



Informace o dobrovolném programu společnosti BAYER s.r.o.

KYLEENA[®] - Program péče o uživatelky (dále jen "Program"), souhlas se zařazením do Programu

Vážená paní/slečno,

děkujeme, že jste se rozhodla stát se uživatelkou nitroděložního systému KYLEENA[®]. Před jeho zavedením věnujte prosím pozornost následujícím informacím, které si velmi pozorně přečtete. Přečtení věnujte dostatečný čas a neváhejte se lékaře zeptat na cokoli, čemu zde nerozumíte nebo potřebujete vysvětlit, včetně toho, s čím vás již lékař seznámil a co s Vámi prodiskutoval, tj. zejména Váš zdravotní stav v minulosti i současnosti, rodinnou anamnézu, metodu aplikace přípravku KYLEENA[®], účinnost této antikoncepční metody, výhody, přínosy, ale i možné komplikace, které mohou nastat, a okolnosti, kdy přípravek KYLEENA[®] nelze použít. Veškeré tyto informace o přípravku KYLEENA[®] jsou také podrobně popsány v příbalové informaci, která je součástí každého balení, a která Vám bude po zavedení předána.

Ponechte si příbalovou informaci, kterou Vám lékař po zavedení přípravku KYLEENA[®] z aplikovaného balení předá, vyplněnou patientskou kartu o zavedení a vždy dbejte pokynů lékaře, nezanedbejte kontrolu u lékaře po aplikaci a následně v lékařem stanovené době. V případě jakýchkoli potíží neprodleně kontaktujte ošetřujícího lékaře.

V rámci dobrovolného Programu péče o uživatelky bude společnost BAYER s.r.o. na základě jednotlivých žádostí uživatelek pečlivě posuzovat a vyhodnocovat případy těchto případných komplikací, a zvažovat možnost náhrady nitroděložního systému až do 6 měsíců po jeho zavedení.

Upozorňujeme, že tato činnost je zcela dobrovolná a nad rámec zákonné povinnosti výrobce, tedy na náhradu nitroděložního systému provedenou společností BAYER s.r.o. v takovém případě není právní nárok. Váš lékař, který Vám nitroděložní systém aplikoval, je seznámen s podrobnostmi tohoto Programu společnosti BAYER s.r.o.

Ihned po zavedení přípravku KYLEENA[®], prosím, vyplňte za pomoci Vašeho ošetřujícího lékaře níže uvedený souhlas se zařazením do Programu, včetně čísla šarže přípravku KYLEENA[®], který Vám byl zaveden, a podepište jej. Uchovejte si celou tuto informaci, včetně vyplněného souhlasu se zařazením do Programu, a dále formulář žádosti o náhradu přípravku KYLEENA[®], prohlášení o ochraně osobních údajů v souvislosti s Programem a vždy i doklad o zaplacení či zavedení (Patientská karta o zavedení) pro případné podání žádosti o náhradu přípravku KYLEENA[®]. V případě, že budete chtít požádat o náhradu, obraťte se na svého ošetřujícího lékaře, aby v žádosti a v prohlášení o ochraně osobních údajů vyplnil označené údaje a žádost i prohlášení podepsal, a sama rovněž žádost i prohlášení podepište. Kompletní a náležitě odůvodněnou žádost o náhradu a Váš souhlas se zařazením do Programu a prohlášení o ochraně osobních údajů zašlete společnosti BAYER s.r.o.

Vyskytne-li se u Vás podezření na jakýkoliv nežádoucí účinek sdělte to prosím svému lékaři, anebo na níže uvedené adresy, i když nebudete žádat o náhradu nitroděložního systému:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky_formulář: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

nebo



Příloha 5_ Informace o dobrovolném programu společnosti Bayer s.r.o. : KYLEENA -
program péče o uživatelky/pacientky, souhlas se zařazením
Handbook_Program péče o uživatelky léčivých přípravků MIRENA/JAYDESS/KYLEENA v ČR
Document ID: CZ-Handbook-004, Version 5, Effective Date: 01-APRIL-2020

PP-PF-WHC-IUS-CZ-0004-1

BAYER s.r.o.

