

TAKEDA PHARMACEUTICALS SRL
Piata Presei Libere, Nr. 3-5, Cladirea City Gate, Turn Sud, Etaj 15,
Sector 1, Bucuresti
Tel/Fax: 021.335.03.91; 021.335.03.94



Către,

Casa Națională de Asigurări de Sănătate

Informare cu privire la Programul de Suport Pacienți pentru pacienții adulți cu mielom multiplu care au urmat cel puțin un tratament anterior, aflați pe terapie cu Ninlaro (Ixazomib) în asociere cu lenalidomidă și dexametazonă.

Acest program respectă toate normele legale în vigoare, materialele utilizate în cadrul programului având aprobarea ANMDM Nr. 3908 din data de 04.03.2020.

Prin prezenta vă aducem la cunoștință faptul că Takeda Pharmaceuticals SRL, în calitate de reprezentant legal al deținătorului de APP pentru medicamentul Ninlaro (Ixazomib) a demarat Programul de Suport destinat pacienților adulți cu mielom multiplu, care au urmat cel puțin un tratament anterior, aflați pe terapie cu Ninlaro (Ixazomib) în asociere cu lenalidomidă și dexametazonă. Programul este desfășurat prin intermediul CEBIS Internațional SRL, companie specializată în derularea de Programe de Suport pentru Pacienți în parteneriat cu Societatea Română de Hematologie.

Scopul proiectului este de a atinge și a menține o aderență optimă, și de monitorizare a administrării terapiei, pentru a preveni non-aderența intenționată sau neintenționată, printr-un suport de tip informațional și educațional acordat pacienților. Programul de Suport nu presupune asistență medicală de niciun tip, iar pentru probleme medicale, pacienților le este recomandat să consulte medicul curant.

Activitățile înscrise în Programul de Suport pentru Pacienți sunt :

A. Informarea și înrolarea pacienților în Programul de Suport

- Medicul informează pacienții aflați în terapie cu Ninlaro (Ixazomib) care au urmat cel puțin un tratament anterior, în asociere cu lenalidomidă și dexametazonă despre Programul de Suport pentru Pacienți;
- Pacienții care doresc să adere la Programul de Suport sunt îndrumați de medic către asistenta de suport CEBIS;
- Asistenta de suport înrolează pacienții în program prin semnarea consimțământului informat de prelucrare a datelor cu caracter personal și acordul de intrare în program;
- După semnarea acordului și a consimțământului informat, pacienții vor primi kitul de inițiere care conține informații despre boală și tratament precum și un calendar în care să-și noteze administrarea dozelor conform recomandărilor medicale;

TAKEDA PHARMACEUTICALS SRL
Piata Presei Libere, Nr. 3-5, Clădirea City Gate, Turn Sud, Etaj 15,
Sector 1, Bucuresti
Tel/Fax: 021.335.03.91; 021.335.03.94



B. Monitorizarea aderenței la tratament prin call center

X Pacienții înrolați în program vor primi apeluri de reamintire a administrării corecte a tratamentului, așa cum a fost recomandat de medic, cât și apeluri de confirmare a respectării programării la medicul curant.

Pe parcursul apelurilor se va monitoriza:

- Data începerii terapiei și ritmul de administrare
- Doza zilnică administrată
- Informații legate de administrarea corectă a terapiei (dacă pacientul a omis doze sau nu)
- Data următoarei programări la medicul curant
- Se vor raporta evenimente adverse și/sau defecte de calitate ale produsului

X În cadrul programului, pacienții nu vor beneficia de asistență medicală de niciun tip, iar pentru toate problemele legate de asistența medicală li se recomandă să consulte medicul curant.

Programul acordă pacientului suport informațional și educațional în vederea respectării schemei terapeutice și a programărilor la medicul curant.

Vă rugăm să dispuneți toate măsurile necesare pentru informarea medicilor cu privire la informațiile comunicate prin prezenta adresă.

Anexăm lista spitalelor cu secții de hematologie în vederea informării acestora.

Cu deosebită considerație,

Dominika Kovacs

Country Head

13 Aprilie 2020

A handwritten signature in black ink, appearing to be "D. Kovacs", written over a circular stamp or mark.