NOVÉ *(New)* ☐
NÁSLEDNÉ HLÁŠENÍ ☐
(Follow-up)

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍHO ÚČINKU[CZ]
(CELGENE/BMS ADVERSE EVENT REPORT)

HLÁŠENÍ ČÍSLO:
(For Celgene use only)

Pouze pro použití Celgene *(For company use only)*

Přijal(a) *(Received by)*:

Datum přijetí (*Date of receipt*)

Den *(Day)* | Měsíc *(Month)* | Rok *(Year)*

(Název a společnost např. CRO, zástupce společnosti) *(Name and organization – eg CRO, or company representative)*

Pro studie zadejte *(For clinical trials enter)*

Protokol: *(Protocol)* _____

Číslo centra: *(Site number)* _____

Číslo pacienta: *(Patient number)* _____

Zdroj *(Source)* ☐ Spontánní *(Spontaneous)* ☐ Soucitné užití/podání *(Comp. Use)* ☐ Lit. *(Lit)* ☐ Jiné, upřesněte *(Other, Specify)*

PODEZŘELÝ LÉK *(SUSPECT DRUG)*

Lék, léková forma, síla, cesta podání (např. tbl 5 mg, p.o.) *(Drug, Dosage-form, Strength, Route)* (eg. Tab 5mg, oral)	Dávka & dávkování *(Dose & frequency)*	Číslo šarže *(Batch no.)*	Datum zahájení léčby DD/MMM/RRRR *(Therapy Start date dd.mmm.yy)*	Datum ukončení léčby DD/MMM/RRRR *(Therapy Stop date dd.mmm.yy)*	Kauzální vztah mezi lékem a nežádoucím účinkem Jiné, upřesněte *(Causal relationship 1 = Not related 2 = Related)*	Indikace k užití léku *(Indication for use of drug)*

PŘIJATÉ OPATŘENÍ, PODEZŘELÝ LÉK *(ACTION TAKEN, SUSPECT DRUG)*

☐ Žádný *(None)*
☐ Neznámý *(Unknown)*
☐ Nelze použít *(Not applicable)*
☐ Snížení dávky, upřesněte *(Dose decreases, specify)*
☐ Trvale ukončen *(Permanently discontinued)*
☐ Zvýšení dávky, upřesněte *(Dose increased, specify)*
☐ Dočasně přerušen *(Temporarily interrupted)*

INFORMACE O PACIENTOVI *(PATIENT DATA)*

Iniciály: *(Initials)*	Datum narození: *(Date of Birth)* Den *(Day)* / Měsíc *(Month)* / Rok *(Year)*	Věk: *(Age)*	Hmotnost: *(Weight)*	Výška *(Height)*	Pohlaví Gender:
			kg	cm	Muž *(Male)*: ☐ Žena *(Female)*: ☐

NEŽÁDOUCÍ ÚČINEK *(ADVERSE EVENT)*

Popis nežádoucího účinku (uveďte diagnozu pokud je známá)- symptomy a léčba *(Description of Adverse Event (provide diagnosis if available) - symptoms and treatment)*

Nástup reakce: *(Event onset date)* Den *(Day)* / Měsíc *(Month)* / Rok *(Year)*

Ukončení reakce: *(Event stop date)* Den *(Day)* / Měsíc *(Month)* / Rok *(Year)*

Výsledek nežádoucího účinku *(Outcome of adverse event)*

☐ Uzdraven *(Recovered)*
☐ Uzdraven s následky *(Recovered with sequelae)*
☐ Neuzdraven *(Not recovered)*
☐ Neznámý *(Unknown)*
☐ Smrt *(Death)*
Datum úmrtí: (Date of death) Den *(Day)* / Měsíc *(Month)* / Rok *(Year)*

Příčina(y) úmrtí:
(Cause(s) of Death)

V případě provedené pitvy prosíme o poskytnutí pitevní zprávy
(If autopsy is performed please forward report)

K potvrzení nežádoucího účinku připojte, prosím, výsledky souvisejících laboratorních výsledků
(Please attach relevant clinical laboratory assessments to confirm the event)

Byl nežádoucí účinek důvodem hospitalizace nebo jejího prodloužení?
(Did the event result in hospitalization or prolonged hospitalization?)

☐ **Ano** *(Yes)* ☐ **Ne** *(No)*

ODESLÁNO DO: *(Send to)*
Celgene/BMS
Budějovická 778/3
140 00 Prague 4
Email: **drugsafety-czech@celgene.com**

HLÁŠENÍ ČÍSLO *(CASE NO)*:_____

ANAMNESTICKÉ ÚDAJE *(MEDICAL HISTORY)*

Současná nebo předchozí relevantní anamnéza (zahrnující souběžná onemocnění, alergie, kouření, alkoholismus)
Current or past relevant medical history (incl. concurrent illness, allergy, smoking, alcohol abuse)

☐ Ano *(Yes)* ☐ Pokud ano, upřesněte *(If Yes, please specify)* ☐ Žádná *(None)* ☐ Neznámá *(unknown)*

JINÉ LÉKY *(OTHER MEDICATION)* *LÉKY UŽÍVANÉ BĚHEM POSLEDNÍCH 3 MĚSÍCŮ PŘED NEŽÁDOUCÍM ÚČINKEM* (Concomitant medications taken within 3 months before AE onset)

Lék, léková forma, síla, cesta podání (např. tbl 5 mg, p.o.) *(Drug, Dosage-form, Strength, Route)* (eg. Tab 5mg, oral)	Dávka & dávkování *(Dose & frequency)*	Datum zahájení léčby DD/MMM/RRRR *(Therapy Start date dd.mmm.yy)*	Datum ukončení léčby DD/MMM/RRRR *(Therapy Stop date dd.mmm.yy)*	Kauzální vztah mezi lékem a nežádoucím účinkem *1 = Nesouvisí 2 = Souvisí (Causal relationship 1 = Not related 2 = Related)*	Indikace k užití léku *(Indication for use of drug)*

Probral pacient tento nežádoucí účinek s ošetřujícím lékařem?
(Has the patient discussed this event with their health care professional?)

☐ Ano *(yes)* ☐ Ne *(No)* ☐ Neznámo *(Unknown)*

Pokud ano, můžete prosím poskytnout kontakt na ošetřujícího lékaře?
(If yes, would you please provide their health care professional's contact information?)

Jméno: _____ *(Name)* Země: _____ *(Country)* Fax: _____ *(Fax)*

Adresa: _____ *(Address)*

Telefon: _____ *(Phone)* E-mail: _____ *(email)*

Ohlašující: ☐ lékař *(Reporter)* Physician ☐ setra Nurse ☐ lékárník Pharmacist ☐ pacien Patient ☐ příbuzný pacienta Relative ☐ jiný, prosím upřesněte Other, please specify

Jméno: _____ *(Name)* Země: _____ *(Country)* Fax: _____ *(Fax)*

Adresa: _____ *(Address)* Telefon: _____ *(Phone)*

E-mail: _____ *(email)*

Název lékárny *(*pokud lze použít*) (if applicable*) _____
*(*Pharmacy Name*)*

E-mail _____ *(email)*

Podpis: _____ *(Signature)*

Datum zjištění: _____ *(Date of AE Awareness)*

HLÁŠENÍ ČÍSLO *(CASE NO)*:_____

Upozornění na ochranu osobních údajů ***(Drug Safety Data Privacy notice)***

Vaše osobní údaje budou zpracovány společností **Celgene/BMS** v rozsahu požadovaném zákonnými povinnostmi v oblasti bezpečnosti léčiv a po dobu, která je dána touto legislativou.

Společnost Celgene/BMS může pro účely uchovávání údajů z důvodů výše uvedených předat Vaše osobní údaje společnosti "Celgene/BMS Corporation", dalším přidruženým společnostem na celém světě a jakékoli třetí straně poskytující služby společnosti Celgene.

Pokud společnost Celgene/BMS, její přidružené společnosti nebo jakákoli třetí strana poskytující služby společnosti Celgene/BMS zpracovávají informace v zemích, které nemusí poskytovat stejnou úroveň ochrany osobních údajů jako ve Vaší zemi, podnikne společnost Celgene/BMS příslušná opatření k ochraně dat.
Společnost Celgene/BMS a její přidružené společnosti mohou zveřejnit Vaše osobní údaje, pokud je to nutné pro splnění zákonných a regulačních požadavků.

Podle platné legislativy máte právo na přístup k Vašim osobním údajům poskytnutým společnosti Celgene/BMS, k získání jejich kopií, k jejich opravě a vymazání, pokud jsou nepřesné a v rozporu s určeným zpracováním.
Pokud si přejete tato práva uplatnit, musíte kontaktovat společnost **Celgene/BMS** nebo **privacydpo@celgene.com**. Máte také právo podat stížnost u Úřadu pro ochranu osobních údajů ve České republice.

Další informace o tom, jak společnost Celgene zpracovává Vaše osobní údaje a informace o Vašich právech, najdete na: **https://www.celgene.com/celgene-privacy-policy/**

Tato část platí pouze pokud je hlásitelem pacient nebo kdokoli jiný než ošetřující lékař.

Vyberte prosím jednu z možností:

Odpověď:

☐ Uděluji společnosti Celgene/BMS svolení kontaktovat ošetřujícího lékaře, který mě léčil / který léčil pacienta, v případě výskytu nežádoucích účinků a zmocňuji jej k poskytování údajů z mého lékařského záznamu souvisejících léčbou/s nežádoucím účinkem.

☐ Ne, nedovoluji společnosti Celgene/BMS kontaktovat ošetřujícího lékaře, který mě / pacienta léčil.

Pokud udělíte svolení společnosti Celgene/BMS, poskytněte prosím informace ošetřujícímu lékaři.

Jméno: _____ Země: _____ Fax: _____

Adresa: _____ Telefon: _____

E-mail: _____

HLÁŠENÍ ČÍSLO *(CASE NO)*:_____

Drug Safety Data Privacy notice

Your personal data will be processed by **Celgene/BMS** to the extent and for as long as necessary, for the purposes of the compliance with drug safety legal obligations and for storage purposes.

Celgene/BMS may disclose your personal data to Celgene/BMS Corporation, to other worldwide Affiliates and to any third-party providing services to Celgene/BMS, for the purposes described herein and for storage purposes. Where Celgene/BMS, its Affiliates or any third-party providing services to Celgene/BMS process information in countries that may not provide the same level of protection as in your country, Celgene/BMS will implement appropriate safeguards. Celgene/BMS and its Affiliates may disclose the personal data if required for compliance with the legal, regulatory and compliance requirements.

Under applicable law, you may have the right to access and verify your personal information held by Celgene/BMS, receive a copy of it, obtain its correction and deletion if it is inaccurate and object to certain processing. If you wish to exercise those rights, you must contact **Celgene/BMS** or **privacydpo@celgene.com**. You may also have the right to lodge a complaint with the supervisory authority enforcing data protection in your country.

For further information on how Celgene/BMS processes your personal data and your rights, please refer to: **https://www.celgene.com/celgene-privacy-policy/**.

This section applies only if the reporter is the patient or anyone but the prescriber/physician/HCP
Please chose one, as applicable:

☐ I grant Celgene/BMS permission to contact the prescriber/physician/HCP who treated me/the affected patient when the side effect(s) occurred and authorize him/her to provide data from my medical record related to the event(s) occurred.

☐ No, I do not grant Celgene/BMS permission to contact the prescriber/physician/HCP who treated me/the patient.

If you grant Celgene/BMS permission, please provide the information of the prescriber/physician/HCP

Name: _____ Country: _____ Fax: _____

Address: _____ Phone: _____

Email: _____