

# SPRÁVA O NEŽIADUCOM ÚČINKU LIEKU (SK)

(ADVERSE EVENT REPORT)

ČÍSLO (CASE NO): Vyplní spoločnosť  
Celgene (For Celgene use only)

NOVÁ SPRÁVA (NEW)

ĎALŠIA SPRÁVA (FOLLOW UP)

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

<b>PODNIKNUTÉ KROKY VOČI PODOZRIVÉMU LIEKU (ACTION TAKEN, SUSPECT DRUG)</b>		
<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)	

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

<b>NEŽIADUCI ÚČINOK (ADVERSE EVENT)</b>								
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>Deň (Day)</td><td>Mesiac (Month)</td><td>Rok (Year)</td></tr><tr><td>_____</td><td>_____</td><td>_____</td></tr></table>	Deň (Day)	Mesiac (Month)	Rok (Year)	_____	_____	_____
Deň (Day)	Mesiac (Month)	Rok (Year)						
_____	_____	_____						
	Dátum ukončenia nežiaduceho účinku: (Event stop date)	<table><tr><td>Deň (Day)</td><td>Mesiac (Month)</td><td>Rok (Year)</td></tr><tr><td>_____</td><td>_____</td><td>_____</td></tr></table>	Deň (Day)	Mesiac (Month)	Rok (Year)	_____	_____	_____
Deň (Day)	Mesiac (Month)	Rok (Year)						
_____	_____	_____						
<b>Dôsledok nežiaduceho účinku (Outcome with sequelae)</b>								
<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)	<table><tr><td>Deň (Day)</td><td>Mesiac (Month)</td><td>Rok (Year)</td></tr><tr><td>_____</td><td>_____</td><td>_____</td></tr></table>	Deň (Day)	Mesiac (Month)	Rok (Year)	_____	_____	_____
Deň (Day)	Mesiac (Month)	Rok (Year)						
_____	_____	_____						
Príčiny(ý) úmrtia (Cause(s) of Death)								
<b>Ak bola vykonaná pitva, prosím, pripojte správu</b> (If autopsy is performed please forward report) <b>Priložte, prosím, relevantné klinické alebo laboratórne výsledky</b> <b>na potvrdenie nežiaduceho účinku</b> (Please attach relevant clinical laboratory assessments to confirm the event)								

<b>Viedol nežiaduci účinok k hospitalizácii alebo k predĺženiu hospitalizácie?</b> (Did the event result in hospitalization or prolonged hospitalization?) <input type="checkbox"/> Áno (Yes) <input type="checkbox"/> Nie (No)	Odošlite na: (Send to) <b>Celgene s.r.o.</b> Prievozská 4B, 821 09 Bratislava, Slovakia Fax: +421 2 32 784 000 Email: <a href="mailto:drugsafety-slovakia@celgene.com">drugsafety-slovakia@celgene.com</a>
---	---

**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 <i>(Drug, Dosage-form, Strength, Route) (eg. Tab 5mg, oral)</i>	Dávka a frekvencia <i>(Dose &amp; frequency)</i>	Začiatok liečby <i>(Therapy Start date dd.mmm.yy)</i>	Koniec liečby <i>(Therapy Stop date dd.mmm.yy)</i>	Indikácia(e) pre užívanie lieku <i>(Indication for use of drug)</i>

**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)*

**OZNAMOVATEL:**  Lekár *Physician*     Zdravotná sestra *Nurse*     Lekárnik *Pharmacist*     Pacient *Patient*     Príbuzný *Relative*     Iný, prosím *Other, please*

uvedte  
*(Reporter)*  
 špecify

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

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

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