

Lenalidomide Orion (lenalidomidi)

HAITTATAPAHTUMAN ILMOITUSLOMAKE

Toimita tiedot välittömästi Orion Pharmalle seuraavaan numeroon/osoitteeseen:
Orion Oyj Orion Pharma, puh 010 439 8250, pharmacovigilance@orionpharma.com

Lähetä tiedot myös kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittajan tiedot

Etunimi (etunimet): _____

Sukunimi: _____

Lääkäri Hoitaja Farmasisti Potilas Omainen

Muu, mikä? _____

Osoite: _____

Postitoimipaikka: _____

Postinumero: _____

Maa: _____

Puhelinnumero: _____

Sähköpostiosoite: _____

Potilaan tiedot

Potilastunniste (nimikirjaimet): _____

Ikä: _____

Syntymäaika (pp.kk.vvvv): _____

Paino (kg): _____

Pituus (cm): _____

Sukupuoli: _____

Maa: _____

Puhelinnumero: _____

Sähköpostiosoite: _____

Haittatapahtuma

Yleisdiagnoosi tapahtumasta: _____

Tapahtuman alkamispäivä (pp.kk.vvvv): _____

Tapahtuman loppumispäivä (pp.kk.vvvv): _____

Tai jatkuu ilmoitushetkellä (H MIN): _____
(jos alle 24 tuntia)

Haittatapahtuman kuvaus

Oireet ja hoito

Haittatapahtuman lopputulos

Toipunut Kyllä / Ei

Toipunut, jälkitiloja Kyllä / Ei

Toipumassa Kyllä / Ei

Ei ole toipunut Kyllä / Ei

Ei tiedossa Kyllä / Ei

Kuolema Kyllä / Ei

Kuolinpäivä (pp.kk.vvvv): _____

Mahdollinen kuolinsyy

Jos ruumiinavaus on tehty, toimita ruumiinavausraportti.

Liitä mukaan olennaiset kliiniset laboratoriotutkimukset tapahtuman vahvistamiseksi.

Haittatapahtuman vakavuus

Kuolema	Kyllä <input type="checkbox"/> / Ei <input type="checkbox"/>
Henkeä uhkaava	Kyllä <input type="checkbox"/> / Ei <input type="checkbox"/>
Sairaalahoito tai pitkittynyt sairaalahoito	Kyllä <input type="checkbox"/> / Ei <input type="checkbox"/>
Pysyvä tai merkittävä toiminnanvajausta/toimintakyvyttömyys	Kyllä <input type="checkbox"/> / Ei <input type="checkbox"/>
Synnynnäinen anomalia/kehityshäiriö	Kyllä <input type="checkbox"/> / Ei <input type="checkbox"/>
Muu lääketieteellisesti merkittävä tila tai tapahtuma	Kyllä <input type="checkbox"/> / Ei <input type="checkbox"/>
Ei mitään edellä mainituista	Kyllä <input type="checkbox"/> / Ei <input type="checkbox"/>

Terveydelliset esitiedot (voidaan toimittaa kopio potilastiedoista, jos ajan tasalla)

Tämänhetkiset tai aiemmat merkitykselliset terveystiedot
(ml. samanaikaiset sairaudet, allergiat, tupakointi, alkoholin väärinkäyttö): Kyllä / Ei

Jos kyllä, tarkenna

Epäilty lääke

Lääke, lääkekuoto, vahvuus, antoreitti (esim. tabletti 5 mg, suun kautta)	Annos ja antotiheys	Eränumero	Hoidon aloituspäivä (pp.kk.vvvv)	Hoidon päättymispäivä (pp.kk.vvvv)	Lääkkeen ja haittatapahtuman välinen syy-yhteys (1= ei syy-yhteyttä, 2= syy-yhteys) Muu, mikä?	Lääkkeen käyttöaihe

Muut lääkkeet

(Tapahtumaa edeltävien 3 kuukauden aikana käytetyt lääkkeet; voidaan toimittaa kopio potilastiedoista, jos ajan tasalla)

Lääke, lääkekuoto, vahvuus, antoreitti (esim. tabletti 5 mg, suun kautta)	Annos ja antotiheys	Erä-numero	Hoidon aloituspäivä (pp.kk.vvvv)	Hoidon päättymispäivä (pp.kk.vvvv)	Syy-yhteys 1 = Ei syy-yhteyttä 2 = Syy-yhteys	Lääkkeen käyttöaihe

Onko potilas keskustellut tästä tapahtumasta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa?

Kyllä (kirjaa terveydenhuollon ammattilaisen yhteystiedot alle)

Ei

Ei tietoa

Epäiltyyn lääkkeeseen liittyvät toimenpiteet

Jatkettu ilman muutoksia Kyllä / Ei

Jatkettu; annosta tai annostusta muutettu Kyllä / Ei

Keskeytetty Kyllä / Ei

Ei oleellinen Kyllä / Ei

Keskeytetty väliaikaisesti Kyllä / Ei

Ei tiedossa Kyllä / Ei

Tarkemmat tiedot, jos annosta tai annostusta on muutettu:

Alkuraportti

Kyllä / Ei

Seurantaportti

Kyllä / Ei

Terveydenhuollon ammattilaisen yhteystiedot

Etunimi: _____

Sukunimi: _____

Maa: _____

Puhelinnumero: _____

Sähköpostiosoite: _____

Lääketurvallisuuteen liittyvä tietosuojailmoitus

Orionilla on lääkeyrityksenä lakisääteisiä velvoitteita tuotteidensa turvallisuuden ja laadun seurantaan liittyen. Tuotteitamme koskevat kysymykset tallennetaan ja osa kertomistasi tiedoista voidaan raportoida myös eteenpäin viranomaisille ja partneriyrityksille kyseisten velvoitteiden vuoksi. Kaikkea ilmoittamaasi tietoa käsitellään luottamuksellisesti. Lisää tietoja tiedon keruusta ja käsittelystä löydät osoitteista orion.fi/tietosuoja ja orion.fi/potilasturvallisuuskaytanta.



Orion Oyj Orion Pharma
PL 65, 02101 Espoo.
Vaihde 010 4261,
www.orion.fi