pracovníkov týkajúceho sa Lenalidomidu Sandoz. All pharmacists who dispense lenalidomide will have read and understood the lenalidomide Healthcare Professional's information pack.	ZAČIARKNITE/TICK
4.	Lekárnik vydávajúci Lenalidomid Sandoz skontroluje každý predpis a úplnosť Formulára pre lekára – oprávnenie preskripcie Lenalidomidu Sandoz a tento formulár pred vydaním lieku podpíše. The pharmacist dispensing lenalidomide will check each prescription and Prescription Authorization Form for completeness and countersign the authorization form prior to dispensing.	ZAČIARKNITE/TICK
5.	Výdaj lieku bude obmedzený na menej ako 4-týždňovú zásobu u žien vo fertilnom veku a 12-týždňovú zásobu u mužov a žien, ktoré nie sú vo fertilnom veku. Dispensing will be limited to no more than a 4-week supply for women of childbearing potential, and 12 weeks for males and women of non child bearing potential.	ZAČIARKNITE/TICK
6.	Po vydaní bude Formulár pre lekára – oprávnenie preskripcie Lenalidomidu Sandoz uchovávaný v lekárni minimálne 2 roky. Kópia každého vyplneného Formulára pre lekára – oprávnenie preskripcie bude odoslaná distribútorovi. After dispensing, lenalidomide Prescription Authorization Forms will be kept in pharmacy for a minimum of 2 years. A copy of each completed Prescription Authorization Form will be sent to distributor.	ZAČIARKNITE/TICK
7.	Informácie z Formulára pre lekára – oprávnenie preskripcie budú použité na vypracovanie anonymizovaných súhrnných hlásení poskytnutých regulačným úradom za účelom vyhodnotenia zavedenia programu prevencie tehotenstva. The information on Prescription Authorization Forms will be used to provide anonymized aggregate reports to the regulatory agencies to assess implementation of the Pregnancy Prevention Program.	ZAČIARKNITE/TICK
8.	Prečítal/-a a porozumel/-a som informačnému balíku pre zdravotníckych pracovníkov týkajúceho sa Lenalidomidu Sandoz. I have read and understood the lenalidomide Healthcare Professional's Information Pack.	ZAČIARKNITE/TICK

Rozumiem tomu, že registrácia za účelom objednávanie a vydávanie Lenalidomidu Sandoz mi bude vydaná len v prípade, ak súhlasím s vyššie uvedenými bodmi 1 – 8. Registrácia je platná 2 roky, a potom budem musieť opäť potvrdiť, že aj naďalej dodržiavame postupy na minimalizovanie rizík vyplnením tohto formulára a jeho odoslaním spoločnosti Sandoz d.d. o.z.

I understand that registration to obtain and supply lenalidomide will only be granted if I agree to items 1–8 described above. Registration is valid for 2 years at which point I will confirm that we are continuing to follow the risk minimization procedures by completing this form and sending to the Sandoz.

Podpis:

Sign:

Meno tlačným písmom: .....

Dátum:..... DD MM RRRR

Print:.....

Date: ..... DD MM YYYY

**Registračný formulár pre lekárne  
pre Lenalidomid Sandoz – časť II**

**Ak chcete zaregistrovať aj ďalšie pracoviská lekárne  
spadajúce pod vašu registráciu, prosím o poskytnutie  
nižšie uvedených informácií.**

**Lenalidomide Pharmacy  
Registration Form – Part II**

**If you would like to register additional pharmacy  
sites to be covered by your registration  
please provide details below.**

Názov zariadenia/Institution name:.....

**Ďalšie pracoviská lekárne spadajúce pod registráciu spoločnosťou Sandoz d.d. o.z. na výdaj Lenalidomidu Sandoz**  
**Additional pharmacy sites covered by registration with Sandoz to supply lenalidomide**

Názov nemocnice/lekárne: Name of Hospital/Pharmacy:	
Kontaktná osoba lekárne zodpovedná za objednávky: Pharmacy purchasing contact:	
E-mail: Email:	
Doručovacia adresa: Delivery Address:	Fakturačná adresa (ak sa líši): Invoice Address (if different):
Tel.:	Tel.:
Fax:	Fax:
E-mail:	E-mail:

Názov nemocnice/lekárne: Name of Hospital/Pharmacy:	
Kontaktná osoba lekárne zodpovedná za objednávky: Pharmacy purchasing contact:	
E-mail: Email:	
Doručovacia adresa: Delivery Address:	Fakturačná adresa (ak sa líši): Invoice Address (if different):
Tel.:	Tel.:
Fax:	Fax:
E-mail:	E-mail:

Názov nemocnice/lekárne: Name of Hospital/Pharmacy:	
Kontaktná osoba lekárne zodpovedná za objednávky: Pharmacy purchasing contact:	
E-mail: Email:	
Doručovacia adresa: Delivery Address:	Fakturačná adresa (ak sa líši): Invoice Address (if different):
Tel.:	Tel.:
Fax:	Fax:
E-mail:	E-mail:

**Vyplnené formuláre odošlite do spoločnosti Sandoz d.d.o.z.**

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