

Tylko do użytku BIOTON S.A.

Numer \_\_\_\_\_

Data otrzymania przez podmiot odpowiedzialny/Data otrzymania publikacji przez podmiot odpowiedzialny \_\_\_\_\_

Osoba przyjmująca zgłoszenie \_\_\_\_\_ Podpis osoby przyjmującej \_\_\_\_\_

**1) INFORMACJE O PACJENCIE**

Inicjały	Data urodzenia lub wiek	Płeć <input type="checkbox"/> Kobieta <input type="checkbox"/> Mężczyzna	Masa ciała (kg)	Wzrost (cm)	Rasa <input type="checkbox"/> Biała <input type="checkbox"/> Czarna <input type="checkbox"/> Inna <input type="checkbox"/> Azjatycka <input type="checkbox"/> Nie podano
----------	-------------------------	--	-----------------	-------------	--

**2) INFORMACJE O OSOBIE ZGŁASZAJĄCEJ**

Nazwisko i imię	Adres (ulica, miasto, kraj)	
Nr telefonu	Kwalifikacje osoby zgłaszającej	
E-mail	<input type="checkbox"/> Lekarz <input type="checkbox"/> Autor publikacji medycznej <input type="checkbox"/> Inna osoba wykonująca zawód medyczny <input type="checkbox"/> Farmaceuta <input type="checkbox"/> Pacjent <input type="checkbox"/> Osoba nie wykonująca zawodu medycznego	
Data i podpis osoby zgłaszającej	Pieczątka osoby zgłaszającej	Zgłoszone do organów kontroli leków? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie wiadomo <input type="checkbox"/> Nie

**3) OPIS DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO**

Opis działania niepożądanego/Diagnoza. Jeśli brak diagnozy, proszę podać objawy.	Data wystąpienia objawów	Data zakończenia objawów lub czas trwania	Rezultat <input type="checkbox"/> powrót do zdrowia <input type="checkbox"/> powrót do zdrowia z trwałymi następstwami <input type="checkbox"/> w trakcie leczenia <input type="checkbox"/> śmiertelny <input type="checkbox"/> brak wyleczenia <input type="checkbox"/> niewiadomy
	Czy działanie niepożądane ustąpiło po zaprzestaniu podawania leku lub zmniejszeniu jego dawki? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo		Czy działanie niepożądane wystąpiło ponownie po powtórnym podaniu leku? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo <input type="checkbox"/> Nie dotyczy

**4) INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM**

Czy to jest ciężkie działanie niepożądane*? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	Jeśli Tak, proszę zaznaczyć <input type="checkbox"/> Zgon (data od _____) <input type="checkbox"/> Zagrożenie życia <input type="checkbox"/> Hospitalizacja lub jej przedłużenie (data od _____ do _____)	<input type="checkbox"/> Trwałe lub znaczące inwalidztwo <input type="checkbox"/> Wada wrodzona /Uraz okołoporodowy <input type="checkbox"/> Inne ważne zdarzenie medyczne	Jeśli 'Zgon', proszę podać przyczynę _____ Przeprowadzono sekcję zwłok? <input type="checkbox"/> Tak (Jeśli 'Tak' proszę dołączyć wyniki/raport) <input type="checkbox"/> Nie
*Ciężkie działanie niepożądane oznacza wystąpienie: zgonu pacjenta, zagrożenia życia, konieczności hospitalizacji lub jej przedłużenia, trwałego lub znacznego uszczerbku na zdrowiu lub innych działań produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu			
Związek raportowanego działania niepożądanego z produktem? <input type="checkbox"/> Wysoce prawdopodobny <input type="checkbox"/> Prawdopodobny <input type="checkbox"/> Możliwy <input type="checkbox"/> Wątpliwy <input type="checkbox"/> Brak związku <input type="checkbox"/> Nie określono			

**5) INFORMACJE O LEKU(ACH) PODEJRZANYM(CH) O SPOWODOWANIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO**

Nazwa leku i/lub substancji czynnej	Wskazanie (a)	Nr serii	Data ważności
Czynności podjęte w stosunku do leku <input type="checkbox"/> dawka zwiększona <input type="checkbox"/> dawka zmniejszona <input type="checkbox"/> nie wiadomo <input type="checkbox"/> lek odstawiony <input type="checkbox"/> ponownie podany <input type="checkbox"/> nie podjęto czynności	Dawkowanie, droga podania, postać leku	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania

**6) INNE STOSOWANE LEKI (leki wchodzące w interakcje z lekiem podejrzanym powinny zostać wypisane w punkcie 5)**

Nazwa leku lub substancji czynnej	Wskazanie(a)	Dawkowanie, postać, droga podania	Typ terapii*	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____

\*C – lek podawany jednocześnie; T – lek podawany do leczenia objawów niepożądanych; P – lek odstawiony przed wystąpieniem działania niepożądanego

**7) HISTORIA MEDYCZNA: PRZEBYTE I WSPÓLISTNIEJĄCE CHOROBY**

<input type="checkbox"/> Papierosy	<input type="checkbox"/> Alkohol	<input type="checkbox"/> Alergie	Na co ? _____
------------------------------------	----------------------------------	----------------------------------	---------------

Jeśli potrzeba proszę wykorzystać drugą stronę formularza. Sekcje 5 i 6 mogą zostać powtórzone na odwrocie formularza.