

# Formulář pro hlášení těhotenství

(Pregnancy report form)

Zprávy o těhotenství musí být zaslané společnosti **OKAMŽITĚ** \*

(Pregnancy reports must be sent IMMEDIATELY)

Datum oznámení: (Date of Awareness):		
den (dd)	měsíc (mon)	rok (yyyy)
Pohlaví pacienta: (Sex of Patient): <input type="checkbox"/> Žena (Female) <input type="checkbox"/> Muž (Male)		
Těhotenství pacientky: (Pregnancy of Patient):		
<input type="checkbox"/> Těhotenství partnerky pacienta anebo (Pregnancy of Patient's Partner)	(OR)	<input type="checkbox"/> Expozice těhotné ženy (Exposure of a Pregnant Female)
Úplné informace níže (Complete information below)		
Iniciály těhotné ženy (M, S, P): (Pregnant Woman's Initials (F, M, L):)	Datum narození: (Date of Birth):	Věk pacientky: (Patient's Age):
	den (dd) měsíc (mon) rok (yyyy)	
Iniciály pacienta (M, S, P): (kterému byl podaný lék) (Patient Initials (F, M, L): (Who received drug))	Datum narození: (Date of Birth):	Věk pacienta: (Patient's Age):
	den (dd) měsíc (mon) rok (yyyy)	
Název léku: (Drug Name):	Datum první dávky: (Date of First Dose):	Datum poslední dávky: (Date of Last Dose):
	den (dd) měsíc (mon) rok (yyyy)	den (dd) měsíc (mon) rok (yyyy)
Těhotenství původně stanovené pomocí: (Pregnancy Initially Diagnosed By):	<input type="checkbox"/> Domácího těhotenského testu (Home Urine Test)	<input type="checkbox"/> Těhotenského testu v ambulanci lékaře (Office Urine Test)
	<input type="checkbox"/> Sérového testu (Serum Test)	
Datum těhotenského testu: (Date of Pregnancy Test):	Poslední menstruace: (Last Menstrual Period):	
den (dd) měsíc (mon) rok (yyyy)	den (dd) měsíc (mon) rok (yyyy)	
Pacientka je v současnosti v <input type="checkbox"/> týdnu těhotenství anebo (OR) (Female is Currently): (weeks pregnant)	<input type="checkbox"/> Není těhotná (No longer Pregnant)	<input type="checkbox"/> Nevíme (Unknown)
Pacientka se rozhodla pro: (Female has Elected to):	<input type="checkbox"/> Donošení dítěte (očekávaný termín porodu): Carry Pregnancy to Term (Expected Date of Delivery):	den (dd) měsíc (mon) rok (yyyy)
	<input type="checkbox"/> Ukončení těhotenství (Datum provedení anebo ještě neukončené): Terminate Pregnancy (Date Performed or Pending):	den (dd) měsíc (mon) rok (yyyy)
Jméno oznamovatele: (Reporter's Name):		
Podpis oznamovatele: (Reporter's Signature):	Datum: (Date):	den (dd) měsíc (mon) rok (yyyy)
Kontaktní informace/Adresa: (Contact Information/Address):		
Telefonní číslo oznamovatele: (Reporter's Phone Number):	Faxové číslo oznamovatele: (Reporter's Fax Number):	Emailová adresa oznamovatele: (Reporter's E-mail Address):
Jméno předepisujícího lékaře pacienta: (Patient's Prescribing Physician's Name):		
Kontaktní informace/Adresa: (Contact Information/Address):		
Telefonní číslo předepisujícího lékaře pacienta: (Patient's Prescribing Physician's Phone Number):	Telefonní číslo lékaře: (Physician's Phone Number):	Emailová adresa lékaře: (Physician's E-mail Address):

## Ochrana osobních údajů:

Vaše osobní údaje budou zpracovány společností jejíž léčivý přípravek užíváte v rozsahu a na tak dlouho, jak je to nezbytné pro účely zákonných povinností týkajících se hlášení podezření na nežádoucí účinky a pro účely uchovávání.

Vaše osobní údaje mohou být poskytnuty dceřiným společností a třetí straně poskytující služby na výše popsané účely. V případě, že budou zpracovávány informace v zemích, které neposkytují stejnou úroveň ochrany jako ve Vaší zemi, společnost jejíž přípravek užíváte zavede příslušná opatření. Společnost jejíž přípravek užíváte a její dceřiné společnosti mohou zveřejnit osobní údaje, pokud se to vyžaduje na dodržení zákonných a regulačních požadavků.

Podle platných právních předpisů máte právo na přístup a ověření svých osobních údajů ve společnosti jejíž léčivý přípravek užíváte, k získání jejich kopií, opravu a vymazání, pokud jsou nepřesné a namítat proti určitému zpracování. Pokud chcete uplatnit tato práva, musíte se obrátit na společnost jejíž léčivý přípravek užíváte. Kontaktní údaje jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících lenalidomid lze nalézt na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>, a to v části Kontakty, která se objeví po kliknutí na název léčivého přípravku.

Máte také právo podat stížnost dozorcí instituci, která zabezpečuje ochranu údajů ve Vaší zemi.

Jménem společnosti jejíž léčivý přípravek užíváte Vám děkujeme za poskytnutí informací, které nám pomohou ve snaze o bezpečnost pacientů.

## Data Privacy Notice

Your personal data will be processed by the company whose medicinal product containing lenalidomide you are taking to the extent and for as long as necessary, for the purposes of the compliance with drug safety legal obligations and for storage purposes.

Your personal data may disclose to Affiliates and third-party providing services for the purposes described herein and for storage purposes. In the case that information is processed in countries that may not provide the same level of protection as in your country, the company whose product you are taking will implement appropriate safeguards. The company whose product you are taking and its Affiliates may disclose the personal data if required for compliance with the legal, regulatory compliance requirements.

Under applicable law, you may have the right to access and verify your personal information held by The company whose product you are taking, receive a copy of it, obtain its correction and deletion if it is inaccurate and object to certain processing. If you wish to exercise those rights, you must contact the company whose product you are taking. Contact details of individual marketing authorization holders of medicines containing lenalidomide can be found on the website of the State Institute for Drug Control in the section Medicines Database at: <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>, in the Contacts section, which appears when you click on the name of the medicine. You may also have the right to lodge a complaint with the supervisory authority enforcing data protection in your country.

On behalf of the company whose medicinal product containing lenalidomide you are taking, thank you for providing information that will assist us in our commitment to patient safety.

\* Kontaktní údaje jednotlivých držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících lenalidomid lze nalézt na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>, a to v části Kontakty, která se objeví po kliknutí na název léčivého přípravku

Contact details of individual marketing authorisation holders for medicines containing lenalidomide can be found on the website of the State Institute for Drug Control in the section Medicines Database at <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>, in the Contacts section, which appears after clicking on the name of the medicinal product.