



IČO: 35 88 117

Registrácia: Obchodný register Okresného súdu Bratislava I, oddiel Sro, vložka č. 31845/B

Zastúpená: Daren Wilson, konateľ a General Manager

Martin Fučík, prokurista

(ďalej len „ROCHE“)

na druhej strane.

OBSAH

1. Povinnosti LEKÁRA
2. Povinnosti spoločnosti ROCHE
3. Zachovanie mlčanlivosti
4. Rozhodné právo a jurisdikcia

Prílohy:	Príloha č. 1	Kontaktné údaje spoločnosti ROCHE a LEKÁRA
	Príloha č. 2	Dohoda o výmene údajov o bezpečnosti lieku
	Príloha č. 3	Formulár na hlásenie nežiaducich udalostí a špeciálnych situácií
	Príloha č. 4	Formulár na hlásenie tehotenstva
	Príloha č. 5	Rozhodnutie MZ SR o individuálnom povolení neregistrovaného lieku

TÁTO ZMLUVA (ďalej len „zmluva“) sa uzatvára medzi nasledujúcimi zmluvnými stranami:

- (1) LEKÁR
- (2) INŠTITÚCIA
- (3) ROCHE



NAKOLKO:

(A) LEKÁR má v úmysle liečiť pacienta označeného príslušným jedinečným identifikátorom (ďalej len „pacient“) pomocou lieku risdiplam (ďalej len „produkt“), ktorý je poskytnutý zo strany ROCHE v rámci programu „Použitie humánneho lieku risdiplam v nevyhnutných prípadoch (Compassionate Use) na liečbu spinálnej svalovej atrofie (SMA) typu 1 a 2“ (ďalej len „Program“) v INŠTITÚCII.

(B) LEKÁR požiadal spoločnosť ROCHE o poskytnutie produktu v rámci Programu a spoločnosť Roche súhlasila poskytnúť LEKÁROVI prostredníctvom INŠTITÚCIE (jej nemocničnej lekárne) (i) také množstvo produktu, ktoré je potrebné na liečbu daného pacienta, a (ii) informácie vzťahujúce sa k produktu.

(C) INŠTITÚCIA vyhlasuje, že má požadované technické, personálne zabezpečenie a disponuje požadovanou infraštruktúrou na realizovanie Programu a prejavuje vôľu prispieť do programu poskytnutím vlastných priestorov a personálu a súčinnosti potrebnej na zabezpečenie poskytnutia produktu pre LEKÁRA.

(D) Predmetom tejto zmluvy je úprava vzájomných práv a povinností ROCHE, LEKÁRA a INŠTITÚCIE vo vzťahu k poskytnutiu produktu zo strany ROCHE INŠTITÚCII a vo vzťahu k použitiu produktu výlučne na účel uvedený a spôsobom uvedeným v tejto zmluve.



ZMLUVNÉ STRANY SA DOHODLI NA NASLEDOVNOM:

1 POVINNOSTI LEKÁRA A INŠTITÚCIE:

- 1.1 LEKÁR si je vedomý, že rozhodnutie použiť produkt na liečbu pacienta závisí výlučne na jeho zodpovednosti.
- 1.2 LEKÁR si je vedomý, že produkt doposiaľ nebol registrovaný centralizovanou procedúrou pre územie Slovenskej republiky, ani národnou registráciou (Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv) v Slovenskej republike.
- 1.3 LEKÁR je pred podaním produktu pacientovi povinný prečítať si a porozumieť informáciám, ktoré dostal od spoločnosti ROCHE v súvislosti s používaním produktu, vrátane potenciálnych známych rizík a vedľajších účinkov.
- 1.4 LEKÁR je povinný zabezpečiť, aby bol pacient manažovaný v súlade s najlepšou lekárskou praxou, a aby manipulácia s produktom a jeho podávanie boli v súlade s pokynmi spoločnosti ROCHE uvedenými v Príručke pre skúšajúceho, ktorú ošetrojúci lekár vopred obdržal od ROCHE, čo LEKÁR potvrdzuje svojím podpisom.
- 1.5 LEKÁR je povinný osobne podávať, prípadne dohliadať na podávanie produktu pacientovi.
- 1.6 LEKÁR je povinný informovať pacienta alebo jeho zákonného zástupcu, že produkt doposiaľ nebol registrovaný v Slovenskej republike a je poskytovaný výlučne v rámci Programu.
- 1.7 LEKÁR je povinný informovať pacienta alebo jeho zákonného zástupcu o akýchkoľvek potenciálnych alebo známych rizikách a vedľajších účinkoch v súvislosti s používaním produktu.
- 1.8 LEKÁR je povinný zabezpečiť písomný informovaný súhlas pacienta alebo jeho zákonného zástupcu s použitím produktu na liečbu pacienta, a to ešte pred podaním produktu.
- 1.9 LEKÁR je oprávnený vykonať liečbu v rámci programu, len ak získal všetky nevyhnutné právne, zákonné a iné povolenia, vrátane, ale nielen tých povolení, ktoré vydáva Ministerstvo zdravotníctva slovenskej republiky alebo nezávislá etická komisia príslušnej INŠTITÚCIE, a výhradne v súlade s podmienkami stanovenými týmito povoleniami; kópia povolenia MZ SR tvorí prílohu č. 4 tejto zmluvy,
- 1.10 LEKÁR je zodpovedný za a zaväzuje sa konať v súlade s povinnosťou ohlasovať údaje týkajúce sa bezpečnosti liekov, tak ako je stanovené v prílohe č. 2 – Dohoda o výmene údajov o bezpečnosti lieku, spoločnosti Roche.
- 1.11 LEKÁR berie na vedomie, že nesie absolútnu zodpovednosť za podávanie lieku, a že spoločnosť ROCHE nezodpovedá za žiadne následky v súvislosti s podaním produktu pacientovi.
- 1.12 LEKÁR je povinný konať v súlade s príslušnými právnymi predpismi SR a legislatívou EÚ, najmä zákonmi upravujúcimi liečbu v rámci Programu a ochranu osobných údajov pacienta vrátane, nie však výlučne, zákona č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov.
- 1.13 LEKÁR berie na vedomie, že dodávka produktu spoločnosťou ROCHE nie je podmienená nákupom, dodávkou, preskripciou alebo odporúčaním akýchkoľvek produktov spoločnosti ROCHE a nie je určená na osobné obohatenie alebo použitie.
- 1.14 LEKÁR je povinný produkt používať výhradne na podávanie pacientovi a nie na akékoľvek iné účely alebo na podanie iným pacientom. LEKÁR je zodpovedný za likvidáciu akýchkoľvek nepoužitých produktov alebo za zaslanie nepoužitých produktov späť spoločnosti ROCHE, ak o to



spoločnosť zažiada, a na požiadanie je povinný predložiť spoločnosti ROCHE potvrdenie o likvidácii produktu.

1.15 LEKÁR berie na vedomie, že ak bol pacientovi podávaný liek Spinraza alebo Zolgensma, podanie produktu je možné až po uplynutí času od posledného podania v prípade oboch liekov uvedeného v tomto bode:

- po podaní Spinrazy: stodvadsať (120) dní
- po podaní Zolgensmy: dvanásť (12) mesiacov (1 rok).

1.16 LEKÁR berie na vedomie, že akákoľvek ďalšia dodávka lieku je podmienená prínosom danej liečby pre pacienta a faktom, že prínos pre pacienta prevyšuje potenciálne riziko súvisiace s liečbou.

1.17 LEKÁR sa zaväzuje zaobchádzať s informáciami, ktoré mu spoločnosť ROCHE poskytne, v súlade s ustanoveniami o zachovaní mlčanlivosti uvedenými v článku 3 tejto zmluvy.

1.18 LEKÁR oprávňuje spoločnosť ROCHE na elektronické uchovávanie jeho osobných údajov, ktoré spoločnosti poskytol v dokumentačnom formulári (napríklad telefón, e-mail, adresa a pod.), a to po dobu trvania potreby ich uchovávania na strane spoločnosti ROCHE.

1.19 LEKÁR a INŠTITÚCIA berú na vedomie, že za použitie produktu v rámci programu zodpovedá LEKÁR. LEKÁR a INŠTITÚCIA sa zaväzujú v súlade s právnymi predpismi uzavrieť zmluvu o poistení zodpovednosti za škodu pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, toto poistenie udržať v platnosti počas celej doby platnosti tejto zmluvy a na požiadanie existenciu poistenia a výšku poistného krytia spoločnosti ROCHE preukázať.

1.20 LEKÁR a INŠTITÚCIA potvrdzujú, že spoločnosť ROCHE uzatvára túto zmluvu na základe požiadavky LEKÁRA a INŠTITÚCIE a LEKÁR a INŠTITÚCIA spoločne a nerozdielne vyhlasujú spoločnosti ROCHE, jej zamestnancom, členom štatutárneho orgánu, spoločnostiam z ekonomickej skupiny spoločnosti ROCHE a ich zamestnancom a členom orgánov, že ich podľa § 725 Obchodného zákonníka odškodnia za akékoľvek škody, straty, náklady (vrátane, nie však výlučne, nákladov právneho zastúpenia), ktoré spoločnosti ROCHE jej zamestnancom, členom štatutárneho orgánu, spoločnostiam z ekonomickej skupiny spoločnosti ROCHE a ich zamestnancom a členom orgánov vzniknú v súvislosti s tým, že spoločnosť ROCHE uzatvorila túto zmluvu alebo v súvislosti s akýmkoľvek plnením tejto zmluvy zo strany spoločnosti ROCHE.

