

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: _____

Titteli: _____

Osoite: _____

Postitoimipaikka: _____

Postinumero: _____

Maa: _____

Puhelinnumero: _____

Sähköpostiosoite: _____

Potilaan tiedot

Potilastunniste (nimikirjaimet): _____

Ikä: _____

Syntymäaika (pp.kk.vvvv): _____

Paino (kg): _____

Pituus (cm): _____

Haittatapahtuma

Yleisdiagnoosi tapahtumasta: _____

Tapahtuman alkamispäivä (pp.kk.vvvv): _____

Tapahtuman loppumispäivä (pp.kk.vvvv): _____

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

Haattatapahtuman kuvaus

Oireet ja hoito

Haattatapahtuman lopputulos

Toipunut Kyllä / Ei

Toipunut, jälkitiloja 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.

Haattatapahtuman vakavuus

Kuolema Kyllä / Ei

Henkeä uhkaava Kyllä / Ei

Sairaalahoito tai pitkittynyt sairaalahoito Kyllä / Ei

Pysyvä tai merkittävä toiminnanvajaus/toimintakyvyttömyys Kyllä / Ei

Synnyynnäinen anomalia/kehityshäiriö Kyllä / Ei

Muu lääketieteellisesti merkittävä tila tai tapahtuma Kyllä / Ei

Ei mitään edellä mainituista Kyllä / Ei

**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, lääke- muoto, vahvuus, antoreitti (esim. tabletti 5 mg, suun kautta)	Annos ja antotiheys	Eränumero	Hoidon aloituspäivä (pp.kk.vvvv)	Hoidon päätty- mispäivä (pp.kk.vvvv)	Lääkkeen- käyttöaihe

Muut lääkkeet

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

Lääke, lääke- muoto, vahvuus, antoreitti (esim. tabletti 5 mg, suun kautta)	Annos ja antotiheys	Erä- numero	Hoidon aloitus- päivä (pp.kk.vvvv)	Hoidon päätty- mispäivä (pp.kk.vvvv)	Syy-yhteys 1 = Ei syy- yhteyttä 2 = Syy- yhteys	Lääkkeen käyttöaihe

Epäiltyyn lääkkeeseen liittyvät toimenpiteet

Jatkettu ilman muutoksia	Kyllä <input type="checkbox"/> / Ei <input type="checkbox"/>
Jatkettu; annosta tai annostusta muutettu	Kyllä <input type="checkbox"/> / Ei <input type="checkbox"/>
Keskeytetty	Kyllä <input type="checkbox"/> / Ei <input type="checkbox"/>
Ei oleellinen	Kyllä <input type="checkbox"/> / Ei <input type="checkbox"/>

Tarkemmat tiedot, jos annosta tai annostusta on muutettu:

Alkuraportti	Kyllä <input type="checkbox"/> / Ei <input type="checkbox"/>
Seurantaraportti	Kyllä <input type="checkbox"/> / Ei <input type="checkbox"/>

Lääketurvallisuuden 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