

# EDUKAČNÍ MATERIÁL

## Jinarc® ▼ (tolvaptan):

### Záznamová karta

### pro sledování nežádoucího účinku toxického poškození jater

Oddělení klinické bezpečnosti a farmakovigilance společnosti Swixx Biopharma s.r.o.

#### Instrukce:

Tento formulář je určen k shromažďování podrobných informací vztahujících se k nežádoucímu účinku toxického poškození jater. Tyto informace pomohou společnosti Swixx Biopharma s.r.o. lépe vyhodnotit nahlášenou nežádoucí příhodu. Prosíme, vyplňte formulář v plném rozsahu a s největší možnou přesností. Děkujeme Vám za spolupráci.

Demografické údaje:							
Iniciály pacienta/ Identifikační kód:	Datum narození (den/měsíc/rok):	Pohlaví:		Rasa:			
		Žena		Kavkazská			
		Muž		Indická/Asijská			
				Jiná (specifikujte)			
				Etnická příslušnost:			
Informace o přípravku: Jinarc®							
Jinarc® - dávka:							
Datum zahájení (den/měsíc/rok):				Datum ukončení (den/měsíc/rok):			
Indikace:							
Osobní anamnéza a komorbidity: (označte všechny relevantní údaje)							
<input type="checkbox"/>	Alkoholismus	<input type="checkbox"/>	Užívání návykových látek	<input type="checkbox"/>	Jaterní cysta / Polycys- tické onemocnění jater	<input type="checkbox"/>	Alkoholismus
<input type="checkbox"/>	Anorexie	<input type="checkbox"/>	Diabetes (označte typ) Typ I / Typ II	<input type="checkbox"/>	Hypertriglyceridémie	<input type="checkbox"/>	Systémová otrava / toxicita
<input type="checkbox"/>	Autoimunitní hepatitida	<input type="checkbox"/>	Onemocnění žlučníku	<input type="checkbox"/>	Ischemická hepatitida	<input type="checkbox"/>	Psoriáza
<input type="checkbox"/>	Onemocnění žlučových cest	<input type="checkbox"/>	Granulomatóza	<input type="checkbox"/>	Nádorové onemocnění (specifikujte)	<input type="checkbox"/>	Zahraniční cesta v posledních 6 měsících
<input type="checkbox"/>	Krevní transfuze	<input type="checkbox"/>	Rodinná anamnéza jaterního onemocnění	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Virová hepatitida
<input type="checkbox"/>	Cirhóza	<input type="checkbox"/>	Srdeční selhání / onemocnění	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Nealkoholická stea- tohepatitida (NASH)
<input type="checkbox"/>	Jiné (prosím specifikujte):						

**Konkomitantní léčba: Prosím uveďte, jaká léčiva pacient užívá, včetně léků na předpis, volně prodejných léčivých přípravků a rostlinných přípravků. Pokud seznam léčiv bude větší, než je počet níže uvedených řádků, prosím použijte další stránku se stejnými sloupečky v záhlaví.**

<b>Léčiva:</b>	<b>Dávka:</b> (jednotky)	<b>Datum zahájení:</b> (den/měsíc/rok)	<b>Ukončení:</b> (den/měsíc/rok)	<b>Indikace:</b>

**Domníváte se, že nějaké konkomitantně užívané léčivo mohlo přispět k nežádoucí příhodě?**

<b>Ano</b>	<b>Ne</b>	<b>Užívaná léčiva / Zdůvodnění:</b>

**Informace o příhodě:**

**Pro určení nežádoucího účinku toxického poškození jater, je-li to možné, použijte prosím konečnou diagnózu.**

--

**Prosím popište nežádoucí příhodu co nejpodrobněji. V případě potřeby použijte další stránku.**

--

**Klinické projevy: (označte všechny relevantní)**

Abdominální distenze	Asterixis (mávaný třes horních končetin)	Žloutenka	Purpura
Abdominální bolest	Krvácivá porucha	Bolest kloubů	Vyrážka
Nechutenství	Encefalopatie	Lymfadenopatie	Splenomegalie
Ascites	Horečka	Nevolnost	Zvracení
Slabost	Hepatomegalie	Pruritus	Úbytek tělesné hmotnosti

**Laboratorní nálezy:**

**Kromě vyplnění níže uvedené tabulky přiložte k tomuto formuláři též odpovídající laboratorní nález**

	Výchozí		@ V době nežádoucí příhody		
<b>Vyšetření krevního séra</b>	<b>Hodnota:</b> (jednotky)	<b>Datum vyšetření:</b> (den/měsíc/rok)	<b>Hodnota:</b> (jednotky)	<b>Datum vyšetření:</b> (den/měsíc/rok)	<b>Normální hodnoty:</b> (jednotky)
AST					
ALT					
Alkalická fosfatáza					
GGT					
INR					
Celkový bilirubin					
Přímý bilirubin					
Albumin					
Hepatitida A - sérologie					
Hepatitida B - sérologie					
Hepatitida C- sérologie					
Počet krevních destiček					
Srážlivost					

**Byla provedena HLA typizace nebo genetické vyšetření pro hepatotoxicitu?**

<b>Ano</b>	<b>Ne</b>	Pokud ano, uveďte prosím výsledky

**Jiné (prosím specifikujte):**

<b>Vyšetření krevního séra</b>	<b>Hodnota:</b> (jednotky)	<b>Datum vyšetření:</b> (den/měsíc/rok)	<b>Hodnota:</b> (jednotky)	<b>Datum vyšetření:</b> (den/měsíc/rok)	<b>Normální hodnoty:</b> (jednotky)

**Diagnostické vyšetření**

<b>Vyšetření</b>	<b>Datum vyšetření:</b> (den/měsíc/rok)	<b>Nálezy:</b>
US břicha		
Jaterní biopsie		
Rtg břicha		
CT břicha		
MRI břicha		

**Jiné (prosím specifikujte):**

--	--	--

**Léčba / Zákrok související s nežádoucím účinkem toxického poškození jater:**

<b>Datum léčby/zároku</b> (den/měsíc/rok)	<b>Léčba/ Zákrok</b>

**Konečný stav nežádoucího účinku toxického poškození jater:**

<input type="checkbox"/>	Plná úprava/Vymizení	<input type="checkbox"/>	Zlepšující se/ustupující	<input type="checkbox"/>	Bez zlepšení	<input type="checkbox"/>	Fatální
--------------------------	----------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------	--------------------------	---------

**Byl pacient hospitalizován z důvodu nežádoucího účinku toxického poškození jater?**

<b>Ano</b>	<b>Ne</b>	<b>Datum přijetí</b> (den/měsíc/rok)	<b>Datum propuštění</b> (den/měsíc/rok)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

**Byla u pacienta z důvodů nežádoucího účinku toxického poškození jater potřebná transplantace jater?**

<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>	Ne	<input type="checkbox"/>	Nepříslušející	Datum:	<input type="checkbox"/>
--------------------------	-----	--------------------------	----	--------------------------	----------------	--------	--------------------------

**Příhoda se po zastavení léčby nebo snížení dávky zmírnila?**

<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>	Ne	<input type="checkbox"/>	Nepříslušející
--------------------------	-----	--------------------------	----	--------------------------	----------------

**Existuje jiné vysvětlení pro tuto příhodu?**

--

Jméno: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_