1.21 INŠTITÚCIA sa zaväzuje prijať produkt od spoločnosti ROCHE ako dar, pričom použitie produktu je viazané výlučne pre účely Programu a pre pacientov INŠTITÚCIE, ktorí sú do Programu zaradení.

1.22 LEKÁR je povinný s náležitým predstihom poskytnúť spoločnosti ROCHE všetky podrobné informácie týkajúce sa dodávky, vrátane spôsobu, množstva a časového harmonogramu dodávok, ako aj adresy pre doručenie produktu. Produkt musí byť dodaný zabalený a označený v súlade s príslušnými právnymi predpismi Slovenskej republiky

2 POVINNOSTI SPOLOČNOSTI ROCHE

2.1 Spoločnosť ROCHE sa podpisom tejto zmluvy zaväzuje:



2.1.1 dodať LEKÁROVI všetky potrebné informácie a to doručeníím aktuálnej verzie Príručky pre skúšajúceho pre daný produkt, ktorý popisuje známe vlastnosti produktu, a ktorej prevzatie LEKÁR svojím podpisom na tejto zmluve potvrdzuje,

2.1.2 poskytnúť LEKÁROVI akékoľvek aktualizácie Príručky pre skúšajúceho pre daný produkt a príslušné listy skúšajúcemu (DILs), v prípade, ak dôjde k ich zmene alebo doplneniu zo strany ROCHE,

2.1.3 darovať INŠTITÚCII produkt v súlade s množstvom a harmonogramom poskytnutým LEKÁROM alebo INŠTITÚCIOU; INŠTITÚCIA sa zaväzuje každú dodávku produktu ako dar prijať a produkt uschovať s odbornou starostlivosťou a naložiť s produktom v súlade s ustanoveniami tejto zmluvy; pre odstránenie pochybností, INŠTITÚCIA ani LEKÁR nemajú na produkt právny nárok;

2.1.4 poskytnúť LEKÁROVI produkt prostredníctvom lekárne INŠTITÚCIE, pričom tento záväzok spoločnosti ROCHE sa považuje za splnený okamihom doručenia produktu INŠTITÚCII;

2.1.5 spracovať akékoľvek hlásenia súvisiace s bezpečnosťou produktu, ktoré spoločnosť ROCHE dostane od LEKÁRA, a vložiť ich do databázy údajov o bezpečnosti produktu.

3 ZACHOVANIE MLČANLIVOSTI

3.1 Táto zmluva a podmienky v nej uvedené sa považujú za dôverné, rovnako ako akékoľvek iné informácie, ktoré zmluvné strany získajú v súvislosti s touto zmluvou a jej plnením, a žiadna zmluvná strana, bez predchádzajúceho písomného súhlasu zmluvnej strany poskytujúcej informácie, nesmie tieto informácie postúpiť tretej strane, s výnimkou informácií, ktorých zverejnenie si vyžaduje platná legislatíva alebo informácií, ktoré budú nevyhnutné v súvislosti s použitím produktu na liečbu v rámci programu. Pridružené organizácie oboch zmluvných strán sa pre účely tejto zmluvy nepovažujú za tretie strany.

V zmysle tejto zmluvy sa za pridruženú organizáciu považuje:

- a) akákoľvek organizácia, ktorá priamo alebo nepriamo riadi zmluvnú stranu tejto zmluvy;
- b) akákoľvek organizácia, ktorú priamo alebo nepriamo riadi zmluvná strana tejto zmluvy;
- c) akákoľvek organizácia, ktorú priamo alebo nepriamo riadi materská spoločnosť zmluvnej strany.

Pod pojmom „riadi“ v zmysle bodov a) až c) sa rozumie, že daná organizácia vlastní viac ako päťdesiat (50) % akcií spoločnosti, s ktorými sú spojené hlasovacie práva, alebo jej z iného titulu prislúcha právomoc určovať finančné a prevádzkové postupy alebo vymenovať riadiacich pracovníkov spoločnosti.

V prípade spoločnosti ROCHE, pojem „pridružená organizácia“ nezahŕňa spoločnosti Chugai Pharmaceutical Co., Ltd, 1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku, Tokio, 104-8301, Japonsko (ďalej len „Chugai“) a Foundation Medicine, Inc., 150 Second Street, Cambridge, MA 02141, USA (ďalej len „FMI“), pokiaľ si spoločnosť ROCHE zahrnutie menovaných spoločností výslovne neželá a túto skutočnosť vopred písomne neoznámí LEKÁROVI a INŠTITÚCII.

3.2 Zachovanie mlčanlivosti podľa článku 3.1 sa nevzťahuje na informácie, ktoré sú (i) publikované alebo všeobecne dostupné verejnosti bez zavinenia zmluvnej strany, ktorá informácie



prijala, (ii) vo vlastníctve zmluvnej strany prijímajúcej informácie ku dňu podpisu tejto zmluvy a nie sú predmetom povinnosti zachovania mlčanlivosti; (iii) nezávisle vypracované prijímacou zmluvnou stranou a nie sú predmetom povinnosti zachovania mlčanlivosti, alebo (iv) získané prijímacou zmluvnou stranou od tretej strany a nie sú predmetom povinnosti zachovania mlčanlivosti.

3.3 LEKÁR smie zverejniť / publikovať svoje skúsenosti s liečbou v rámci programu Použitie humánneho lieku risdiplam v nevyhnutných prípadoch len na základe predchádzajúcej písomnej dohody so spoločnosťou ROCHE.

4 TRVANIE DOHODY

4.1 Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania všetkými jej stranami a účinnosť deň nasledujúci po dni jej zverejnenia v centrálnom registri zmlúv.

4.2 Platnosť tejto zmluvy skončí:

- a) dňom, kedy LEKÁR, ktorý navrhol jeho liečbu produktom, zmení toto rozhodnutie tak, že pacient nebude ďalej liečený produktom, a to bez ohľadu na dôvody, ktoré na to LEKÁR mal a zmenu tohto rozhodnutia LEKÁR písomne oznámi ROCHE;
- b) dňom, kedy nadobudne právoplatnosť rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o zaradení produktu do zoznamu kategorizovaných liekov a o určení výšky a podmienok jeho úhrady z verejného zdravotného poistenia v indikácii spinálna svalová atrofia;
- c) dňom, kedy pacient prestane byť pacientom INŠTITÚCIE a INŠTITÚCIA písomne oznámi túto skutočnosť ROCHE;
- d) dňom, kedy pacient podľa odôvodneného uváženia spoločnosti ROCHE prestane spĺňať podmienky pre liečbu produktom;
- e) dňom, kedy pacient prejaví svoj nesúhlas s liečbou produktom, a to z akéhokoľvek dôvodu alebo bez uvedenia dôvodu a pacient alebo LEKÁR písomne oznámi túto skutočnosť ROCHE;
- f) dňom, kedy pacient prestane profitovať z liečby produktom a pacient alebo LEKÁR písomne oznámi túto skutočnosť ROCHE alebo
- g) uplynutím lehoty siedmich (7) dní po tom, ako LEKÁR, ktorý navrhol liečbu pacienta produktom, prestane byť ošetrovujúcim lekárom pacienta a nový ošetrojúci lekár pacienta bezodkladne neuskutoční rovnaké rozhodnutie o liečbe pacienta produktom a uskutočnenie tohto rozhodnutia nie je spoločnosti ROCHE preukázané v uvedenej sedemdňovej lehote,

a to k tomu dňu, ktorý podľa vyššie uvedených prípadov nastane skôr (ako prvý).

4.3 Pre odstránenie pochybností, registrácia produktu Európskou liekovou agentúrou nemá vplyv na trvanie tejto zmluvy. Pacienta však možno zaradiť do Programu najneskôr v deň predchádzajúci dňu kedy rozhodnutie o registrácii produktu nadobudne právoplatnosť. Registrácia produktu nemá vplyv na pokračovanie Programu a trvanie tejto zmluvy vo vzťahu k pacientom, ktorí boli do Programu zaradení pred právoplatnosťou rozhodnutia o registrácii produktu.

4.4 Bez ohľadu na ustanovenie predchádzajúceho článku 4.2 môže byť platnosť tejto zmluvy ukončená na základe písomnej dohody o skončení jej platnosti, pričom takáto dohoda musí



- byť riadne podpísaná všetkými stranami tejto zmluvy. V takomto prípade sa platnosť tejto zmluvy skončí dňom určeným stranami v dohode o skončení platnosti tejto zmluvy, a ak nebude takýto deň stanovený, skončí sa platnosť tejto zmluvy dňom podpísania dohody o skončení jej platnosti všetkými jej stranami.
- 4.5 Platnosť tejto zmluvy môže byť tiež ukončená zo strany spoločnosti ROCHE na základe výpovede doručenej INŠTITÚCII aj bez uvedenia dôvodu v tridsať (30) dňovej výpovednej lehote, ktorá začne plynúť doručením výpovede INŠTITÚCII. Spoločnosť ROCHE môže túto zmluvu ukončiť písomným odstúpením s okamžitým účinkom ku dňu jeho doručenia INŠTITÚCII v prípade: (a) významnej zmeny zdravotného stavu pacienta alebo (b) keď spoločnosť ROCHE získa informáciu, že INŠTITÚCIA alebo LEKÁR nepostupujú v súlade s touto zmluvou alebo v súlade s príslušnými právnymi predpismi, pričom v takomto prípade spoločnosť ROCHE najprv upozorní INŠTITÚCIU na nesúlad jej postupu alebo postupu LEKÁRA s touto zmluvou alebo právnymi predpismi a poskytne im lehotu troch (3) dní na nápravu, pričom jej márnym uplynutím nadobúda výpoveď účinnosť. Platnosť tejto zmluvy môže byť tiež ukončená zo strany INŠTITÚCIE na základe výpovede doručenej spoločnosti ROCHE aj bez uvedenia dôvodu v tridsať (30) dňovej výpovednej lehote, ktorá začne plynúť doručením výpovede spoločnosti ROCHE.
- 4.6 Spoločnosť ROCHE doručuje písomnosti INŠTITÚCII na adresu sídla a LEKÁROVI na adresu INŠTITÚCIE. Spoločnosť ROCHE dosiahne účinky doručenia písomností adresovaných LEKÁROVI tak, že ich doručí INŠTITÚCII.
- 4.7 Články 1.17, 1.18, 1.20 a 3 tejto zmluvy zostávajú v platnosti aj po ukončení zmluvy.

5 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

- 5.1 Táto zmluva sa bude riadiť a pre všetky účely interpretovať v súlade s právnym poriadkom Slovenskej republiky bez ohľadu na kolízne právne normy.
- 5.2 Strany tejto zmluvy sa zaväzujú, že sa pokúsia urovnať akékoľvek spory, ktoré vyvstanú z alebo v spojitosti so súčasnou zmluvou priateľským spôsobom. V prípade, že takáto snaha zlyhá, je daná výhradná jurisdikcia slovenských súdov.

Strany tejto zmluvy vyhlasujú, že ich zmluvná voľnosť nebola žiadnym spôsobom obmedzená, a že táto zmluva nebola uzavretá v tiesni za nápadne nevýhodných podmienok, ani v omyle. Ďalej tiež vyhlasujú, že sú plne spôsobilé na právne úkony, že text tejto zmluvy je určitým a zrozumiteľným vyjadrením ich vážnej a slobodnej vôle byť ňou viazané, a že si zmluvu riadne pred jej podpísom prečítali, tejto v celom rozsahu porozumeli a na znak súhlasu s jej obsahom k nej pripájajú vlastnoručné podpisy osôb, prostredníctvom ktorých konajú.

Vyhotovuje sa v troch (3) origináloch, z ktorých každá zmluvná strana obdrží jeden (1) originál.



ROCHE:

Daren Wilson
konateľ
Roche Slovensko, s.r.o.

Martin Fucík
Prokurista
Roche Slovensko, s.r.o.

dátum: 2.3.2021
dd mm rrrr

Roche Slovensko, s.r.o.
Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava
Tel.: 02-5263 8201, Fax: 02-5263 5014
IČO: 35 887 117 IČ DPH: SK2021832087

LEKÁR:

MUDr. Miriam Kolníková, PhD.

.....
MUDr. Miriam Kolníková, PhD.
Ošetrujúci lekár

dátum: 2.3.2021
dd mm rrrr

INŠTITÚCIA:

Národný ústav detských chorôb, So sídlom: Limbová 1, 833 40 Bratislava

ing. et ing. Peter Magat
riaditeľ

dátum: 2.3.2021
dd mm rrrr

NÁRODNÝ ÚSTAV DETSKÝCH CHORÔB
Limbová 1, 833 40 Bratislava
Slovenská republika



Príloha č. 1

Kontaktné údaje spoločnosti ROCHE a LEKÁRA

ROCHE

Aktivita	Zodpovedná osoba
Dohoda o výmene údajov o bezpečnosti lieku	Kontaktná osoba pre farmakovigilanciu (Roche Local Safety Unit) <div style="text-align: right;">E</div>
Poskytnutie liekov v rámci programu Použitie humánneho lieku v nevyhnutných prípadoch	basef.global_compassionate_use.bg1@roche.com

Ošetrujúci lekár



Aktivita	Zodpovedná osoba
	meno titul e-mail telefón



Príloha č. 2

DOHODA O VÝMENE ÚDAJOV O BEZPEČNOSTI LIEKU

Vážená pani, vážený pán,

obraciame sa na Vás v súvislosti s **Dohodou s ošetrovujúcim lekárom ohľadom použitia lieku v nevyhnutných prípadoch (Compassionate Use)** AG41381 / AG42025 **program Použitie lieku v nevyhnutných prípadoch (Compassionate Use Program)** pre spinálnu svalovú atrofiu (SMA) typu 1 a 2 zo dňa <vlozte dátum účinnosti Dohody s ošetrovujúcim lekárom ohľadom použitia lieku v nevyhnutných prípadoch (Compassionate Use - Treating Physician Agreement)> medzi Roche Slovensko, s.r.o. Příbinova 7828/19, Bratislava- mestská časť Staré Mesto 811 09, IČO: 35 88 117, IČ DPH: SK2021832087 a MUDr. Miriam Kolníková, PhD. a uvádzame podrobné informácie o implementácii povinností zmluvných strán v zmysle článku 1.10 Dohody s ošetrovujúcim lekárom.

Ošetrovujúci lekár sa zaväzuje zúčastniť sa všetkých potrebných školení a dodržiavať postupy a mechanizmy nevyhnutné pre včasné a priame hlásenie všetkých jednotlivých prípadov vyskytujúcich sa v súvislosti s liečbou pacienta v zmysle tejto dohody.

Ošetrovujúci lekár je povinný zbierať a evidovať hlásenia o všetkých jednotlivých prípadoch u každého pacienta zaradeného do programu (vrátane posledného pacienta) počas až 28 dní po podaní poslednej dávky.

Ošetrovujúci lekár je povinný zbierať hlásenia o nasledujúcich jednotlivých prípadoch a zaslať ich spoločnosti Roche v časovej lehote špecifikovanej nižšie formulárov na nahlasovanie schválených spoločnosťou Roche. Kontaktné údaje sú uvedené v prílohe č. 1.



Do jedného (1) pracovného dňa od prijatia hlásenia	Do tridsiatich (30) kalendárnych dní od prijatia hlásenia
- Závažná nežiaduca udalosť (<i>Serious Adverse Event</i> - SAE)	Nezávažné nežiaduce udalosti - Hlásenia špeciálnych situácií (spojených s nežiaducou udalosťou alebo bez nej) <ul style="list-style-type: none"> • Gravidita alebo dojčenie • Predávkovanie, zneužitie lieku, chybné použitie lieku, medikačná chyba (vrátane potenciálnej expozície v prípade medikačnej chyby alebo zistenej medikačnej chyby) alebo pracovná expozícia • Nedostatočná terapeutická účinnosť • Liekové interakcie vrátane interakcií typu liek-potrava, liek-zdravotnícka pomôcka a liek-alkohol - Reklamácia nedostatku v kvalite produktu (spojená s nežiaducou udalosťou alebo bez nej).

Nežiaduca udalosť (*adverse event* - AE) sa definuje ako každý nechcený medicínsky prejav u pacienta alebo účastníka klinického skúšania, ktorému sa podal liek a ktorý nemusí mať nevyhnutne kauzálny vzťah s touto liečbou. Nežiaducou udalosťou môže byť každý nepriaznivý a nezamýšľaný znak (napr. abnormálny laboratórny nález), príznak alebo ochorenie časovo spojené s použitím lieku bez ohľadu na to, či sa považuje za súvisiace s liekom.

Reklamácia lieku (sťažnosť týkajúca sa lieku) je akákoľvek písomná či ústna informácia prijatá od reklamujúceho (sťažovateľa), podľa ktorej má daný liek údajné nedostatky týkajúce sa jeho identity, kvality, bezpečnosti, sily, čistoty, spoľahlivosti, trvácnosti, efektívnosti alebo účinnosti, po tom, čo bol uvoľnený a distribuovaný na komerčný trh alebo do klinického skúšania.

Ošetrojúci lekár je povinný pri získavaní údajov v rámci následného (tzv. *follow-up*) sledovania každého jedného prípadu postupovať s náležitou opatrnosťou a starostlivosťou (tzv. *due diligence*). Ak spoločnosť Roche požiada o objasnenie alebo dodatočné údaje k hláseniam, ktoré od ošetrojúceho lekára dostala, nebude za týmto účelom kontaktovať priamo pacienta, ale všetky svoje otázky a požiadavky v prípade potreby nasmeruje na základe klinického úsudku ošetrojúcemu lekárovi.



Na účely overenia odovzdania hlásení o prípadoch (tzv. *Case Transmission Verification - CTV*) spoločnosť Roche vytvorí **štvrtročný** výpis z databázy nežiaducich účinkov (tzv. *line-listing*) pre všetky hlásenia jednotlivých prípadov, ktoré dostala v predchádzajúcom **štvrtroku**, a zašle ho ošetrojúcemu lekárovi. Po obdržaní tohto výpisu je ošetrojúci lekár povinný potvrdiť jeho prijatie a úplnosť najneskôr do piatich (5) pracovných dní. Finálny výpis spoločnosť Roche zašle ošetrojúcemu lekárovi po uplynutí **28 dní** po poslednej dávke podanej poslednému pacientovi. Kontaktné údaje jednotlivých zmluvných strán tvoria súčasť prílohy č. 1.

