|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***ZGŁOSZENIE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANEGO*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Inicjały pacjenta | | Data urodzenia lub wiek  (dd/mm/rrrr) | | | | | | | Płeć  Mężczyzna [ ]  Kobieta [ ] | | | | | | | | Kobieta: Ciąża  Tak [ ]1  Nie [ ] | | | | | | Wzrost  (cm) | | | | | Waga  (kg) | | Pochodzenie etniczne | | | | | | Kraj zgłoszenia | | | | |
| *1 jeśli wybrano “Tak”, proszę wypełnić oddzielny formularz dotyczący ciąży i podać datę ostatniej menstruacji (dd/mm/rrrr)* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***Zdarzenie niepożądane*** *(w kolejności znaczenia klinicznego)*  ***Proszę podać WSTĘPNĄ DIAGNOZĘ*** *(jeśli jest znana)* | | | | | | ***Stopień zdarzenia ab***  *Proszę wybrać jedną z siedmiu możliwości poniżej (b)* | | | | | | | | | | | | | | ***Data wystąpieniaa***  *(dd/mm/rrrr)* | | | | | | | ***Data ustąpieniaa***  *(lub kontynuacja)*  *(dd/mm/rrrr)* | | | | ***Związek z lekiem UCB a***  *proszę wpisać “Dotyczy” lub “Nie dotyczy”* | | | | | | | ***Obecny status zdarzeniaac***  *Proszę wybrać jedną z sześciu możliwości poniżej (c)* | | |
|  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | |  | | | | | | |  | | |
|  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | |  | | | | | | |  | | |
| ***aproszę wpisać dla każdego zdarzenia oddzielnie*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***b Stopień zdarzenia*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **1.** Nie ciężkie **2.** Zgon **3.** Zagrożenie życia/ konieczność reanimacji **4.** Pobyt w szpitalu/ przedłużenie pobytu w szpitalu  **5.** Poważne lub trwałe inwalidztwo/ niepełnosprawność **6.** Wada wrodzona **7.** Inne ważne zdarzenie medyczne, które zostało uznane za ciężkie | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| W przypadku zgonu, proszę wpisać datę (dd/mm/rrrr): Autopsja: Tak/ Nie:  Jeśli wybrano “Tak”, proszę wpisać wynik autopsji: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***c Lista dla “status zdarzenia”*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Ustąpienie 2. Ustępujące 3. Brak ustąpienia 4. Ustąpienie z następstwami (proszę je opisać) 5. Zgon 6. Nieznany | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Lek(i) podejrzewany(e) *(w kolejności prawdopodobieństwa)* | | | Numer serii/ data ważności  *(jeśli nieznane, proszę wpisać NZ)* | | | | Dawka przyjmowana | | | | | | | Jednostka dla dawki | | Ilość dawek przyjętych  *(dotyczy leków biologicznych)* | | | | | | Częstość podawania | | | | Droga podania | | | Czas stosowania  *(dd/mm/rrrr)* | | | | | | | | | | | Wskazania do stosowania |
| Data rozpoczęcia | | | | | Data zakończenia  *(lub kontynuacja)* | | | | | |
| 1. | | |  | | | |  | | | | | | |  | |  | | | | | |  | | | |  | | |  | | | | |  | | | | | |  |
| 2. | | |  | | | |  | | | | | | |  | |  | | | | | |  | | | |  | | |  | | | | |  | | | | | |  |
| ***Podjęte działania w stosunku do leku UCB*** | | | | | | | | ***Czy zdarzenie ustąpiło po przerwaniu lub zmniejszeniu dawki leku UCB?*** | | | | | | | | | | | | | ***Czy zdarzenie wystąpiło ponownie, po kolejnej próbie zastosowania leku UCB?*** | | | | | | | | ***Poprzednie stosowanie tego leku UCB*** | | | | | | | | ***Czy poprzednio lek UCB był tolerowany?*** | | | |
| [ ] **Żadne**  [ ] **Nie dotyczy**  [ ] **Całkowite odstawienie leku**  [ ] **Przerwanie podawania leku**  - data przerwania:  - data ponownego podania:  - dawka:  [ ] **Zmniejszenie dawki**  - data zmniejszenia dawki:  - nowa dawka:  [ ] **Zwiększenie dawki**  - data zwiększenia dawki:  - nowa dawka: | | | | | | | | [ ] Tak  [ ] Nie  [ ] Nieznane  [ ] Nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | [ ] Tak  [ ] Nie  [ ] Nieznane  [ ] Nie dotyczy | | | | | | | | [ ] Tak  [ ] Nie  [ ] Nieznane | | | | | | | | [ ] Tak  [ ] Nie  [ ] Nieznane  [ ] Nie dotyczy | | | |
| ***Raport dotyczy:*** Uwaga: jeśli zaznaczono poniżej, proszę opisać w sekcji „opis zdarzenia” | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| [ ] zastosowanie “off-label” [ ] przedawkowanie [ ] nadużywanie [ ] stosowanie niezgodne z przeznaczeniem  [ ] zastosowanie w ciąży i/lub w trakcie karmienia piersią [ ] błędy „lekowe”  [ ] brak skuteczności [ ] narażenie zawodowe [ ] nieoczekiwany efekt terapeutyczny  [ ] podejrzenie transmisji czynnika zakaźnego poprzez lek UCB  [ ] podejrzenie działania niepożądanego połączone z zastosowaniem leku “sfałszowanego”  [ ] podejrzenie działania niepożądanego połączone z reklamacją jakościową zastosowanego leku  Uwaga: jeśli zaznaczono cokolwiek powyżej, proszę opisać w sekcji „opis zdarzenia” | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***INNE STOSOWANE LEKI*** | | | | | Dawka przyjmowana | | | | | | Jednostka dla dawki | | | | Ilość dawek przyjętych  *(dotyczy leków biologicznych)* | | | | Częstość podawania | | | | | Droga podania | | | | Czas stosowania  *(dd/mm/rrrr)* | | | | | | | | | | | Wskazania do stosowania | |
| Data rozpoczęcia | | | | | Data zakończenia  *(lub kontynuacja)* | | | | | |
|  | | | | |  | | | | |  | | | | |  | | | |  | | | | |  | | | |  | | | | |  | | | | | |  | |
|  | | | | |  | | | | |  | | | | |  | | | |  | | | | |  | | | |  | | | | |  | | | | | |  | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***DODATKOWE INFORMACJE Z WYWIADU LEKARSKIEGO*** Uwaga: jeśli zaznaczono, proszę opisać. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| [ ] Alkohol: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [ ] Papierosy: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [ ] Nadużywanie leków\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  [ ] Antykoncepcja doustna: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [ ] Dieta : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  [ ] Radioterapia: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [ ] Rozrusznik: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  [ ] Implanty : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [ ] Choroby metaboliczne: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  [ ] Alergie: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [ ] Choroby wrodzone/ genetyczne : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  [ ] Leki stosowane w przeszłości\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [ ] Procedury diagnostyczne : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  [ ] Stan poprzedni: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [ ] Ciąże : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  [ ] Stan obecny : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [ ] Czy był stosowany lek biologiczny?  Jaki? (proszę podać nazwę, dawkę): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data rozpoczęcia: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data zakończenia:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  [ ] Żadne z powyższych | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***INNE INFORMACJE DOTYCZĄCE CHOROBY*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***OPIS ZDARZENIA WRAZ Z KOMENTARZEM (szczegóły zdarzenia, podjęte działania, ich przebieg)*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *Proszę wpisać/ dołączyć wszelkie informacje, które mogłyby pomóc w ocenie zgłoszenia.* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***WYNIKI BADAŃ LABORATORYJNYCH (proszę podać zakres norm)*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| # | Data | | | Nazwa badania | | | | | | | | | Zakres normy | | | | | Komentarz | | | | | | | | | | | Wyniki | | | | | | Jednostki | | | | | |
| 1. |  | | |  | | | | | | | | |  | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | | | | |
| 2. |  | | |  | | | | | | | | |  | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | | | | |  | | | | | |
| ***Inne badania diagnostyczne*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ZGŁOSZONO DO URZEDU REJESTRACJI Tak [ ] Nie [ ] Przez: Data: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *IMIĘ I NAZWISKO OSOBY ZGŁASZAJACEJ:*    *ZAWÓD:* | | | | | | | | | | | | *DANE KONTAKTOWE OSOBY ZGŁASZAJACEJ (adres, numer telefonu):* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | *DATA I PODPIS OSOBY ZGŁASZAJACEJ:* | | | | | | | | |
| ***UCB USE ONLY*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **INITIAL REPORT :**  **FOLLOW-UP REPORT :**  **DATE OF FIRST RECEIPT BY UCB:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **CORE NUMBER:**  **LOCAL NUMBER:** | | | | | | | | | | | | | | | |