Siemensova 2717/4

155 00 Praha 5

pharmacovigilance.czech@bayer.com, telefon: +420 266 101 111 fax: +420 266 101 504

Krizová 24 hodinová linka: +420 731 620 359

Souhlas se zařazením do Programu

Po obdržení, pročtení a porozumění výše uvedeným Informacím o dobrovolném programu společnosti BAYER s.r.o. " KYLEENA[®] - Program péče o uživatelky" (dále jen "Program") prohlašuji, že mám zájem o zařazení do Programu a o podání žádosti o náhradu nitroděložního systému KYLEENA[®] v rámci Programu (dále jen "Žádost").

Zároveň beru na vědomí, že z Programu mohu kdykoliv odstoupit a vzít svou Žádost zpět, a to i bez udání důvodu. Odstoupení nijak neovlivní standardní zdravotní péči, které se mi u mého lékaře běžně dostává.

.....
Jméno a příjmení uživatelky, datum narození

.....
Číslo šarže, expirace

.....
Datum zavedení

.....
Podpis uživatelky (jméno, příjmení a podpis jejího zákonného zástupce, pokud dle lékaře nezl. uživatelka sama neposoudí dosah svého podpisu, např. pokud lékař vyžaduje souhlas zák. zástupce i k poskytnutí zdr. služeb)

Upozornění:

Číslo šarže vyplňte a zkontrolujte i na patientské kartičce přípravku KYLEENA[®], která je součástí každého balení. Vyplněná kartička Vám rovněž musí být předána Vaším lékařem.



BAYER s.r.o.
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5 - Stodůlky

Žádost* o náhradu KYLEENA® IUS

*Nedílnou součástí žádosti je originál podepsaného souhlasu uživatelky/pacientky se zařazením do dobrovolného programu péče o uživatelky nitroděložního systému KYLEENA® a Prohlášení o ochraně osobních údajů v souvislosti s tímto programem podepsané uživatelkou i jejím ošetřujícím lékařem – prosím přiložte oba tyto dokumenty k této žádosti.

Datum podání žádosti:

Žádám společnost BAYER s.r.o. o náhradu nitroděložního systému **KYLEENA®**
19,5MG IUT INS 1, **kód SÚKLu – 0225904.**

Žádám, aby veškerá následná komunikace společnosti BAYER s.r.o. s mojí osobou ohledně této mé žádosti probíhala prostřednictvím mého ošetřujícího lékaře (dále jen "Lékař"). Za tím účelem zmocňuji Lékaře ke všem úkonům s tím souvisejícím a v rozsahu potřebném pro kladné vyřízení mé žádosti jej zprošťuji povinnosti mlčenlivosti ohledně mého zdravotního stavu. Lékař je dále oprávněn pro moji osobu přijmout na základě žádanky náhradu za přípravek KYLEENA® ve smluvní lékárně, do které společnost BAYER s.r.o. náhradu dodá v případě, že mé žádosti vyhoví.

Zde uvedené údaje vyplnil Lékař:

- Číslo šarže:
- Doba použitelnosti do:
- **Důvod žádosti*:**
- Datum úplné expulze a/nebo extrakce:

Jméno a příjmení uživatelky, datum narození

Podpis uživatelky (jméno, příjmení a podpis jejího zákonného zástupce, pokud dle lékaře nezl. uživatelka sama neposoudí dosah svého podpisu, např. pokud lékař vyžaduje souhlas zák. zástupce i k poskytnutí zdr. služeb)

Já, níže podepsaný Lékař, potvrzuji správnost výše uvedených údajů a přijímám zmocnění udělené mi uživatelkou, jak je uvedeno výše.

Zdravotnické zařízení - název a adresa: _____

Jméno a příjmení Lékaře: _____

Podpis Lékaře



***Farmakovigilance a jistění jakosti - upozornění pro Lékaře:**

V případě, že se vyskytlo podezření na jakýkoliv nežádoucí účinek, nahláste nám jej (i nezávažné NÚ, uvedené v SPC atd.) na formuláři, který jste od nás obdržel/a a kde jsou uvedeny i nepřetržité kontakty Bayer s.r.o. pro ohlašování NÚ, podezření na závady v jakosti a/nebo padělky.

Převzetí náhrady

Potvrzuji, že jsem dne převzal/a od společnosti BAYER s.r.o., konkrétně od jí pověřeného IUS specialisty z výše uvedených důvodů 1x nový léčivý přípravek KYLEENA® IUS, který pro mě společnost BAYER s.r.o. prostřednictvím IUS specialisty vyzvedla na mnou vystavenou žádanku ve smluvní lékárně společnosti BAYER s.r.o. na základě mého zmocnění.

Prohlášení: Pacientka/uživatelka nadále splňuje všechny indikační podmínky pro zavedení IUS.

Číslo šarže:

Doba použitelnosti do:

Razítko a podpis lékaře:

Jméno a podpis odpovědné osoby za náhradu:



Evidenční číslo případu:	Datum přijetí:
---------------------------------	-----------------------

➡ Informace o pacientovi			
Iniciály:	Datum menstruace:	Rasa:	Počet a typ již dříve zavedených IUS :
Pohlaví:	Počet gravidit v OA:	Hmotnost (kg):	
Datum narození:		Výška (cm):	

➡ Nežádoucí účinek/příhoda (popř. závada v jakosti a/nebo stížnosti při použití/UI)			
Nežádoucí účinky (NÚ)/ příhody - uveďte diagnózu/y popř. typ závady jakosti - reklamace/PTC nebo UI	1.	2.	3.
Souvislost s léčivým přípravkem/IUS	<input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE	<input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE	<input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE
Datum: Začátek NÚ/reakce Konec NÚ/reakce	1.	2.	3.
Závažnost nežádoucího účinku/příhody SAE = závažný nežádoucí účinek/ příhoda Těhotenství v době NÚ: <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> ANO* Pokud ano*, hodnoty HCG/UZ a datum:	<input type="checkbox"/> Nejedná se o SAE <input type="checkbox"/> Jedná se o SAE – označte důvod závažnosti: <input type="checkbox"/> hospitalizace nebo její prodloužení <input type="checkbox"/> vznikly trvalé následky <input type="checkbox"/> vrozená vada/perinatální poškození <input type="checkbox"/> jiná lékařsky významná událost <input type="checkbox"/> život ohrožující <input type="checkbox"/> úmrtí	<input type="checkbox"/> Nejedná se o SAE <input type="checkbox"/> Jedná se o SAE – označte důvod závažnosti: <input type="checkbox"/> hospitalizace nebo její prodloužení <input type="checkbox"/> vznikly trvalé následky <input type="checkbox"/> vrozená vada/perinatální poškození <input type="checkbox"/> jiná lékařsky významná událost <input type="checkbox"/> život ohrožující <input type="checkbox"/> úmrtí	<input type="checkbox"/> Nejedná se o SAE <input type="checkbox"/> Jedná se o SAE – označte důvod závažnosti: <input type="checkbox"/> hospitalizace nebo její prodloužení <input type="checkbox"/> vznikly trvalé následky <input type="checkbox"/> vrozená vada/perinatální poškození <input type="checkbox"/> jiná lékařsky významná událost <input type="checkbox"/> život ohrožující <input type="checkbox"/> úmrtí
	Důvod a datum úmrtí:	Důvod a datum úmrtí:	Důvod a datum úmrtí:
	Osobní a léková anamnéza, alergie	Souběžná onemocnění: Souběžná léčba (až 3 měsíce před výskytem NÚ) - název, datum užívání, dávka, indikace):	

➡ Podezřelý léčivý přípravek/IUS							
Obchodní název/ Účinná látka	Léková forma	Celková denní dávka	Dávkování	Způsob aplikace	Číslo šarže (exp.)	Zavedení Data Od / Do	Indikace pro zavedení



Popis nežádoucího účinku, podezření na závadu jakosti/reklamací nebo stížnosti při použití**

Popis průběhu NÚ/příhody, komplikací nebo důvodu reklamací/defektu či stížnosti při použití:

Vyjmenujte relevantní pozorované **symptomy NÚ/příhody**:

Laboratorní vyšetření (krevní testy, moč, záněty, infekce atd.) - datum/hodnoty a jednotky*:

Jiná související vyšetření (UZ, CT, RTG, cytologie atd.) - datum a výsledky*:

Jiné relevantní informace*:

***Připojte další relevantní dokumentaci formou příloh nebo lze i záznam údajů rozvést na dalších stranách**

➔ Přípravky/použitá léčba pouze pro zvládnutí nežádoucího účinku/příhody

Prosíme, uveďte názvy, dávku, indikaci a datum podávání od/do:

Odezněl(y) NÚ/ příhoda po
vysazení léčivého přípravku/IUS?

ANO NE

Pokud ANO, datum ukončení NÚ:

Pokud některý NÚ nadále trvá, uveďte s popisem aktuálního stavu pacienta + datum kontroly:

➔ Zdravotnické zařízení (ZZ) podávající hlášení

Jméno lékaře

Adresa ZZ

Telefon/fax, E-Mail

Datum a podpis lékaře

****V případě reklamací s podezřením na defekt IUS/závadu v jakosti je vyžadován reklamační vzorek!!**

Vyplněné hlášení, prosíme, předejte do 24-hod. : BAYER s.r.o./Bezpečnost a kvalita léčiv - nepřetržité kontakty:
pharmacovigilance.czech@bayer.com, mobil: +420 731 620 359, FAX: +420 266 101 504,
Kvalifikovaná osoba mobil: +420 725 547 116



Prohlášení o ochraně osobních údajů v souvislosti s Programem péče o uživatelky nitroděložních systémů společnosti BAYER s.r.o. (dále jen "Program")

Dne 25.5.2018 nabylo účinnosti obecné nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679, o ochraně osobních údajů. V souladu s tímto nařízením společnost BAYER s.r.o., IČ: 00565474, se sídlem Siemensova 2717/4, Praha 5 – Stodůlky, PSČ 15500, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze pod sp. zn. C391 (dále jen BAYER s.r.o.), jako správce osobních údajů poskytuje následující informace o zpracování osobních údajů uživatelky a jejího ošetřujícího lékaře v rámci Programu, resp. dovoluje si požádat uživatelku o souhlas s takovým zpracováním osobních údajů, jak je to třeba pro její účast v Programu (osobní údaje dále jen jako „OÚ“).

A. Uživatelka a její souhlas se zpracováním osobních údajů

Po obdržení, pročtení a porozumění veškerým informacím o Programu jsem jako uživatelka nitroděložního systému společnosti BAYER s.r.o. potvrdila můj zájem o zařazení do Programu a o podání žádosti o náhradu nitroděložního systému společnosti BAYER s.r.o. v rámci Programu (dále jen "Žádost").

Tímto **uděluji společnosti BAYER s.r.o., jako správci OÚ, souhlas se zpracováním a uchováváním mých OÚ** v rozsahu, jak jsou uvedeny v Žádosti a jak je dále já, resp. můj ošetřující lékař poskytneme při komunikaci se společností BAYER s.r.o. v souvislosti se Žádostí, tj. zejména: jméno, příjmení, datum narození, údaj o tom, kdo je můj ošetřující lékař, a dále **výslovně též souhlas se zpracováním údajů o mém zdravotním stavu**, zejména informace týkající se užívání nitroděložního systému společnosti BAYER s.r.o. mojí osobou, a o podání a vyřízení Žádosti, a to za účelem provedení úkonů spojených s mou účastí v Programu, tedy vyřízení mé Žádosti a následné uchování související dokumentace. Právním základem pro takové zpracování OÚ, včetně údajů o mém zdravotním stavu, je můj souhlas, který zde uděluji.

Beru na vědomí, že mé OÚ budou přístupné mému ošetřujícímu lékaři, kterého jsem zmocnila k jednání za mou osobu se společností BAYER s.r.o. v případě podání mé Žádosti. Zároveň tímto v rozsahu potřebném pro kladné vyřízení mé Žádosti zprošťuji mého ošetřujícího lékaře povinnosti mlčenlivosti ohledně mého zdravotního stavu.

Svůj souhlas se zpracováním OÚ mohu kdykoliv odvolat, aniž by byla dotčena zákonnost zpracování před odvoláním takového souhlasu. Beru na vědomí, že v případě odvolání mého souhlasu není možná má účast v Programu a vyřízení mé Žádosti.

