

**ORDERING FORM – SK /
OBJEDNÁVACÍ FORMULÁR – SK****Send completed form to / Vyplnený formulár pošlite na:**Email: zolgensma.sk@novartis.com and
customerservice.emea@novartis.com**If you have any queries regarding this form/****V prípade otázok ohľadom formulára**Email: customerservice.emea@novartis.com

For any queries related to the product or prescription, please contact Medinfo line. / S akýmkoľvek otázkami ohľadom produktu alebo predpisovania sa, prosím obracajte na Medinfo linku.

Email: medinfoemea.gtx@novartis.com; Phone: +353 1 566 2364

In providing information in this form, the pharmacist ensures customer is complying with all relevant local regulations and legal requirements including respective data protection regulations/ Pri poskytovaní informácií v tomto formulári sú predpisujúci lekár a vedúci lekárnik zodpovední za súlad so všetkými miestnymi právnymi predpismi a požiadavkami vrátane predpisov vzťahujúcich sa na ochranu osobných údajov.

Please refer to the EU Summary of Product Characteristics of **ZOLGENSMA** for full details of prescribing information / Podrobné informácie o predpisovaní lieku nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku Zolgensma pre EÚ
(https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zolgensma-epar-product-information_en.pdf)

Section 1: Order information / Časť 1: Informácie o objednávke

- 1.1 Patient information / Informácie o pacientovi
- 2.2 Patient weight range / Hmotnosť pacienta

The provision of information in this form requires that patients or their legal representatives are informed in advance and, if necessary, their consent is obtained / Poskytnutie informácií v tomto formulári vyžaduje, aby boli pacienti alebo ich zákonní zástupcovia vopred informovaní a ak je potrebné, poskytl súhlas.

Data requested in this section may be anonymized further for analytical use by Novartis / Údaje požadované v tejto časti sa môžu pre účely ďalšieho analytického spracovania v spoločnosti Novartis anonymizovať.

Section 2: Purchasing and delivery information / Časť 2: Informácie o objednávke a dodaní

- 2.1 Purchasing information / Informácie o objednávke
- 2.2 Delivery information / Informácie o doručení
- 2.3 Product shipping/receiving contacts / Kontaktné údaje pre doručenie / prevzatie produktu
- 2.4 Delivery scheduling / Plánovanie dodania

SECTION 1: ORDER INFORMATION / Časť 1: Informácie o objednávke

All fields in this section are required / Všetky položky v tejto časti musia byť vyplnené

SECTION 1: / ČASŤ 1

Form to SOP-7036024

CPO SK: Slovakia Order Form_Zolgensma
1.1 PATIENT INCORMATION / INFORMÁCIE O PACIENTOVI

Pseudonymized patient code of the treatment centre: /
Pseudonymizovaný kód pacienta v liečebnom centre:

Patient's weight at the time of product order (kg): /
Váha pacienta v čase objednania produktu:

Date weight taken (DD/MM/YYYY): / Dátum váženia (DD/MM/RRRR): / /

1.2 PATIENT WEIGHT RANGE / HMOTNOSŤ PACIENTA

Please check a box below to indicate patient weight. The intravenous dosage is determined by patient body weight / Prosím, zaškrtnite príslušné okienko, ktoré zodpovedá hmotnosti pacienta. Intravenózna dávka sa stanovuje podľa telesnej hmotnosti pacienta:

Patient weight range (kg) / Hmotnosť pacienta (kg)	Patient weight range (kg) / Hmotnosť pacienta (kg)	Patient weight range (kg) / Hmotnosť pacienta (kg)	Patient weight range (kg) / Hmotnosť pacienta (kg)
☐ 2.6 – 3.0	☐ 7.6 – 8.0	☐ 12.6 – 13.0	☐ 17.6 – 18.0
☐ 3.1 – 3.5	☐ 8.1 – 8.5	☐ 13.1 – 13.5	☐ 18.1 – 18.5
☐ 3.6 – 4.0	☐ 8.6 – 9.0	☐ 13.6 – 14.0	☐ 18.6 – 19.0
☐ 4.1 – 4.5	☐ 9.1 – 9.5	☐ 14.1 – 14.5	☐ 19.1 – 19.5
☐ 4.6 – 5.0	☐ 9.6 – 10.0	☐ 14.6 – 15.0	☐ 19.6 – 20.0
☐ 5.1 – 5.5	☐ 10.1 – 10.5	☐ 15.1 – 15.5	☐ 20.1 – 20.5
☐ 5.6 – 6.0	☐ 10.6 – 11.0	☐ 15.6 – 16.0	☐ 20.6 – 21.0
☐ 6.1 – 6.5	☐ 11.1 – 11.5	☐ 16.1 – 16.5	
☐ 6.6 – 7.0	☐ 11.6 – 12.0	☐ 16.6 – 17.0	
☐ 7.1 – 7.5	☐ 12.1 – 12.5	☐ 17.1 – 17.5	

