

FORMULARZ ZGŁOSZENIA ZDARZENIA NIEPOŻĄDANEGO

Numer LRN#: _____ Numer globalny#: _____

1. DANE PACJENTA

Kraj wystąpienia zdarzenia niepożądanego: _____

Inicjały pacjenta: _____

Płeć: Mężczyzna Kobieta

Data urodzenia: _____ Wiek: _____
DD-MMM-YYYY YYYY

Dot. kobiety: Ciąża? Tak Nie Nie wiadomo

Waga: _____ Wzrost: _____

2. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE I OPIS SYTUACJI

| Zdarzenia niepożądane | Data wystąpienia objawów DD-MMM-YYYY | Data ustąpienia objawów DD-MMM-YYYY | Wynik reakcji | Związek z podejrzanym lekiem | Czy zdarzenie niepożądane wystąpiło ponownie po wznowieniu terapii? |
|-----------------------|---|--|--|--|--|
| 1. | | | <input type="checkbox"/> Powrót do zdrowia <input type="checkbox"/> W trakcie leczenia objawów <input type="checkbox"/> Powrót do zdrowia z trwałymi następstwami <input type="checkbox"/> Nie nastąpił powrót do zdrowia <input type="checkbox"/> Zgon <input type="checkbox"/> Nieznany | <input type="checkbox"/> Brak związku <input type="checkbox"/> Mało prawdopodobny <input type="checkbox"/> Możliwy <input type="checkbox"/> Prawdopodobny | <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie dotyczy <input type="checkbox"/> Nie wiadomo |
| 2. | | | <input type="checkbox"/> Powrót do zdrowia <input type="checkbox"/> W trakcie leczenia objawów <input type="checkbox"/> Powrót do zdrowia z trwałymi następstwami <input type="checkbox"/> Nie nastąpił powrót do zdrowia <input type="checkbox"/> Zgon <input type="checkbox"/> Nieznany | <input type="checkbox"/> Brak związku <input type="checkbox"/> Mało prawdopodobny <input type="checkbox"/> Możliwy <input type="checkbox"/> Prawdopodobny | <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie dotyczy <input type="checkbox"/> Nie wiadomo |
| 3. | | | <input type="checkbox"/> Powrót do zdrowia <input type="checkbox"/> W trakcie leczenia objawów <input type="checkbox"/> Powrót do zdrowia z trwałymi następstwami <input type="checkbox"/> Nie nastąpił powrót do zdrowia <input type="checkbox"/> Zgon <input type="checkbox"/> Nieznany | <input type="checkbox"/> Brak związku <input type="checkbox"/> Mało prawdopodobny <input type="checkbox"/> Możliwy <input type="checkbox"/> Prawdopodobny | <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie dotyczy <input type="checkbox"/> Nie wiadomo |

Opis sytuacji (Proszę podać dokładny opis zdarzenia niepożądanego)

3. KRYTERIA CIĘŻKOŚCI

| |
|---|
| <input type="checkbox"/> Nieciężkie <input type="checkbox"/> Ciężkie |
| Jeżeli ciężkie, proszę zaznaczyć kryterium ciężkości: |
| <input type="checkbox"/> Czy pacjent zmarł? Data zgonu: _____DD-MMM-YYYY Czy wykonano autopsję? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie |
| <input type="checkbox"/> Czy wymagana była hospitalizacja lub jej przedłużenie? Data: od _____ do _____DD-MMM-YYYY |
| <input type="checkbox"/> Czy wystąpiło trwale lub znaczące inwalidztwo? |
| <input type="checkbox"/> Czy wystąpiła wada wrodzona? |
| <input type="checkbox"/> Czy wystąpiło zagrożenie życia? |
| <input type="checkbox"/> Istotne medycznie |

4. PODEJRZEWANE LEKI

| Nazwa cząsteczki | Nazwa handlowa* | Droga podania | Dawka | Częstość podawania | Data rozpoczęcia terapii | Data zakończenia terapii | Numer serii/ Data ważności | Wskazanie | W związku z reakcją, terapia została: |
|------------------|-----------------|---------------|-------|--------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------|-----------|--|
| | | | | | | | | | <input type="checkbox"/> Zakończona <input type="checkbox"/> Kontynuowano leczenie <input type="checkbox"/> Zwiększono dawkę <input type="checkbox"/> Zmniejszono dawkę <input type="checkbox"/> Nie wiadomo |
| | | | | | | | | | <input type="checkbox"/> Zakończona <input type="checkbox"/> Kontynuowano leczenie <input type="checkbox"/> Zwiększono dawkę <input type="checkbox"/> Zmniejszono dawkę <input type="checkbox"/> Nie wiadomo |
| | | | | | | | | | <input type="checkbox"/> Zakończona <input type="checkbox"/> Kontynuowano leczenie <input type="checkbox"/> Zwiększono dawkę <input type="checkbox"/> Zmniejszono dawkę <input type="checkbox"/> Nie wiadomo |

* Proszę podać postać farmaceutyczną.

5. INNE STOSOWANE LEKI

| Nazwa cząsteczki | Nazwa handlowa | Droga podania | Dawka | Częstość podawania | Data rozpoczęcia terapii | Data zakończenia terapii | Numer serii/ Data ważności | Wskazanie |
|------------------|----------------|---------------|-------|--------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------|-----------|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

6. WYWIAD MEDYCZNY I RODZINNY

| |
|--|
| |
|--|

7. OSOBA RAPORTUJĄCA (Jeśli osobą zgłaszającą jest pacjent, proszę o podanie inicjałów)

| | | |
|--|---|--------------------------|
| Imię i nazwisko, pieczęć, podpis: | Zawód: <input type="checkbox"/> Konsument/pacjent <input type="checkbox"/> Inny zawód niemedyczny <input type="checkbox"/> Lekarz <input type="checkbox"/> Farmaceuta <input type="checkbox"/> Pielęgniarka <input type="checkbox"/> Inny zawód medyczny | Numer telefonu / E-mail: |
| Adres: | | |
| Do użytku wewnętrznego (pole zostanie wypełnione przez dział Pharmacovigilance): | | |
| Raport initial: <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Jeśli nie, follow-up #: _____ | | |

Data otrzymania zgłoszenia przez pracownika firmy Teva: _____ (DD-MMM-YYYY) Nazwisko: _____

Data otrzymania zgłoszenia przez dział Pharmacovigilance: _____ (DD-MMM-YYYY)

Wypełniony formularz proszę przesłać na adres:

Safety.Poland@teva.pl

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa,

Tel.: (22) 345-94-21, Fax: (22) 345-93-01