B. Ošetřující lékař uživatelky

Jako ošetřující lékař uživatelky beru na vědomí, že společnost BAYER s.r.o. bude jako správce OÚ zpracovávat a uchovávat mé OÚ v rozsahu, jak je uvádím v Žádosti uživatelky a jak je dále poskytnu při komunikaci se společností BAYER s.r.o. v souvislosti se Žádostí, tj. zejména mé jméno a příjmení, název a adresu zdravotnického zařízení, ve kterém působím, a údaj o tom, že jsem ošetřujícím lékařem uživatelky, a to za účelem vyřízení Žádosti a následného uchování související dokumentace. Právním základem pro takové zpracování je oprávněný zájem společnosti BAYER s.r.o. a rovněž uživatelky na tom, aby mohla být Žádost uživatelky řádně a úplně vyřízena a bylo evidováno, kdo za uživatelku při vyřízení Žádosti jednal a vykonal příslušné úkony.



C. Společné informace pro uživatelku a jejího ošetřujícího lékaře

Uživatelka i její ošetřující lékař berou na vědomí, že společnost BAYER s.r.o. může zpracovávat jejich OÚ ve shora uvedeném rozsahu rovněž za účelem provozování farmakovigilančního systému, tj. zejména evidence případných nežádoucích účinků dotčeného léčivého přípravku. Právním základem zpracování OÚ pro takový účel je plnění právní povinnosti společnosti BAYER s.r.o.

OÚ zpracovávané v rámci Programu budou přístupné pouze společnosti BAYER s.r.o.; pro účely provozování farmakovigilančního systému může společnost BAYER s.r.o. poskytnout OÚ společnosti Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, Leverkusen, Německo, jako držiteli rozhodnutí o registraci dotčeného léčivého přípravku. Jestliže by OÚ měly být předány a zpracovávány rovněž ve třetích zemích mimo Evropský hospodářský prostor, u nichž Evropská komise nevydala rozhodnutí, že zajišťují náležitou úroveň ochrany OÚ, společnost BAYER s.r.o. implementuje vhodné záruky k zajištění takové dostatečné úrovně ochrany, např. prostřednictvím standardních doložek o ochraně OÚ přijatých Evropskou komisí. Jejich kopii lze obdržet na základě požadavku doručeného na níže uvedený kontakt. Doba zpracování OÚ je doba potřebná pro účast uživatelky v Programu a pro komunikaci a provedení všech úkonů v souvislosti s vyřízením Žádosti, a pro zpracování formou uchování doba 10 let, ledaže je zapotřebí delší doba pro dodržení příslušných právních předpisů.

Uživatelka, resp. její ošetřující lékař nemají povinnost OÚ poskytnout, avšak bez jejich poskytnutí není možná účast uživatelky v Programu a vyřízení její Žádosti.

Vaše práva: Máte právo požádat společnost BAYER s.r.o. o informace a vysvětlení ohledně Vašich OÚ, právo na přístup k OÚ a na jejich opravu, výmaz či omezení zpracování, které se Vás týkají, právo vznést námitku proti zpracování, stejně jako právo na přenositelnost OÚ. Máte také právo podat stížnost u Úřadu pro ochranu osobních údajů.

V případě jakýchkoli dotazů týkajících se ochrany OÚ a/nebo souhlasu uživatelky, nebo pokud budete chtít uplatnit svá práva, máte možnost se obrátit na následující kontakt: BAYER s.r.o., Data Privacy Manager, Siemensova 2717/4, 15500 Praha 5 – Stodůlky, nebo poslat e-mail na adresu dataprivacyCZSK@bayer.com.

Dne: _____

Jméno a příjmení uživatelky: _____

Datum narození: _____

Podpis uživatelky (jméno, příjmení a podpis jejího zákonného zástupce, pokud dle lékaře nezl. uživatelka sama neposoudí dosah svého podpisu, např. pokud lékař vyžaduje souhlas zák. zástupce i k poskytnutí zdr. služeb).

Zdravotnické zařízení (název) a adresa: _____

Jméno a příjmení lékaře: _____

Podpis lékaře