



Compassionate Use Programme

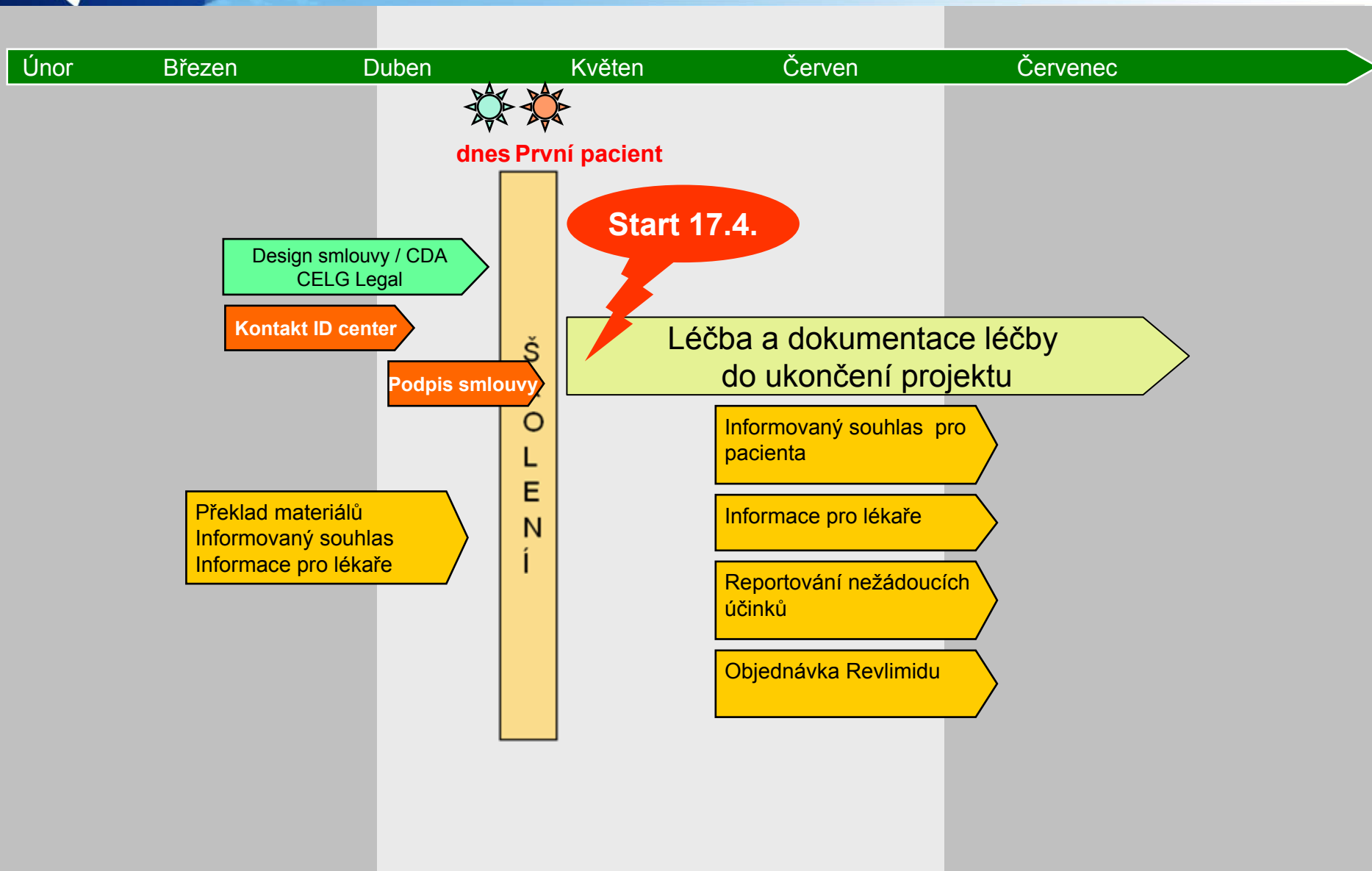
Ing. Lenka Bulejová

18.04.2008 – Velké Bílovice

Kdo a kdy

- Projekt bude monitorován datovými monitory pod záštitou České myelomové skupiny
- Prof. Roman Hájek - “project leader”
- Kateřina Ostrá – „datový koordinátor projektu“
- 6 center

