

# Hlášení nežádoucího účinku [CZ]

(Adverse Event Report)

NOVÉ (New)

NÁSLEDNÉ HLÁŠENÍ (Follow-up)

HLÁŠENÍ ČÍSLO:

  

<b>Pouze pro použití společností</b> (For company use only)	<b>Přijal(a):</b> (Received by) _____	<b>Pro studie zadejte</b> (For clinical trials enter)
<b>Datum přijetí</b> (Date of receipt) _____ den (dd)    měsíc (mon)    rok (yyyy)	(Název a společnost např. CRO, zástupce společnosti) (Name and organization – eg CRO, or company representative)	<b>Protokol:</b> (Protocol) _____
<b>Zdroj</b> (Source)	<input type="checkbox"/> Spontánní (Spontaneous) <input type="checkbox"/> Soucittné užití/podání (Comp. Use) <input type="checkbox"/> Lit. (Lit.)	<b>Číslo centra:</b> (Site number) _____
<input type="checkbox"/> Jiné, upřesněte (Other, Specify)		<b>Číslo pacienta:</b> (Patient number) _____

PODEZŘELÝ LÉK (SUSPECT DRUG)						
Lék, léková forma, síla, cesta podání (např. tbl 5 mg, p.o.) (Drug, Dosage-form, Strength, Route) (eg. Tab 5mg, oral)	Dávka & dávkování (Dose & frequency)	Číslo šarže (Batch no.)	Datum zahájení léčby DD/MM/RRRR (Therapy Start date dd.mmm.yy)	Datum ukončení léčby DD/MM/RRRR (Therapy Stop date dd.mmm.yy)	Kauzální vztah mezi lékem a nežádoucím účinkem Jiné, upřesněte (Causal relationship 1 = Not related 2 = Related)	Indikace k užití léku (Indication for use of drug)

<b>PŘIJATÉ OPATŘENÍ, PODEZŘELÝ LÉK (ACTION TAKEN, SUSPECT DRUG)</b>		
<input type="checkbox"/> Žádný (None)	<input type="checkbox"/> Neznámý (Unknown)	<input type="checkbox"/> Nelze použít (Not applicable)
<input type="checkbox"/> Snížení dávky, upřesněte (Dose decreases, specify)	<input type="checkbox"/> Trvale ukončen (Permanently discontinued)	
<input type="checkbox"/> Zvýšení dávky, upřesněte (Dose increased, specify)	<input type="checkbox"/> Dočasně přerušeno (Temporarily interrupted)	

<b>INFORMACE O PACIENTOVI (PATIENT DATA)</b>					
<b>Iniciály:</b> (Initials)	<b>Datum narození:</b> (Date of Birth) _____ den (dd)    měsíc (mon)    rok (yyyy)	<b>Věk:</b> (Age)	<b>Hmotnost:</b> (Weight) kg	<b>Výška:</b> (Height) cm	<b>Pohlaví</b> (Gender) Muž (Male): <input type="checkbox"/> Žena (Female): <input type="checkbox"/>

<b>NEŽÁDOUCÍ ÚČINEK (ADVERSE EVENT)</b>	
<b>Popis nežádoucího účinku (uvedte diagnózu pokud je známá) - symptomy a léčba (Description of Adverse Event (provide diagnosis if available) - symptoms and treatment)</b>	<b>Nástup reakce:</b> (Event onset date) _____ den (dd)    měsíc (mon)    rok (yyyy)
	<b>Ukončení reakce:</b> (Event stop date) _____ den (dd)    měsíc (mon)    rok (yyyy)
	<b>Výsledek nežádoucího účinku (Outcome of adverse event)</b>
	<input type="checkbox"/> Uzdraven (Recovered) <input type="checkbox"/> Uzdraven s následky (Recovered with sequelae) <input type="checkbox"/> Neuzdraven (Not recovered) <input type="checkbox"/> Neznámý (Unknown) <input type="checkbox"/> Smrt (Death) Datum úmrtí: (Date of death) _____ den (dd)    měsíc (mon)    rok (yyyy)
Příčina(y) úmrtí: (Cause(s) of Death) _____ V případě provedené pitvy prosíme o poskytnutí pitevní zprávy (If autopsy is performed please forward report) K potvrzení nežádoucího účinku připojte, prosím, výsledky souvisejících laboratorních výsledků (Please attach relevant clinical laboratory assessments to confirm the event)	

<b>Byl nežádoucí účinek důvodem hospitalizace nebo jejího prodloužení? (Did the event result in hospitalization or prolonged hospitalization?)</b> <input type="checkbox"/> Ano (Yes) <input type="checkbox"/> Ne (No)	<b>ODESLÁNO DO:</b> (Send to) *  Email: _____
---	---

ANAMNESTICKÉ ÚDAJE (MEDICAL HISTORY)							
Současná nebo předchozí relevantní anamnéza (zahrnující souběžná onemocnění, alergie, kouření, alkoholismus) Current or past relevant medical history (incl. concurrent illness, allergy, smoking, alcohol abuse)							
<input type="checkbox"/> Ano (Yes) <input type="checkbox"/> Pokud ano, upřesněte (If Yes, please specify) <input type="checkbox"/> Žádná (None) <input type="checkbox"/> Neznámá (unknown)							
JINÉ LÉKY (OTHER MEDICATION) léky užívané během posledních 3 měsíců před nežádoucím účinkem (Concomitant medications taken within 3 months before AE onset)							
Lék, léková forma, síla, cesta podání (např. tbl 5 mg, p.o.) (Drug, Dosage-form, Strength, Route) (eg. Tab 5mg, oral)	Dávka & dávkování (Dose & frequency)	Datum zahájení léčby DD/MMM/RRRR (Therapy Start date dd.mmm.yy)	Datum ukončení léčby DD/MMM/RRRR (Therapy Stop date dd.mmm.yy)	Kauzální vztah mezi lékem a nežádoucím účinkem 1 = Nesouvisí 2 = Souvisí (Causal relationship 1 = Not related 2 = Related)	Indikace k užití léku (Indication for use of drug)		
<b>Probral pacient tento nežádoucí účinek s ošetřujícím lékařem?</b> (Has the patient discussed this event with their health care professional?)							
<input type="checkbox"/> Ano (Yes) <input type="checkbox"/> Ne (No) <input type="checkbox"/> Neznámo (Unknown)							
<b>Pokud ano, můžete prosím poskytnout kontakt na ošetřujícího lékaře?</b> (If yes, would you please provide their health care professional's contact information?)							
Jméno: _____ (Name)		Země: _____ (Country)		Fax: _____ (Fax)			
Adresa: _____ (Address)							
Telefon: _____ (Phone)			E-mail: _____ (email)				
<b>Ohlašující:</b> <input type="checkbox"/> lékař (Physician) <input type="checkbox"/> setra (Nurse) <input type="checkbox"/> lékárník (Pharmacist) <input type="checkbox"/> pacient (Patient) <input type="checkbox"/> příbuzný pacienta (Relative) <input type="checkbox"/> jiný, prosím upřesněte (Other, please specify)							
Jméno: _____ (Name)		Země: _____ (Country)		Fax: _____ (Fax)			
Adresa: _____ (Address)							
Telefon: _____ (Phone)			E-mail: _____ (email)				
<b>Název lékárny (pokud lze použít) (if applicable)</b> _____ (Pharmacy Name)							
E-mail _____ (email)							
<b>Podpis:</b> _____ (Signature)							
<b>Datum zjištění:</b> _____ (Date of AE Awareness)							

**Upozornění na ochranu osobních údajů (Drug Safety Data Privacy notice)**

Vaše osobní údaje budou zpracovány společností jejíž léčivý přípravek obsahující lenalidomid je používán, dále jen "Společnost" v rozsahu požadovaném zákonnými povinnostmi v oblasti bezpečnosti léčiv a po dobu, která je dána touto legislativou.

Společnost může pro účely uchování údajů z důvodů výše uvedených předat Vaše osobní údaje dalším přidruženým společnostem na celém světě a jakékoli třetí straně poskytující služby Společnosti.

Pokud Společnost, její přidružené společnosti nebo jakákoli třetí strana poskytující služby Společnosti zpracovává informace v zemích, které nemusí poskytovat stejnou úroveň ochrany osobních údajů jako ve Vaší zemi, podnikne Společnost příslušná opatření k ochraně dat.

Společnost a její přidružené společnosti mohou zveřejnit Vaše osobní údaje, pokud je to nutné pro splnění zákonných a regulačních požadavků.

Podle platné legislativy máte právo na přístup k Vaším osobním údajům poskytnutým Společnosti, k získání jejich kopií, k jejich opravě a vymazání, pokud jsou nepřesné a v rozporu s určeným zpracováním.

Pokud si přejete tato práva uplatnit, musíte kontaktovat Společnost. Máte také právo podat stížnost u Úřadu pro ochranu osobních údajů ve České republice.

Další informace o tom, jak Společnost zpracovává Vaše osobní údaje a informace o Vašich právech, získáte od společnosti jejíž přípravek obsahující lenalidomid 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.

Tato část platí pouze pokud je hlásitelem pacient nebo kdokoli jiný než ošetřující lékař.

Vyberte prosím jednu z možností:

Odpověď:

- Udělují Společnosti svolení kontaktovat ošetřujícího lékaře, který mě léčil / který léčil pacienta, v případě výskytu nežádoucích účinků a zmocňuji jej k poskytování údajů z mého lékařského záznamu souvisejících léčbou/s nežádoucím účinkem.
- Ne, nedovoluji Společnosti kontaktovat ošetřujícího lékaře, který mě / pacienta léčil.

Pokud udělíte svolení Společnosti, poskytněte prosím informace o ošetřujícím lékaři.

Jméno: \_\_\_\_\_ Země: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_  
(Name) (Country) (Fax)

Adresa: \_\_\_\_\_  
(Address)

Telefon: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_  
(Phone) (email)

\* 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

**Drug Safety Data Privacy notice**

Your personal data will be processed by company whose medicine containing lenalidomide is used, herein-after referred to as "Company" to the extent and for as long as necessary, for the purposes of the compliance with drug safety legal obligations and for storage purposes.

The Company may transfer your personal data to other Affiliated companies worldwide and to any third party providing services to the Company for the purposes of data retention for the reasons set out above.

If the Company, its Affiliates, or any third party providing services to the Company, processes information in countries that may not provide the same level of data protection as your country, the Company will take appropriate data protection measure. The Company and its Affiliates may disclose the personal data if required for compliance with the legal, regulatory and compliance requirements.

Under applicable law, you may have the right to access, verify, receive a copy of it, obtain its correction and delete your personal data provided to the Company if it is inaccurate and inconsistent with the intended processing.

If you wish to exercise those rights, you must contact the Company. You may also have the right to lodge a complaint with the Office for Personal Data Protection in the Czech Republic.

For further information on how the Company processes your personal data and your rights, please contact the company whose medicine containing lenalidomide you are taking. 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.

This section applies only if the reporter is the patient or anyone but the prescriber/physician/HCP

Please choose one, as applicable:

- I grant the Company permission to contact the prescriber/physician/HCP who treated me/the affected patient when the side effect(s) occurred and authorize him/her to provide data from my medical record related to the event(s) occurred.
- No, I do not grant the Company permission to contact the prescriber/physician/HCP who treated me/the patient.

If you grant the Company permission, please provide the information of the prescriber/physician/HCP

Name: \_\_\_\_\_ Country: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_

Phone: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

\* 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.