

# SPRÁVA O NEŽIADUCOM ÚČINKU LIEKU (SK)

## (ADVERSE EVENT REPORT)

ČÍSLO (CASE NO): Vyplní spoločnosť  
Swixx Biopharma (For Swixx Biopharma  
use only)

NOVÁ SPRÁVA (NEW)

ĎALŠIA SPRÁVA (FOLLOWUP)

Vyplní spoločnosť (For company use only) Dátum prijatia (Date of receipt) <table><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr><tr><td>Deň (Day)</td><td>Mesiac (Month)</td><td>Rok (Year)</td></tr></table>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Deň (Day)	Mesiac (Month)	Rok (Year)	Prijal (Received by): <hr/> (Meno a organizácia, napr. CRO alebo zamestnanec spoločnosti) (Name and organization – eg CRO, or company representative) Source <input type="checkbox"/> Spontaneous <input type="checkbox"/> Comp. Use <input type="checkbox"/> Lit <input type="checkbox"/> Other, Specify <input type="text"/>	Klinická štúdia (For clinical trials enter) Protokol: <input type="text"/> (Protocol) Stredisko: <input type="text"/> (Site number) Číslo pacienta: <input type="text"/> (Patient number)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>						
Deň (Day)	Mesiac (Month)	Rok (Year)						

PODOZRIVÝ LIEK (SUSPECT DRUG)						
Liek, forma, sila, spôsob podania (Drug, Dosage-form, Strength, Route) (eg. Tab 5mg, oral)	Dávka a frekvencia (Dose & frequency)	Číslo šarže (Batch no.)	Začiatok liečby (Therapy Start date dd.mmm.yy)	Koniec liečby (Therapy Stop date dd.mmm.yy)	Príčinný vzťah lieku ku nežiaducemu účinku 1= nesúvisí 2= súvisí (Causal relationship 1= Not related 2= Related)	Indikácia(e) pre užívanie lieku (Indication for use of drug)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

PODNIKNUTÉ KROKY VOČI PODOZRIVÉMU LIEKU (ACTION TAKEN, SUSPECT DRUG)		
<input type="checkbox"/> Žiadne (None)	<input type="checkbox"/> Nie sú známe (Unknown)	<input type="checkbox"/> Nehodí sa (Not applicable)
<input type="checkbox"/> Zníženie dávky, špecifikujte (Dose decreased, specify)	<input type="checkbox"/> Ukončenie liečby (Permanently discontinued)	
<input type="checkbox"/> Zvýšenie dávky, špecifikujte (Dose increased, specify)	<input type="checkbox"/> Dočasné prerušenie liečby (Temporarily interrupted)	

ÚDAJE O PACIENTOVI (PATIENT DATA)											
Iniciály: (Initials)	Dátum narodenia: (Date of Birth) <table><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr><tr><td>Deň (Day)</td><td>Mesiac (Month)</td><td>Rok (Year)</td></tr></table>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Deň (Day)	Mesiac (Month)	Rok (Year)	Vek: (Age)	Hmotnosť (kg): (Weight)	Výška (cm): (Height)	Pohlavie Gender: Muž (Male): <input type="checkbox"/> Žena (Female): <input type="checkbox"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>									
Deň (Day)	Mesiac (Month)	Rok (Year)									

