

Súvisiace so sťažnosťou na kvalitu lieku alebo podozrením na falzifikát lieku Počiatočné hlásenie Následné hlásenie

FORMULÁR NA HLÁSENIE NEŽIADUCICH UDALOSTÍ / OSOBITNÝCH SITUÁCIÍ*

Z ORGANIZOVANÝCH SCHÉM ZBERU DÁT

PROSÍM ODOŠLITE LOKÁLNEMU ODDELENIU FARMAKOVIGILANCIE SPOL. SERVIER: VIGILANCIA-SK@SERVIER.COM
VYPLNTE ČO NAJVIAC INFORMÁCIÍ. AK NIEKTORA INFORMÁCIA NIE JE DOSTUPNÁ, NECHAJTE POLÍČKO PRÁZDNE. MINIMÁLNE ÚDAJE: PODOZRIVÝ LIEK SERVIER A NÚ/ OSOBITNÁ SITUÁCIA

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Číslo protokolu	
Názov programu	
Typ štúdie	<input type="checkbox"/> Register <input type="checkbox"/> Patient Support Program (PSP) <input type="checkbox"/> Disease Management Program (DMP) <input type="checkbox"/> Market Research Program (MRP) <input type="checkbox"/> Compassionate Use Program <input type="checkbox"/> ISS <input type="checkbox"/> Iné (určí): Biomedicínsky výskum
Krajina výskytu	

Všetky osobné údaje musia byť anonymizované pred odoslaním na Global safety. Riadte sa lokálnymi pravidlami na ochranu os. údajov.

DETALY PACIENTA

Číslo pacienta	Dátum narodenia (DD-MMM-RRRR)	Vek	Veková skupina ¹ (ak je dátum nar. alebo vek neznámy)	Pohlavie	Je pacientka tehotná?	Výška (CM)	Hmotnosť (KG)
			<input type="checkbox"/> Plod <input type="checkbox"/> Novorodenec <input type="checkbox"/> Dojča <input type="checkbox"/> Dieťa <input type="checkbox"/> Adolescent <input type="checkbox"/> Dospelý <input type="checkbox"/> Starší <input type="checkbox"/> Veľmi starý	<input type="checkbox"/> Muž <input type="checkbox"/> Žena <input type="checkbox"/> Neznáme	<input type="checkbox"/> Áno* <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Neznáme <small>*ak áno, uvedeť dátum pôrodu:</small>		

¹ Veková skupina: **novorodenec**: od narodenia do 27 dní; **dojča**: od 28 dní – 23 mesiacov; **dieťa**: od 2 – 11 rokov; **adolescent**: od 12 – 18 rokov; **dospelý**: od >18 – 64 rokov; **starší**: 65 - 74 rokov; **veľmi starý**: >75

INFORMÁCIE O NEŽIADUCEJ UDALOSTI

Pozorovaná nežiaduca udalosť Diagnóza (ak známa alebo odhadovaná) s príznakmi a symptómagami	Dátum začiatku	Dátum ukončenia (ak zotavený)	Intenzita (ak je použiteľná)
			<input type="checkbox"/> Stupeň 1 <input type="checkbox"/> Ľahká <input type="checkbox"/> Stupeň 2 <input type="checkbox"/> Stredná <input type="checkbox"/> Stupeň 3 <input type="checkbox"/> Ťažká <input type="checkbox"/> Stupeň 4 <input type="checkbox"/> Stupeň 5
Závažnosť	Výsledok udalosti(i)		
<input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Áno, pretože: <input type="checkbox"/> Fatálna <input type="checkbox"/> Život-ohrozujúca <input type="checkbox"/> Vyžaduje hospitalizáciu alebo ju predĺžuje <input type="checkbox"/> Pretrvávajúce, významné postihnutie / neschopnosť <input type="checkbox"/> Vrozená anomália / vrozené chyby <input type="checkbox"/> Medicínsky významná udalosť ¹	<input type="checkbox"/> Zotavený <input type="checkbox"/> Zotavený s následkami <input type="checkbox"/> Zotavuje sa <input type="checkbox"/> Nezotavený <input type="checkbox"/> Fatálny (uveďte informácie nižšie) <input type="checkbox"/> Neznámy		
Príčina úmrtia	Pitva		Dátum úmrtia

¹ Pri rozhodovaní o tom, či sa majú za závažné považovať aj iné stavby, ako napr. medicínsky významné udalosti, ktoré nemusia bezprostredne ohrozovali život alebo viesť k smrti alebo hospitalizácii, ale môžu ohrozíť pacienta alebo si vyžadovať zásah, aby sa predišlo akémukoľvek z kritérií vyššie, by sa mal použiť medicínsky a vedecký úsudok.

	<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Neznáme	
--	--	--

Kauzálny vzťah¹ s liekom Servier: Nesúvisí Súvisí

Prijaté opatrenia s liekom Servier:

- | | | | |
|--|--|---|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Dávka nezmenená | <input type="checkbox"/> Liek vysadený | <input type="checkbox"/> Dávka zvýšená* | <input type="checkbox"/> Neznáme |
| <input type="checkbox"/> Dávka znížená* | <input type="checkbox"/> Dočasne vysadený* | <input type="checkbox"/> Nepoužiteľné | |

*Určite dátum a dávku:

Bol liek Servier opäťovne nasadený?

- | | | |
|------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Nie | <input type="checkbox"/> Áno* | <input type="checkbox"/> Nepoužiteľné |
|------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|

*Uveďte dátum:

Došlo k opäťovnému výskytu nežiaducej udalosti?

- | | | |
|------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Nie | <input type="checkbox"/> Áno | <input type="checkbox"/> Nepoužiteľné |
|------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|

Vyžadovala si udalosť ďalšiu liečbu / chirurgický zákrok?

- | | |
|-------------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Áno* | <input type="checkbox"/> Nie |
|-------------------------------|------------------------------|

*Ak áno, prosím uvedťte:

Ak hlásenie súvisí so sťažnosťou na kvalitu lieku alebo s podezrením na falzifikát lieku, uveďte prosím číslo šarže a dátum exspirácie:

OSOBNÁ ANAMNÉZA

Zdravotný stav / Anamnéza

Dátum začiatku

Dátum ukončenia

Prebieha
1=Áno, 2=Nie,
3=Neznáme

NARATÍV / KOMENTÁRE / RELEVANTNÉ ÚDAJE

¹ Vzťah sa považuje za súvisiaci, ak existuje aspoň primeraná možnosť, že jedna z vyššie uvedených nežiaducich udalostí je spôsobená liekom

LIEČBA

Podozrivý Servier liek(y)	Denná dávka	Dátum začiatku	D. ukončenia	Spôsob podania	Indikácia
Ďalšie súbežne užívané lieky	Denná dávka	Dátum začiatku	D. ukončenia	Spôsob podania	Indikácia

*Osobitná situácia: úmyselné / neúmyselné predávkovanie, off-label použitie, chybne použitie, zneužitie, medikačné chyby, zlyhanie očakávaného farmakologického účinku (nedostatočná účinnosť), pracovná expozícia, užívanie počas tehotenstva (prenos prostredníctvom matky alebo otca) alebo dojčenia, podezrenie na prenos infekcie prostredníctvom lieku (má sa považovať za závažné), alebo nezamýšľaný liečebný benefit, interakcie liek-liek, liek-jedlo alebo liek-alkohol, ak súvisiace s nežiaducou udalosťou, sťažnosti na kvalitu produktu, ak súvisiace s nežiaducou udalosťou.

ÚDAJE O OZNAMOVATEĽOVI

Súhlasí s opäťovným kontaktovaním za účelom dosledovania hlásených informácií? Áno Nie Neznáme

Oznamovateľ	<input type="checkbox"/> Lekár <input type="checkbox"/> Farmaceut <input type="checkbox"/> Iný zdravotnícky pracovník <input type="checkbox"/> Pacient/iný nezdravotnícky pracovník <input type="checkbox"/> Právnik
Meno	
Špecializácia	
Adresa	
Telefónne číslo	
E-mail	

Ak oznamovateľ nesúhlasí s uvedením osobných údajov, prosím označte typ oznamovateľa

Dátum:

Podpis: