

5

Imnovid® (pomalidomid) Program prevencije trudnoće

OBRAZAC ZA PRIJAVU TRUDNOĆE (PREGNANCY REPORT TEST)		Izvršajte o trudnoći treba ODMAH poslati lokalnom predstavniku nositelja odobrenja: Swixx Biopharma d.o.o. <small>(Pregnancy reports must be sent to Swixx Biopharma IMMEDIATELY)</small> Email: medinfo.croatia@swixxbiopharma.com	
Datum zaprimanja informacije*: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <small>(Date of Awareness): dan (dd) mjesec (mon) godina (yyyy)</small>			
Spol bolesnika: (Sex of Patient) <input type="checkbox"/> ženski (Female) <input type="checkbox"/> muški (Male)			
<input type="checkbox"/> Trudnoća bolesnice (Pregnancy of Patient)			
<input type="checkbox"/> Trudnoća partnerice muškog bolesnika (Pregnancy of Patient's Partner)		<input type="checkbox"/> izloženost trudnice (Exposure of a Pregnant Female)	
(ispunite donje podatke) (Complete information below)			
Inicijali trudnice (I,P): <input type="text"/> <input type="text"/> <small>Pregnant Woman's Initials (F, L)</small>		Datum rođenja: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <small>(Date of Birth): dan (dd) mjesec (mon) godina (yyyy)</small>	
		Starost bolesnice: <input type="text"/> <input type="text"/> <small>(Patient's Age):</small>	
Inicijali bolesnika (I,P): <input type="text"/> <input type="text"/> <small>Patient Initials (F, L): (Who received drug)</small>		Datum rođenja: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <small>(Date of Birth): dan (dd) mjesec (mon) godina (yyyy)</small>	
		Starost bolesnika: <input type="text"/> <input type="text"/> <small>(Patient's Age):</small>	
Ime lijeka: (Drug Name) _____		Datum prve doze: (Date of First Dose) <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <small>dan (dd) mjesec (mon) godina (yyyy)</small>	
		Datum zadnje doze: (Date of Last Dose) <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <small>dan (dd) mjesec (mon) godina (yyyy)</small>	
Trudnoća u početku potvrđena pomoću: <input type="checkbox"/> testa urina kod kuće (Home Urine Test) <input type="checkbox"/> testa urina u ambulanti (Office Urine Test) <input type="checkbox"/> serumskog testa (Serum Test)			
<small>(Pregnancy Initially Diagnosed By):</small>			
Datum testa na trudnoću: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <small>(Date of Pregnancy Test) dan (dd) mjesec (mon) godina (yyyy)</small>		Posljednja menstruacija: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <small>(Last Menstrual Period): dan (dd) mjesec (mon) godina (yyyy)</small>	
Žena je trenutno: _____ tjedna trudna (weeks pregnant) ILI (OR) <input type="checkbox"/> nije više trudna (No longer Pregnant) <input type="checkbox"/> nepoznato (Unknown)			
<small>(Female is Currently)</small>			
Žena je odlučila: <input type="checkbox"/> roditi dijete (procijenjeni datum rođenja) (Carry Pregnancy to Term (Expected Date of Delivery))		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <small>dan (dd) mjesec (mon) godina (yyyy)</small>	
<input type="checkbox"/> prekinuti trudnoću (datum prekida ili još nije obavljen): (Terminate Pregnancy (Date Performed or Pending))		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <small>dan (dd) mjesec (mon) godina (yyyy)</small>	
Ime prijavitelja: _____ <small>(Reporter's Name)</small>			
Potpis prijavitelja: _____ <small>(Reporter's Signature)</small>		Datum: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <small>(Date) dan (dd) mjesec (mon) godina (yyyy)</small>	
Kontaktne informacije/adresa: _____ <small>(Contact Information/Address)</small>			
Broj telefona prijavitelja: _____ <small>(Reporter's Phone Number)</small>		Broj faksa prijavitelja: _____ <small>(Reporter's Fax Number)</small>	
E-mail adresa prijavitelja: _____ <small>(Reporter's E-mail Address)</small>			
Ime liječnika, koji je bolesniku propisao lijek: _____ <small>(Patient's Prescribing Physician's Name)</small>			
Kontaktne informacije/adresa: _____ <small>(Contact Information/Address)</small>			
Broj telefona liječnika, koji je bolesniku propisao lijek: _____ <small>(Patient's Prescribing Physician's Phone Number)</small>		Broj faksa liječnika: _____ <small>(Physician's Fax Number)</small>	
E-mail adresa liječnika: _____ <small>(Physician's E-mail Address)</small>			

* Napomena: Molimo navedite prva tri slova u mjesecu (npr. SIJ)
Note: Please use the first three letters of the month (e.g.: JAN)

Obavijest o privatnosti

Vaše će osobne podatke obrađivati Celgene Europe B, V, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka Imnovid u promet i njegove podružnice diljem svijeta (u nastavku "mi", "nama", "naše") u onoj mjeri u kojoj je to potrebno u svrhu poštivanja zakonskih obveza o sigurnosti lijekova i u svrhu pohrane.

Kako bi provodili mjere minimizacije rizika Celgene koristi treću stranu u ovom slučaju društvo Swixx Biopharma d.o.o. (Swixx) koje će direktno voditi prijave vezane uz trudnoću, u naše ime i prema našim naputcima.

Kada je to potrebno prema zakonima, Swixx može otkriti Vaše osobne podatke korporaciji Celgene, i trećoj strani koja pruža usluge tvrtki Celgene samo u ovdje opisane svrhe i u svrhe pohrane. Tamo gdje tvrtka Celgene, njene podružnice i treća strana nude usluge tvrtki Celgene za obradu podataka u zemljama koje ne mogu osigurati istu razinu zaštite kao i vlastita zemlja, tvrtka Celgene provest će odgovarajuće sigurnosne mjere. Tvrtka Celgene i njene podružnice mogu otkriti osobne podatke, ako je to u skladu sa zakonskim, regulatornim obavezama ili zahtjevima.

Prema važećem zakonu imate pravo pristupa i provjere svojih osobnih podataka, koje posjeduje tvrtka Celgene, zatražiti kopiju Vaših podataka, također imate pravo ispraviti ili izbrisati podatke ako su netočni i uložiti prigovor na obradu vaših podataka. Ako želite iskoristiti ta prava, možete kontaktirati osobu za zaštitu osobnih podataka tvrtke Celgene putem e-maila: privacydpo@celgene.com. Možda imate pravo i podnijeti žalbu izravno nadzornom tijelu za zaštitu podataka u vašoj državi kojoj možete pristupiti preko poveznice <https://bit.ly/2KCpbbW> popisa odgovarajućih nadležnih tijela za zaštitu podataka Europske komisije:

Za dodatne informacije o tome kako tvrtka Celgene obrađuje vaše osobne podatke te o Vašim pravima molimo posjetite našu stranicu: <https://www.celgene.com/celgene-privacy-policy/>

Privacy Notice

Your personal data will be processed by Celgene Europe B.V., as marketing authorization holder of pharmaceutical products and its worldwide Affiliates (together « we », « us », « our »), to the extent and for as long as necessary, for the purposes of the compliance with drug safety legal obligations and for storage purposes.

To conduct risk management program activities, Celgene uses third party service providers, such as, in this case, Swixx Biopharma d.o.o. (Swixx Biopharma) who will handle directly any reporting relating to pregnancy, acting on our behalf, and upon our prior instructions.

Where required by applicable laws, Swixx may disclose your personal data to Celgene International Sàrl, third-parties providing services to Celgene, for the sole purposes described herein and for storage purposes. Where Celgene, its Affiliates or any third-party providing services to Celgene process information in countries that may not provide the same level of protection as in your country, Celgene will implement appropriate safeguards. Celgene and its Affiliates may disclose the personal data if required for compliance with the legal, regulatory and compliance requirements.

Under applicable law, you have the right to access and verify your personal information held by Celgene, receive a copy of it, obtain its correction and deletion if it is inaccurate and object to certain processing. If you wish to exercise those rights, you can contact Celgene's data protection officer at: privacyDPO@celgene.com. You may also have the right to lodge a complaint with the supervisory authority enforcing data protection in your country you can access the European Commission's list of competent data protection authorities under this link: <https://bit.ly/2KCpbbW>.

For further information on how Celgene processes your personal data and your rights, please refer to: <https://www.celgene.com/celgene-privacy-policy/>



A Bristol-Myers Squibb Company