Spoločnosť Roche je zodpovedná za hlásenia regulačným orgánom v dotknutých krajinách v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.

V prípade, že sa regulačné orgány obrátia na ošetrojúceho lekára s akýmikoľvek otázkami týkajúcimi sa bezpečnosti lieku, oznámi to spoločnosti Roche a dohodne sa s ňou na ďalšom postupe, pričom súhlasí, že spoločnosť Roche bude mať rozhodujúce slovo a zodpovednosť za riešenie otázok týkajúcich sa bezpečnosti daného lieku.

Kópia konečného znenia odpovedí na otázky týkajúce sa bezpečnosti lieku vznesené regulačnými orgánmi bude po ich predložení včas poskytnutá spoločnosťou Roche.

Táto dohoda o výmene údajov o bezpečnosti liekov nadobúda platnosť dňom, keď posledná zmluvná strana uvedie túto dohodu do platnosti a v úplnej platnosti zostane počas celého obdobia, kedy sa na zmluvné strany vzťahuje ohlasovacia povinnosť v zmysle príslušnej legislatívy.

Dohoda o výmene údajov o bezpečnosti lieku môže byť vypovedaná z niekoľkých dôvodov, a to na úrovni programu (napr. ukončenie programu) alebo po ukončení liečby všetkých pacientov, ktorí sú v starostlivosti ošetrojúceho lekára.

Týmto Vás žiadame, aby ste uvedené dokumenty podpísali, pripojili dátum a podpísaný originál zaslali na



Prvý oprávnený signatár	
Meno (TLAČENÝM PÍSMOM):	Funkcia:
Daren Wilson	Konateľ a General Manager
Podpis:	Dátum: (DD-MMM-RRRR)



Druhý oprávnený signatár	
Meno (TLAČENÝM PÍSMOM):	Funkcia:
Martin Fučík	Prokurista
Podpis:	Dátum: (DD-MMM-RRRR)



Súhlasil a prijal:

Ošetrujúci lekár	
Meno (TLAČENÝM PÍSMOM):	Funkcia:
MUDr. Miriam Kolníková, PhD.	
Podpis:	Dátum: (DD-MMM-RRRR)

**DOHODA O VÝMENE ÚDAJOV O BEZPEČNOSTI LIEKU****PRÍLOHA Č. 1: KONTAKTNÉ ÚDAJE****KONTAKTNÉ ÚDAJE SPOLOČNOSTI ROCHE**

Aktivita	Zodpovedná osoba alebo oddelenie
Výmena hlásení o jednotlivých prípadoch (vrátane reklamácií nedostatkov v kvalite produktu spojených s nežiaducou udalosťou)	Roche Local Safety Unit Antónia Marciová Email: slovakia.drug_safety@roche.com Telefón: +421 2 5263 8201 Mobil (24/7): +421 905 400 503 Fax: +421 2 52 63 50 15
Výmena reklamácií nedostatkov v kvalite produktu bez nežiaducej udalosti	Roche Local Complaint Management Unit Jana Luptáková Email: slovakia.quality@roche.com Mobil: +421 918 670 108
Overenie odovzdania hlásení o prípadoch (<i>Case Transmission Verification - CTV</i>)	Antónia Marciová Email: slovakia.drug_safety@roche.com Telefón: +421 2 5263 8201 Mobil (24/7): +421 905 400 503 Fax: +421 2 52 63 50 15



KONTAKTNÉ ÚDAJE OŠETRUJÚCEHO LEKÁRA

Príloha č. 3

Formulár na hlásenie nežiaducich udalostí a špeciálnych situácií

Návod:			
Tento formulár sa používa na hlásenie nežiaducich udalostí (NU) a špeciálnych situácií pochádzajúcich zo spontánnych zdrojov, neintervencičných skúšaní (NIS), programov prieskumu trhu a podpory pacienta (MAP), z Pre-Approval Access (prístupov pred schválením lieku - PAA) a z programov na použitie lieku v nevyhnutných prípadoch (Compassionate use - CU) a z Post-Trial Access programov (poskytnutie liečby po ukončení klinického skúšania - PTAP).			
Nežiaduce udalosti a špeciálne situácie budú ďalej vo formulári súhrnne označované ako nežiaduce udalosti (NU).			
Pre NU a špeciálne situácie pochádzajúce z/zo:			
<ul style="list-style-type: none"> • Spontánnych zdrojov: Vynechajte časť A, B, C a D a začnite vyplňovaním časti 1 – údaje o osobe podávajúcej hlásenie. • NIS: Najprv vyplňte časť A a pokračujte vyplňovaním časti 1. • MAP: Najprv vyplňte časť B a pokračujte vyplňovaním časti 1. • PAA/CU program: Najskôr vyplňte časť C a pokračujte vyplňovaním časti 1. • PTAP: Najskôr vyplňte časť D a pokračujte vyplňovaním časti 1. 			
Štyri základné požiadavky pre hlásenie nežiaducich udalostí/špeciálnych situácií sú označené s *: Vyplnený formulár pošlite/odovzdajte lokálnemu farmakovigilančnému oddeleniu spoločnosti Roche (LSU).			
A. Hlásenia pochádzajúce z neintervencičných skúšaní (NIS)			
Číslo protokolu NIS:			
Číslo centra:			
Číslo pacienta:			
Bol pacientovi podaný skúšaný liek podľa protokolu NIS?	<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie		
Sú niektoré z nahlásených NU v tomto formulári oslobodené od zberu podľa protokolu NIS?	<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie		
Referenčné číslo hlásenia zadávateľa IIS:		Dátum prijatia hlásenia zadávateľom IIS:	DD/MM/RRRR
B. Hlásenia pochádzajúce z programov prieskumu trhu a podpory pacienta (MAP)			
<i>Uveďte čo najviac dostupných informácií, aj keď nie je uvedený pacient.</i>			
Identifikačné číslo MAP:	Názov programu:		
Poskytovateľ služieb MAP:	Identifikačné číslo respondenta:		
Adresa:	E-mail:		
Krajina:	Telefónne číslo:		
	Číslo faxu:		
C. Hlásenia pochádzajúce z Pre-Approval Access (prístupov pred schválením lieku – PAA) a z programov na použitie lieku v nevyhnutných prípadoch (Compassionate Use - CU)			
Číslo programu:			
Identifikátor pacienta:			
D. Hlásenia pochádzajúce z Post-Trial Access programov (poskytnutie liečby po ukončení klinického skúšania)			



- PTAP)	
Číslo programu:	
Identifikátor pacienta:	

1. Údaje o osobe podávajúcej hlásenie*	
<i>Ak je to možné, uveďte prosím povolanie osoby podávajúcej hlásenie. Uveďte prosím meno, adresu a/alebo telefónne číslo.</i>	
Meno:	Zamestnanie:
Priezvisko:	<input type="checkbox"/> Lekár (špecializácia):
Adresa:	<input type="checkbox"/> Lekárnik
PSČ:	<input type="checkbox"/> Zdravotná sestra
Krajina:	<input type="checkbox"/> Spotrebiteľ/ Pacient
E-mail:	<input type="checkbox"/> Právnik
Telefónne číslo:	<input type="checkbox"/> Zástupca farmaceutickej spoločnosti
Číslo faxu:	<input type="checkbox"/> Iné (uveďte):
Bola udalosť nahlásená Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv?	<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Neviem

2. Povolenie kontaktovať ošetrujúceho lekára	
Ak je osobou podávajúcou hlásenie spotrebiteľ/ pacient, povolenie kontaktovať ošetrujúceho lekára ohľadom tehotenstva/nežiaducej udalosti:	<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie
Kontaktné údaje ošetrujúceho lekára:	

3. Údaje o pacientovi*			
<i>Uveďte aspoň jeden údaj o pacientovi. Prosím uveďte pacientov vek, alebo vekovú skupinu.</i>			
Iniciály:	Pohlavie:	<input type="checkbox"/> Muž <input type="checkbox"/> Žena <input type="checkbox"/> Neznáme	
Hmotnosť:	<input type="checkbox"/> kg	Výška:	<input type="checkbox"/> cm
Etnický pôvod:	<input type="checkbox"/> žltá rasa <input type="checkbox"/> čierna rasa <input type="checkbox"/> biela rasa <input type="checkbox"/> hispánska rasa <input type="checkbox"/> Iné (uveďte):		
Dátum narodenia:	DD/MMM/RRRR	alebo vek v čase NU:	<input type="checkbox"/> Rok(y) <input type="checkbox"/> Mesiac(e) <input type="checkbox"/> Týždeň(týždne) <input type="checkbox"/> Deň(dni)
Pediatrické prípady			
Vek v čase NU: <i>V prípade, že dátum narodenia nie je hlásený, zaradte pacienta do niektorej z vekových skupín v čase NU.</i>		<input type="checkbox"/> Novorodenci od 0 do 27 dní vrátane predčasne narodených <input type="checkbox"/> Dojčatá (alebo batolatá) od 1 mesiaca do 23 mesiacov <input type="checkbox"/> Deti od 2 rokov do 11 rokov <input type="checkbox"/> Adolescenti od 12 rokov do 18 rokov	
Novorodenci a dojčatá:	Gestačný vek v čase pôrodu:	Týždeň(týždne)	
Zrelosť pediatrického	Nezrelý:	<input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Áno	Uveďte bližšie:

pacienta vzhľadom na jeho vek:	Oneskorená puberta:	<input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Áno	Uved'te bližšie:
	Rast:	Percentil pod	Percentil nad
	Štádium kognitívneho a motorického vývoja		Uved'te bližšie:

4. Údaje o podozrivý liečbe*								
<i>V prípade, že je liekov viac ako 4, pokračujte v časti 8 - Ďalšie dôležité informácie.</i>								
	Názov lieku <small>(uveďte obchodný názov lieku, ak je dostupný)</small>	Indikácia / stav <small>pre ktorý bol liek predpísaný</small>	Dávka a jednotka dávky	Spôsob podania	Frekvencia podania	Dátum začiatku liečby <small>DD/MMM/RRRR</small>	Dátum ukončenia liečby <small>DD/MMM/RRRR</small> <small>(alebo liečba pokračuje)</small>	Číslo sarže
A	Prestal sa liek podávať z dôvodu výskytu NU?			<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie		Bol podozrivý liek opäť nasadený?		<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie
	Ak áno, zlepšil/vyriešil sa stav pacienta?			<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Neviem		Ak áno, objavil sa NU opakovane?		<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Neviem
B	Prestal sa liek podávať z dôvodu výskytu NU?			<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie		Bol podozrivý liek opäť nasadený?		<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie
	Ak áno, zlepšil/vyriešil sa stav pacienta?			<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Neviem		Ak áno, objavil sa NU opakovane?		<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Neviem
C	Prestal sa liek podávať z dôvodu výskytu NU?			<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie		Bol podozrivý liek opäť nasadený?		<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie
	Ak áno, zlepšil/vyriešil sa stav pacienta?			<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Neviem		Ak áno, objavil sa NU opakovane?		<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Neviem
D	Prestal sa liek podávať z dôvodu výskytu NU?			<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie		Bol podozrivý liek opäť nasadený?		<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie
	Ak áno, zlepšil/vyriešil sa stav pacienta?			<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Neviem		Ak áno, objavil sa NU opakovane?		<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Neviem



5. Údaje o nežiaducej udalosti/špeciálnej situácii*								
<i>V prípade potreby, pokračujte v časti 8 - Ďalšie dôležité informácie.</i>								
Nežiaduca udalosť (NU) (priamu NU uveďte ako prvú)	Dátum začiatku NU DD/MMM/RRRR	Výsledný stav (vložte číslo podľa dole uvedených kritérií)	Dátum vyriešenia/zlepšenia a NU DD/MMM/RRRR	Závažnosť (vložte číslo podľa dole uvedených kritérií)	Súvislosť s liečbou A=Áno, N=Nie, U=Neznáma, NP=Neposkytnutá (uveďte všetky podozrivé lieky, ktoré by mohli súvisieť s nežiaducou udalosťou). Ak je súvislosť neznáma, uveďte "U=neznáma" a doplnujúce informácie uveďte v časti 8.			
					Podozrivé lieky			
					A	B	C	D
Výsledný stav:	1. Úmrtie 2. Nevyriešený 3. Vyriešený			4. Vyriešený s následkami 5. Zlepšuje sa 6. Neznámy				
Závažnosť:	1. Úmrtie DD/MMM/RRRR (ak áno, datum úmrtia): 2. Život ohrozujúca (použite len v prípade, ak pacient bol v bezprostrednom nebezpečenstve smrti v dôsledku NU) 3. Hospitalizácia alebo jej predĺženie 4. Vrodená chyba 5. Trvalé alebo významné/závažné zdravotné postihnutie			6. Medicínsky významná (významná zdravotná udalosť, ktorá môže ohroziť pacienta a môže vyžadovať lekársky/chirurgický zásah, aby sa zabránilo nežiaducim dôsledkom) 7. Nezávažná nežiaduca udalosť osobitného záujmu (AESI) podľa protokolu 8. Nezávažná				

6. Konkomitantná (súbežná) liečba						
<i>Vrátane rastlinnej, homeopatickej liečby, doplnkov výživy a voľnopredajných liekov. V prípade väčšieho počtu ako 6, pokračujte v časti 8 - Ďalšie dôležité informácie.</i>						
Názov lieku (uveďte obchodný názov lieku, ak je dostupný)	Indikácia	Dávka a jednotka dávky	Spôsob podania	Frekvencia podania	Dátum začiatku liečby DD/MMM/RRRR	Dátum ukončenia liečby DD/MMM/RRRR (alebo liečba pokračuje)

7. Laboratórne vyšetrenia relevantné k nežiaducej udalosti				
<i>Napr. výsledky pred liečbou liekom. V prípade potreby, pokračujte v časti 8 - Ďalšie dôležité informácie.</i>				
Názov vyšetrenia	Dátum vyšetrenia DD/MMM/RRRR	Výsledky vyšetrenia (vrátane jednotiek)	Referenčné hodnoty	Na výsledky sa ešte čaká
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>

8. Ďalšie dôležité informácie
<p><i>Popíšte NU, závažnosť, súbežné podmienky, anamnézu (vrátane začiatku a ukončenia liečby), klinický priebeh ochorenia, súvislosť s liečbou (ak neznáma), liečbu NU a výsledný stav.</i></p> <p><i>V prípade pediatrickych pacientov posuďte nasledujúce dôležité informácie: lieková forma a sila, predpísané a/alebo podávané dávkovanie (vrátane jednotlivej/dennej a/alebo celkovej dávky a dávkovací režim), ako dlho a za akých okolností bol pacient vystavený pôsobeniu lieku, metóda použitia na určenie dávkovania; dodržiavanie liečby (compliance). Informácie o pôsobení liekov u matky a otca v čase počatia alebo tehotenstva a vystavenie novorodenca/dojčata pôsobeniu lieku počas dojčenia.</i></p>

9. Medikačná chyba – chyba v liečbe (medication error)	
<i>Prosim, vyplňte pre všetky hlásenia zaznamenaných alebo potvrdených medikačných chýb. V prípade potreby, pokračujte v časti 8.</i>	
Stručný popis medikačnej chyby:	
Štádium, kedy medikačná chyba nastala prvýkrát:	<input type="checkbox"/> pri uchovávaní lieku <input type="checkbox"/> pri vydaní lieku <input type="checkbox"/> pri podaní lieku <input type="checkbox"/> pri predpísaní lieku <input type="checkbox"/> pri príprave lieku na podanie <input type="checkbox"/> pri monitorovaní lieku
Bol pacient vystavený medikačnej chybe?	<input type="checkbox"/> Áno <i>Ak je odpoveď Áno, pokračujte vyplňaním časti a).</i>
	<input type="checkbox"/> Nie <i>Ak je odpoveď Nie, pokračujte vyplňaním časti b) a c).</i>



a) Bola medikáčna chyba spojená s nejakými klinickými následkami?	<input type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie	<i>Ak je odpoveď Áno, prosím, nižšie uvedte číslo nežiaducej udalosti spojenej s danou medikáčnou chybou (ako v časti 5):</i>
b) Stádium, kedy bola chyba zachytená:	<input type="checkbox"/> Uchovávanie lieku <input type="checkbox"/> Predpísanie lieku <input type="checkbox"/> Výdaj lieku	<input type="checkbox"/> Príprava lieku na podanie <input type="checkbox"/> Podanie lieku <input type="checkbox"/> Monitorovanie lieku
c) Prosím, popíšte poškodenie, ktoré mohlo nastať, ak by chyba zasiahla pacienta:		
Prostredie, kde nastala chyba (v prípade potreby, uvedte viacero možností, napr. lekáreň, nemocnica, domov pacienta...):		
Prispievajúce faktory a príčiny:		
Zmierňujúce faktory, ktoré zabránili alebo zmiernili progresiu medikáčnej chyby smerom k poškodeniu pacienta:		
Prijaté nápravné/preventívne opatrenia ako reakcia na medikáčnu chybu:		

Len pre spoločnosť Roche alebo poskytovateľov služieb konajúcich v mene spoločnosti Roche			
LRN:		AER:	
Local Received Date:	dd/MMM/yyyy	Company Received Date:	dd/MMM/yyyy
Report Type:	<input type="checkbox"/> Initial <input type="checkbox"/> Follow-Up <input type="checkbox"/> Spontaneous <input type="checkbox"/> Literature <input type="checkbox"/> Other (specify):	Ancillary Documentation?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
		Supplementary Form attached?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
NIS Protocol Number:		MAP ID:	
PAA/CJ Program Number:		PTAP Program Number:	

Príloha č. 4

Formulár na hlásenie tehotenstva

Len pre spoločnosť Roche alebo pre poskytovateľov služieb konajúcich v mene spoločnosti Roche	Číslo AER:		Dátum prijatia spoločnosťou Roche: (dd-mm-rrrr)						
	<i>Poznámka: Formát/znenie tohto formulára môže lokálne farmakovigilančné oddelenie (Local Safety Unit, LSU) spoločnosti Roche podľa potreby upraviť pod podmienkou, že nebudú vynechané požiadavky na hlásenie základných údajov, ktoré je potrebné zbierať.</i>								
	Prvé hlásenie	<input type="checkbox"/>	Následné doplnenie k hláseniu (follow-up)	<input type="checkbox"/>	Spontánne hlásenie	<input type="checkbox"/>	Iné:	<input type="checkbox"/>	uvedte nižšie
	Prospektívne hlásenie	<input type="checkbox"/>	Retrospektívne hlásenie	<input type="checkbox"/>	Hlásenie z literatúry	<input type="checkbox"/>			

Návod:

- Tento formulár sa používa na hlásenie informácií týkajúcich sa tehotenstva a akýchkoľvek nežiaducich udalostí (NU) a špeciálnych situácií (ŠS) v súvislosti s plodom alebo dieťaťom.
- Doplnujúce informácie (resp. následné doplnenie k hláseniu [follow-up]) je možné poskytnúť kedykoľvek predtým alebo potom, ako bude známy výsledok tehotenstva.
- Všetky časti označené hviezdíčkou (*) musia byť vyplnené a/alebo musia obsahovať minimálne požadované údaje, v opačnom prípade sa Formulár na hlásenie tehotenstva bude považovať za neplatný.
- Ak sa NU/ŠS vyskytla u matky a/alebo u otca, použite na hlásenie formulár: *Formulár na hlásenie nežiaducich udalostí a špeciálnych situácií (SFD-0120176)*.

ČASŤ 1: ZDROJ HLÁSENIA TEHOTENSTVA, AK POCHÁDZA Z KLINICKÉHO SKÚŠANIA ALEBO Z PROGRAMU

(Vyberte iba jednu možnosť)

Neintervenčné klinické skúšanie (Non-Interventional Study; NIS)	Program „Prieskum trhu a podpora pacientov“ (Market Research & Patient Support Program; MAP)	Program „Prístup pred schválením lieku/Použitie lieku v nevyhnutných prípadoch (Pre-Approval Access (PAA) / Compassionate Use (CU) Program)	Program „Poskytnutie liečby po ukončení klinického skúšania“ (Post-Trial Access (PTA) Program)	Spontánne alebo iné zdroje
<input type="checkbox"/> Vyplňte podčasť A, potom prejdite na časť 2	<input type="checkbox"/> Vyplňte podčasť B, potom prejdite na časť 2	<input type="checkbox"/> Vyplňte podčasť C, potom prejdite na časť 2	<input type="checkbox"/> Vyplňte podčasť D, potom prejdite na časť 2	<input type="checkbox"/> Prejdite na časť 2

PODČASŤ A (NIS)	Číslo protokolu NIS:	Číslo pracoviska klinického skúšania (centra):	Číslo pacienta (rodiča):
	Bol pacientovi podaný skúšaný liek podľa protokolu NIS?		Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
	Sú v tomto formulári hlásené nejaké nežiaduce udalosti, ktoré nepodliehali zberu podľa protokolu NIS?		Áno <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
PODČASŤ B (MAP) <i>Poznámka: Dopíšte čo najviac údajov, aj ak nie je uvedený žiadny identifikovateľný pacient.</i>	Názov programu:		
	Poskytovateľ služieb MAP:		
	Identifikačné číslo MAP:	Identifikačné číslo respondenta (rodiča):	
	Adresa:		



	PSC:		Krajina:	
	Telefónne číslo:		Číslo faxu:	
	E-mail:			
PODČASŤ C (PAA)/(CU)	Číslo programu:		Identifikátor pacienta (rodiča):	
PODČASŤ D (PTA)	Číslo programu:		Identifikátor pacienta (rodiča):	

ČASŤ 2: ÚDAJE O OSOBE PODÁVAJUÚEJ HLÁSENIE*							
<i>Ak je to v súlade s právnou úpravou ochrany osobných údajov, uveďte, prosím, meno, typ nahlasovateľa a všetky dostupné kontaktné údaje.</i>							
Meno:				Priezvisko:			
Adresa:							
PSC:				Krajina:			
Telefónne číslo:				Číslo faxu:			
E-mail:							
Typ nahlasovateľa:	Pacient <input type="checkbox"/>	vyplňte (a), potom prejdite na časť 3	Pribuzný alebo opatrovateľ pacienta <input type="checkbox"/>	vyplňte (a), potom prejdite na časť 3	Iné <input type="checkbox"/>	vyplňte (b), potom prejdite na časť 3	
(a) Povolenia	Povolenie kontaktovať ošetrujúceho lekára ohľadom tehotenstva/nežiaducej (nežiaducich) udalosti (udalostí)?				Áno <input type="checkbox"/>	nížšie poskytnite údaje	Nie <input type="checkbox"/>
	Kontaktné údaje ošetrujúceho lekára:						
	Povolenie kontaktovať gynekológa alebo pôrodníka				Áno <input type="checkbox"/>	nížšie poskytnite údaje	Nie <input type="checkbox"/>
	Kontaktné údaje gynekológa alebo pôrodníka (ak sú dostupné):						
(b) Zamestnanie: Vyberte jedno a spresnite, keď je to vhodné	Lekárnik <input type="checkbox"/>	Zdravotná sestra <input type="checkbox"/>	Právnik <input type="checkbox"/>	Zástupca farmaceutickej spoločnosti <input type="checkbox"/>			
	Lekár <input type="checkbox"/>	(uveďte špecializáciu):		Iné <input type="checkbox"/>	(uveďte odbornosť):		

ČASŤ 3: ÚDAJE O RODIČOCH*							
<i>Poznámka: Ak je to v súlade s právnou úpravou ochrany osobných údajov, uveďte, prosím, aspoň jeden údaj osobného charakteru. Uistite sa, prosím, že je uvedený vek alebo veková skupina pacienta, keď je to možné.</i>							
Kto bol vystavený liečbe?	Matka <input type="checkbox"/>	(vyplňte 3a a 3b, potom prejdite na časť 4)	Otec <input type="checkbox"/>	(pokračujte vo vyplňaní)	Obidvaja <input type="checkbox"/>	(pokračujte vo vyplňaní)	

3a) MATKA: OSOBNÉ ÚDAJE

Údaje o matke:	Iniciály		Dátum narodenia (dd-mm-rrr)			Vek pri počatí	
	Hmotnosť		kg		Výška		cm
	Etnický pôvod	<input type="checkbox"/> ázijský <input type="checkbox"/> černošský <input type="checkbox"/> belošský <input type="checkbox"/> hispánsky	iné:	<input type="checkbox"/>	(uveďte nižšie)		

9b) MATKA: ÚDAJE O LIEKCH

Údaje o liekoch: Ak je potrebné uviesť viac ako 5 liekov, pokračujte v časti 11 – *Ďalšie dôležité informácie*. Uveďte aj vitamíny a výživové doplnky užívané v období tehotenstva a dojčenia.

Ak bola matka vystavená liečbe, uveďte všetky lieky, ktoré užívala pred a v priebehu tehotenstva alebo dojčenia.

	Názov lieku (uveďte obchodný názov lieku, ak je dostupný)	Indikácia	Dátum začiatku liečby (dd-mm-rrr)	Dátum ukončenia liečby (dd-mm-rrr)	Pokračuje liečba?			Podozrivý liek	
					Áno	Nie	Nie je známe	Áno	Nie
1					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Čas expozície (hodiac sa zaškrtnúť)					Pôrod	Dojčenie	Spôsob podávania	Dávka a jednotky	Dávková či interval a lieková forma	Číslo sarže
	Pred počatím	Trimester									
		1	2	3	Nie je známe						
1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

3c) OTEC: OSOBNÉ ÚDAJE A ÚDAJE O LIEKCH

Poznámka: Ak je to v súlade s právnou úpravou ochrany osobných údajov, uveďte, prosím, aspoň jeden údaj osobného charakteru. Uistite sa, prosím, že je uvedený vek alebo veková skupina pacienta, keď je to možné.

Ak bol otec vystavený liečbe, uveďte všetky lieky, ktoré užíval iba pred počatím.

Údaje o otcovi:	Iniciály		Dátum narodenia (dd-mm-rrr)			Vek pri počatí	
	Hmotnosť		kg		Výška		cm
	Etnický pôvod	<input type="checkbox"/> ázijský <input type="checkbox"/> černošský <input type="checkbox"/> belošský <input type="checkbox"/> hispánsky	iné:	<input type="checkbox"/>	(uveďte nižšie)		



	Názov lieku (uveďte obchodný názov lieku, ak je dostupný)	Indikácia	Dátum začiatku liečby (dd-mmm-rrrr)	Dátum ukončenia liečby (dd-mmm-rrrr)	Pokračuje liečba?			Podozri vý liek	
					Á n o	Nie	Nie je známe	Án o	Nie
1					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ČASŤ 4: RELEVANTNÁ OSOBNÁ ANAMNEZA MATKY A OTCA										
Vyberte všetky hodiace sa možnosti!										
4a) ANAMNEZA A/ALEBO RIZIKOVÉ FAKTORY		Otec:	Špecifikujte:			Matka:	Špecifikujte:			
Srdcové ochorenia		<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>				
Neurologické ochorenia		<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>				
Sexuálne prenosné ochorenia		<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>				
Environmentálne rizikové faktory		<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>				
Rizikové faktory spojené s výkonom povolania		<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>				
Vrodené chyby, psychomotorická retardácia v rodinnej anamnéze		<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>				
Infekcia		<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>				
Alergie		<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>				
Iné		<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>				
Diabetes		<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>				
Nie je známe		<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>				
Matka: Užívanie návykových látok		Konzumácia alkoholu			Konzumácia tabaku			Zneužívanie drog		
		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	Nie je známe <input type="checkbox"/>	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	Nie je známe <input type="checkbox"/>	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	Nie je známe <input type="checkbox"/>
		Ak áno, uveďte nižšie:			Ak áno, uveďte nižšie:			Ak áno, uveďte nižšie:		
Áno, v súčasnosti		<input type="checkbox"/> uveďte typ a množstvo:			<input type="checkbox"/> uveďte typ a množstvo:			<input type="checkbox"/> uveďte typ a množstvo:		
Áno, ale prestala v priebehu tehotenstva		<input type="checkbox"/> uveďte, v ktorom týždni tehotenstva: _____			<input type="checkbox"/> uveďte, v ktorom týždni tehotenstva: _____			<input type="checkbox"/> uveďte, v ktorom týždni tehotenstva: _____		
Áno, ale prestala ešte pred počatím		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>		

Olec: Užívateľ návykových látok	Konzumácia alkoholu			Konzumácia tabaku			Zneužívanie drog		
	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	Nie je známe <input type="checkbox"/>	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	Nie je známe <input type="checkbox"/>	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	Nie je známe <input type="checkbox"/>

4b) ANTIKONCEPCIA									
<i>Ak je známa metóda antikoncepcie používaná v čase počatia, uveďte ju, vyberte všetky hodnotiace sa možnosti</i>									
Antikoncepcčné lieky	<input type="checkbox"/>	Neploďnosť (ženy)	<input type="checkbox"/>	Neploďnosť (muža)	<input type="checkbox"/>	Chirurgická sterilizácia (ženy)	<input type="checkbox"/>	Chirurgická sterilizácia (muža)	<input type="checkbox"/>
Kondóm	<input type="checkbox"/>	Metóda plodných a neplodných dní	<input type="checkbox"/>	Spermicidny prípravok	<input type="checkbox"/>	Pesar	<input type="checkbox"/>	Prerušovaná súlož	<input type="checkbox"/>
Vnútromaternicové teliesko (IUD)	<input type="checkbox"/>	Nie je známe	<input type="checkbox"/>	Žiadna	<input type="checkbox"/>				

4c) PREDCHÁDZAJÚCE TEHOTENSTVA							
<i>Ak je potrebné uviesť viac ako 4 tehotenstvá, pokračujte v časti 11 – Ďalšie dôležité informácie.</i>							
<i>Poznámka: Spontánny potrat je definovaný ako strata plodu pred ukončením 22. týždňa tehotenstva, zatiaľ čo narodenie mŕtveho plodu je definované ako strata plodu po 22 týždňoch tehotenstva.</i>							
Počet tehotenstiev <i>(ako prvá uveďte posledné tehotenstvo)</i>							
Výsledok predchádzajúceho tehotenstva (vyberte z nasledovných možností a uveďte príslušné písmeno pre každé tehotenstvo):				1	2	3	4
A. Umelé prerušenie tehotenstva zo zdravotných dôvodov		E. Živo narodené dieťa (nedonosené, narodené pred ukončením 37. týždňa)					
B. Spontánny potrat		F. Živo narodené dieťa (donosené)					
C. Umelé prerušenie tehotenstva na žiadosť ženy		G. Nie je známe					
D. Narodenie mŕtveho plodu							
Komplikácie predchádzajúceho tehotenstva (vyberte z nasledovných možností a uveďte príslušné písmeno (písmená) pre každé tehotenstvo):				1	2	3	4
A. Žiadne		D. Gestačný (tehotenský) diabetes					
B. Preeklampsia		E. Nie je známe					
C. Hypertenzia		F. Iné (uveďte): _____					
Stav dieťaťa/plodu pri predchádzajúcom tehotenstve (vyberte z nasledovných možností a uveďte príslušné písmeno pre každé tehotenstvo):				1	2	3	4
A. Nie je známy		D. Neaplikovateľné (potrat, narodenie mŕtveho plodu alebo mimomaternicové tehotenstvo)					
B. Zdravé dieťa/plod		E. Úmrtie novorodenca					
C. Abnormálny (uveďte): _____							



ČASŤ 5: INFORMÁCIE O TERAJŠOM TEHOTENSTVE							
	Uveďte dátum (dd-mmm-rrrr)			Uveďte, či je to presný dátum, alebo odhadovaný dátum?			
Dátum poslednej menštruácie (DPM):				Presný	<input type="checkbox"/>	Odhadovaný	<input type="checkbox"/>
Dátum počatia:				Presný	<input type="checkbox"/>	Odhadovaný	<input type="checkbox"/>
Odhadovaný termín pôrodu:							
Tehotenstvo stále pretrváva?	Áno	<input type="checkbox"/>	Uveďte nižšie	Nie	<input type="checkbox"/>	Prejdite na časť 6	
Uveďte gestačný vek v čase podania hlásenia a vyberte spôsob jeho výpočtu			_____ týždne (týždňov)	DPM	<input type="checkbox"/>	Ultrasono grafia	<input type="checkbox"/>

ČASŤ 6: VÝSLEDOK TEHOTENSTVA/PÔRODU*						
Zaškrtnite jednu či viac možností, ktoré vystihujú aktuálny stav tehotenstva					Gestačný týždeň	Dátum (dd-mmm-rrrr)
Prerušené tehotenstvo	Mimomaternicové tehotenstvo			<input type="checkbox"/>		
	Narodenie mŕtveho plodu (po ukončení 22. týždňa tehotenstva)			<input type="checkbox"/>		
	Umelé prerušenie tehotenstva na žiadosť ženy			<input type="checkbox"/>		
	Spontánny potrat		<input type="checkbox"/>	Uveďte dôvod, ak je to relevantné (napr. vrodená chyba)		
	Umelé prerušenie tehotenstva zo zdravotných dôvodov		<input type="checkbox"/>			
Neporušené tehotenstvo	Živo narodené dieťa, vaginálny pôrod (v termíne)			<input type="checkbox"/>		
	Živo narodené dieťa, vaginálny pôrod (predčasný pôrod)			<input type="checkbox"/>		
	Živo narodené dieťa, vaginálny pôrod (inštrumentálny pôrod – kliešte/vákuový extraktor)			<input type="checkbox"/>		
	Živo narodené dieťa, cisársky rez (plánovaný)			<input type="checkbox"/>		
	Živo narodené dieťa, cisársky rez (urgentný)			<input type="checkbox"/>		
Ďalšie komplikácie pôrodnej činnosti a pôrodu	Tiesň plodu			<input type="checkbox"/>		
	Abnormálna plodová voda			<input type="checkbox"/>		
	Abnormálna placenta			<input type="checkbox"/>		
Iné	Nie je známe			<input type="checkbox"/>		

ČASŤ 7: RELEVANTNÉ LABORATORNE TESTY/VYŠETRENIA VYKONANÉ U MATKY/PLODU				
Uveďte všetky vykonané vyšetrenia/testy (napr. ultrasonografia, amniocentéza, odber choriových kľúčov, sérologické vyšetrenia – rubeola, toxoplazmóza), názov a výsledky každého vyšetrenia/testu, plus jednotky a referenčné rozpätie, ak je to aplikovateľné. Ak potrebujete viac miesta, pokračujte v časti 11. Uveďte N/A pre neaplikovateľné.				
Názov vyšetrenia/testu	Dátum vyšetrenia/testu (dd-mmm-rrrr)	Výsledok	Zaškrtnite, ak sa na výsledky čaká	Výsledok pred/po narodením
			<input type="checkbox"/>	



			<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	
			<input type="checkbox"/>	

ČASŤ 8: STAV PLODU/DIEŤAŤA

V prípade viacerých detí vyplňte, prosím, časti 8 až 11 ďalšieho formulára pre každé jedno dieťa. Ak máte akékoľvek ďalšie údaje, uveďte ich, prosím, v časti 11.

Počet detí:		Nie je známy	<input type="checkbox"/>					
Stav:	Zdravý plod/dieťa	<input type="checkbox"/>						
	Abnormálny (t. j. vrodené chyby/vrodené štrukturálne malformácie, rastové zmeny, funkčný deficit, nežiaduce udalosti vyskytujúce sa u plodu/dieťaťa):	<input type="checkbox"/>	Špecifikujte abnormality plodu/dieťaťa					
		Bola abnormalita diagnostikovaná špecialistom?			Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>
		Ak áno: uveďte špecializáciu (napr. kardiológ, pediater, pôrodná asistentka)						
		Aký bol vek v týždňoch pri zistení abnormality?						
		Bola abnormalita pripísaná liečbe liekom spoločnosti Roche?			Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>
	Ak áno, uveďte názov lieku spoločnosti Roche:							
Narodenie mŕtveho plodu	<input type="checkbox"/>	Dátum úmrtia (dd-mmm-rrrr)	Príčina úmrtia:	Výsledky pitvy:				
Úmrtie novorodenca	<input type="checkbox"/>							
Nie je známy	<input type="checkbox"/>							

ČASŤ 9: INFORMÁCIE O DIEŤATI

(V prípade narodenia viacerých detí vyplňte jeden formulár pre každé jedno dieťa.)

Pohlavie:	Mužské	<input type="checkbox"/>	Zenské	<input type="checkbox"/>	Nie je známe	<input type="checkbox"/>	Obvod hlavy:		cm	<input type="checkbox"/>
Dĺžka:		cm	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	Hmotnosť:		kg	<input type="checkbox"/>
Gestačný vek v čase pôrodu/potratu (týždne):						V prípade narodenia viacerých detí (napr. dvojčiek); uveďte ich počet:				
Apgarovej skóre: uveďte skóre (0 – 10) pre každý časový bod			Po 1 min		Po 5 min		Po 10 min			
Vyskytli sa v tehotenstve a pri pôrode nejaké nezvyčajné udalosti?			Áno	<input type="checkbox"/>	Ak áno, špecifikujte:			Nie	<input type="checkbox"/>	
Kontrolné vyšetrenie v prípade nálezov u dieťaťa:						Dátum (dd-mmm-rrrr)				



Stav po narodení:	Potreba resuscitácie?				Umiestnenie na JIS?				Dysmaturita?			
	Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>

ČASŤ 10: RELEVANTNÉ LABORATÓRNE VYSLEDKY/VYŠETRENIA DIEŤAŤA					
Názov vyšetrenia/testu	Dátum (dd-mm-rrr)	Výsledok	Výsledok vyšetrenia v norme (áno/nie)		Zaškrtnite, ak sa na výsledky čaka
			Áno	Nie	
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ČASŤ 11: ĎALŠIE DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE
<p><i>Napríklad: ďalšie údaje týkajúce sa osobnej anamnézy (neuvedené v časti 4) alebo rodinnej anamnézy (napr. pokrvná príbuznosť medzi rodičmi (uveďte stupeň) atď.), predchádzajúce tehotenstvá (vrátane akejkoľvek formy asistovanej reprodukcie), priebeh tehotenstva, komplikácie terajšieho tehotenstva. V prípade výskytu nežiaducich udalostí použite, prosím, Formulár na hlásenie nežiaducich udalostí a špeciálnych situácií (SRD-0120176). Ak takýto formulár nemáte k dispozícii, nežiaduce udalosti uveďte na tomto mieste.</i></p>

ČASŤ 12: KONTAKTNÉ ÚDAJE PEDIATRA (PRÍPADE ODOSLANIA NA VYŠETRENIE)	
Meno:	
Adresa:	
E-mail:	
Telefónne číslo:	Císlo faxu:

Vyplnený formulár pošlite/odovzdajte lokálnemu farmakovigilančnému oddeleniu spoločnosti Roche (LSU).

IZOTRETINOÍN (Roaccutane) DOPLŇUJÚCI FORMULÁR NA HLÁSENIE TEHOTENSTVA (pre EÚ)

PREDCHÁDZAJÚCA LIEČBA AKNÉ						
Názov lieku (uveďte obchodný názov, ak je dostupný)	Číslo šarže	Výrobca	Dátum začiatku liečby	Dátum ukončení a liečby	Spôsob podávania	Dávka, jednotky, dávkovací interval a lieková forma



				(dd-mmm-rrr)	(dd-mmm-rrr)		
1							
2							
3							
4							
5							

KONTROLNÝ ZOZNAM TÝKAJÚCI SA PREVENČIE TEHOTENSTVA												
1	Bolo poradenstvo, zamerané na riziká tehotenstva a antikoncepčné metódy v priebehu liečby Roaccútanom, poskytnuté ešte pred začiatkom liečby Roaccútanom?											
	Bolo poskytnuté	<input type="checkbox"/>	Nebolo poskytnuté	<input type="checkbox"/>	Poskytnuté kým:							
2	Používala pacientka antikoncepciu pred začiatkom liečby Roaccútanom?			Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>			
3	Podošlúpila pacientka úvodný tehotenský test pred začiatkom liečby Roaccútanom?			Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>			
	Ak áno, uveďte typ:			Ak áno, dátum: (dd-mmm-rrr)								
4	Boli vykonané mesačné lekárske kontroly?			Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>			
5	Bol kontrolný tehotenský test vykonaný každý mesiac?			Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>			
	Ak áno, uveďte typ:		Ak áno, dátum: (dd-mmm-rrr)		Výsl edok							
6	Bol tehotenský test vykonaný jeden mesiac po ukončení liečby Roaccútanom?			Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>			
	Ak áno, uveďte typ:		Ak áno, dátum: (dd-mmm-rrr)		Výsl edok							
7	Bola pacientka slovné upozomená na riziká tehotenstva?			Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>					
8	Podpísala pacientka formulár o porozumení?			Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>			
				Ak áno, dátum: (dd-mmm-rrr)								
9	Bola pacientke poskytnutá záznamová karta pre pacientky?			Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>					
10	Bola pacientke poskytnutá tabuľka návštev (tvorí súčasť záznamovej karty pre pacientky)?			Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>			
11	Boli pacientke poskytnuté aj iné písomné materiály?			Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>					
				Uve dte:								
12	Boli liek Roaccútanom predpísané v súlade s obmedzeniami týkajúcimi sa predpisovania a vydaja lieku?			Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>					
	Balenie lieku na 30 dní?	Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	7-dňová platnosť receptu?	Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
13	Boli pacientkou zvolené antikoncepčné metódy prediskutované s predpisujúcim lekárom?			Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>					
14	Potvrdila pacientka slovné, že porozumela rizikám tehotenstva a potrebným antikoncepčným metódam, ktoré jej boli vysvetlené?			Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>					



15	Používala pacientka antikoncepciu ešte aspoň jeden mesiac po ukončení liečby Roaccutanom?	Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	
----	---	-----	--------------------------	-----	--------------------------	--

MOFETIL-MYKOFENOLÁT (Cellcept) DOPLŇUJÚCI FORMULÁR NA HLÁSENIE TEHOTENSTVA

ANTIKONCEPCIA A TESTOVANIE TEHOTENSTVA								
Počet negatívnych výsledkov tehotenských testov získaných pred začiatkom liečby Cellceptom			Jeden	<input type="checkbox"/>	Dva	<input type="checkbox"/>	Žiadny	<input type="checkbox"/>
Dátum získania negatívnych výsledkov tehotenských testov:	Dátum prvého testu (dd-mmm-rrr)		Dátum druhého testu (dd-mmm-rrr)					
Boli tehotenské testy vykonané opakovane v priebehu pravidelných kontrolných návštev?	Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	Ak áno, uveďte frekvenciu:			
Používal/-a pacient/-ka antikoncepciu pred začiatkom liečby Cellceptom?	Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Ak áno, uistite sa, že je vyplnená časť 4 – Osobná anamnéza matky	Nie	<input type="checkbox"/>	
Používal/-a pacient/-ka antikoncepciu v priebehu celej liečby Cellceptom?	Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	Nastala nejaká zmena v antikoncepcnej metóde?			
Boli používané dve metódy antikoncepcie súčasne v priebehu a po ukončení liečby Cellceptom?	Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	Uveďte bližšie:			
	a) 6 týždňov po ukončení liečby Cellceptom pri tehotenstve, keď bola liečbe vystavená matka?	Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>			
	b) 90 dní po ukončení liečby Cellceptom pri tehotenstve, keď bol liečbe vystavený otec? (antikoncepciu mohla používať tak matka, ako aj otec)	Áno	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>			
	Nastala nejaká zmena v antikoncepcnej metóde?							
Poskytnite, prosím, bližšie informácie týkajúce sa zlyhania antikoncepcie v priebehu/po liečbe Cellceptom:								



Príloha č. 5

Rozhodnutie MZ SR o individuálnom povolení neregistrovaného lieku

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 24.2.2021
Číslo: Z14774/2021

Národný ústav detských chorôb
Klinika detskej neurológie
MUDr. Mária Kolníková, PhD.
Limbová 1
833 40 Bratislava

Vec: Povolenie na terapeutické použitie neregistrovaného lieku

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a podľa § 3 vyhlášky MZ SR č. 507/2005 Z. z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia povoľuje terapeutické použitie 330 balení lieku **Risdiplam 0,75mg/ml plo por 1x60mg/2g** v indikácii spinálna svalová atrofia typ 1 a 2 pre potreby NÚDCH Bratislava.

Platnosť povolenia od 24.2.2021 do 24.8.2021. Kód lieku: MD 669.

Za terapiu neregistrovaným liekom preberá plnú zodpovednosť ošetrojúci lekár.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrojúci lekár povinný o tom bezodkladne informovať Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave a Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky.

Toto povolenie nie je rozhodnutím o úradne určenej cene lieku a o úhrade lieku na základe verejného zdravotného poistenia.

Zdravotná poisťovňa je oprávnená, skupinovo rozhodnúť o mieste výdaja a úhrade povoleného lieku, o preskripčnom obmedzení a indikačnom obmedzení, pričom nie je potrebný ďalší individuálny súhlas na úhradu skupinovo povoleného lieku pre jednotlivých pacientov.



Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňam

