

STRUČNÝ NÁVOD PRO VYPLNĚNÍ FORMULÁŘE PRO OHLÁŠENÍ TĚHOTENSTVÍ V NEINTERVENČNÍ STUDII

POSTUPY PRO HLÁŠENÍ TĚHOTENSTVÍ, KE KTERÉMU DOJDE U PACIENTEK BĚHEM PODÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU léčivého přípravku Novartis

1.1 Povinnost hlášení

- Hlaste všechna těhotenství, k nimž dojde u pacientky, která užívala léčivý přípravek Novartis
- Všechna těhotenství hlaste firmě Novartis do **24 hodin** od zjištění.
- Veškeré informace týkající se následného sledování a výsledku těhotenství **MUSÍ** být lékařem hlášeny firmě Novartis do **24 hodin** od jejich získání.

1.2 Postupy hlášení

- Prosím vyplňte strany 1 a 2 formuláře, dodatečné informace můžete případně uvést na stranu 3.
- Prosím odfaxujte vyplněný formulář do firmy Novartis, IMS oddělení během 24 hodin.
- Zasílejte prosím další informace tak, jak jsou k dispozici, na kopii původního formuláře (s přidanými informacemi o následné sledování) nebo na další prázdné kopii formuláře (s uvedením, že se jedná o následné sledování).

2. INSTRUKCE PRO VYPLNĚNÍ FORMULÁŘE

2.1 Prvotní hlášení

Prvotní hlášení by mělo obsahovat:

- Informace o těhotné (část I)
- Anamnézu (část II)
- Informace o těhotenství (část III) – J E N otázka 18

2.2 Následné sledování

Následné sledování by mělo popsat veškeré události spojené s těhotenstvím, stejně tak výsledek těhotenství s ohledem na matku i novorozence. Zpráva by měla obsahovat:

- Anamnézu (část II)
- Informace o těhotenství (část III)
- Informace o dítěti (část IV), dle potřeby pokračujte na stranu 3
- Zhodnocení výsledku těhotenství (část V)

Poznámka: Pokud je výsledek těhotenství znám již v době prvotního hlášení, postupujte dle pokynů v sekci 2.1 i 2.2.

2.3 Fetální transplacentární expozice léku

Známky transplacentární expozice plodu přípravkem Novartis a veškeré nežádoucí příhody by měly být hlášeny na tomto formuláři. Detaily uveďte na straně 3.

2.5 Expozice novorozence léku při kojení

Známky expozice plodu přípravkem Novartis při kojení a veškeré nežádoucí příhody by měly být hlášeny na tomto formuláři. Prosím uveďte detaily na straně 3.

2.6 Více léků firmy Novartis/současná medikace

V poli 23 zhodnotte příčinnou souvislost mezi výsledkem těhotenství a přípravkem Novartis

Typ hlášení:

prvotní: informace o těhotenství jsou firmě Novartis hlášeny poprvé

následné: jedná se o doplňující informace o již dříve hlášeném těhotenství

2. Pouze pro potřebu firmy Novartis

8. Uveďte datum poslední menstruace, pokud je známo, jinak uveďte týden těhotenství

9. Očekávané datum porodu

10. Použitá metoda antikoncepce

11. Uveďte též, zda byla antikoncepce užívána dle pokynů, např. zda byla hormonální antikoncepce užívána pravidelně. V případě možných lékových interakcí prosím použijte prostor na straně 3.

14. Uveďte současně užívané léky (firemní nebo generické názvy – včetně volně prodejných léků, bylinných přípravků), které pacientka užívala před či v průběhu těhotenství. V případě potřeby využijte prostor na straně 3.

18. Prosím uveďte veškeré výsledky vyšetření, v případě potřeby použijte stranu 3.

19. Uveďte výsledek těhotenství, vyplňte datum potratu či datum porodu a týden těhotenství. Uveďte důvod pro potrat (pokud je znám a je dovoleno jej uvést) a/nebo jakékoliv případné abnormality potraceného plodu. V případě potřeby užití prostor na straně 3.

20. Uveďte jakékoliv události spojené s těhotenstvím, v případě potřeby užití prostor na straně 3. Pokud matka zaznamenala během těhotenství nežádoucí příhodu, vyplňte samostatný formulář a zašlete jej firmě Novartis.

21. Informace o dítěti – v případě abnormality prosím přiložte další relevantní dokumenty a v případě potřeby využijte prostor na straně 3.

22. Kritéria závažnosti jsou určena v závislosti na výsledku těhotenství. Zaškrtněte jednu či více položek dle potřeby.

Nezávažné nežádoucí příhody jsou takové, které nesplňují ani jedno z kritérií závažnosti.

Potrat – je považován za závažnou nežádoucí příhodu a vždy splňuje kritérium závažnosti „jiná lékařsky významná událost“, i v případě, že žádné jiné kritérium není splněno.

Císařský řez – je považován za závažnou nežádoucí příhodu, pokud není proveden plánovaně z jiných než lékařských důvodů, například s ohledem na žádost matky, kosmetické důvody a podobně. Volba císařského řezu pro polohu koncem pánevním je považována za závažnou nežádoucí příhodu (kritérium závažnosti „jiná lékařsky významná událost“, i v případě, že žádné jiné kritérium není splněno).

23. Zhodnoťte příčinnou souvislost mezi výsledkem těhotenství a podáváním přípravku Novartis. Pokud dle Vašeho názoru může být spojení mezi jinou současně užívanou medikací, uveďte jméno léku a souvislost na straně 3.

Bez podezření: Časová souvislost mezi nežádoucí příhodou a podáním léku Novartis činí **příčinnou souvislost nepravděpodobnou**. Užití jiných léků, léčebné zásahy nebo jiné nemoci dostatečně vysvětlují pozorovanou událost.

S podezřením: Časová souvislost mezi nežádoucí příhodou a podáním léku Novartis činí **příčinnou souvislost možnou** a jiné léky, léčebné zásahy nebo nemoci neposkytují dostatečné vysvětlení pro pozorovanou událost.

24. Vyplňte jméno, úplnou adresu a telefonní číslo, **podepište** formulář.

25. Uveďte plné datum, kdy byl formulář vyplněn a odeslán firmě Novartis.