

Skjema for melding av bivirkning

This part to be completed by Zentiva / Denne delen skal utfylles av Zentiva			
A. AER REGISTRATION			
1. INITIAL RECEIVED DATE: ____ / ____ / ____ Day Month Year	2. REPORT TYPE <input type="checkbox"/> Initial <input type="checkbox"/> Follow-up	3. LOCAL REFERENCE ID:	4. TRACKWISE ID (if applicable):
5. GLOBAL SAFETY DATABASE ID:	6. OTHER REFERENCE ID (if applicable):	7. CLASSIFICATION: <input type="checkbox"/> Spontaneous <input type="checkbox"/> Study <input type="checkbox"/> Pregnancy <input type="checkbox"/> Internet or digital media <input type="checkbox"/> Other: _____	8. PRIMARY SOURCE COUNTRY:

Vennligst send det utfylte skjemaet til: PV-Norway@zentiva.com

DELENE UNDER SKAL UTFYLLES AV MELDER

B. MELDERS INFORMASJON		
9. Melder <input type="checkbox"/> Lege <input type="checkbox"/> Farmasøyt <input type="checkbox"/> Annet helsepersonell: _____ <input type="checkbox"/> Advokat <input type="checkbox"/> Forbruker/pasient <input type="checkbox"/> Ikke helsepersonell: _____ <input type="checkbox"/> Annet: _____		
10. Gir melder samtykke til at personlige data registreres¹? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	11. Melders navn	
12. Melders adresse (navn på organisasjon hvis aktuelt, avdeling, by, land)	13. Melders e-postadresse	14. Melders telefonnummer

¹Hvis «Nei» skal ikke spørsmål 11, 12, 13 og 14 utfylles.

C. SAMTYKKE TIL OPPFØLGNING		
15. Gir melder samtykke til å bli kontaktet (for fremtidig oppfølging av bivirkningsmeldingen) ² ? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	16. Kan Zentiva kontakte pasientens lege? ³ <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei	17. Legens navn og kontaktinformasjon (e-postadresse, telefonnummer, adresse)

²Hvis «Nei» skal ikke spørsmål 16 og 17 utfylles.

³Hvis «Nei» skal ikke spørsmål 17 utfylles.

D. PASIENTINFORMASJON			
18. Pasientens initialer (første, siste)	19. Alder	20. Kjønn <input type="checkbox"/> Kvinne <input type="checkbox"/> Mann	21. Aldersgruppe <input type="checkbox"/> Foster <input type="checkbox"/> Nyfødt <input type="checkbox"/> Spedbarn <input type="checkbox"/> Barn <input type="checkbox"/> Ungdom <input type="checkbox"/> Voksen <input type="checkbox"/> Eldre (0-27 d) (28 d-12 m) (1-12 år) (13-18 år) (19-64 år) (65 år og eldre)

E. INFORMASJON OM BIVIRKNING (inkludert spesielle situasjoner ⁴ og graviditet eller amning)		
22. Beskriv bivirkning (Forløp, inklusiv relevante tester/laboratorieresultater, og utfall)	23. I hvilket land ble bivirkningen observert?	
	24. Huk av for aktuelle utfall <input type="checkbox"/> Pasienten døde <input type="checkbox"/> Pasienten ble lagt inn på sykehus <input type="checkbox"/> Forlenget innleggelse av pasienten <input type="checkbox"/> Vedvarende eller betydelig nedsatt funksjonsevne eller uførhet <input type="checkbox"/> Livstruende <input type="checkbox"/> Fosterskade/medfødte misdannelser <input type="checkbox"/> Annen medisinsk viktig hendelse ⁵ <input type="checkbox"/> Ingen av de ovennevnte	
25. Informasjon om all behandling som er mottatt for meldt(e) bivirkning(er):		
26. Bivirkning	27. Startdato	28. Utfall av bivirkning
		<input type="checkbox"/> Pågående <input type="checkbox"/> Ble frisk den: _____ <input type="checkbox"/> Ble frisk den: _____ med tilbakefall den: _____ <input type="checkbox"/> Bedre, men ikke helt frisk <input type="checkbox"/> Ukjent
		<input type="checkbox"/> Pågående <input type="checkbox"/> Ble frisk den: _____ <input type="checkbox"/> Ble frisk den: _____ med tilbakefall den: _____ <input type="checkbox"/> Bedre, men ikke helt frisk <input type="checkbox"/> Ukjent
		<input type="checkbox"/> Pågående <input type="checkbox"/> Ble frisk den: _____ <input type="checkbox"/> Ble frisk den: _____ med tilbakefall den: _____ <input type="checkbox"/> Bedre, men ikke helt frisk <input type="checkbox"/> Ukjent
		<input type="checkbox"/> Pågående <input type="checkbox"/> Ble frisk den: _____ <input type="checkbox"/> Ble frisk den: _____ med tilbakefall den: _____ <input type="checkbox"/> Bedre, men ikke helt frisk <input type="checkbox"/> Ukjent
		<input type="checkbox"/> Pågående <input type="checkbox"/> Ble frisk den: _____ <input type="checkbox"/> Ble frisk den: _____ med tilbakefall den: _____

		<input type="checkbox"/> Bedre, men ikke helt frisk <input type="checkbox"/> Ukjent
29. Har pasienten tidligere hatt samme bivirkning? <input type="checkbox"/> Ja (beskriv under) <input type="checkbox"/> Nei		

⁴ Overdose, misbruk, off-label bruk, medisineringsfeil, manglende effekt, yrkeseksponering, mistenkt eller bekreftet forfalsket legemiddel/kvalitetsfeil på et legemiddel

⁵ Bare for leger

F. INFORMASJON OM MISTENKT(E) LEGEMIDDEL (-LER)						
30. Handelsnavn (inkludert INN, styrke, legemiddelform, batchnummer og LOT)	31. Indikasjon	32. Administrasjonsmåte	33. Daglig dose	34. Start- og sluttdato for behandling	35. Behandlingsvarighet	36. Tiltak for mistenkt legemiddel
						<input type="checkbox"/> Behandling pågår <input type="checkbox"/> Behandling er avsluttet den: _____ <input type="checkbox"/> Behandling er avsluttet den: _____ og gjenopptatt den: _____ <input type="checkbox"/> Ukjent
						<input type="checkbox"/> Behandling pågår <input type="checkbox"/> Behandling er avsluttet den: _____ <input type="checkbox"/> Behandling er avsluttet den: _____ og gjenopptatt den: _____ <input type="checkbox"/> Ukjent
						<input type="checkbox"/> Behandling pågår <input type="checkbox"/> Behandling er avsluttet den: _____ <input type="checkbox"/> Behandling er avsluttet den: _____ og gjenopptatt den: _____ <input type="checkbox"/> Ukjent
						<input type="checkbox"/> Behandling pågår <input type="checkbox"/> Behandling er avsluttet den: _____

						<input type="checkbox"/> Behandling er avsluttet den: _____ og gjenopptatt den: _____
						<input type="checkbox"/> Ukjent <input type="checkbox"/> Behandling pågår <input type="checkbox"/> Behandling er avsluttet den: _____ <input type="checkbox"/> Behandling er avsluttet den: _____ og gjenopptatt den: _____
						<input type="checkbox"/> Ukjent

G. INFORMASJON OM LEGEMIDLER BRUKT SAMTIDIG (ekskluder det som er brukt til å behandle bivirkning)						
37. Handelsnavn (inkludert virkestoff, styrke, legemiddelform, batchnummer og LOT)	38. Indikasjon	39. Administrasjons- måte	40. Daglig dose	41. Start- og sluttdato for behandling	42. Behandlingsvarighet	43. Annet

H. ANNEN RELEVANT PASIENTHISTORIKK (f.eks. diagnoser, allergier, risikofaktorer, pasientens eller familiens sykehistorie hvis relevant for bivirkning meldt i dette skjemaet, graviditet med måned for siste menstruasjon, osv.)	
44. Start- og sluttdato	45. Beskrivelse

I. LABORATORIERESULTATER			
46. Testdato	47. Testnavn	48. Resultater	49. Annet

THIS PART TO BE COMPLETED BY ZENTIVA / DENNE DELEN SKAL UTFYLLES AV ZENTIVA:	
THIS REPORTING FORM WAS FILLED BY:	
Name: _____	
Contact: _____	Department: _____
Company name: _____	Date: ____ / ____ / ____