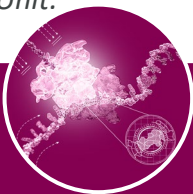


Hlásenie nežiaducich udalostí/špeciálnych situácií

Všetci zamestnanci spoločnosti AstraZeneca a osoby pracujúce v našom mene/v zmluvnom vzťahu musia do **jedného pracovného dňa** nahlásiť nežiaduce udalosti (AE) a špeciálne situácie, o ktorých sa dozvedeli v súvislosti s liekmi spoločnosti AstraZeneca.

Upozorňujeme, že spoločnosť AstraZeneca je súčasťou skupiny AstraZeneca Group of Companies, vrátane spoločnosti Alexion, AstraZeneca Rare Disease Unit.

Čo je nežiaduca udalosť?



Nežiaduce účinky sú akékoľvek škodlivé a nechcené účinky, ktoré sa vyskytnú po tom, čo pacient používa liek spoločnosti AstraZeneca. Tento účinok *môže alebo nemusí* byť spojený s používaním lieku.

Príklady zahŕňajú: bolesť na hrudníku, vznik vyrážky, zvýšenie hladiny cukru v krvi, závrat alebo pocit choroby po použití lieku spoločnosti AstraZeneca.

Čo znamená špeciálna situácia?



Špeciálne situácie sú situácie dôležité pre monitorovanie bezpečnosti liekov. Špeciálne situácie nie sú vždy spojené s nežiaducimi udalosťami, ale stále je potrebné ich nahlásiť.

Príklady zahŕňajú:

- Expozícia lieku počas gravidity
- Expozícia lieku prostredníctvom materského mlieka
- Lieková interakcia
- Nedostatočný účinok/účinnosť a progresia ochorenia (neočakávaná)
- Predávkovanie
- Chyba v medikácii
- Potenciálna chyba v medikácii
- Neočakávaný pozitívny účinok
- Zámerné použitie lieku mimo schválenú indikáciu k terapeutickým účelom (misuse)
- Zneužívanie lieku k neterapeutickým účelom (abuse)
- Použitie mimo schválenej indikácie*
- Pracovná expozícia
- Podozrenie na prenos infekčného agens prostredníctvom lieku AstraZeneca
- Porucha komponentu zdravotníckej pomôcky

*Hlásenie použitia mimo schválenej indikácie BEZ nežiaduceho účinku závisí od požiadaviek miestnej krajiny. Na Slovensku ako vo všetkých krajinách Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) by sa všetky prípady neregistrovaného používania lieku, či už v súvislosti s nežiaducim účinkom alebo bez neho, mali nahlásiť tímu zodpovednému za bezpečnosť liekov.



Hlásenie nežiaducich udalostí/špeciálnych situácií

Čo by ste mali nahlásiť?

P

Pacient

Identifikátory pacienta, ako napríklad vek a/alebo pohlavie.

E

Udalosť/špeciálna situácia

Nežiaduca udalosť alebo špeciálna situácia s uvedením toho, čo sa stalo pacientovi, s použitím slov reportéra priamo v správe.

R

Reportér

Identifikátory ohlasovateľa, ako napríklad kontaktné údaje osoby, ktorá vám o tejto udalosti povedala. Môže to byť meno, adresa, telefónne číslo a/alebo e-mailová adresa.

D

Liek alebo zdravotnícka pomôcka

Názov lieku alebo pomôcky spoločnosti AstraZeneca, ktoré pacient používa, ak je to možné, vrátane dávkovania a čísla šarže uvedeného na obale.

Pokúste sa zhromaždiť, čo najviac informácií. Vaša správa o nežiaducej udalosti/špeciálnej situácii by však mala obsahovať minimálne informácie uvedené na ľavej strane.

Poznámka: Ak nemôžete zhromaždiť všetky vyššie uvedené informácie, napriek tomu **musíte** Nežiaducu udalosť/Špeciálnu situáciu nahlásiť!

Dokedy musíte nahlásiť?

Musíte nahlásiť do **1 pracovného dňa** od zistenia nežiaducej udalosti/špeciálnej situácie.

Ako nahlásiť?

Nežiaduce udalosti/špeciálne situácie nahlasujte na stránke:
<https://contactazmedical.astrazeneca.com>