Form to SOP-7036024

CPO SK: Slovakia Order Form_Zolgensma**SECTION 2: PURCHASING AND DELIVERY INFORMATION / INFORMÁCIE O OBJEDNÁVKE A DODANÍ**

All fields in this section are required unless explicitly stated as optional / Všetky položky v tejto časti musia byť vyplnené, pokiaľ nie je vyslovene uvedené, že sú nepovinné.

SECTION 2 / ČASŤ 2:**2.1****PURCHASING INFORMATION / INFORMÁCIE O OBJEDNÁVKE**

Purchase order no. of the treatment center / Číslo objednávky poskytovateľa zdravotnej starostlivosti:

2.2**DELIVERY INFORMATION / ADRESA DORUČENIA**

Treatment center name / Názov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti:

Treatment center address / Adresa poskytovateľa zdravotnej starostlivosti:

City / Obec: _____ Country / Štát: _____ Postcode / PSČ: _____

2.3**PRODUCT SHIPPING/RECEIVING CONTACTS / KONTAKTNÉ ÚDAJE PRE DORUČENIE / PREVZATIE PRODUKTU****Primary shipping/receiving contact / Primárny kontakt pre doručenie / prevzatie**

Treatment center name / Názov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti: _____

First name and family name / Meno a priezvisko: _____

Office phone no. (International format) / Pevná linka (medzinárodný formát): + _____

Mobile phone no. (International format) / Číslo mobilného telefónu (medzinárodný formát): + _____

Position (optional) / Pozícia (nepovinné): _____

Professional email / Pracovný email: _____

Secondary shipping/receiving contact / Sekundárny kontakt pre doručenie / prevzatie

First name and family name / Meno a priezvisko: _____

Position (optional) / Pozícia (nepovinné): _____

Form to SOP-7036024

CPO SK: Slovakia Order Form_Zolgensma

Office phone no. (International format) / Pevná linka (medzinárodný formát): + _____

Mobile phone no. (International format) / Číslo mobilného telefónu (medzinárodný formát): + _____

Professional email / Pracovný email: _____

2.4**DELIVERY SCHEDULING / PLÁNOVANIE DODANIA**

Requested delivery date / Požadovaný dátum dodania: _____

Normal timeframe for deliveries / Časy, kedy je štandardne možné dodanie

Monday to Friday / Pondelok až Piatok: _____ Saturday and Sunday / Sobota a Nedeľa: _____

Contact outside of this timeframe / Kontaktná osoba mimo štandardných časov dodania

First name and family name/ Meno a priezvisko: _____

Phone no. (international format)/ Telefónne číslo (medzinárodný formát): + _____

Special delivery requirements (optional) / Špeciálne požiadavky pri dodaní (nepovinné): _____

Form to SOP-7036024

CPO SK: Slovakia Order Form_Zolgensma

By signing below / Svojim podpisom nižšie,

We authorize the order of **ZOLGENSMA** in line with the information above / Schvaľujeme objednávku lieku Zolgensma v súlade s informáciami uvedenými vyššie.

We ensure to comply with all relevant local regulations and legal requirements including respective data protection regulations / Zaväzujeme sa zaručiť súlad so všetkými relevantnými miestnymi právnymi predpismi a požiadavkami vrátane predpisov vzťahujúcich sa na ochranu osobných údajov.

Novartis local country organization Novartis Slovakia s.r.o may contact you for clarifying questions related to this order form/ V prípade otázok ohľadom tohto objednávkového formulára Vás môže kontaktovať Novartis prostredníctvom svojho lokálneho zástupcu, ktorým je spoločnosť Novartis Slovensko s.r.o.

