

ZGŁOSZENIE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANEGO

Celem tego formularza jest zebranie informacji o zdarzeniach niepożądanych, działaniach niepożądanych, stosowaniu leku UCB w czasie ciąży i/lub karmienia piersią, błędach lekarskich, przedawkowaniu, nadużyciu, niewłaściwym zastosowaniu lub narażeniu zawodowym, braku skuteczności, podejrzeniu przeniesienia czynnika zakaźnego przez lek UCB, potencjalnym działaniu niepożądanym związanym z podejrzanym lub potwierdzonym sfałszowanym lekiem lub wadą jakościową (reklamacja połączona) leku UCB, stosowanie produktów UCB niezgodnie z zaleceniami lub nieoczekiwany efekt terapeutyczny.

Inicjały pacjenta	Data urodzenia lub grupa wiekowa ¹ (dd/mm/rrrr)	Płeć Mężczyzna [] Kobieta []	Kobieta: Ciąża Tak [] ² Nie []	Wzrost (cm)	Waga (kg)	Pochodzenie etniczne	Kraj zgłoszenia
-------------------	--	--------------------------------------	---	-------------	-----------	----------------------	-----------------

¹ Grupa wiekowa: **Plód:** nienarodzone dziecko; **Noworodek:** 0 – 27 dzień; **Niemowlę:** 28 dzień – 23 miesiąc; **Dziecko:** 24 miesiąc – 11 lat; **Młodzież:** 12-17 lat; **Dorosły:** 18-64 lata; **Osoby w podeszłym wieku:** > 64 r. z

² 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 ciężkości ^{ab} Proszę wybrać jedną z siedmiu możliwości wymienionych poniżej ^b	Data wystąpienia ^a (dd/mm/rrrr)	Data ustąpienia ^a (lub kontynuacja) (dd/mm/rrrr)	Związek z lekiem UCB ^a proszę wpisać "Dotyczy" lub "Nie dotyczy"	Związek z urządzeniem UCB ^a proszę wpisać "Dotyczy" lub "Nie dotyczy"	Obecny status zdarzenia ^{ac} Proszę wybrać jedną z sześciu możliwości wymienionych poniżej ^c

^aproszę wpisać dla każdego zdarzenia oddzielnie

Jeśli chcesz wstawić nowy wiersz, stań na końcu wiersza powyżej i wybierz „Wstaw wiersze poniżej”

^bStopień ciężkości

1. Nieciężkie 2. Zgon 3. Zagrożenie życia 4. Pobyt w szpitalu/ przedłużenie pobytu w szpitalu 5. Poważne lub trwałe inwalidztwo 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 "ciężkości zdarzenia"

1. Ustąpienie 2. Ustępujące 3. Brak ustąpienia 4. Ustąpienie z następstwami (proszę je opisać) 5. Zgon 6. Nieznany

Lek(i) podejrzewany/urządzenie/a (w kolejności prawdopodobieństwa)	Numer serii/ data ważności (jeśli nieznan, proszę wpisać NZ)	Dawka przyjmowana	Jedno stka 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.									
3.									

Jeśli chcesz wstawić nowy wiersz, stań na końcu wiersza powyżej i wybierz „Wstaw wiersze poniżej”