– 18. dubna 2008



Nezbytné materiály

CRF bude zajištěno a do distribuováno do center CMG

- 1. Report pro hlášení nežádoucích účinků
(Addendum Page for Multiple Adverse Events)**
- 2. Informace pro lékaře (Check List for Physicians)**
- 3. Informace pro pacienta (Patient Information Form)**
- 4. Potvrzení (Confirmation Form)**
- 5. Logistika**



Úvodní povinnosti datového manažera či ošetřujícího lékaře

- **Pacienta proškolit a podepsat s ním informovaný souhlas**
- **Vyplnit a vložit do karty pacienta formulář „Checklist of doctor“**
- **Podepsat „Confirmati form“**

Informace pro lékaře

Kontrolní seznam pro podávání přípravku Revlimid® (lenalidomid)

(Podepište laskavě tento dokument a uložte jej do pacientovy zdravotní dokumentace)

Příjmení, jméno pacienta

Datum narození

Revlimid® (Lenalidomid) je léčivý přípravek, který v současné době není na trhu v [vlozte název země], schválený [vlozte název země] (v případě **Ruska a Turecka**). Výrobek je analog thalidomidu. Užívání přípravku thalidomid může způsobit závažná poškození nenarozených dětí; a proto se thalidomid **nesmí podávat** během těhotenství!

S ohledem na dosavadní informace, které jsou k dispozici, nelze možné riziko pro nenarozené děti ovlivnit, jestliže je přípravek Revlimid® podáván během těhotenství.

Kontrolní seznam pro bezpečné podávání přípravku Revlimid® (lenalidomid)

Prosím zaškrtněte: ✓	Předmět:
<input type="checkbox"/>	Svého pacienta / svou pacientku jsem informoval/-a ohledně rizik a nezbytnosti bezpečné antikoncepce užívané během léčby přípravkem lenalidomid a alespoň čtyři týdny po této léčbě.
<input type="checkbox"/>	Pacientky ve fertilním věku: Informoval/-a jsem pacientku o absolutní nezbytnosti používat bezpečnou metodu antikoncepce a jasně jsem jí vysvětlil/-a, proč je to nutné.
<input type="checkbox"/>	Pacientky ve fertilním věku: Ověřil/-a jsem, že byl proveden těhotenský test s negativním výsledkem, ne starší než 7 dní.
<input type="checkbox"/>	Pacienti: Informoval/-a jsem o absolutní povinnosti vždy používat latexový kondom při heterosexuálním styku se ženou ve fertilním věku.
<input type="checkbox"/>	Pacient/-ka pochopil/-a radu a informaci v celé úplnosti, souhlasil/-a s tím, že se podrobí této léčbě, a podepsal/-a formulář informovaného souhlasu.
<input type="checkbox"/>	Příslušné dokumenty byly uloženy v pacientově/pacientčině zdravotní dokumentaci

Místo

Datum

Podpis lékaře/lékařky

Razítko kanceláře/nemocnice



Informovaný souhlas pro pacienta část 3a, b.doc (CZ, AJ)

Revlimid® (lenalidomid)

Informace pro pacienta – pro ženy v produktivním věku
(Verze platná od 08. 03. 2008)

Tímto prohlašuji, že já, _____

narozeni-á dne _____, jsem byl/-a důkladně informován/-a svým ošetřujícím lékařem

dr. _____ o rizicích a možných přínosech léčby přípravkem Revlimid® (lenalidomid) a také o absolutní povinnosti používat **bezpečnou a lékařsky přijatelnou** metodu zabránění poctěti po celou dobu léčby a rovněž 1 měsíc po jejím ukončení. Zvláště potvrzuji následující:

- Obdržel/-a jsem a přečetl/-a jsem si informace pro pacienta a plně jsem porozuměl/-a jejich obsahu. Můj ošetřující lékař měl informovat o rizicích a možných přínosech léčby přípravkem Revlimid® (lenalidomid). Všechny mé otázky byly úplně zodpovězeny a odpovědi jsem pochopil/-a. Kromě toho byly na druhé straně této stránky uvedeny další body této konzultace. Tímto poskytuji svůj informovaný souhlas s podstoupením této léčby.

- Jsem si vědom/-a toho, že tento léčivý přípravek je schválen [pro Rusko a Turecko; není schválen] v [zadejte název země], ale není komerčně dostupný, ani není obecně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Tento léčivý přípravek bude dovozen a importován výhradně pro účely tohoto programu, což omezuje záruku výrobce. (Tento léčivý přípravek je v současné době schválen v Evropské unii, Spojených státech, Austrálii a Švýcarsku k léčbě pacientů starších 18 let, s mnohotělným myelomem po předchozí léčbě. Ve Spojených státech, Kanadě a Austrálii je tento léčivý přípravek také schválen k léčbě pacientů s myelodysplastickým syndromem, kteří jsou zvláště na transplantaci a mají chromozomální anomálii delce s dalšími chromozomálními anomáliami nebo bez nich).

- Revlimid® (lenalidomid) byl předepsán výhradně pro mne. Tímto potvrzuji, že tento léčivý přípravek **nebudu dávat žádné jiné osobě** a ani výjimečně jiným pacientům se stejným onemocněním. V žádném případě není povoleno uchovávat tento léčivý přípravek v dosahu dětí. Při své další návštěvě vrátím všechny nepoužité tobolky nebo balení svému ošetřujícímu lékaři, který je zlikviduje.

- Porozumějí jsem tomu, že **nesmím** nikdy užívat přípravek Revlimid® (lenalidomid), jestliže jsem těhotná, ani v případě, že je mé těhotenství pravděpodobné, aby nedošlo k možnému poškození plodu nebo nežádoucím účinkům na nenarozené dítě nebo plod. Těhotenství musí být rozhodně zabráněno před užitím, během užívání a jeden měsíc po užití lenalidomidu a rovněž do první menstruace po ukončení léčby. Poradenství ohledně odpovídající a účinné metody kontroly poctěti bylo nedílnou součástí mé dnešní konzultace.

- Souhlasím s prováděním častých lékařských kontrol a dostatečně citlivých těhotenských testů 4 týdny a v průběhu 7 dní před zahájením léčby, každé čtyři týdny v průběhu celé léčebné fáze a rovněž 4 týdny po užití poslední tobolky přípravku Revlimid® (lenalidomid).

- V případě možného otěhotnění, nebo pokud bude těhotenství předpokládáno, ukončím ihned užívání přípravku Revlimid® a neprodleně to oznámím svému ošetřujícímu lékaři.

- Potvrzuji, že nebudu kojit dítě ani nebudu dárcem krve po dobu celé léčebné fáze a až jeden měsíc po užití poslední tobolky přípravku Revlimid®.

- Potvrzuji svůj souhlas s tím, že můj ošetřující lékař může dokumentovat klinický průběh mé léčby a rovněž průběh mé choroby i výsledek léčby na formuláři lékařských záznamů. V tomto formuláři budou uváděny údaje anonymně (bude uveden pouze měsíc a rok mého narození, mé pohlaví a iniciály jako identifikační údaje). Vyplněný formulář bude bezpečným způsobem předán autorizované klinické výzkumné organizaci k vědecké analýze. Statistická analýza těchto údajů bude publikována po dokončení tohoto programu. Závěrečná statistická zpráva a rovněž publikace budou také k dispozici výrobci léčivého přípravku.

Místo _____ Datum _____ Podpis pacienta _____

Úřední razítko _____ Datum _____ Podpis ošetřujícího lékaře _____

Revlimid® Informace pro pacienta – pro ženy v produktivním věku a muže, verze 1.0, 08. 03. 2008.
Tento dokument je součástí lékařské dokumentace a měl by být uložen v pacientově zdravotní dokumentaci.

Revlimid® (lenalidomid)

Informace pro pacienta – pro ženy v produktivním věku
(Verze platná od 08. 03. 2008)

Tímto prohlašuji, že já, _____

narozeni-á dne _____, jsem byl/-a důkladně informován/-a svým ošetřujícím lékařem

dr. _____ o rizicích a možných přínosech léčby přípravkem Revlimid® (lenalidomid) a také o absolutní povinnosti používat **bezpečnou a lékařsky přijatelnou** metodu zabránění poctěti po celou dobu léčby a rovněž 1 měsíc po jejím ukončení. Zvláště potvrzuji následující:

- Obdržel/-a jsem a přečetl/-a jsem si informace pro pacienta a plně jsem porozuměl/-a jejich obsahu. Můj ošetřující lékař měl informovat o rizicích a možných přínosech léčby přípravkem Revlimid® (lenalidomid). Všechny mé otázky byly úplně zodpovězeny a odpovědi jsem pochopil/-a. Kromě toho byly na druhé straně této stránky uvedeny další body této konzultace. Tímto poskytuji svůj informovaný souhlas s podstoupením této léčby.

- Jsem si vědom/-a toho, že tento léčivý přípravek je schválen [pro Rusko a Turecko; není schválen] v [zadejte název země], ale není komerčně dostupný, ani není obecně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Tento léčivý přípravek bude dovozen a importován výhradně pro účely tohoto programu, což omezuje záruku výrobce. (Tento léčivý přípravek je v současné době schválen v Evropské unii, Spojených státech, Austrálii a Švýcarsku k léčbě pacientů starších 18 let, s mnohotělným myelomem po předchozí léčbě. Ve Spojených státech, Kanadě a Austrálii je tento léčivý přípravek také schválen k léčbě pacientů s myelodysplastickým syndromem, kteří jsou zvláště na transplantaci a mají chromozomální anomálii delce s dalšími chromozomálními anomáliami nebo bez nich).

- Revlimid® (lenalidomid) byl předepsán výhradně pro mne. Tímto potvrzuji, že tento léčivý přípravek **nebudu dávat žádné jiné osobě** a ani výjimečně jiným pacientům se stejným onemocněním. V žádném případě není povoleno uchovávat tento léčivý přípravek v dosahu dětí. Při své další návštěvě vrátím všechny nepoužité tobolky nebo balení svému ošetřujícímu lékaři, který je zlikviduje.

- Porozumějí jsem tomu, že **nesmím** nikdy užívat přípravek Revlimid® (lenalidomid), jestliže jsem těhotná, ani v případě, že je mé těhotenství pravděpodobné, aby nedošlo k možnému poškození plodu nebo nežádoucím účinkům na nenarozené dítě nebo plod. Těhotenství musí být rozhodně zabráněno před užitím, během užívání a jeden měsíc po užití lenalidomidu a rovněž do první menstruace po ukončení léčby. Poradenství ohledně odpovídající a účinné metody kontroly poctěti bylo nedílnou součástí mé dnešní konzultace.

- Souhlasím s prováděním častých lékařských kontrol a dostatečně citlivých těhotenských testů 4 týdny a v průběhu 7 dní před zahájením léčby, každé čtyři týdny v průběhu celé léčebné fáze a rovněž 4 týdny po užití poslední tobolky přípravku Revlimid® (lenalidomid).

- V případě možného otěhotnění, nebo pokud bude těhotenství předpokládáno, ukončím ihned užívání přípravku Revlimid® a neprodleně to oznámím svému ošetřujícímu lékaři.

- Potvrzuji, že nebudu kojit dítě ani nebudu dárcem krve po dobu celé léčebné fáze a až jeden měsíc po užití poslední tobolky přípravku Revlimid®.

- Potvrzuji svůj souhlas s tím, že můj ošetřující lékař může dokumentovat klinický průběh mé léčby a rovněž průběh mé choroby i výsledek léčby na formuláři lékařských záznamů. V tomto formuláři budou uváděny údaje anonymně (bude uveden pouze měsíc a rok mého narození, mé pohlaví a iniciály jako identifikační údaje). Vyplněný formulář bude bezpečným způsobem předán autorizované klinické výzkumné organizaci k vědecké analýze. Statistická analýza těchto údajů bude publikována po dokončení tohoto programu. Závěrečná statistická zpráva a rovněž publikace budou také k dispozici výrobci léčivého přípravku.

Místo _____ Datum _____ Podpis pacienta _____

Úřední razítko _____ Datum _____ Podpis ošetřujícího lékaře _____

Revlimid® Informace pro pacienta – pro ženy v produktivním věku a muže, verze 1.0, 08. 03. 2008.
Tento dokument je součástí lékařské dokumentace a měl by být uložen v pacientově zdravotní dokumentaci.



Confirmation of Receipt část 4.doc (AJ)

Confirmation of receipt of CUP documents
Version 1.0

Lenalidomide Named Patient Programme: Confirmation of Receipt of documentation documents

Physician

Name and job title	
Address	
Country	
Email	
Telephone	
Fax	

Record documents

I (print name)..... Consultant
Haematologist/Oncologist confirm that I have received and understood the use of the
following documents:

Title of Document	Date received DD/MM/YYYY
NPP Celgene AE 29Aug2006.pdf	
NPP Celgene AE addend 29Aug2006.pdf	
Rev_Pts_Inf_nWCBP_and_Men_v2.0_10.04.08.doc	
Rev_Pts_Inf_WCBP_v2.0_10.04.08.doc	
Checklist for physicians_v2.0_English_10.04.08 final.doc	

Signature

Date

ONCE SIGNED PLEASE FAX OR SCAN THIS FORM TO Customer Service Dept at
Celgene on +41 32 729 8308 or email to inforders@celgene.com

DRUG SUPPLY WILL NOT COMMENCE UNTIL THIS FORM HAS BEEN
RECEIVED BY THE CUSTOMER SERVICE DEPARTMENT



Pravidelné povinnosti datového manažera či ošetřujícího lékaře

- **Jednou za měsíc objednat přípravek Revlimid**
- **Pravidelně kontrolovat vyplňování reportu pro sledování nežádoucích účinků**



Pravidelné povinnosti datového manažera či ošetřujícího lékaře

- **Jednou za měsíc objednat přípravek Revlimid**
 - Vyplnit formulář část 5b.doc
 - Podpis lékárník a ošetřující lékař
 - Vyplnit objednávku s lékárníkem
 - Poslat ho faxem paní Ostré do FN v Brně
 - Poslat za celou Českou republiku oskenované dokumenty do společnosti Celgene CZ
 - Vyplnit formulář část 5a.doc (CELGENE)
 - Zajištění objednávky a transportu Revlimidu (CELGENE)
- **Pravidelně kontrolovat vyplňování reportu pro sledování nežádoucích účinků**



Objednávkový formulář

Customer PO Nr: _____

**Lenalidomide (Revlimid®) Celgene
Named Patient Program**

PHYSICIAN TO COMPLETE AND DELIVER TO PHARMACY:

I hereby request the delivery of the following number of 21 capsules pack(s) Lenalidomide (Revlimid®) Celgene:

Dosage	Number of packs	Cost per pack
5 mg		5301.11 € / Pack
10 mg		6690.12 € / Pack
15 mg		8882.70 € / Pack
25 mg		8443.07 € / Pack

to treat my individual patient with the initials [] [] (first name, surname)
date of birth [] [] [] [] [] [] (DD-MM-YYYY) with the diagnosis:

Myelodysplastic Syndrome
 Multiple Myeloma
 Other indication. Specify: _____

I have received and understood Celgene's orientation materials for the above indication (slide set) Yes No

If No,
Please provide an email address in order that Celgene can contact you to provide those materials and address any question: _____

Date, Location _____ Physician's Signature _____ Stamp _____

Dr.

