



Ce document a été rédigé par Dr. Reddy's Laboratories dans le cadre du plan d'atténuation des risques pour Reddy-Lénalidomide et Reddy-Pomalidomide. Il n'est pas destiné à un usage promotionnel.

Programme de gestion des risques (PGR) pour Reddy-Lénalidomide et PGR pour Reddy-Pomalidomide : Formulaire d'inscription de la pharmacie

Pour délivrer Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide, toutes les pharmacies doivent remplir ce formulaire d'inscription au PGR pour Reddy-Lénalidomide et au PGR pour Reddy-Pomalidomide et obtenir un numéro d'identification de la pharmacie.

Nom de la pharmacie : _____

Adresse : _____

Ville : _____ Province : _____ Code postal : _____

Numéro de téléphone : _____ Télécopieur : _____

Nom du(de la) gérant(e) de la pharmacie : _____

Numéro de licence du(de la) gérant(e) de la pharmacie : _____

En tant que pharmacien autorisé, je reconnais que :

Initiales

- | | |
|--|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> J'ai lu le Guide à l'intention du pharmacien et je veillerai à ce que moi-même ainsi que tout le personnel de la pharmacie travaillant dans le lieu indiqué ci-dessus nous engageons à respecter les exigences des deux programmes. Tout défaut de se conformer aux exigences des programmes peut entraîner la fin de leur participation aux programmes. | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Le pharmacien délivrant Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide vérifiera chaque ordonnance pour s'assurer qu'elle est complète. | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> L'ordonnance ne sera pas acceptée si le n° d'identification du médecin prescripteur et le n° d'identification du patient ne sont pas inscrits sur l'ordonnance et vérifiés par le pharmacien d'officine. | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> La Partie III de la monographie de Reddy-Lénalidomide intitulée « Renseignements pour le consommateur » sera fournie au patient chaque fois que Reddy-Lénalidomide est délivré et la Partie III de la monographie de Reddy-Pomalidomide intitulée « Renseignements pour consommateur » sera fournie au patient chaque fois que Reddy-Pomalidomide sera délivré, selon le cas. | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Les patients de sexe masculin et les patientes aptes à procréer recevront du pharmacien dûment formé et ayant l'expertise nécessaire pour offrir les services conseils requis des conseils sur les principales mesures de sécurité applicables à leur catégorie de risque, chaque fois que Reddy-Lénalidomide ou Reddy-Pomalidomide est délivré. | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Des conseils en matière de contraception d'urgence seront fournis au patient par le pharmacien au besoin et le pharmacien informera le Centre d'appel du PGR pertinent si une patiente ou la partenaire d'un patient devient enceinte. | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> Je confirme que l'ordonnance sera établie pour 4 semaines (28 jours) de traitement au maximum pour les femmes aptes à procréer (84 jours pour tous les autres patients : hommes et femmes dans l'impossibilité de procréer) et que la quantité de médicament restante sur l'ordonnance actuelle de Reddy-Lénalidomide ou de Reddy-Pomalidomide correspond à 7 jours ou moins de traitement. | <input type="checkbox"/> |
- Aucun renouvellement automatique ou par téléphone n'est autorisé.**

