



Rapport om uønsket hendelse

| Bare for Celgene intern bruk | | |
|------------------------------|---|---|
| Sak nr.: | Mottaksdato (Dag/Måned/År) / / | Mottatt av: (Navn og organisasjon – f.eks. CRO eller firmarepresentant) |

| Rapportskriver | |
|--|--|
| Navn: Adresse inkl. land: | Telefon: Faks: For kliniske prøver angi: Prøve-ID:, Sted-nummer:, Pasientnummer:, |

| Pasientdata | | | | | |
|---------------------|---------------------------------------|-----------------|---------------------|----------------------|---|
| Initialer: | Fødselsdato: / / | Alder: | Vekt (kg): | Høyde (cm): | Kjønn: <input type="checkbox"/> Mann <input type="checkbox"/> Kvinne |

| Uønsket hendelse | |
|---|---|
| Generell diagnose for hendelsen Beskrivelse av den uønskede hendelsen – symptomer og behandling Hvis det er foretatt obduksjon, vennligst send rapport. Legg ved relevante vurderinger fra klinisk laboratorium som bekreftelse på hendelsen. | Startdato for hendelsen: / / Dag Måned År Slutt dato for hendelsen: / / Dag Måned År ... eller pågående på rapporterings- tidspunktet. Varighet (hvis < 24 timer) / Timer Minutter Resultat av uønsket hendelse <input type="checkbox"/> Restituert <input type="checkbox"/> Restituert med ettersykdom <input type="checkbox"/> Ikke restituert <input type="checkbox"/> Ukjent <input type="checkbox"/> Død Datum för död / / Dag Måned År Mulig årsak til dødsfall |

| Hendelsens alvorlighetsgrad (merk av alt som passer) | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Død <input type="checkbox"/> Livstruende <input type="checkbox"/> Sykehusinnleggelse eller forlenget sykehusinnleggelse | <input type="checkbox"/> Vedvarende eller betydelig tapt funksjonsevne eller arbeidsuførhet <input type="checkbox"/> Medfødt anomali/fødselsdefekt <input type="checkbox"/> Annen medisinsk betydelig tilstand eller hendelse |

Sykehistorie

(Kan sendes som en kopi av medisinsk journal hvis oppdatert)

Nyere eller tidligere relevant sykehistorie (inkl. sammenfallende sykdom, allergi, røyking, alkoholmisbruk) Ja Nei

Hvis ja, vennligst spesifiser:

.....
.....

Mistenkt legemiddel

| Legemiddel, doseringsform, styrke, vei (f.eks. tab 5 mg, oral) | Dose og hyppighet | Batch-nr. | Behandling Startdato dd.mm.åå | Behandling Stoppdato dd.mm.åå | Kausalt forhold 1 = Ikke relatert 2 = Relatert | Indikasjon for bruk av legemiddel |
|--|-------------------|-----------|-------------------------------|-------------------------------|--|-----------------------------------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

Andre medikamenter

(Medikament tatt i de siste 3 månedene før hendelsen) (Kan sendes som en kopi av medisinsk journal hvis oppdatert)

| Legemiddel, doseringsform, styrke, vei (f.eks. tab 5 mg, oral) | Dose og hyppighet | Behandling Startdato dd.mm.åå | Behandling Stoppdato dd.mm.åå | Kausalt forhold 1 = Ikke relatert 2 = Relatert | Indikasjon for bruk av legemiddel |
|--|-------------------|-------------------------------|-------------------------------|--|-----------------------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Tiltak satt i verk, mistenkt legemiddel

- Fortsatt uendret
 Fortsatt, dose eller doseregime endret, spesifiser:
 Avsluttet
 Gjelder ikke

Varsling

- Innledende rapport
 Sluttrapport
 Oppfølgingsrapport Navn og tittel Underskrift

Dette skjemaet skal returneres til:

Celgene AB Telefon: +46 8 703 16 00
Nordic Drug Safety Faks: +46 8 703 16 03
Kista Science Tower E-post: drugsafety-nordic@celgene.com
164 51 Kista, Sverige