

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΙΘΑΝΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

Αριθ.Πρωτ.:
(συμπληρώνεται από την υπηρεσία)

Είδος Αναφοράς	Στοιχεία επικοινωνίας του προσώπου που αναφέρει το Ανεπιθύμητο Συμβάν (Α.Σ.)
Ζήτημα ασφάλειας: Σε ζώο(α) ☐ Σε άνθρωπο ☐ Έλλειψη αναμενόμενης αποτελεσματικότητας ☐ Θέμα χρόνου αναμονής ☐ Περιβαλλοντικά θέματα ☐	Κτηνίατρος ☐ Ιδιοκτήτης ζώου ☐ Άλλος ☐ Όνομα: _____ Τηλ: _____ e-mail: _____

Ζώο(α)	☐				
Είδος ζώου(ων)	Φυλή	Φύλο	Αναπαραγωγική κατάσταση	Ηλικία	Βάρος
		Θηλυκό ☐ Αρσενικό ☐	Ακέραιη ☐ Στερωμένο ☐ Έγκυο ☐ Άγνωστη ☐		
		Θηλυκό ☐ Αρσενικό ☐	Ακέραιη ☐ Στερωμένο ☐ Ακέραιη ☐ Στερωμένο ☐		
Άνθρωπος(οι)	☐ Φύλο _____ Ηλικία _____				

ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟ(Α) ΦΑΡΜΑΚΟ(Α) ΠΟΥ ΧΟΡΗΓΗΘΗΚΑΝ

(Εάν χορηγήθηκαν περισσότερα από 3 φάρμακα παρακαλούμε συμπληρώστε και δεύτερο έντυπο)

Όνομασία κτηνιατρικού φαρμάκου	1ο	2ο	3ο
Μορφή – περιεκτικότητα:			
Αριθμός παρτίδας:			
Οδός χορήγησης:			
Δοσολογία/ συχνότητα χορήγησης:			
Διάρκεια αγωγής/ έκθεσης:			
Ημερομ. έναρξης:			
Ημερομ. λήξης:			
Αιτία χορήγησης φαρμάκου:			

Ποιός χορήγησε το κτηνιατρικό φάρμακο: (κτηνίατρος, ιδιοκτήτης, άλλος)			
Χορήγηση με βάση την ένδειξη:	Ναι ☐ / Όχι ☐	Ναι ☐ / Όχι ☐	Ναι ☐ / Όχι ☐
Προηγούμενη έκθεση στο φάρμακο:	Ναι ☐ / Όχι ☐	Ναι ☐ / Όχι ☐	Ναι ☐ / Όχι ☐
Νομίζετε πως το Α.Σ. οφείλεται στο φάρμακο;	Ναι ☐ / Όχι ☐	Ναι ☐ / Όχι ☐	Ναι ☐ / Όχι ☐
Ενημερώθηκε ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας ή ο Τοπικός Αντιπρόσωπος; (αν ναι, δηλώστε από ποιόν έγινε η ενημέρωση)	Ναι ☐ / Όχι ☐	Ναι ☐ / Όχι ☐	Ναι ☐ / Όχι ☐
Ημερομηνία εμφάνισης του Α.Σ. (ΗΜ/ΜΜ /ΕΕΕΕ):			
Χρόνος μεταξύ χορήγησης και εμφάνισης Α.Σ.: (λεπτά, ώρες ή ημέρες)			
Διάρκεια του Α.Σ. : (λεπτά, ώρες ή ημέρες)			
Αριθμός ζώων που χορηγήθηκε το φάρμακο(α):			
Αριθμός ζώων που παρουσίασαν Α.Σ.:			
Ανάρρωση:	Ναι ☐ / Όχι ☐ (αριθμός ζώων)		
Υπό εξέλιξη:	Ναι ☐ / Όχι ☐ (αριθμός ζώων)		
Θάνατος:	Ναι ☐ / Όχι ☐ (αριθμός ζώων)		
Ευθανασία:	Ναι ☐ / Όχι ☐ (αριθμός ζώων)		

Περιγραφή του γεγονότος:

(Θέματα ασφάλειας στα ζώα ή στον άνθρωπο / Έλλειψη αναμενόμενης αποτελεσματικότητας / Προβλήματα με το χρόνο αναμονής / Περιβαλλοντικά θέματα) – Παρακαλούμε περιγράψτε. Αντιμετωπίστηκε το Α.Σ.; Πορεία συμπτωμάτων, Εργαστηριακά ευρήματα, Συσχέτιση, Αντιμετώπιση; Επισυνάψτε επιπλέον έγγραφα εάν απαιτούνται π.χ. αποτελέσματα αιματολογικών, βιοχημικών, ιστολογικών κτλ εξετάσεων, έκθεση νεκροψίας/νεκροτομής)

ΑΛΛΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

(Παρακαλούμε επισυνάψτε επιπλέον έγγραφα εάν απαιτούνται π.χ. έρευνα που έγινε ή συνεχίζεται, αντίγραφο ιατρικής έκθεσης όταν πρόκειται για Α.Ε. που αναφέρεται στον άνθρωπο)

ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Σε περίπτωση εμφάνισης Α.Σ. σε άνθρωπο, παρακαλούμε συμπληρώστε τις λεπτομέρειες που αφορούν στον τρόπο έκθεσης

επαφή με το υπό αγωγή ζώο:	Ναι ☐ / Όχι ☐	
κατάποση φαρμάκου(ων):	Ναι ☐ / Όχι ☐	
τοπική έκθεση:	Ναι ☐ / Όχι ☐	
οφθαλμική έκθεση:	Ναι ☐ / Όχι ☐	
με ένεση:	στο δάκτυλο ☐ στο χέρι ☐ σε άρθρωση ☐ αλλού ☐	
άλλος τρόπος (εσκεμμένα):	Ναι ☐ / Όχι ☐	
δόση στην οποία εκτέθηκε:		

Ημερομηνία:**Περιοχή:****Όνομα & υπογραφή:****Τηλέφωνο επικοινωνίας:**

(εάν είναι διαφορετικό από αυτό της πρώτης σελίδας)

«Τα προσωπικά στοιχεία του αναφέροντος είναι απαραίτητα προκειμένου να είναι δυνατή η επικοινωνία του Κτηνιατρικού Τμήματος με σκοπό τη λήψη συμπληρωματικών πληροφοριών για την αξιολόγηση της αναφοράς. Ο ΕΟΦ, ως υπεύθυνος επεξεργασίας, επεξεργάζεται τα προσωπικά δεδομένα σύμφωνα με τις Αρχές του ΓΚΠΔ 2016/679 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και το ν. 4624/2019. Για οποιαδήποτε διευκρίνιση ή για την υποβολή αιτήματος σχετικά με την άσκηση των δικαιωμάτων σας, παρακαλούμε για την αποστολή email προς στο DPO του ΕΟΦ, dpo@eof.gr ή επιστολής στην ταχυδρομική Διεύθυνση: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός.»

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός****Τηλ.: 2132040213, e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr**