

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

FORMULÁR NA HLÁSENIE NEŽIADUCICH UDALOSTÍ / OSOBNÝCH SITUÁCIÍ* Z ORGANIZOVANÝCH SCHÉM ZBERU DÁT

PROŠÍM ODOŠLIETE LOKÁLNEMU ODDELENIU FARMKOVIGILANCIE SPOL. SERVIER: VIGILANCIA-SK@SERVIER.COM
VYPLŇTE ČO NAJVIAC INFORMÁCIÍ. AK NIEKTORÁ INFORMÁCIA NIE JE DOSTUPNÁ, NECHAJTE POLÍČKO PRÁZDNE. MINIMÁLNE ÚDAJE: PODOZRIVÝ LIEK SERVIER A NÚ/ OSOBNÁ 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 (urči): Biomedicínsky výskum
Krajina výskytu	

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

DETAILY 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, uveďte 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 symptómami	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 predlžuje <input type="checkbox"/> Pretrvávajúce, významné postihnutie / neschopnosť <input type="checkbox"/> Vrodená anomália / vrodené 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 stavy, ako napr. medicínsky významné udalosti, ktoré nemusia bezprostredne ohrozovať život alebo viesť k smrti alebo hospitalizácii, ale môžu ohroziť 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 vzťah ¹ s liekom Servier:		<input type="checkbox"/> Nesúvisí <input type="checkbox"/> 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 opätovne nasadený?			
<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Áno*	<input type="checkbox"/> Nepoužiteľné	*Uveďte dátum:
Došlo k opätovnému 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 uveďte:	

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

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, chybné použitie, zneužitie, medikálne chyby, zlyhanie očakávaného farmakologického účinku (nedostatočná účinnosť), pracovná expozícia, užívanie počas tehotenstva (prenos prostredníctvom matky alebo otca) alebo dojčenia, podozrenie 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, sťažnosťou na kvalitu produktu, ak súvisiace s nežiaducou udalosťou.

Prosím priložte relevantné nálezy, napr. laboratórne hodnoty, nemocničné správy, histológiu, atď.

ÚDAJE O OZNAMOVATEĽOVI

Súhlasí s opätovným kontaktovaním za účelom dosledovania hlásených informácií?

☐ Áno ☐ Nie ☐ Neznáme

Oznamovateľ

☐ Lekár ☐ Farmaceut ☐ Iný zdravotnícky pracovník
☐ Pacient/iný nezdravotnícky pracovník ☐ Právnik

Meno

Špecializácia

Adresa

Telefónne číslo

E-mail

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

Dátum:

Podpis: