

SPRÁVA O NEŽIADUCOM ÚČINKU LIEKU (SK)

(ADVERSE EVENT REPORT)

ČÍSLO (CASE NO): Vyplní spoločnosť
Swixx Biopharma (For Swixx
Biopharma use only)

NOVÁ SPRÁVA (NEW)

ĎALŠIA SPRÁVA (FOLLOWUP)

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

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

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

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.
Eurovea Central 3, Pribinova 10, 811 09 Bratislava, Slovakia
Email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

ANAMNÉZA (MEDICAL HISTORY)

Relevantná súčasná 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) LIEKY UŽÍVANÉ POČAS POSLEDNÝCH 3 MESIACOV PRED UDALOŠŤOU (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 & 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 ošetrujúceho 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 *Physician* Zdravotnásestra *Nurse* Lekárnik *Pharmacist* Pacient *Patient* Príbuzný *Relative* Iný, prosím *Other, please*
 uveďte *(Reporter)*
 specifikujte

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

Adresa: _____
(Address)

Telefón: _____ Email: _____
(Phone) (Email)

Menolekárne: *(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

Vaše osobné údaje budú spracované spoločnosťou Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (ďalej len "BMS"), 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 vedľajšie účinky a na účely uchovávanía.

Na vykonávanie aktivít programu riadenia rizík využívame služby poskytujúce tretími stranami, v tomto prípade spoločnosť Swixx Biopharma s.r.o. (Swixx Slovensko), ktorá pôsobí v našom mene a po našich predchádzajúcich inštrukciách bude priamo riešiť akékoľvek hlásenia súvisiace s vedľajšími účinkami.

Spoločnosť BMS alebo Swixx Slovensko môže poskytnúť vaše osobné údaje regulačným autoritám, pridruženým spoločnostiam skupiny BMS, poskytovateľom služieb alebo iným spolupracovníkom. Niektoré z týchto subjektov sa môžu nachádzať mimo EÚ. Spoločnosť BMS prijme príslušné opatrenia, napríklad zavedením štandardných doložiek o ochrane údajov prijatých Európskou komisiou, aby zabezpečila, že vaše osobné informácie budú chránené v súlade s platnými zákonmi o ochrane údajov. BMS uchová vaše osobné údaje iba na obdobie, ktoré si vyžaduje zákon.

Podľa platných právnych predpisov máte právo na prístup a overenie svojich osobných údajov v spoločnosti BMS, na získanie ich kópií, opravu a vymazanie, ak sú nepresné a namietat' proti určitému spracovaniu. Ak si chcete uplatniť tieto práva, môžete sa obrátiť na našu osobu zodpovednú za ochranu osobných údajov: eudpo@bms.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://edpb.europa.eu/about-edpb/board/members_en.

Privacy Notice

Your personal data will be processed by Bristol-Myers Squibb EEIG (hereinafter "BMS"), 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.

Either BMS or Swixx Slovakia may disclose your personal information to regulatory authorities, affiliates of the BMS Group, ser vice providers or other collaborators. Some of these entities may be located outside of the EU. BMS will take appropriate measures, such as implementing standard data protection clauses adopted by the European Commission, to ensure that your personal information will be kept secure in accordance with applicable data protection law. BMS will only retain your personal data for the length of time required by law.

Under applicable law, you may have the right to access and verify your personal information held by BMS, 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: eudpo@bms.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://edpb.europa.eu/about-edpb/board/members_en.