

<b>FORMULÁR NA HLÁSENIE TEHOTENSTVA (PREGNANCY REPORT FORM)</b>		<b>Správy o tehotenstve musia byť zaslané spoločnosti Swixx Biopharma OKAMŽITE</b> (Pregnancy reports must be sent to Swixx Biopharma IMMEDIATELY)  <b>Email:</b> medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com													
<b>Dátum oznámenia *</b> (Date of Awareness):		<table border="1"> <tr> <td>deň (dd)</td> <td>mes (mon)</td> <td>rok (yyyy)</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>		deň (dd)	mes (mon)	rok (yyyy)									
deň (dd)	mes (mon)	rok (yyyy)													
<b>Pohlavie pacienta (Sex of Patient):</b> <input type="checkbox"/> <b>Žena (Female)</b> <input type="checkbox"/> <b>Muž (Male)</b>															
<input type="checkbox"/> <b>Tehotenstvo pacientky (Pregnancy of Patient)</b> <input type="checkbox"/> <b>Tehotenstvo partnerky pacienta alebo</b> <input type="checkbox"/> <b>Expozícia tehotnej ženy</b> <b>Úplné informácie nižšie</b> (Pregnancy of Patient's Partner) (OR) (Exposure of a Pregnant Female) (Complete information below)															
<b>Iniciály tehotnej ženy (M, S, P):</b> Pregnant Woman's Initials (F, M, L):		<b>Dátum narodenia:</b> (Date of Birth):													
<table border="1"> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>					<table border="1"> <tr> <td>deň (dd)</td> <td>mesiac (mon)</td> <td>rok (yyyy)</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>		deň (dd)	mesiac (mon)	rok (yyyy)						
deň (dd)	mesiac (mon)	rok (yyyy)													
<b>Vek pacientky:</b> (Patient's age):		<table border="1"> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>													
<b>Iniciály pacienta (M, S, P):</b> (ktorému bol podaný liek) Patient Initials (F, M, L): (Who received drug)		<b>Dátum narodenia:</b> (Date of Birth):													
<table border="1"> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>					<table border="1"> <tr> <td>deň (dd)</td> <td>mesiac (mon)</td> <td>rok (yyyy)</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>		deň (dd)	mesiac (mon)	rok (yyyy)						
deň (dd)	mesiac (mon)	rok (yyyy)													
<b>Vek pacienta:</b> (Patient's Age):		<table border="1"> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>													
<b>Názov lieku (Drug Name):</b>		<b>Dátum prvej dávky: (Date of First Dose):</b>													
<table border="1"> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>					<table border="1"> <tr> <td>deň (dd)</td> <td>mesiac (mon)</td> <td>rok (yyyy)</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>		deň (dd)	mesiac (mon)	rok (yyyy)						
deň (dd)	mesiac (mon)	rok (yyyy)													
		<b>Dátum poslednej dávky: (Date of Last Dose):</b>													
		<table border="1"> <tr> <td>deň (dd)</td> <td>mesiac (mon)</td> <td>rok (yyyy)</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>		deň (dd)	mesiac (mon)	rok (yyyy)									
deň (dd)	mesiac (mon)	rok (yyyy)													
<b>Tehotenstvo pôvodne stanovené pomocou:</b> <input type="checkbox"/> Domáceho tehotenského testu <input type="checkbox"/> Tehotenského testu v ambulancii lekára <input type="checkbox"/> Sérového testu (Pregnancy Initially Diagnosed By): (Home Urine Test) (Office Urine Test) (Serum Test)															
<b>Dátum tehotenského testu:</b> (Date of Pregnancy Test)		<b>Posledná menštruácia:</b> (Last Menstrual Period):													
<table border="1"> <tr> <td>deň (dd)</td> <td>mesiac (mon)</td> <td>rok (yyyy)</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>		deň (dd)	mesiac (mon)	rok (yyyy)				<table border="1"> <tr> <td>deň (dd)</td> <td>mesiac (mon)</td> <td>rok (yyyy)</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>		deň (dd)	mesiac (mon)	rok (yyyy)			
deň (dd)	mesiac (mon)	rok (yyyy)													
deň (dd)	mesiac (mon)	rok (yyyy)													
<b>Pacientka je v súčasnosti v _____ týždni tehotenstva (weeks pregnant) alebo (OR) <input type="checkbox"/> Nie je viac tehotná (No longer Pregnant) <input type="checkbox"/> Nie je známe (Unknown)</b> (Female is Currently):															
<b>Pacientka sa rozhodla pre:</b> <input type="checkbox"/> Donosenie dieťaťa (očakávaný termín pôrodu) (Female has Elected to): Carry Pregnancy to Term (Expected Date of Delivery):		<table border="1"> <tr> <td>deň (dd)</td> <td>mesiac (mon)</td> <td>rok (yyyy)</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>		deň (dd)	mesiac (mon)	rok (yyyy)									
deň (dd)	mesiac (mon)	rok (yyyy)													
<input type="checkbox"/> <b>Ukončenie tehotenstva (Dátum vykonania alebo ešte Neukončené):</b> Terminate Pregnancy (Date Performed or Pending):		<table border="1"> <tr> <td>deň (dd)</td> <td>mesiac (mon)</td> <td>rok (yyyy)</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>		deň (dd)	mesiac (mon)	rok (yyyy)									
deň (dd)	mesiac (mon)	rok (yyyy)													
<b>Meno oznamovateľa (Reporter's Name):</b>															
<b>Podpis oznamovateľa (Reporter's Signature):</b>		<b>Dátum:</b> (Date):													
		<table border="1"> <tr> <td>deň (dd)</td> <td>mesiac (mon)</td> <td>rok (yyyy)</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>		deň (dd)	mesiac (mon)	rok (yyyy)									
deň (dd)	mesiac (mon)	rok (yyyy)													
<b>Kontaktné informácie/Adresa (Contact Information/Address):</b>															
<b>Telefónne číslo oznamovateľa:</b> (Reporter's Phone Number):		<b>Faxové číslo oznamovateľa:</b> (Reporter's Fax Number):													
<table border="1"> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>				<table border="1"> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>											
<b>Emailová adresa oznamovateľa:</b> (Reporter's E-mail Address):															
<table border="1"> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>															
<b>Meno predpisujúceho lekára pacienta (Patient's Prescribing Physician's Name):</b>															
<b>Kontaktné informácie/Adresa (Contact Information/Address):</b>															
<table border="1"> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>															
<b>Telefónne číslo predpisujúceho lekára pacienta:</b> Patient's Prescribing Physician's Phone Number:		<b>Telefónne číslo lekára:</b> (Physician's Phone Number):													
<table border="1"> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>				<table border="1"> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>											
<b>Emailová adresa lekára:</b> (Physician's E-mail Address):															
<table border="1"> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>															

\* **Poznámka:** Prosím použite prvé tri písmená mesiaca (napr. JAN)  
Please use the first three letters of the month (e.g.: JAN)

Súhlas ŠÚKL: 30JúI2020  
SK/THA/2020/6/1

## 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 tehotenstva a na účely uchovávania.

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 tehotenstvom.

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 uchovávania. 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/>