



Έντυπο αυθόρμητης αναφοράς ΑΣ/ΣΑΣ

Φόρμα αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών

Company name

Abbio Therapeutics Monoprosopi IKE

Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης

Τηλ.: 6937246464

E-mail: pv@regulatoryservices.gr

Παρακαλούμε συμπληρώστε τη φόρμα που ακολουθεί προκειμένου να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια σε ασθενή υπό θεραπεία με Pomalidomide/Abbio.

Στα πλαίσια του συστήματος παρακολούθησης της ασφάλειας του προϊόντος, ενδεχομένως να χρειαστούμε περαιτέρω πληροφορίες για την αναφερθείσα ανεπιθύμητη ενέργεια. Στην περίπτωση αυτή, το Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης της Abbio θα επικοινωνήσει μαζί σας, ζητώντας συγκεκριμένες επιπλέον πληροφορίες, οι οποίες θα βοηθήσουν στην καλύτερη αξιολόγηση της αναφοράς. Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για τη συνεργασία.

POMALIDOMIDE/ABBIO

1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg – Bt x 21 Caps

Γενικές οδηγίες:

Το έντυπο αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση που έρθουν εις γνώση σας Πληροφορίες Ασφάλειας για ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ένα προϊόν της ABBIO, σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που ορίζονται από την ABBIO.

Τα **Ανεπιθύμητα Συμβάντα (ΑΣ)**, τα **Συμβάντα που συνδέονται με Ειδικές Καταστάσεις (ΣΕΚ)** και οι **Πληροφορίες σχετικά με Κύηση**, που στο εξής θα αναφέρονται ως **Πληροφορίες Ασφάλειας**, πρέπει να αναφέρονται στο τμήμα Παγκόσμιας Ασφάλειας Ασθενών (WWPS) της ABBIO άμεσα και σε κάθε περίπτωση όχι αργότερα από μία εργάσιμη ημέρα ή τρεις ημερολογιακές ημέρες από τη στιγμή που ήλθαν εις γνώση σας οι Πληροφορίες Ασφάλειας, προκειμένου να μπορέσει η Εταιρεία να εκπληρώσει τις κανονιστικές της υποχρεώσεις αναφοράς σε τοπικό επίπεδο.

- Τα ΑΣ, τα ΣΕΚ και οι Πληροφορίες σχετικά με Κύηση ορίζονται στο τμήμα φαρμακοεπαγρύπνησης .
- Όλες οι πληροφορίες πρέπει να καταγράφονται στο έντυπο όπως παρέχονται από τον αναφέροντα.
- Πρέπει να συμπληρώνονται όλα τα πεδία.
- Για οποιοδήποτε πεδίο που αφήνεται κενό, μπορεί να χρειαστεί η ABBIO να ζητήσει περισσότερες πληροφορίες από τον αναφέροντα. Εάν ο αναφέρων αναφέρει ότι μια πληροφορία είναι «ΑΓΝΩΣΤΗ» ή «ΜΗ ΔΙΑΘΕΣΙΜΗ», παρακαλείσθε να το σημειώσετε στο αντίστοιχο πεδίο.
- Όλα τα αριθμητικά πεδία πρέπει να περιλαμβάνουν τις κατάλληλες μονάδες (ύψος [cm/in], βάρος [kg/lb], ηλικία [έτος/μήνας], δόση [mg, κ.λπ.]).
- Οι κανόνες περί απορρήτου των δεδομένων πρέπει πάντα να τηρούνται (σε ορισμένες χώρες δεν μπορούν να συλλεχθούν τα στοιχεία επικοινωνίας των ασθενών ή/και των επαγγελματιών υγείας εκτός εάν το επιτρέπει ρητά ο αναφέρων).
- Μετά τη συμπλήρωση στείλτε το έντυπο στον σύνδεσμό σας της Κεντρικής Ιατρικής Πληροφόρησης εντός 1 εργάσιμης ημέρας ή 3 ημερολογιακών ημερών από τη λήψη.

Πεδία εντύπου:

Πληροφορίες ασθενούς: Σημειώστε τα Αρχικά ασθενή, την Ημερομηνία Γέννησης (DOB) ή το Έτος Γέννησης (YOB), το Φύλο, τη Φυλή, την Ηλικιακή ομάδα, καθώς και εάν είναι έγκυος ή θηλάζει.

Ηλικιακή ομάδα-υπολογίζεται με βάση την Ηλικία

- Ηλικία 0 έως 27 ημερών = Νεογνική
- Ηλικία 28 ημερών έως 23 μηνών = Βρεφική
- Ηλικία 2 έως 11 ετών = Παιδική
- Ηλικία 12 έως 18 ετών = Εφηβική
- Μεγαλύτερη των 18 ετών και μικρότερη ή ίση των 65 ετών = Ενήλικη
- Ίση ή μεγαλύτερη των 66 ετών = Γηριατρική

Σημείωση: Εφ' όσον αυτά τα έντυπα πρόκειται να διαβιβαστούν σε ένα κεντρικό σημείο επεξεργασίας στις Ηνωμένες Πολιτείες, τα στοιχεία του ασθενούς θα παρέχονται μόνο εάν η εθνική νομοθεσία περί απορρήτου των δεδομένων επιτρέπει τη διαβίβαση αυτών των δεδομένων εκτός της χώρας.

Έντυπο αυθόρμητης αναφοράς ΑΣ/ΣΑΣ

Αναφερόμενος όρος ΑΣ: Καταχωρήστε το ΑΣ, το ΣΕΚ και τις πληροφορίες που σχετίζονται με κύηση

Περιγραφή αναφερόμενου όρου ΑΣ: Καταχωρήστε όλα τα στοιχεία για το ΑΣ, το ΣΕΚ και τις πληροφορίες που σχετίζονται με κύηση όπως παρέχονται από τον αναφέροντα.

- Πληροφορίες Ασφάλειας, συμπτώματα, σχετικές διαγνωστικές εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν (συμπεριλαμβανομένων αποτελεσμάτων και μονάδων), τελική διάγνωση.
- Θεραπεία που δόθηκε για την έκβαση των Πληροφοριών Ασφάλειας (πληροφορίες σχετικά με την ανάρρωση και τυχόν επιπλοκές).
- Διακοπή (βελτιώθηκαν οι Πληροφορίες Ασφάλειας όταν διακόπηκε το ύπτοπτο προϊόν;) & επανέναρξη (επανεμφανίστηκαν οι Πληροφορίες Ασφάλειας με την επανέναρξη του ύπτοπτου προϊόντος;).
- Για το έμβρυο, τα συμβάντα έκθεσης βρέφους και συντρόφου περιλαμβάνουν όλες τις σχετικές πληροφορίες για την κύηση (π.χ. αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού, έκβαση ανεπιθύμητου συμβάντος σε έμβρυο/βρέφος, κ.λπ.).

Συγχορηγούμενη αγωγή: Οποιαδήποτε συγχορηγούμενη φαρμακευτική αγωγή η οποία, κατά τη γνώμη του αναφέροντα, μπορεί να συνέβαλλε στις πληροφορίες ασφάλειας και κάθε ενέργεια που έγινε με αυτά τα φάρμακα θα πρέπει να περιγράφεται στην ενότητα Περιγραφή των πληροφοριών ασφάλειας.

Ιατρικό Ιστορικό: Τυχόν άλλοι αιτιολογικοί παράγοντες (π.χ. σχετικό ιατρικό ιστορικό ή/και ιστορικό φαρμάκων, οικογενειακό ιστορικό, κατάχρηση ναρκωτικών/αλκοόλ/καπντού) και ημερομηνίες έναρξης και λήξης.

Αναφέρων: Ο αναφέρων είναι το άτομο που σας αναφέρει τις πληροφορίες. Ο αναφέρων μπορεί να είναι επαγγελματίας υγείας, ασθενής/καταναλωτής, συγγενής ασθενούς/καταναλωτή ή κάποιος από το κοινό.

Στοιχεία του θεράποντος ιατρού: (Συμπληρώνονται μόνο εάν ο αναφέρων ήταν ασθενής/καταναλωτής και εφόσον παρείχε συναίνεση μετά από ενημέρωση για επικοινωνία με τον θεράποντα ιατρό). Συμπεριλάβετε ονοματεπώνυμο, ίδρυμα, διεύθυνση, τηλέφωνο και e-email.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΒΒΙΟ:					ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ:				
ΑΡΧΙΚΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:	ΗΜ. ΓΕΝΝΗΣΗΣ	Ή	ΕΤΟΣ	ΗΛΙΚΙΑ	ΜΟΝΑΔΑ	☐ ΑΝΔΡΑΣ	ΥΨΟΣ	ΜΟΝΑΔΑ	ΦΥΛΗ:
			ΓΕΝΝΗΣΗΣ						
				Ηλικιακή ομάδα		☐ ΘΗΛΥ	ΒΑΡΟΣ	ΜΟΝΑΔΑ	
Η ΑΣΘΕΝΗΣ ΕΙΝΑΙ ΕΓΚΥΟΣ/ΘΗΛΑΖΕΙ;						ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΕΓΚΥΟΣ, ΗΛΙΚΙΑ ΚΥΗΣΗΣ			
☐ ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ									
Αναφερόμενος ΟΡΟΣ ΑΣ						ΧΩΡΑ ΕΜΦΑΝΙΣΗΣ (COI)			
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΑΣ:			ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΔΡΟΜΗΣ:			* Εάν η χώρα εμφάνισης ήταν το Η.Β., διευκρινίστε εάν είναι η Βόρεια Ιρλανδία παρακάτω			
						☐ ΝΑΙ ☐ ΟΧΙ			
ΠΛΗΡΟΙ ΤΟ ΑΣ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟ ΑΥΤΑ ΤΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ	☐ ΑΠΕΙΛΗΤΙΚΟ ΓΙΑ ΤΗ ΖΩΗ		☐ ΟΔΗΓΗΣΕ ΣΤΟΝ ΘΑΝΑΤΟ		ΕΚΒΑΣΗ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ:				
	☐ ΝΟΣΗΛΕΙΑ / ΠΑΡΑΤΑΣΗ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ		ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΘΑΝΑΤΟΥ:		☐ ΔΕΝ ΑΠΕΔΡΑΜΕ		☐ ΑΠΕΔΡΑΜΕ ΜΕ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΑ		
	☐ ΣΥΓΓΕΝΗΣ ΑΝΩΜΑΛΙΑ / ΒΛΑΒΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΓΕΝΝΗΣΗ		ΑΙΤΙΑ ΘΑΝΑΤΟΥ:		☐ ΑΠΕΔΡΑΜΕ		☐ ΘΑΝΑΤΟΣ		
	☐ ΕΜΜΕΝΟΥΣΑ / ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΑΝΑΠΗΡΙΑ		☐ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΣΥΜΒΑΝ		☐ ΥΠΟ ΑΝΑΡΡΩΣΗ				
ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΘΗΚΕ ΜΕ ΑΥΤΟΨΙΑ:			☐ Ναι ☐ Όχι		☐ ΑΓΝΩΣΤΟ		☐ ΔΕΝ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΘΗΚΕ		
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΟΡΟΥ ΑΣ:									

Έντυπο αυθόρμητης αναφοράς ΑΣ/ΣΑΣ

ΥΠΟΠΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΒΒΙΟ:		Ένδειξη:		ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ:		ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ:	
ΔΟΣΗ	Μονάδα	Οδός χορήγησης	ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ:	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:		ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΑΚΟΠΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:	
ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΠΟΥ ΕΓΙΝΑΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΤΗΣ ΒMS:	☐ ΚΑΜΙΑ	☐ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΔΙΑΚΟΠΗ	☐ ΑΥΞΗΣΗ ΔΟΣΗΣ	☐ ΜΕΙΩΣΗ ΔΟΣΗΣ	☐ ΜΕΙΩΣΗ ΡΥΘΜΟΥ IV ΕΓΧΥΣΗΣ	☐ ΑΓΝΩΣΤΟ	
ΑΛΛΟ ΥΠΟΠΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΤΗΣ ΑΒΒΙΟ:		Ένδειξη:		ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ:		ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ:	
ΔΟΣΗ	ΜΟΝΑΔΕΣ	Οδός χορήγησης	ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ:	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:		ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΑΚΟΠΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:	
ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΠΟΥ ΕΓΙΝΑΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΤΗΣ ΑΒΒΙΟ:	☐ ΚΑΜΙΑ	☐ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΔΙΑΚΟΠΗ	☐ ΟΡΙΣΤΙΚΗ ΔΙΑΚΟΠΗ	☐ ΑΥΞΗΣΗ ΔΟΣΗΣ	☐ ΜΕΙΩΣΗ ΔΟΣΗΣ	☐ ΜΕΙΩΣΗ ΡΥΘΜΟΥ IV ΕΓΧΥΣΗΣ	☐ ΑΓΝΩΣΤΟ
ΙΑΤΡΙΚΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ:							
Συγχορηγούμενη ΑΓΩΓΗ							
Προϊόν	Δόση	Μονάδα	Οδός χορήγησης	Συχνότητα	Ημερομηνία έναρξης θεραπείας ηη.μμμ.εε	Ημερομηνία λήξης θεραπείας ηη.μμμ.εε	Ένδειξη για τη χρήση του φαρμάκου
Ο ΑΝΑΦΕΡΩΝ ΕΙΝΑΙ:	☐ ΑΣΘΕΝΗΣ	☐ ΙΑΤΡΟΣ	☐ ΝΟΣΗΛΕΥΤΗΣ/ΡΙΑ		☐ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΣ	☐ ΦΡΟΝΤΙΣΤΗΣ / ΜΗ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ	☐ ΑΛΛΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΕ)
ΣΥΝΑΙΝΕΙΤΕ ΩΣΤΕ Η ΟΜΑΔΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΗΣ ΒMS ΝΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΕΙ ΜΑΖΙ ΣΑΣ/ΜΕ ΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ ΣΑΣ ΓΙΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ;						☐ ΝΑΙ	☐ ΟΧΙ
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΟΣ Ή ΤΟΥ ΘΕΡΑΠΟΝΤΟΣ ΙΑΤΡΟΥ (ΣΥΜΠΛΗΡΩΝΟΝΤΑΙ ΜΟΝΟ ΕΑΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ Η ΔΙΑΒΙΒΑΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΣΤΙΣ Η.Π.Α. ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΠΕΡΙ ΑΠΟΡΡΗΤΟΥ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ. ΕΑΝ ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ, ΔΙΑΤΗΡΗΣΤΕ ΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΤΟ ΑΡΧΕΙΟ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΑΓΕΤΕ «ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΤΟ ΑΡΧΕΙΟ»). ΕΑΝ ΔΕΝ ΔΙΝΕΤΑΙ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΚΑΛΥΨΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ, ΕΙΣΑΓΑΓΕΤΕ «ΑΡΝΗΣΗ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ»							
ΑΝΑΦΕΡΩΝ							
ΟΝΟΜΑ		ΕΠΩΝΥΜΟ			E-MAIL:		
Τηλέφωνο αναφέροντα		ΤΑΧΥΔΡΟΜΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ					
Φαξ αναφέροντα							ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ
Θεράπων ιατρός (συμπληρώστε εάν διαφέρει από τον αναφέροντα)							
ΟΝΟΜΑ		ΕΠΩΝΥΜΟ			E-MAIL:		
Τηλέφωνο θεράποντος ιατρού		ΤΑΧΥΔΡΟΜΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ					
Φαξ θεράποντος ιατρού							ΔΕΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ

Παρακαλείσθε να επιστρέψετε το συμπληρωμένο έντυπο στην ΑΒΒΙΟ:
στον αριθμό τηλεφώνου τμήματος φαρμακοεπαγρύπνησης +30 6937246464 ή μέσω email στο pv@regulatoryservices.gr