

**SPRÁVA O NEŽIADUCOM ÚČINKU LIEKU[SK]
(ADVERSE EVENT REPORT)**
ČÍSLO (CASE NO): Vyplní spoločnosť (For company use only)

NOVÁ SPRÁVA (NEW)
ĎALŠIA SPRÁVA (FOLLOW-UP)

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

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)

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)	Vek: (Age)	Hmotnosť (kg) : (Weight)	Výška (cm) : (Height)	Pohlavie Gender:
	Deň (Day)	Mesiac (Month)	Rok (Year)		Muž (Male) : <input type="checkbox"/>
					Žena (Female) : <input type="checkbox"/>

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)	Deň (Day)	Mesiac (Month)	Rok (Year)
	Dátum ukončenia nežiaduceho účinku: (Event stop date)	Deň (Day)	Mesiac (Month)	Rok (Year)
	Dôsledok nežiaduceho účinku (Outcome of adverse event)			
	<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)	Deň (Day)	Mesiac (Month)	Rok (Year)
	Príčina(y) úmrtia (Cause(s) of Death)			
	Ak bola vykonaná pitva, prosím, pripojte správu <i>(If autopsy is performed please forward report)</i> Priložte, prosím, relevantné klinické alebo laboratórne výsledky na potvrdenie nežiaduceho účinku <i>(Please attach relevant clinical laboratory assessments to confirm the event)</i>			

Viedol nežiaduci účinok k hospitalizácii alebo k predĺženiu hospitalizácie?
(Did the event result in hospitalization or prolonged hospitalization?)
 Áno (Yes) **Nie** (No)

Odošlite na: (Send to)

Swixx Biopharma s.r.o.
Regus Apollo Business Centre, Prievozska 4D
82109 Bratislava
Slovakia
Email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

ČÍSLO (CASE NO): _____

ANAMNÉZA (MEDICAL HISTORY)

Relevantná súčasná alebo minulá 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)
INÉ LIEKY (OTHER MEDICATION) LIEKY 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 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 (Reporter) Zdravotná sestra (Physician) Lekárnik (Nurse) Pacient (Pharmacist) Príbuzný (Patient) Iný, prosím uveďte (Relative) Iný, prosím uveďte (Other, please specify)

Meno: _____ Krajina: _____ Fax: _____
 (Name) (Country) (Fax)

Adresa: _____ Telefón: _____
 (Address) (Phone)

Email: _____
 (Email)

Meno lekárne: (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 pri hlásení podozrení na nežiaduce účinky (Drug Safety Data Privacy notice)

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 nežiaduce účinky a na účely uchovávaní.

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 podozreniami na vedľajšie účinky.

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 uchovávaní. 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 namietať proti určitému spracovaniu. Ak si chcete uplatniť tieto práva, môžete sa obrátiť na našu osobu zodpovednú za ochranu osobných údajov: 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/>

Táto časť sa uplatňuje v prípade, ak je oznamovateľ pacient alebo ktokoľvek okrem predpisujúceho lekára/ lekára/ zdravotníckeho pracovníka: Prosím vyberte z nasledovných možností:

Udeľujem spoločnosti Swixx Biopharma povolenie na kontaktovanie predpisujúceho lekára / lekára / zdravotníckeho pracovníka, ktorý mňa/ pacienta liečil, keď sa vyskytli vedľajšie účinky a oprávňujem ju/ho na poskytnutie údajov z mojej zdravotnej dokumentácie ohľadom udalosti, ku ktorej došlo.

Nie, neudelujem spoločnosti Swixx Biopharma povolenie obrátiť sa na predpisujúceho lekára / lekára / zdravotníckeho pracovníka, ktorý mňa/ pacienta liečil.

Ak udeľujete spoločnosti Swixx Biopharma povolenie, prosím uveďte informácie o predpisujúcom lekárovi/ lekárovi / zdravotníckom pracovníkovi

Meno: _____ Adresa: _____

Telefón: _____ Email: _____

Drug Safety Data 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 adverse events, 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. 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/> This section applies only if the reporter is the patient or anyone but the prescriber/physician/HCP

Please chose one, as applicable:

I grant Swixx Biopharma 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 Swixx Biopharma permission to contact the prescriber/physician/HCP who treated me/the patient.

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

Name: _____ Address: _____

Phone: _____ Email: _____