

Nemkívánatos események (Adverse Event - AE) és különleges események (Special Situation -SS) jelentése

Minden AstraZeneca alkalmazott, illetve AstraZeneca nevében eljáró szerződéses partner köteles jelenteni azokat a nemkívánatos és különleges eseményeket, amelyek AstraZeneca gyógyszerrel kapcsolatban a tudomásukra jutnak. A jelentést a tudomásszerzést követően **egy munkanapon** belül kell megtenni.

Fontos! az AstraZeneca elnevezés ez esetben a teljes AstraZeneca vállalatcsoportra vonatkozik, beleértve a következőket is: Alexion, AstraZeneca Rare Disease (Ritka Betegség) Unit.

Mit jelent a nemkívánatos esemény?

A **nemkívánatos esemény** egy olyan, a beteg vagy a vizsgálati alany szervezetében fellépő kedvezőtlen változás, amely az adott AstraZeneca gyógyszer alkalmazása során jelentkezett.

Példa: AstraZeneca gyógyszer alkalmazása következtében fellépő mellkasi fájdalom, bőrkiütés, vércukorszint emelkedés, szédülés vagy rossz közérzet.

Mit jelent a különleges esemény?

A **különleges események** az AstraZeneca gyógyszerek biztonsági profiljának monitorozása szempontjából relevánsak. Ezek nem mindig társulnak **nemkívánatos eseménnyel**, mégis **jelenteni kell** őket!

Példák:

- Terhesség alatt történő gyógyszeralkalmazás
- Szoptatás alatt történő gyógyszeralkalmazás
- Gyógyszerkölsönhatás (Interakciók)
- Gyógyszer hatékonyságának hiánya, a betegség előrehaladása
- Túladagolás
- Gyógyszerelési hiba
- Egy esetleges gyógyszerelési hiba
- Gyógyszer helytelen használata
- Gyógyszer használatával történő visszaélés: gyógyszerabúzus
- Nem az alkalmazási előírásban szereplő indikáció / adagolás (Off-label alkalmazás)
- Munkahelyi expozíció
- Váratlan kedvező hatás
- Minőségi hiba: Orvostechikai eszköz vagy az eszköz egyik alkotóelemének meghibásodása



Nemkívánatos események és különleges események jelentése

Mit kell jelenteni?

P

Patient (Beteg)

A beteg azonosításához szükséges adatok, például a beteg neve és/vagy életkora.

E

Event (nemkívánatos- vagy különleges esemény)

Az a nemkívánatos esemény vagy különleges esemény, amely leírja, mi történt a beteggel. (a jelentést tevő személy saját szavaival!)

R

Reporter (Jelentő)

A jelentést tevő személy azonosításához szükséges adatok, például a neve, címe, telefonszáma, illetve e-mail címe.

D

Drug or Device (Gyógyszer vagy orvostechnikai eszköz)

A beteg által használt AstraZeneca gyógyszer vagy orvostechnikai eszköz neve, adagolása, illetve a csomagoláson feltüntetett gyártási szám.

A lehető legtöbb információt be kell gyűjteni! A nemkívánatos esemény/különleges esemény jelentésének tartalmaznia kell a bal oldalon feltüntetett információkat.

Fontos! Amennyiben nem sikerül összegyűjteni az összes fent említett információt, akkor is **kötelezően jelenteni kell** az adott nemkívánatos illetve különleges eseményt!

Mikor kell jelenteni?

A nemkívánatos vagy különleges eseményt a tudomásszerzést követően **egy munkanapon belül** jelenteni kell!

Hogyan kell jelenteni?

Nemkívánatos vagy különleges esemény jelentése az alábbi weboldalon:

<https://contactazmedical.astrazeneca.com>