PHARMACY TO COMPLETE AND DELIVER TO CELGENE:

Fax to: Celgene Logistics Sàrl, CH-2017 Boudry, +41 32 729 83 08
 Or e-mail at: intlorders@celgene.com

Only for urgent questions, contact Celgene Logistics's phone number: +41 32 729 84 44

I hereby order the above-mentioned drug.

Name of pharmacy/MD			
Phone	Fax		
Street, Number		Ship-To address	Bill-To address
Zip code, Town			
Country			
VAT n°			

NOT VALID WITHOUT BOTH SIGNATURES

Date, Location _____ Pharmacist's signature _____ Stamp _____

Celgene Logistics, Route de Penex 1, 2017 Boudry, Switzerland
Version 5 Swiss registration n°: CH-645-4095776-3

FOC Sign off sheet
Version 1.1

Lenalidomide Celgene Named Patient Program

new FOC Patient Sign off Sheet (for internal use only)

Treating Physician	
*Name	
*Hospital	
*Country	
Patient	
*Initials (First Name, Last Name) identifier:	
Indication:	
*Maximum number of bottles per order (recommended to supply l/month):	
Reason for FOC	
*Starting date/month:	
Duration (month):	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> Until Launch <input type="checkbox"/> Other (Please specify) <input type="checkbox"/>
Approved by	
*Name	
*Title	
*Date	
*Signature	
Comments:	

ONCE SIGNED PLEASE FAX OR SCAN THIS FORM TO Customer Service Dept at Celgene on +41 32 729 8308 or email to intlorders@celgene.com
 FOC DRUG SUPPLY WILL NOT COMMENCE UNTIL THIS FORM HAS BEEN RECEIVED BY THE CUSTOMER SERVICE DEPARTMENT



Report pro hlášení nežádoucích účinků (část 1a, b.pdf (doc))

Celgene		NAMED PATIENT PROGRAM Celgene International Sarr Route de Ferreux 1 2017 Boudry Svycarsko Fax: +41 327 208 400		Iniciály pacienta	
PŘÍLOHA PRO ZAZNAMENÁNÍ MNOHOČETNÝCH NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ					
Nežádoucí účinek Název, popis a léčba	Vážnost 1 – 7 Viz vysvětlivky níže	Den vypuknutí (dd/mm/rrr)	Den potlačení (dd/mm/rrr)	Závěr	Příčina
				<input type="checkbox"/> Vyřešeno <input type="checkbox"/> Léčeno <input type="checkbox"/> Pokračuje/ neanalyzováno <input type="checkbox"/> Vyřešeno s následkem <input type="checkbox"/> Jiný, specifikujte:	<input type="checkbox"/> Lenalidomid <input type="checkbox"/> Základní choroba <input type="checkbox"/> Jiné příčiny, specifikujte:
				<input type="checkbox"/> Vyřešeno <input type="checkbox"/> Léčeno <input type="checkbox"/> Pokračuje/ neanalyzováno <input type="checkbox"/> Vyřešeno s následkem <input type="checkbox"/> Jiný, specifikujte	<input type="checkbox"/> Lenalidomid <input type="checkbox"/> Základní choroba <input type="checkbox"/> Jiné příčiny, specifikujte:
				<input type="checkbox"/> Vyřešeno <input type="checkbox"/> Léčeno <input type="checkbox"/> Pokračuje/ neanalyzováno <input type="checkbox"/> Vyřešeno s následkem <input type="checkbox"/> Jiný, specifikujte	<input type="checkbox"/> Lenalidomid <input type="checkbox"/> Základní choroba <input type="checkbox"/> Jiné příčiny, specifikujte:
				<input type="checkbox"/> Vyřešeno <input type="checkbox"/> Léčeno <input type="checkbox"/> Pokračuje/ neanalyzováno <input type="checkbox"/> Vyřešeno s následkem <input type="checkbox"/> Jiný, specifikujte	<input type="checkbox"/> Lenalidomid <input type="checkbox"/> Základní choroba <input type="checkbox"/> Jiné příčiny, specifikujte:

