

FORMULÁŘ PRO ZAZNAMENÁNÍ ÚDAJŮ (Data Capture Form, DCF)

Formulář je třeba vyplnit u **každého** pacienta užívajícího přípravek Revatio injekční roztok (může se jednat o jednorázové použití nebo opakované dávky) a pro **jednu** ukončenou léčebnou fázi přípravkem Revatio injekční roztok. Účelem tohoto formuláře DCF je získat informace o klinicky významných epizodách hypotenze.

Odpovězte prosím na níže položené otázky a pak formulář zašlete společnosti Pfizer podle instrukcí.

Otázka 1: Došlo u pacienta s PAH léčeného přípravkem Revatio injekční roztok během 6 hodin po podání dávky ke klinicky významné hypotenzi*?

☐ ANO ☐ NE

*Klinicky významná hypotenze je definována jako snížení systolického nebo diastolického krevního tlaku (>15% oproti výchozí hodnotě), která současně:

- vede k příznakům, jako jsou motání hlavy, závratě, synkopa, nebo
- vede k dysfunkci ledvin (snížená diuréza, zvýšení močoviny / kreatininu v krvi) nebo
- vyžaduje intervenci (např. přerušování injekční aplikace přípravku Revatio, dočasné snížení či vysazení dávky diuretika/hypotenziva nebo potřeba vazopresorů).

Pokud je odpověď na otázku 1 záporná, pošlete formulář faxem společnosti Pfizer na číslo 80050-0332 nebo e-mailem na adresu: CZE.AEReporting@pfizer.com

Pokud je odpověď na otázku 1 kladná, pak:

1. Prosím kontaktujete v co nejkratší době oddělení farmakovigilance společnosti Pfizer a nahláste nežádoucí účinek nebo zašlete formulář faxem společnosti Pfizer (kontaktní údaje jsou uvedeny níže) do 24 hodin od výskytu epizody hypotenze.
2. Zapište do formuláře DCF níže požadované informace, včetně otázek 2-6 (pokud došlo v průběhu léčby k více než jedné epizodě hypotenze, zadejte prosím další podrobnosti k počtu epizod a době jejich vzniku u otázky 3).

Otázka 2:

Věk pacienta (roky):

Pohlaví: ☐ žena ☐ muž

Otázka 3: Pokud došlo k více než jedné epizodě hypotenze, specifikujte prosím jejich počet a data, kdy k nim došlo:

Počet epizod hypotenze:

Délka trvání hypotenze:

Hodnota krevního tlaku během epizody hypotenze:

Datum výskytu hypotenze:

Otázka 4: Došlo k některým z následujících příznaků spojených s hypotenzí? (Pokud ano, zaškrtněte, prosím, vhodnou odpověď). Pokud došlo k více než jedné epizodě hypotenze, použijte, prosím, volný prostor níže.

☐ Motání hlavy ☐ Synkopa

☐ Závrať ☐ Renální dysfunkce

☐ Další příznaky:

Otázka 5: Byla potřeba nějaké intervence pro léčbu hypotenze? (Pokud ano, zaškrtněte, prosím, vhodnou odpověď). Pokud došlo k více než jedné epizodě hypotenze, použijte, prosím, volný prostor níže.

☐ Přerušování injekce přípravku Revatio

☐ Dočasné snížení dávky diuretika/hypotenziva nebo jeho vysazení

☐ Potřeba vazopresorů

☐ Jiná intervence:

Otázka 6: Uveďte, prosím, jakékoli další relevantní informace (např. jiný nežádoucí účinek než hypotenze).

Potvrďte, prosím, kdy byla nežádoucí reakce hlášena oddělení farmakovigilance společnosti Pfizer.

Nežádoucí reakce nahlášena oddělení farmakovigilance společnosti Pfizer dne Podpis

Jméno zdravotnického pracovníka, který podal hlášení (tiskacím písmem)

Kontaktní údaje (název nemocnice / telefonní číslo / e-mail / číslo faxu)

Kontaktní údaje oddělení farmakovigilance společnosti Pfizer:

E-mail: CZE.AEReporting@pfizer.com, fax: + 420 800 50 0332, tel.: + 420 283 004 111 (recepce)

Dotazník prosím zašlete na faxové číslo +420 80050-0332
nebo e-mailem na adresu: CZE.AEReporting@pfizer.com.