Prescribing HCP / Predpisujúci lekár:

Signature / Podpis:

First name and family name in capital letters / Meno a priezvisko veľkými písmenami:

Date (DD/MM/YYYY) /

Dátum (DD/MM/RRRR):

 / /**Pharmacist / Lekárnik:**

Signature / Podpis:

First name and family name in capital letters / Meno a priezvisko veľkými písmenami:

Date (DD/MM/YYYY) /

Dátum DD/MM/RRRR):

 / /**Send completed form to / Vyplnený formulár pošlite na:**Email – zolgensma.sk@novartis.com and customerservice.emea@novartis.com

Form to SOP-7036024

CPO SK: Slovakia Order Form_Zolgensma
EU MA numbers by patient weight ranges / Registračné čísla v EÚ podľa rozpätí hmotnosti pacienta:

Patient weight range (kg) / Hmotnosť pacienta (kg)	EU MA number / EÚ reg. číslo	Patient weight range (kg) / Hmotnosť pacienta (kg)	EU MA number / EÚ reg. číslo	Patient weight range (kg) / Hmotnosť pacienta (kg)	EU MA number / EÚ reg. číslo	Patient weight range (kg) / Hmotnosť pacienta (kg)	EU MA number / EÚ reg. číslo
2.6 – 3.0	EU/1/20/1443/001	7.6 – 8.0	EU/1/20/1443/011	12.6 – 13.0	EU/1/20/1443/021	17.6 – 18.0	EU/1/20/1443/031
3.1 – 3.5	EU/1/20/1443/002	8.1 – 8.5	EU/1/20/1443/012	13.1 – 13.5	EU/1/20/1443/022	18.1 – 18.5	EU/1/20/1443/032
3.6 – 4.0	EU/1/20/1443/003	8.6 – 9.0	EU/1/20/1443/013	13.6 – 14.0	EU/1/20/1443/023	18.6 – 19.0	EU/1/20/1443/033
4.1 – 4.5	EU/1/20/1443/004	9.1 – 9.5	EU/1/20/1443/014	14.1 – 14.5	EU/1/20/1443/024	19.1 – 19.5	EU/1/20/1443/034
4.6 – 5.0	EU/1/20/1443/005	9.6 – 10.0	EU/1/20/1443/015	14.6 – 15.0	EU/1/20/1443/025	19.6 – 20.0	EU/1/20/1443/035
5.1 – 5.5	EU/1/20/1443/006	10.1 – 10.5	EU/1/20/1443/016	15.1 – 15.5	EU/1/20/1443/026	20.1 – 20.5	EU/1/20/1443/036
5.6 – 6.0	EU/1/20/1443/007	10.6 – 11.0	EU/1/20/1443/017	15.6 – 16.0	EU/1/20/1443/027	20.6 – 21.0	EU/1/20/1443/037
6.1 – 6.5	EU/1/20/1443/008	11.1 – 11.5	EU/1/20/1443/018	16.1 – 16.5	EU/1/20/1443/028		
6.6 – 7.0	EU/1/20/1443/009	11.6 – 12.0	EU/1/20/1443/019	16.6 – 17.0	EU/1/20/1443/029		
7.1 – 7.5	EU/1/20/1443/010	12.1 – 12.5	EU/1/20/1443/020	17.1 – 17.5	EU/1/20/1443/030		

Novartis Slovakia, s.r.o., Žižkova 22B

811 02 Bratislava

Slovakia



CPO SK: Slovakia Order Form_Zolgensma**Author**

The content Owner and Subject Matter Expert is **Anna Barančoková, Head of Supply Chain CZ&SK**

Document Type

This document is designed to be used as a **template**.

(NOTE: Templates are designed to be amendable, and forms are not, i.e., content of forms must not be changed when used, but populated with data/information only).

GxP rating

According to SOP-7039031, Document Management Processes for ESOPS D2, this document was assessed as **low GxP impact**.

Based on the rating, protection is applied as necessary. At minimum those rated as 'high GxP impact' need protection applied as per WP-7004901, Creating Protected Forms.

(NOTE: Templates are always considered low GxP impact and as they are designed to be amendable, no protection is applied).

Revision History

Changes in the current version and high-level summary of changes for all listed previous versions are maintained below.

Version Effective Date	Reason for Change	Summary of Changes
1.0 Current	NEW	- FRM-8129513 replaces FRM-8124651 - Moving ownership from Gtx to CPO - Removing Novartis Gene Therapies name - Replacing address to the CPO address - Adding CPO e-mail - Removed phrase on the editable PDF to refer to WP-8098298 & WP-8097796

Documents replaced

N/A

CAUTION to End Users: When using a Native (Original) Copy – Ensure the following for procedural compliance;

The most current version from ESOPS Webconsumer is used.

Header and Footer Information/Formatting is not altered in any way.

Users must **ONLY** edit as instructed (e.g. fill in the blank, mark check boxes, apply signature etc.) without altering content.