

Αναφορά Ανεπιθύμητων Συμβάματων

Όλοι οι υπάλληλοι της AstraZeneca και τα άτομα που εργάζονται για λογαριασμό μας/σε συμβατική σχέση υποχρεούνται να αναφέρουν Ανεπιθύμητα Συμβάματα (ΑΕ) και Ειδικές Περιπτώσεις Ασφάλειας για τις οποίες έχουν ενημερωθεί σχετικά με φάρμακα της AstraZeneca εντός **μίας εργάσιμης ημέρας**.

Λάβετε υπόψη ότι ως AstraZeneca αναφέρεται ο Όμιλος Εταιρειών της AstraZeneca, συμπεριλαμβανομένης της Alexion, της μονάδας σπάνιων ασθενειών της AstraZeneca.

Τι είναι ένα Ανεπιθύμητο Συμβάν;

Τα Ανεπιθύμητα Συμβάματα είναι τυχόν ανεπιθύμητες και ακούσιες ενέργειες που συμβαίνουν μετά τη χρήση ενός προϊόντος της AstraZeneca από έναν ασθενή. Αυτή η ενέργεια μπορεί να σχετίζεται ή να μη σχετίζεται με τη χρήση του προϊόντος.

Παραδείγματα περιλαμβάνουν: τον πόνο στο στήθος, την εμφάνιση εξανθήματος, την εμφάνιση αύξησης των επιπέδων σακχάρου στο αίμα, τη ζάλη ή την αδιαθεσία μετά τη χρήση ενός προϊόντος της AstraZeneca.

Τι είναι μια Ειδική Περίπτωση Ασφάλειας;



Οι Ειδικές Περιπτώσεις Ασφάλειας είναι καταστάσεις σχετικές με την παρακολούθηση της ασφάλειας των προϊόντων μας. Οι Ειδικές Περιπτώσεις Ασφάλειας δεν σχετίζονται πάντα με Ανεπιθύμητα Συμβάματα, αλλά πρέπει να τις αναφέρετε.

Παραδείγματα περιλαμβάνουν:

- Έκθεση στο προϊόν κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης
- Έκθεση στο προϊόν μέσω του μητρικού γάλακτος
- Αλληλεπίδραση φαρμάκων
- Έλλειψη δράσης/αποτελεσματικότητας και εξέλιξη της νόσου
- Υπερδοσολογία φαρμάκων
- Σφάλμα κατά τη φαρμακευτική αγωγή
- Δυνητικό σφάλμα κατά τη φαρμακευτική αγωγή
- Λανθασμένη χρήση φαρμάκου
- Κατάχρηση φαρμάκου
- Χρήση εκτός ενδείξεων
- Επαγγελματική έκθεση
- Μη αναμενόμενο όφελος
- Δυσλειτουργία εξαρτήματος ιατρικής συσκευής/ συσκευής



Αναφορά Ανεπιθύμητων Συμβαμάτων

Τι πρέπει να αναφέρετε;

A

Ασθενής

Αναγνωριστικά ασθενούς όπως ηλικία ή/και φύλο.

Σ

Συμβάν

Το Ανεπιθύμητο Συμβάν ή την Ειδική Περίπτωση Ασφάλειας, δηλώνοντας τι συνέβη στον ασθενή, χρησιμοποιώντας τα λόγια του αναφέροντα στην αναφορά.

A

Αναφέρων

Αναγνωριστικά αναφέροντος, όπως τα στοιχεία επικοινωνίας του ατόμου που σας είπε για αυτό το συμβάν. Αυτό μπορεί να είναι το όνομα, η διεύθυνση, ο αριθμός τηλεφώνου ή/και η διεύθυνση email.

Φ/Σ

Φάρμακο ή Συσκευή

Το όνομα του φαρμάκου ή της συσκευής της AstraZeneca που χρησιμοποιείται από τον ασθενή, εάν είναι δυνατόν, συμπεριλαμβανομένης της δοσολογίας και του αριθμού παρτίδας που αναγράφεται στη συσκευασία.

Προσπαθήστε να συλλέξετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες. Ωστόσο, η αναφορά Ανεπιθύμητων Συμβαμάτων θα πρέπει να περιέχει τις ελάχιστες πληροφορίες που είναι ορατές στην αριστερή πλευρά.

Σημείωση: Ακόμα και αν δεν μπορείτε να συλλέξετε όλες τις παραπάνω πληροφορίες, **πρέπει** και πάλι να αναφέρετε το Ανεπιθύμητο Συμβάν!

Πότε πρέπει να αναφέρετε;

Πρέπει να αναφέρετε εντός **1 εργάσιμης ημέρας** από τη στιγμή που ενημερωθείτε για ένα Ανεπιθύμητο Συμβάν.

Πως αναφέρετε?

Αναφέρετε Ανεπιθύμητα Συμβάματα στο:

<https://contactazmedical.astrazeneca.com>