Vážnost: 1) Pacient zemřel na následky reakce
2) Příhoda ohrozila život pacienta
3) Příhoda způsobila neschopnost nebo invaliditu
4) Vrozená abnormalita / vrozená vada
5) Nutnost nebo prodloužení hospitalizace pacienta
6) Z lékařského hlediska se jednalo o významnou příhodu
7) Příhoda nebyla vážná

NPP Celgene – Příloha pro zaznamenání nežádoucích účinků, 11. duben 2008 DŮVĚRNĚ

Celgene		NAMED PATIENT PROGRAM Celgene International Sarr Route de Ferreux 1 2017 Boudry Svycarsko Fax: +41 327 208 400		Iniciály pacienta	
NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY					
Název, popis a léčba (v případě více příhod použijte přílohu a zaznamenejte každou příhodu zvlášť):					

Den vypuknutí příhody:			Den potlačení příhody:		
dd mm rrr			dd mm rrr		
<u>Prosdil pacient některé z následujících:</u>					
<input type="checkbox"/> Pacient zemřel na následky reakce		<input type="checkbox"/> Vrozená abnormalita / vrozená vada			
<input type="checkbox"/> Příhoda ohrozila život pacienta		<input type="checkbox"/> Nutnost nebo prodloužení hospitalizace pacienta			
<input type="checkbox"/> Příhoda způsobila neschopnost nebo invaliditu		<input type="checkbox"/> Z lékařského hlediska se jednalo o významnou příhodu			
<input type="checkbox"/> Příhoda nebyla vážná					
<u>Závěr:</u>					
<input type="checkbox"/> Vyřešeno		<input type="checkbox"/> Léčeno		<input type="checkbox"/> Pokračuje / neanalyzováno	
<input type="checkbox"/> Jiný, specifikujte: _____		<input type="checkbox"/> Vyřešeno s následkem			
<input type="checkbox"/> Úmrtí		Datum úmrtí: _____		Příčina úmrtí: _____	
		dd mm rrr			
<u>Příčina:</u> jaká je podle Vašeho názoru nejpravděpodobnější příčina vzniku příhody:					
<input type="checkbox"/> Základní choroba: _____		<input type="checkbox"/> Jiná, současně probíhající choroba, specifikujte: _____			
<input type="checkbox"/> Lenalidomid		<input type="checkbox"/> Současně podávané léčebné přípravky, specifikujte: _____			
<input type="checkbox"/> Jiné příčiny, specifikujte: _____					
OSOBA ZAZNAMENÁVAJÍCÍ NEŽÁDOUCÍ ÚČINEK					
Jméno a status / profesionální úroveň osoby zaznamenávající nežádoucí účinek					

