

FICHE CONTACT LABORATOIRE

Le lénalidomide est commercialisé en France par les laboratoires :

- Bristol Myers Squibb (Revlimid)
- Laboratoire Arrow (Lénalidomide Arrow)
- Laboratoire Accord Healthcare France (Lénalidomide Accord)
- Stragen France (Lénalidomide Stragen)
- Viatris (Lénalidomide Mylan)
- Zentiva France (Lénalidomide Zentiva)

Les coordonnées de chaque laboratoire sont détaillées au sein de cette fiche contact :

- Bristol Myers Squibb : page 2
- Laboratoire Arrow : page 3
- Laboratoire Accord Healthcare France : page 4
- Stragen France : page 5
- Viatris : page 6
- Zentiva France : page 7

FICHE CONTACT LABORATOIRE

Laboratoire Bristol Myers Squibb

Pour toute information ou demande de documents associée à ce Plan de Gestion des Risques (PGR) de Revlimid®, vous pouvez contacter le département **Pharmacovigilance** ou le département **Information Médicale de BMS : +33 (0)1 58 83 84 96**

NOTICE SUR LE TRAITEMENT DE VOS DONNÉES PERSONNELLES

Le laboratoire Bristol Myers Squibb, dont le siège social France est situé au 3 rue Joseph Monier, 92500 RUEIL-MALMAISON, FRANCE, agira en tant que responsable de traitement des données personnelles relatives au plan de gestion de risques de Revlimid®.

Bristol Myers Squibb a nommé un Délégué à la Protection des Données qui peut être contacté via l'adresse e-mail suivante : EUDPO@BMS.com.

Ce traitement de données personnelles se fonde sur une obligation légale du laboratoire et a pour finalité la mise en place du plan de gestion de risques de Revlimid®.

Les données personnelles concernées par ce traitement sont celles que vous nous communiquez et comprennent :

- votre identité ;
- votre titre et spécialité, ainsi que l'établissement et/ou le service au sein duquel vous exercez ;
- vos coordonnées professionnelles.

Vos données seront conservées et archivées pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Seuls pourront accéder à vos données :

- le personnel dûment autorisé du groupe Bristol Myers Squibb ;
- le personnel dûment autorisé du groupe ICTA missionné pour collecter les accusés de réception de ces kits d'information ;
- tout autre tiers autorisé sur instruction de Bristol Myers Squibb.

Ces données sont traitées par Bristol Myers Squibb.

Lorsque les données sont traitées en dehors de l'Union Européenne, les mesures nécessaires en accord avec la réglementation sont mises en œuvre.

Vos données à caractère personnel peuvent être transférées vers des pays n'accordant pas un niveau suffisant de protection des données personnelles, et aux États Unis d'Amérique, où se trouve la maison mère du Groupe Bristol Myers Squibb. Dans ce cas, tout transfert vers ces pays n'accordant pas un niveau suffisant de protection des données personnelles sera effectué à travers la signature de clauses contractuelles types établies par la Commission Européenne. De même, par le biais de ses « Binding Corporate Rules » (Code de conduite définissant la politique de Bristol Myers Squibb en matière de transfert de données personnelles), le groupe Bristol-Myers Squibb assurera une protection appropriée et un transfert légitime des données parmi les entités du groupe. Une copie de ces clauses contractuelles types ou Binding Corporate Rules est disponible sur demande à l'adresse suivante : EUDPO@BMS.com.

Aux termes de la réglementation applicable en matière de données à caractère personnel, vous disposez à tout moment et dans certaines conditions d'un droit d'accès à vos données personnelles, du droit de demander une limitation du traitement, ainsi que le droit de demander à ce que ces données soient rectifiées ou complétées. Ces droits s'exercent par écrit en contactant notre Délégué à la Protection des Données à l'adresse e-mail suivante : EUDPO@BMS.com.

Si vous pensez que vos données personnelles sont utilisées en violation de la réglementation relative à la protection des données, vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).



Fiche contact laboratoire ARROW

Pour toute information ou demande de documents associée à ce Plan de Gestion des Risques (PGR) de **lénalidomide Arrow®**, vous pouvez contacter le **service d'Information Médicale ou de pharmacovigilance du laboratoire ARROW** :

- téléphone : 04 72 71 63 97
- infomed@laboratoire-arrow.com
- pharmacovigilanceFR@laboratoire-arrow.com

Notice sur le traitement de vos données personnelles

Le laboratoire ARROW, situé au 26 avenue Tony Garnier, 69007 LYON agira en tant que responsable du traitement des données personnelles relatives au plan de gestion de risques de lénalidomide Arrow®. Ce traitement de données personnelles se fonde sur une obligation légale du laboratoire et a pour finalité la mise en place du plan de gestion de risques.

Les données concernées par ce traitement sont celles que vous nous communiquez et comprennent :

- votre identité
- votre titre et spécialité, ainsi que l'établissement et/ou le service au sein duquel vous exercez
- vos coordonnées professionnelles.

Vos données seront conservées et archivées pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

En application du Règlement 2016/679 du 27 avril 2016 (« RGPD ») et de la loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, dite loi « Informatique et Libertés », vous disposez du droit d'accéder à vos données personnelles traitées par le laboratoire Arrow, de les faire rectifier si vous êtes en mesure de justifier qu'elles sont inexactes. Vous pouvez également, dans certains cas, demander l'effacement de vos données ou la limitation de leur traitement, ou vous opposer au traitement de vos données personnelles pour des raisons tenant à votre situation particulière.

Vous pouvez exercer vos droits à tout moment auprès du délégué à la protection des données du laboratoire Arrow par email à dpo@aurobindo.com (copie dpr@laboratoire-arrow.com).

Le cas échéant, si vous le jugez nécessaire, vous avez également le droit de déposer une réclamation relative à l'utilisation faite de vos données personnelles auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07

FICHE CONTACT LABORATOIRE

Laboratoire ACCORD HEALTHCARE FRANCE

Pour toute information ou demande de documents associée au Plan de Gestion des Risques (PGR) de Lénalidomide Accord, vous pouvez contacter le département d'information médicale/pharmacovigilance d'Accord Healthcare France : 03 20 40 17 70 (touche 2).



Notice sur le traitement de vos données personnelles

Le laboratoire Accord Healthcare France, dont le siège social France est situé au 635 rue de la Chaude Rivière, 59000 Lille, FRANCE, agira en tant que responsable de traitement des données personnelles relatives au Plan de Gestion des Risques de Lénalidomide Accord. Ce traitement de données personnelles se fonde sur une obligation légale du laboratoire et a pour finalité la mise en place du Plan de Gestion des Risques de Lénalidomide Accord.

Accord Healthcare France a nommé un Délégué à la Protection des Données qui peut être contacté via l'adresse e-mail suivante : dpo_france@accord-healthcare.com.

Les données personnelles concernées par ce traitement

sont celles que nous communiquiez et comprennent :

- ◆ Votre titre et spécialité, ainsi que l'établissement et/ou le service au sein duquel vous exercez.
- ◆ Vos coordonnées professionnelles.

Ces données sont traitées par Accord Healthcare France ou d'autres entités du groupe Accord Healthcare auquel appartient Accord Healthcare France, ou des tiers mandatés.

Accord Healthcare ne vendra pas vos informations à des tiers et ne fournira que les informations nécessaires aux fins de respecter les exigences légales, de conformité et réglementaires. En soumettant vos données personnelles, vous consentez expressément au transfert de vos données personnelles (y compris, mais sans s'y limiter, les données personnelles sensibles) et au traitement de ces données à la fois à l'intérieur et à l'extérieur de l'Espace économique européen (« EEE »), y compris les tiers basés au Royaume-Uni ou ailleurs. Bien que ces tiers puissent être situés dans des pays dont les lois (selon la Commission européenne) n'offrent pas le même niveau de protection des données personnelles que celui offert par les pays de l'EEE, ces tiers prennent des mesures de sécurité raisonnables et sophistiquées pour empêcher toute utilisation non autorisée et illégale des données personnelles. Le cas échéant, les données et informations personnelles que vous fournissez peuvent également être transmises aux autorités de réglementation pharmaceutique ou de santé de l'Union européenne.

Seuls pourront accéder à vos données :

- ◆ Le personnel dûment autorisé du groupe Accord Healthcare.
- ◆ Le dépositaire dûment missionné par Accord Healthcare pour assurer les prestations de logistique et de livraison du produit Lénalidomide Accord.
- ◆ Tout autre tiers autorisé sur instruction d'Accord Healthcare.

En application du Règlement 2016/679 du 27 avril 2016 (« RGPD ») et de la loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, dite loi « Informatique et Libertés », vous disposez du droit d'accéder à vos données personnelles traitées par Accord Healthcare, de les faire rectifier si vous êtes en mesure de justifier qu'elles sont inexactes. Vous pouvez également, dans certains cas, demander l'effacement de vos données ou la limitation de leur traitement, ou vous opposer au traitement de vos données personnelles pour des raisons tenant à votre situation particulière.

Vos données seront conservées et archivées pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Vous pouvez également définir les conditions d'utilisation, de conservation et de communication de vos données à caractère personnel après votre décès.

Vous pouvez exercer ces droits en vous adressant à l'adresse e-mail dpo_france@accord-healthcare.com.

L'exercice de ces droits est soumis à toutes les obligations légales qui nous sont imposées.

Le cas échéant, si vous le jugez nécessaire, vous avez également le droit de déposer une réclamation relative à l'utilisation faite par Accord Healthcare de vos données personnelles auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

FICHE CONTACT LABORATOIRE

Pour toute information ou demande de documents associée au Plan de Gestion des Risques (PGR) de lénalidomide, vous pouvez contacter le laboratoire Stragen France :

* **Par téléphone : +33 (0)4 82 53 75 82**

* **Par email : marrs@stragen.fr**

NOTICE SUR LE TRAITEMENT DE VOS DONNEES PERSONNELLES

Vos données à caractère personnel seront traitées par **Stragen France situé au 30 rue Edouard Nieuport, 69008 Lyon, France**, aussi longtemps que nécessaire, à des fins de respect des obligations légales en matière de pharmacovigilance et d'archivage.

