|  |
| --- |
| ***ZGŁOSZENIE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANEGO*** |
| Inicjały pacjenta | Data urodzenia lub wiek(dd/mm/rrrr)  | Płeć Mężczyzna [ ] Kobieta [ ] | Kobieta: CiążaTak [ ]1Nie [ ] | 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)* |
| 1.
 |  |   |   |   |   |   |  |   |
| 1.
 |   |   |   |   |   |   |   |   |
|  |
| ***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:**  |