

Dohľad nad liekmi – Zber údajov

Messer Tatragas, spol.s r.o., Chalúpkova 9, 819 44 Bratislava

Prijem a odovzdávanie bezpečnostnej informácie, t.j. hlásenia nežiaducich účinkov sa vzťahujú na situácie, pri ktorých sa zdravotnícky pracovník, pacient alebo laik domnieva, že mohli byť spôsobené liekom.

Informácia ohľadom dohľadu nad liekmi slúži Vám, zdravotníckym pracovníkom (lekárom a farmaceutom) a pacientom na podávanie hlásení podozrenia na nežiaduci účinok lieku.

Vyplnením a odoslaním formulára (Hlásenie NUL) zašlete informácie o pozorovanom nežiaducom účinku lieku spoločnosti Messer Tatragas, ktorý každé hlásenie spracuje a vyhodnotí.

Musí byť venovaná zvýšená pozornosť pri spracovaní informácie o bezpečnosti, pretože sa jedná o dôverné informácie. *Týmto zároveň beriete na vedomie, že vyplnením formulára dávate súhlas s poskytnutím Vašich osobných údajov spoločnosti Messer.*

Návod na zber údajov bezpečnostnej informácie

1 Čo hlásiť

- Nežiaduci účinok lieku, nežiaduca reakcia na liek, podozrenie na nežiaduci účinok (ADR).

Je to reakcia na liek, ktorá je škodlivá a nechcená.

Bez ohľadu na akékoľvek iné informácie zahŕňa indikáciu, dávku, predávkovanie, nesprávne použitie, zneužitie, chyby v liečbe (nesprávne indikácie a dávkovania mimo rozsah PIL, chyby pri medikácii), pracovnú expozíciu, interakcie s inými liekmi.

- Každú nežiaducu udalosť, ktorá vyvolá obavy zdravotníckeho pracovníka alebo pacienta
- Aj nárast počtu bežných nežiaducich účinkov

2 Kto hlási a kam

Nerobí sa rozdiel medzi tým, či hlásenie zasiela zdravotnícky pracovník alebo laik (pacient).

Hlási sa priamo držiteľovi rozhodnutia o registrácii na predpísanom formulári, alebo štátnej autorite.

Ak sa hlási farmaceutickej firme / Messer Tatragas /, nie je potrebné posilať hlásenie na ŠÚKL.

3 Kontakty a ich dostupnosť

Kontaktné informácie (telefónne a faxové číslo, e-mailová adresa) pre PhV a zabezpečenie kvality musia byť ľahko dostupné všetkým zamestnancom spoločnosti Messer a ostatným pracovníkom.

Telephone: +421 2 50254 111
Fax: +421 2 50254 112
E-mail: pv.messertatragas@messergroup.com

K dispozícii sú informácie uverejnené na webovej stránke Messer Tatragas.

Táto zobrazuje všetky potrebné údaje o kontaktoch pre lieky, oznamy o farmakovigilancii, vrátane vzorového formulára pre hlásenie nežiaducich účinkoch liekov MTa.

Dohľad nad liekmi – Zber údajov

Messer Tatragas, spol.s r.o., Chalúpkova 9, 819 44 Bratislava

4 Príjem a realizácia zberu údajov v spoločnosti Messer Tatragas.

Informácia PhV (Ako hlásiť nežiaduce účinky liekov) a Kontaktné informácie musia byť uložené na viditeľnom mieste (recepčia, vstupné časti organizácie, call centrum...).

Požiadavky môžu byť realizované nahlasovateľom telefonicky, osobne, emailom, faxom, alebo listom a vždy musia byť zdokumentované v zložke prípadu.

Informácia prijatá emailom, faxom alebo listom

- Prijatú správu faxom alebo listom opatríte dátumom, menom a podpisom príjemcu za MTa (svoje meno uvádzajte paličkovým písmom)
- zapíšte všetky dostupné informácie od nahlasujúceho do predpísaného formulára a celú dokumentáciu odovzdajte QPPV/LPVSO ihneď faxom alebo e-mailom.
- ihneď telefonicky informujte úradujúceho QPPV/LPVSO.

Informácia prijatá telefonicky

- zapíšte všetky dostupné informácie od nahlasujúceho do predpísaného formulára a celú dokumentáciu odovzdajte QPPV/LPVSO ihneď faxom alebo e-mailom.
- ihneď telefonicky informujte úradujúceho QPPV/LPVSO.

Informácia prijatá osobne od nahlasujúceho

- nahlasujúcemu dajte vypísať predpísaný formulár
- prijatý formulár opatríte dátumom, menom a podpisom príjemcu za MTa (svoje meno uvádzajte paličkovým písmom)
- formulára odovzdajte QPPV/LPVSO ihneď faxom alebo e-mailom.
- ihneď telefonicky informujte úradujúceho QPPV/LPVSO.

5 Lehoty

Lehota plynie odo dňa, kedy držiteľ získal informáciu (deň 0).

Všetky údaje pre vykazovanie musia byť preto v časovom slede odovzdávané bezprostredne, a to v okamihu, keď každá dotknutá osoba obdrží informácie, či už sa jedná o počiatočné alebo následné doplňujúce informácie (follow-up).

Z tohto dôvodu, všetky informácie týkajúce sa bezpečnosti musia byť postúpené určenej osobe bez omeškania.

6 Forma a obsah bezpečnostnej informácie

Forma pre záznam bezpečnostnej informácie (Hlásenia NUL- nežiaduce účinky liekov) je daná predpísaná formulárom.

Minimálnym obsahom podľa platnej legislatívy sú dôležité kritériá, ktoré musia byť dosiahnuté:

- identifikovateľný nahlasovateľ,
- identifikovateľný pacient (iniciály, pohlavie, vek alebo dátum narodenia),
- identifikovateľný medicínálny produkt, šarža
- indentifikácia nežiaduceho účinku (alebo akékoľvek iné informácie týkajúce sa bezpečnosti, interakcií s inými liekmi, predávkovania, zneužitia, nesprávnej indikácie a dávkovania mimo rozsah PIL, chyby pri medikácii).
- dátum prijatia/zaznamenania informácie

.....koniec textu.....