Stragen France peut communiquer vos données à caractère personnel si nécessaire afin de respecter les exigences légales, de conformité et réglementaires.

Vos données seront conservées et archivées pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

En application du Règlement 2016/679 du 27 avril 2016 (« RGPD ») et de la loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, dite loi « Informatique et Libertés », vous disposez du droit d'accéder à vos données personnelles traitées par Stragen France de les faire rectifier si vous êtes en mesure de justifier qu'elles sont inexactes. Vous pouvez également, dans certains cas, demander l'effacement de vos données ou la limitation de leur traitement, ou vous opposer au traitement de vos données personnelles pour des raisons tenant à votre situation particulière.

Si vous souhaitez exercer ces droits, vous pouvez contacter **Stragen France** par courrier à l'adresse suivant : **Stragen France, 30 rue Edouard Nieuport, 69008 Lyon, France** ou par email : donneespersonnelles@stragen.fr.

Le cas échéant, si vous le jugez nécessaire, vous avez également le droit de déposer une réclamation relative à l'utilisation faite de vos données personnelles auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

Fiche contact laboratoire

Viатris Santé

Pour toute information ou demande de documents associée à ce Plan de Gestion des Risques (PGR) de Lénalidomide Mylan, vous pouvez contacter le département Pharmacovigilance ou le département Information Médicale de Viатris Santé, anciennement Mylan : 0 800 12 35 50.

Notice sur le traitement de vos données personnelles

Le laboratoire Viатris Santé, dont le siège social France est situé au 1 rue de Turin, 69007 LYON, FRANCE, est responsable du traitement des données personnelles collectées dans le cadre du plan de gestion de risques de Lénalidomide Mylan. Ce traitement de données personnelles se fonde sur une obligation légale du laboratoire.

Les données personnelles concernées par ce traitement sont les données que vous nous communiquez ; à savoir :

- votre identité ;
- votre titre et spécialité, ainsi que l'établissement et/ou le service au sein duquel vous exercez ;
- vos coordonnées professionnelles.

Vos données seront conservées et archivées pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

Seuls pourront accéder à vos données :

- le personnel dûment autorisé de Viатris Santé ;
- tout autre tiers autorisé sur instruction de Viатris Santé.

En application du Règlement 2016/679 du 27 avril 2016 (« RGPD ») et de la loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, dite loi « Informatique et Libertés », vous disposez du droit d'accéder à vos données personnelles traitées par Viатris Santé, de les faire rectifier si vous êtes en mesure de justifier qu'elles sont inexactes. Vous pouvez également, dans certains cas, demander l'effacement de vos données ou la limitation de leur traitement, ou vous opposer au traitement de vos données personnelles pour des raisons tenant à votre situation particulière.

Vous pouvez exercer ces droits ou contacter notre Délégué à la protection des données (DPD) en vous adressant à l'adresse suivante : dataprivacy@viatris.com.

Vous pouvez également introduire une réclamation auprès de la CNIL, autorité de protection des données personnelles pour la France.

Fiche contact laboratoire

Laboratoire ZENTIVA FRANCE

Pour toute information ou demande de documents associée à ce Plan de Gestion des Risques (PGR) de lénalidomide, vous pouvez contacter le département Pharmacovigilance ou le département Information Médicale de Zentiva France par téléphone au : 0 800 089 219 ou par email aux adresses suivantes : PV-France@zentiva.com ou InfoMed-france@zentiva.com

Notice sur le traitement de vos données personnelles

Les laboratoires commercialisant les spécialités à base de lénalidomide agissent en tant que responsables du traitement des données relatives au plan de gestion de risques de lénalidomide. Ce traitement de données personnelles se fonde sur une obligation légale des laboratoires et a pour finalité la mise en place du plan de gestion de risques.

Les données concernées par ce traitement sont celles que vous nous communiquez et comprennent :

- votre identité ;
- votre titre et spécialité, ainsi que l'établissement et/ou le service au sein duquel vous exercez;
- vos coordonnées professionnelles.

Vos données seront conservées et archivées pour une durée conforme à la réglementation en vigueur.

En application du Règlement 2016/679 du 27 avril 2016 (« RGPD ») et de la loi N°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, dite loi « Informatique et Libertés », vous disposez du droit d'accéder à vos données personnelles traitées par les laboratoires commercialisant les spécialités à base de lénalidomide, de les faire rectifier si vous êtes en mesure de justifier qu'elles sont inexactes. Vous pouvez également, dans certains cas, demander l'effacement de vos données ou la limitation de leur traitement, ou vous opposer au traitement de vos données personnelles pour des raisons tenant à votre situation particulière.

Vous pouvez également définir les conditions d'utilisation, de conservation et de communication de vos données à caractère personnel après votre décès.

Vous pouvez exercer ces droits en vous adressant aux Délégués à la Protection des Données (dpo) de Zentiva France : dpo@zentiva.com

Le cas échéant, si vous le jugez nécessaire, vous avez également le droit de déposer une réclamation relative à l'utilisation faite de vos données personnelles auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07