Podjęte działania w stosunku do podejrzanego leku/urządzenia UCB	Czy zdarzenie ustąpiło po zaprzestaniu podawania podejrzanego leku UCB lub zmniejszeniu jego dawki?	Czy zdarzenie wystąpiło ponownie, po kolejnej próbie zastosowania podejrzanego leku UCB?	Wcześniejsza ekspozycja na podejrzaną lek UCB/ stosowanie podejrzanego urządzenia UCB	Czy poprzednio podejrzaną lek UCB był tolerowany?
<input type="checkbox"/> Żadne <input type="checkbox"/> Nie dotyczy <input type="checkbox"/> Całkowite odstawienie leku <input type="checkbox"/> Przerwanie podawania leku -jeśli tak, data przerwania: - data ponownego podania: - dawka: <input type="checkbox"/> Zmniejszenie dawki - jeśli tak, data zmniejszenia dawki: - nowa dawka: <input type="checkbox"/> Zwiększenie dawki - jeśli tak, data zwiększenia dawki: - nowa dawka: <input type="checkbox"/> Inne (proszę wymienić):	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nieznane <input type="checkbox"/> Nie dotyczy	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nieznane <input type="checkbox"/> Nie dotyczy	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nieznane	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nieznane <input type="checkbox"/> Nie dotyczy
Raport dotyczy: Uwaga: jeśli zaznaczono poniżej, proszę opisać szczegółowo w sekcji „opis zdarzenia” <input type="checkbox"/> zastosowanie „off-label” <input type="checkbox"/> przedawkowanie <input type="checkbox"/> nadużywanie <input type="checkbox"/> stosowanie niezgodne z przeznaczeniem <input type="checkbox"/> zastosowanie w ciąży i/lub w trakcie karmienia piersią <input type="checkbox"/> stosowanie przez ojca (potencjalny wpływ na plemniki) <input type="checkbox"/> błąd związany ze stosowaniem leku <input type="checkbox"/> interakcje między lekowe <input type="checkbox"/> brak skuteczności (częściowy lub całkowity) <input type="checkbox"/> narażenie zawodowe <input type="checkbox"/> nieoczekiwany efekt terapeutyczny <input type="checkbox"/> podejrzenie transmisji czynnika zakaźnego poprzez lek UCB <input type="checkbox"/> podejrzenie działania niepożądanego połączonego z podejrzeniem lub potwierdzeniem zastosowania leku „sfalszowanego” <input type="checkbox"/> podejrzenie działania niepożądanego połączonego z podejrzeniem lub potwierdzeniem wady jakościowej (reklamacja łączona)				
Uwaga: jeśli zaznaczono powyżej, proszę szczegółowo opisać w sekcji „opis zdarzenia”				

INNE STOSOWANE LEKI	Dawk a jedno stkow a	Jedno stka 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.								

Jeśli chcesz wstawić nowy wiersz, stań na końcu wiersza powyżej i wybierz „Wstaw wiersze poniżej”

DODATKOWE INFORMACJE Z WYWIADU LEKARSKIEGO Uwaga: jeśli zaznaczono poniżej, proszę szczegółowo opisać.

Alkohol: _____ Palenie: _____ Nadużywanie leków : _____
 Antykoncepcja doustna: _____ Specjalna dieta: _____
 Radioterapia: _____ Rozrusznik: _____
 Implanty : _____ Choroby metaboliczne: _____
 Alergie: _____ Choroby wrodzone/ genetyczne: _____
 Leki stosowane w przeszłości _____ Procedury diagnostyczne: _____
 Przebyte choroby: _____ Cięża : _____
 Stan obecny : _____ Czy był stosowany lek biologiczny?
 Jeśli tak, jaki? (proszę podać nazwę, dawkę): _____ Data rozpoczęcia: _____ Data zakończenia: _____
 Żadne z powyższych

INNE ISTOTNE MEDYCZNE INFORMACJE

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

#	Data	Nazwa badania	Zakres normy (minimum)	Zakres normy (maksimum)	Ocena wyniku/komentarz	Wyniki	Jednostki
1.							
2.							

Inne badania diagnostyczne

ZGŁOSZONO DO URZĘDU REJESTRACJI Tak [] Nie [] Przez kogo: Data:

Imię i nazwisko osoby zgłaszającej:

Dane kontaktowe osoby zgłaszającej (adres; numer telefonu):

Data i podpis osoby zgłaszającej:

Zawód:

UCB USE ONLY

INITIAL REPORT :
FOLLOW-UP REPORT :
DATE OF FIRST RECEIPT BY UCB:

CORE NUMBER:
LOCAL NUMBER: