

Pomalidomide Grindeks (Πομαλιδομίδη)

Φόρμα αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων

Grindeks Kalceks Ελλάδα A.E.

Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης

Τηλ. +30 210 6561435

Email: vigilance@grindeks.gr

Παρακαλούμε συμπληρώστε τη φόρμα που ακολουθεί προκειμένου να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν σε ασθενή υπό θεραπεία με Pomalidomide Grindeks. Παρακαλούμε όπως αποστείλετε άμεσα με e-mail τη φόρμα στη Grindeks στα παραπάνω στοιχεία ή επικοινωνήσετε μαζί μας τηλεφωνικά.

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 Grindeks 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.

Έντυπο αυθόρμητης αναφοράς ΑΣ/ΣΑΣ

Ημερομηνία παραλαβής

Παρακολούθηση Ναι Όχι

Στοιχεία Ασθενούς *

Αρχικά Ασθενούς	Ηλικία	Φύλο • Άρρεν • Θήλυ • Άγνωστο • Άλλο	Ηλικιακή ομάδα • Νεογνό • Βρέφος • Παιδί • Έφηβος • Ενήλικας • Υπερήλικας
Πρόσθετα σχετικά στοιχεία ασθενούς (π.χ., βάρος και ύψος):			

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΟΣ*

Ονοματεπώνυμο	Αρ. Τηλεφώνου	Ιδιότητα Αναφέροντος • Ιατρός • Φαρμακοποιός • Άλλος επαγγελματίας υγείας • (παρακαλώ διευκρινίστε) • Καταναλωτής ή Άλλος μη επαγγελματίας Άγνωστο
Χώρα	E-mail	
Πρόσθετα σχετικά στοιχεία αναφέροντος (π.χ. νοσηλευτικό ίδρυμα, πόλη):		

Φάρμακα*

Εμπορική ονομασία/δραστική ουσία	Ένδειξη χορήγησης	Δόση, μονάδες, οδός χορήγησης	Συχνότητα
Ημερομηνία Έναρξης	Ημερομηνία Λήξης	Αριθμός παρτίδας	Ενέργειες που έγιναν με ύποπτο φάρμακο • διακοπή αγωγής • μείωση δόσης • αύξηση δόσης • δόση ως είχε • άγνωστο
Πρόσθετες σχετικές πληροφορίες (π.χ. ημερομηνία λήξης):			

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΟΥ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ*

Καταγράψτε τη διάγνωση ή τα σημεία και συμπτώματα	Ημερομηνία έναρξης	Ημερομηνία Λήξης ή Διάρκεια	Έκβαση • Ίαση • Ίαση με μόνιμες βλάβες • Υπό ανάρρωση • Δεν έχει
---	--------------------	-----------------------------	--

			αναρρώσει • Θάνατος • Άγνωστη
Θεωρείτε ότι κάποια από τις παραπάνω ΑΕ είναι σοβαρή; • Ναι • Όχι	Εάν ΝΑΙ σημειώστε γιατί η ΑΕ θεωρείται σοβαρή • Πρόκληση θανάτου(HH /MM /EEEE) • Πρόκληση εμμένουσας ή σημαντικής αναπηρίας ή ανικανότητας • Άμεσα Απειλητική για τη Ζωή • Πρόκληση ή παράταση νοσηλείας • Συγγενής Ανωμαλία/Βλάβη κατά τον τοκετό • Άλλο Σημαντικό Ιατρικό Συμβάν	• Μειώθηκε η ΑΕ μετά τη διακοπή ή τη μείωση της αγωγής Ναι • Όχι • Άγνωστο	Επανεμφανίσθηκε η ΑΕ έπειτα από την επανέναρξη της αγωγής; • Ναι • Όχι • Άγνωστο
Πρόσθετες πληροφορίες ΑΕ (π.χ. αιτία θανάτου, αποτελέσματα νεκροψίας, πόρισμα ιατροδικαστή):			

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Σχετικό ιατρικό ιστορικό, Πορεία συμπτωμάτων, Εργαστηριακά ευρήματα, Συσχέτιση, Αντιμετώπιση

* Απαιτούμενα πεδία

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα λάβει τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίσει ότι οι δεδομένες πληροφορίες αποθηκεύονται κατάλληλα, σύμφωνα με τον Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα. Πριν από τη μεταφορά οποιωνδήποτε προσωπικών πληροφοριών, το όνομα ασθενούς ή οποιαδήποτε άλλη πληροφορία που θα επέτρεπε την ταυτοποίηση του ασθενούς θα αντικατασταθεί από έναν κωδικό.