NEŽIADUCI ÚČINOK (ADVERSE EVENT)																			
Popis nežiaduceho účinku (prosím uveďte diagnózu, ak je dostupná) - príznaky a liečba (Description of Adverse Event (provide diagnosis if available) - symptoms and treatment)	Dátum vzniku nežiaduceho účinku: (Event onset date) <table><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr><tr><td>Deň (Day)</td><td>Mesiac (Month)</td><td>Rok (Year)</td></tr></table> Dátum ukončenia nežiaduceho účinku: (Event stop date) <table><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr><tr><td>Deň (Day)</td><td>Mesiac (Month)</td><td>Rok (Year)</td></tr></table> Dôsledok nežiaduceho účinku (Outcome with sequelae) <input type="checkbox"/> Zotavenie (Recovered) <input type="checkbox"/> Zotavenie s následkami (Recovered with sequelae) <input type="checkbox"/> Bez zotavenia (Not recovered) <input type="checkbox"/> Neznámy (Unknown) <input type="checkbox"/> Úmrtie (Death) Dátum úmrtia (Date of death) Príčina(y) úmrtia (Cause(s) of Death) <table><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr><tr><td>Deň (Day)</td><td>Mesiac (Month)</td><td>Rok (Year)</td></tr></table> <b>Ak bola vykonaná pitva, prosím, pripojte správu</b> (If autopsy is performed please forward report) <b>Priložte, prosím, relevantné klinické alebo laboratórne výsledky na potvrdenie nežiaduceho účinku</b> (Please attach relevant clinical laboratory assessments to confirm the event)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Deň (Day)	Mesiac (Month)	Rok (Year)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Deň (Day)	Mesiac (Month)	Rok (Year)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Deň (Day)	Mesiac (Month)	Rok (Year)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																	
Deň (Day)	Mesiac (Month)	Rok (Year)																	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																	
Deň (Day)	Mesiac (Month)	Rok (Year)																	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																	
Deň (Day)	Mesiac (Month)	Rok (Year)																	

Viedol nežiaduci účinok k hospitalizácii alebo k predĺženiu hospitalizácie? (Did the event result in hospitalization or prolonged hospitalization?) <input type="checkbox"/> Áno (Yes) <input type="checkbox"/> Nie (No)	Odošlite na: (Send to) <b>Swixx Biopharma s.r.o., Regus Appolo Business Centre Prievozská 4D, 821 09 Bratislava, Slovakia Email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com</b>
--	---

### ANAMNÉZA (MEDICAL HISTORY)

Relevantná súčasť alebo minulé anamnéza (vrátane súbežných ochorení, alergií, fajčenia, užívania alkoholu)  
 Current or past relevant medical history (incl. concurrent illness, allergy, smoking, alcohol abuse)

- Áno (Yes)  
 Ak áno, prosím špecifikujte:  
 (If Yes, please specify)
- Žiadna (None)
- Neznáma (Unknown)

### INÝ LIEK (OTHER MEDICATION) LEKY UŽÍVANÉ POČAS POSLEDNÝCH 3 MESIACOV PRED UDALOSŤOU (MEDICATION TAKEN DURING THE PAST 3 MONTHS PRIOR TO THE EVENT)

Liek, forma, sila, spôsob podania (Drug, Dosage-form, Strength, Route) (eg. Tab 5mg, oral)	Dávka a frekvencia (Dose & frequency)	Začiatok liečby (Therapy Start date dd.mmm.yy)	Koniec liečby (Therapy Stop date dd.mmm.yy)	Indikácia(e) pre užívanie lieku (Indication for use of drug)

### Diskutoval pacient tento nežiaduci účinok so zdravotníckym pracovníkom?

(Has the patient discussed this event with their health care professional?)

- Áno (Yes)     Nie (No)     Nie je známe (Unknown)

### Ak áno, mohli by ste prosím poskytnúť kontakt na vašeho ošetrojúceho zdravotníckeho pracovníka?

(If yes, would you please provide their health care professional's contact information?)

Meno: \_\_\_\_\_ Krajina: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_  
 (Name) (Country) (Fax)

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

Telefón: \_\_\_\_\_ Email: \_\_\_\_\_  
 (Phone) (Email)

**OZNAMOVATEĽ:**  Lekár Physician     Zdravotná sestra Nurse     Lekárnik Pharmacist     Pacient Patient     Príbuzný Relative     Iný, prosím Other, please  
 uveďte (Reporter) špecify

Meno: \_\_\_\_\_ Krajina: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_  
 (Name) (Country) (Fax)

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

Telefón: \_\_\_\_\_ Email: \_\_\_\_\_  
 (Phone) (Email)

Menolekárne: (ak je známa) \_\_\_\_\_ Email: \_\_\_\_\_  
 (Pharmacy name) (if applicable) (Email)

Podpis: \_\_\_\_\_  
 (Signature)

### Dátum, kedy ste sa dozvedeli o nežiaducom účinku:

(Date of AE Awareness) \_\_\_\_\_

## Ochrana osobných údajov

Vaše osobné údaje budú spracované spoločnosťou Celgene Europe B.V., ktorá je držiteľom rozhodnutia o registrácii liekov a jej dcérskymi spoločnosťami na celom svete (spoločne «my», «náš», «naše»), v rozsahu a na tak dlho, ako je to potrebné na účely zákonných povinností týkajúcich sa hlásení podozrení na vedľajšie účinky a na účely uchovávanía.

Na vykonávanie aktivít programu riadenia rizík využívame služby poskytujúce tretími stranami, v tomto prípade spoločnosť Swixx Biopharma s.r.o. (Swixx), ktorá pôsobí v našom mene a po našich predchádzajúcich inštrukciách bude priamo riešiť akékoľvek hlásenia súvisiace s vedľajšími účinkami.

Ak to požadujú príslušné zákony, Swixx môže zverejniť vaše osobné údaje spoločnosti Celgene International Sàrl, tretím stranám poskytujúcim služby spoločnosti Celgene na čisto vyššie opísané účely a na účely uchovávanía. V prípade, že spoločnosť Celgene, jej dcérske spoločnosti alebo akákoľvek tretia strana poskytujúca služby spoločnosti Celgene spracovávajú informácie v krajinách, ktoré neposkytujú rovnakú úroveň ochrany ako vo vašej krajine, spoločnosť Celgene zavedie príslušné opatrenia. Celgene a jej dcérske spoločnosti môžu zverejniť osobné údaje, ak sa to vyžaduje na dodržanie zákonných a regulačných požiadaviek.

Podľa platných právnych predpisov máte právo na prístup a overenie svojich osobných údajov v spoločnosti Celgene, na získanie ich kópií, opravu a vymazanie, ak sú nepresné a namietat' proti určitému spracovaniu. Ak si chcete uplatniť tieto práva, môžete sa obrátiť na našu osobu zodpovednú za ochranu osobných údajov: [privacyDPO@celgene.com](mailto:privacyDPO@celgene.com). Máte taktiež právo podať sťažnosť dozornej inštitúcii, ktorá zabezpečuje ochranu údajov vo vašej krajine, zoznam kompetentných inštitúcií na ochranu osobných údajov môžete nájsť na stránke Európskej komisie v tomto odkaze: <https://bit.ly/2KCpbbW>.

Ďalšie informácie o tom, ako sa vaše údaje spracúvajú a aké sú vaše práva, nájdete na našej webovej stránke: <https://www.celgene.com/celgene-privacy-policy/>

## Privacy Notice

Your personal data will be processed by Celgene Europe B.V., as marketing authorization holder of pharmaceutical products and its worldwide Affiliates (together « we », « us », « our »), to the extent and for as long as necessary, for the purposes of the compliance with drug safety legal obligations and for storage purposes.

To conduct risk management program activities, we use third party service providers, such as, in this case, Swixx Biopharma d.o.o. (Swixx) who will handle directly any reporting relating to pregnancy, acting on our behalf, and upon our prior instructions.

Where required by applicable laws, Swixx may disclose your personal data to Celgene International Sàrl, to third parties providing services to Celgene, for the sole purposes described herein and for storage purposes. Where Celgene, its Affiliates or any third-party providing services to Celgene process information in countries that may not provide the same level of protection as in your country, Celgene will implement appropriate safeguards. Celgene 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 and verify your personal information held by Celgene, 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 can contact our data protection officer at: [privacyDPO@celgene.com](mailto:privacyDPO@celgene.com). You may also have the right to lodge a complaint with the supervisory authority enforcing data protection in your country you can access the European Commission's list of competent data protection authorities under this link: <https://bit.ly/2KCpbbW>.

For further information on how Celgene processes your personal data and your rights, please refer to: <https://www.celgene.com/celgene-privacy-policy/>