

Poročanje o neželenih dogodkih/posebnih situacijah

Vsi zaposleni v podjetju AstraZeneca in osebe, ki delajo v našem imenu/so z nami v pogodbenem razmerju, morajo v **enem delovnem dnevu** poročati neželene dogodke in posebne situacije, za katere izvejo in so v povezavi z zdravili družbe AstraZeneca.

Prosimo upoštevajte, da se izraz AstraZeneca nanaša na skupino podjetij AstraZeneca, vključno z družbo Alexion, enoto za redke bolezni v podjetju AstraZeneca

Kaj je neželeni dogodek?

Neželeni dogodki so kakršni koli neželeni in nenamerni učinki, ki se pojavijo po tem, ko bolnik uporabi zdravilo podjetja AstraZeneca. Ta učinek je lahko povezan z uporabo zdravila, ni pa nujno.

Primeri vključujejo: bolečine v prsnem košu, pojav izpuščaja, zvišanje ravni krvnega sladkorja, omotico ali slabo počutje po uporabi zdravila podjetja AstraZeneca.

Kaj je posebna situacija?

Posebne situacije so situacije, ki so pomembne za spremljanje varnosti naših zdravil. Posebne situacije niso vedno povezane z neželenimi dogodki, vendar jih je treba vseeno poročati.

Primeri:

- Izpostavljenost zdravilu med nosečnostjo
- Izpostavljenost zdravilu preko materinega mleka
- Medsebojno delovanje zdravil
- Pomanjkanje učinka/učinkovitosti in napredovanje bolezni (nepričakovano)
- Preveliko odmerjanje
- Napake, povezane z uporabo zdravila
- Možne napake, povezane z uporabo zdravila
- Nepravilna uporaba
- Zloraba
- Neodobrena uporaba
- Poklicna izpostavljenost
- Nepričakovana korist
- Okvara medicinskega pripomočka/sestavnega dela pripomočka
- Sum na prenos povzročitelja okužbe preko zdravila družbe AstraZeneca



Poročanje o neželenih dogodkih/posebnih situacijah

Katere podatke morate sporočiti?

P

Patient (bolnik)

Podatki o bolniku kot sta starost in/ali spol.

E

Event (dogodek/posebna situacija)

Neželeni dogodek ali posebna situacija, ki s poročevalčevimi besedami v poročilu, opisujeta, kaj se je zgodilo bolniku

R

Reporter (Poročevalec)

Kontaktne podatke o poročevalcu. To je lahko ime, naslov, telefonska številka in/ali e-poštni naslov.

D

Drug/Device (zdravilo/pripomoček)

Ime zdravila ali pripomočka družbe AstraZeneca, ki ga uporablja bolnik, vključno z odmerkom in številko serije/Lot, ki je natisnjena na pakiranju (če je mogoče).

Poskusite zbrati čim več podatkov, kot je mogoče. Vendar pa mora vaše poročilo o neželenem dogodku/posebni situaciji vsebovati osnovne podatke, ki so predstavljeni na levi strani.

Pomembno: Tudi če ne morete zbrati vseh zgornjih podatkov, **morate** vseeno poročati neželeni dogodek/posebno situacijo!

V kakšnem času je treba poročati?

Poročati morate v roku **1 delovnega dne** od trenutka, ko ste izvedeli za neželeni dogodek/posebno situacijo.

Kako poročati?

Neželene dogodke/posebne situacije lahko poročate na:
<https://contactazmedical.astrazeneca.com>

