

Αναφορά ύποπτων Ανεπιθύμητων Ενεργειών

Lenalidomide Krka (Λεναλιδομίδη)

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ ΣΕ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΕΚΠΡΟΣΩΠΟ (ΣΕ ΕΠΙΣΚΕΨΗ Ή ΜΕΣΩ ΤΗΛΕΦΩΝΟΥ)

(Πρέπει να το πείτε αυτό πριν ένα άτομο αναφέρει ανεπιθύμητη ενέργεια ή κάνει ερωτήσεις σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου, μοιραζόμαστε το πρώτο επίπεδο πληροφοριών)

Θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε ότι θα κοινοποιήσετε τα προσωπικά σας δεδομένα με την **Krka d.d., Novo mesto** όταν θα αναφέρετε ανεπιθύμητη ενέργεια ή θα κάνετε μια ερώτηση σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου μας. Λόγω της νέας νομοθεσίας της ΕΕ για την προστασία δεδομένων πρέπει να σας ενημερώσουμε ότι:

- Θα επεξεργαστούμε τα δεδομένα σας μόνο για αυτούς τους σκοπούς.
- Ότι έχουμε υποχρέωση να τα επεξεργαζόμαστε και να τα αποθηκεύουμε μόνιμα σύμφωνα με τη νομοθεσία που διέπει τα φαρμακευτικά προϊόντα.
- Η πολιτική προστασίας προσωπικών δεδομένων και τα δικαιώματα των ατόμων είναι διαθέσιμα στον ιστότοπό μας (<https://www.krka.biz/en/about-krka/integrity-and-compliance/personal-data-protection/>)

ΑΝΑΦΟΡΑ ΥΠΟΠΤΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ												

I. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ

1. ΑΡΧΙΚΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ (Όνομα, Επώνυμο)	1a. ΧΩΡΑ	2. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΓΕΝΝΗΣΗΣ			2a. ΗΛΙΚΙΑ Έτη	3. ΦΥΛΟ	4-6. ΕΜΦΑΝΙΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ			8-12. ΕΠΙΛΕΓΤΕ ΟΛΑ ΤΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ	
		Ημέρα	Μήνας	Έτος			Ημέρα	Μήνας	Έτος		☐ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΠΕΘΑΝΕ ☐ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ Ή ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗ ΝΟΣΗΛΕΙΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ☐ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ ΕΠΙΜΟΝΗ Ή ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΑΝΑΠΗΡΙΑ Ή ΑΝΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ☐ ΑΠΕΙΛΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΖΩΗ ☐ ΣΥΓΓΕΝΗ ΑΝΩΜΑΛΙΑ/ΓΕΝΝΗΤΙΚΟ ΕΛΑΤΤΩΜΑ ☐ ΑΛΛΟ ΙΑΤΡΙΚΑ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ
7+13 ΠΕΡΙΓΡΑΨΤΕ ΤΗΝ(ΙΣ) ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ(ΕΙΣ) (συμπεριλαμβανομένων των σχετικών εργαστηριακών εξετάσεων / ημερομηνία). Γεγονός: Αφήγηση: KRKA's Αξιολόγηση:											

II. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΥΠΟΠΤΟΥ(ΩΝ) ΦΑΡΜΑΚΟΥ(ΩΝ)

14. ΥΠΟΠΤΟ(Α) ΦΑΡΜΑΚΟ(Α) (συμπεριλάβετε το όνομα του γενόσημου)		20. ΜΕΙΩΘΗΚΕ Η ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΔΙΑΚΟΠΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ? ☐ ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ ☐ ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ
15. ΗΜΕΡΗΣΙΑ(ΕΣ) ΔΟΣΗ(ΕΙΣ)	16. ΤΡΟΠΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ	21. ΕΜΦΑΝΙΣΤΗΚΕ ΞΑΝΑ Η ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗΝ

17. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ) ΧΡΗΣΗΣ		ΕΠΑΝΕΝΑΡΞΗ?
18. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ (από/έως)	19. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ	☐ ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ ☐ ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ

III. ΣΥΓΧΟΡΗΓΟΥΜΕΝΟ(Α) ΦΑΡΜΑΚΟ(Α) ΚΑΙ ΙΣΤΟΡΙΚΟ

22. ΣΥΓΧΟΡΗΓΟΥΜΕΝΟ(Α) ΦΑΡΜΑΚΟ(Α) ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ (εξαιρούνται εκείνα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της αντίδρασης)
23. ΑΛΛΟ ΣΧΕΤΙΚΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ (π.χ. διαγνώσεις, αλλεργίες, εγκυμοσύνη με τελευταίο μήνα περιόδου, κτλ.)

IV. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΤΟΧΟΥ

24a. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ Krka, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, SI-8501 Novo mesto, Σλοβενία		Αναφέρων: Η αναφορά ελήφθη μέσω:
	24b. MFR CONTROL NO.	
24c. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΨΗΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ	24d. ΠΗΓΗ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ☐ ΜΕΛΕΤΗ ☐ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ☐ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ ☐ ΑΣΘΕΝΗΣ ☐ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΗ ΑΡΧΗ	
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	25a. ΤΥΠΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ☐ ΑΡΧΙΚΗ ☐ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ	

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν **Lenalidomide Krka**. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του **Lenalidomide Krka** μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας <http://www.kitrinikarta.gr>
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ»



- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη **KRKA d.d Novo mesto**:

Krka, d. d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto
Τηλέφωνο: +386 1 47 51 100
Ηλεκτρονική Διεύθυνση: pharmacovigilance@krka.biz

ή στην εταιρεία που λειτουργεί ως Τοπικός Υπεύθυνος Φαρμακοεπαγρύπνησης
Excelya Greece CRO
Τηλέφωνο: +30 2108045712
Ηλεκτρονική Διεύθυνση: safety@excelya.com