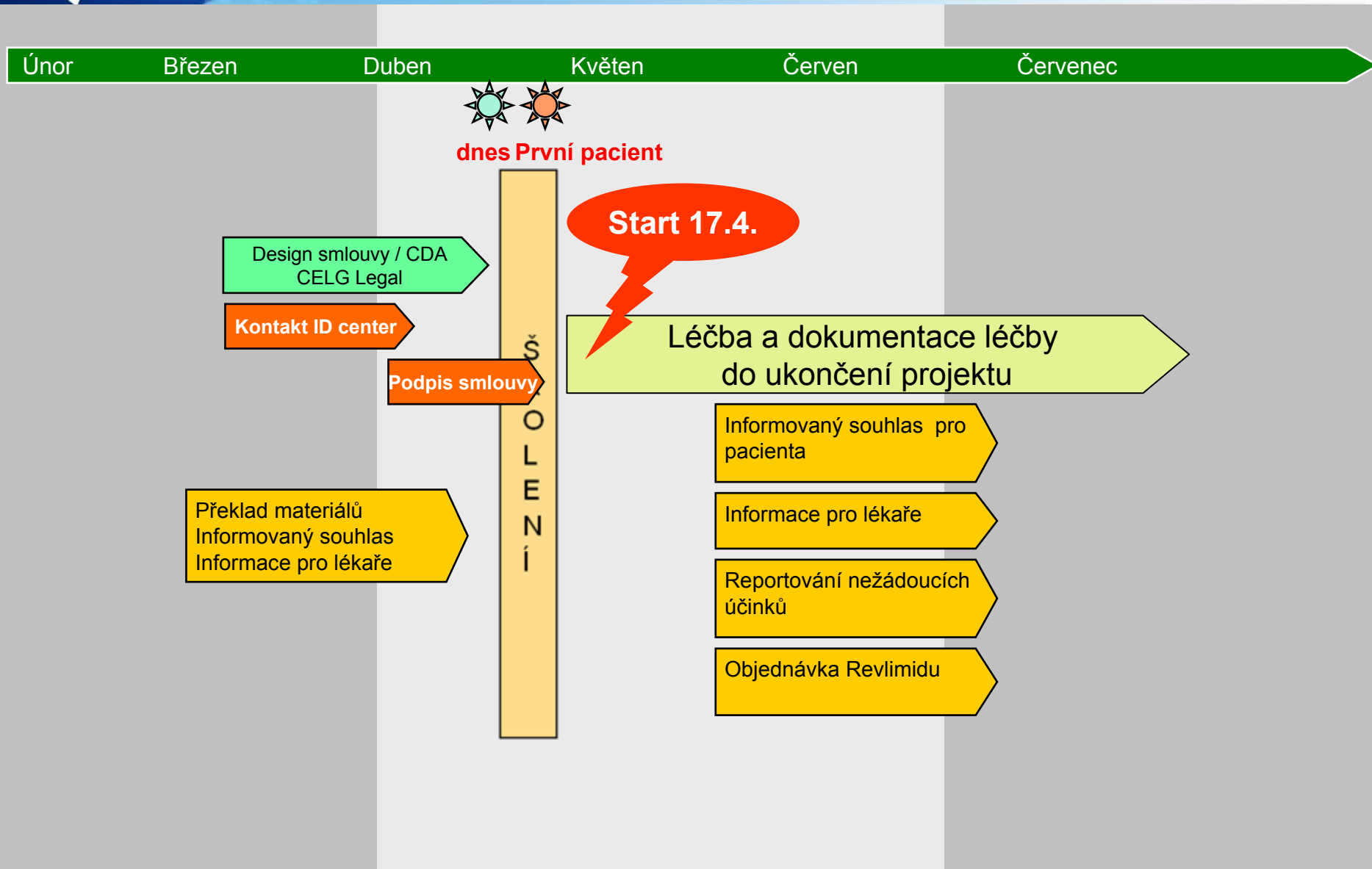
Organizace: _____					
Adresa: _____					
Telefonní č.: _____ Fax: _____					
E-mail: _____					
Podpis: _____ Datum: _____					
dd mm rrr					
NPP Celgene – Příloha pro zaznamenání nežádoucích účinků, 11. duben 2008 DŮVĚRNĚ Strana 1 (celkem 3)					

Nezbytné materiály

CRF bude zajištěno a do distribuováno do center CMG

- 1. Report pro hlášení nežádoucích účinků
(Addendum Page for Multiple Adverse Events)**
- 2. Informace pro lékaře (Check List for Physicians)**
- 3. Informace pro pacienta (Patient Information Form)**
- 4. Potvrzení (Confirmation Form)**
- 5. Logistika**

Časové schéma



Děkuji Vám za pozornost