- Dans le cas des femmes aptes à procréer, les ordonnances **doivent** être délivrées dans les 7 jours suivant le dernier test de grossesse négatif, qui doit coïncider avec la date d'expiration du numéro de confirmation.
 - Pour les femmes aptes à procréer, la délivrance **doit** être effectuée dans les 24 heures suivant l'obtention par le médecin prescripteur du numéro de confirmation pour l'ordonnance initiale et pour chaque renouvellement par la suite, afin de s'assurer que l'ordonnance est délivrée au plus tard 7 jours suivant le dernier test de grossesse.
- Pour tous les autres patients, la délivrance doit avoir lieu dans les 14 jours suivant la date à laquelle le numéro de confirmation a été émis.
- Lors de la délivrance, il faut vérifier que le numéro de lot de Reddy-Lénalidomide et le numéro de lot de Reddy-Pomalidomide est indiqué sur l'ordonnance respective.
- Le pharmacien informera le Centre d'appel du PGR pertinent et le médecin prescripteur si une patiente mineure voit apparaître ses premières règles, et conseillera la patiente sur les exigences du programme applicable aux femmes aptes à procréer. Le changement doit aussi être consigné sur l'ordonnance.
- Chaque pharmacien appelé à délivrer ces produits doit être formé aux exigences des programmes de distribution contrôlée.
- La pharmacie inscrite au programme doit vérifier le numéro d'identification du médecin prescripteur et celui du patient en ligne à l'adresse www.reddy2assist.com ou en appelant le Centre d'appel du PGR pertinent au **1 877 938-0670** pour chaque ordonnance à délivrer.
- La conformité à ces procédures sera vérifiée, selon les besoins, par le PGR pour Reddy-Lénalidomide et le PGR pour Reddy-Pomalidomide dans le cadre d'une approche fondée sur les risques. Les résultats de cette vérification seront mis à la disposition de Dr. Reddy's Laboratories, Inc. afin qu'ils puissent se conformer aux exigences réglementaires.
- S'assurer que les produits sont expédiés le même jour que leur délivrance (dans les 24 heures). Le service de messagerie doit livrer le médicament au patient dans les 24 heures et le processus doit inclure un mécanisme de suivi des envois et exiger une signature pour la livraison.
- La pharmacie doit séparer le stock de Reddy-Lénalidomide et celui de Reddy-Pomalidomide (et le conserver avec les autres médicaments à base de thalidomide, de pomalidomide et de lénalidomide) et placer des étiquettes de rayonnage pour rappeler au personnel de la pharmacie les directives relatives à la délivrance.

Je comprends que Reddy-Lénalidomide et Reddy-Pomalidomide ne sont offerts que dans le cadre du PGR pour Reddy-Lénalidomide et du PGR pour Reddy-Pomalidomide et que je dois me conformer à toutes les exigences des programmes. Le non-respect de ces exigences peut entraîner la cessation immédiate de la participation de cette pharmacie aux PGR.

Adresse courriel du pharmacien autorisé : _____

Signature du pharmacien autorisé : _____

En lettres moulées : _____ Date : _____

Pour obtenir de plus amples renseignements sur Reddy-Lénalidomide et Reddy-Pomalidomide ainsi que sur leur Programme de gestion des risques (PGR) respectif, veuillez consulter le site www.reddy2assist.com ou appeler le **1 877 938-0670** pour obtenir de l'assistance.

Reddy-Lénalidomide et Reddy-Pomalidomide ne sont offerts que par l'entremise de programmes de distribution restreinte appelés Programme de gestion des risques (PGR) pour Reddy-Lénalidomide et PGR pour Reddy-Pomalidomide.



À l'attention de : Programme Reddy2Assist
5155, Spectrum Way, unité 29
Mississauga (Ontario) L4W 5A1
Téléphone : 1 877 938-0670
Télécopieur : 1 877 938-0807
Courriel : reddy2assist@drreddys.com
Site Web : www.reddy2assist.com

Énoncé de confidentialité

Les renseignements contenus dans ce document sont confidentiels et sont la propriété de Dr. Reddy's Laboratories Canada Inc. Aucune partie de ce document ne peut être transmise, reproduite, publiée ou utilisée sans l'autorisation écrite préalable de Dr. Reddy's Laboratories Canada Inc.

Ce formulaire d'inscription de la pharmacie est téléchargé du site www.reddy2assist.com, où l'on peut trouver de plus amples renseignements sur Reddy-Lénalidomide (lénalidomide) et Reddy-Pomalidomide (pomalidomide) et leur Programme de gestion des risques respectif.