

1. Dane pacjenta

Identyfikacja pacjenta: inicjały, nr historii choroby Data urodzenia lub wiek Masa ciała Wzrost Płeć Raport:

		kg	cm	<input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> M	<input type="checkbox"/> wstępny <input type="checkbox"/> uzupełniający
--	--	----	----	---	--

2. (nazwa handlowa jeśli znana)	Podjęty lek:	Nr serii	Wskazanie	Dawka, jednostki, częstość podania	Droga podania	Data pierwszego podania	Data ostatniego podania	Działanie podjęte wobec podejrzanego leku

3.	Opis działania niepożądanego (Rozpoznanie lub opis objawów)	Początek objawów	Koniec objawów	Intensywność (lekka, średnia, ciężka)	Zejście*

Czy działanie ustąpiło po odstawieniu leku? Tak Nie brak danych
 Czy działanie pojawiło się ponownie po wznowieniu podawania leku? Tak Nie brak danych

*Opcje zejścia działania:
 1 – wyzdrowienie/ustąpienie objawów 4 – wyzdrowienie z następstwami
 2 – zdrowienie/ustępowanie objawów 5 – zgon
 3 – brak wyzdrowienia/objawy nie ustępują 6 – nieznanne / brak danych

4. Proszę podać dodatkowe informacje o działaniu niepożądanym (podjęte leczenie, przeprowadzone badania itp.)

Czy uważa Pan/i że istnieje związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy działaniem niepożądanym a podejrzanym lekiem? Tak Nie brak danych

Tak Nie → **Uzasadnienie**

5. Czy jest to ciężkie działanie niepożądane?

Nie

Tak - proszę podać kryterium / kryteria:

<input type="checkbox"/> Zgon	<input type="checkbox"/> Hospitalizacja lub przedłużenie istniejącej hospitalizacji	<input type="checkbox"/> Wada rozwojowa płodu lub uraz okołoporodowy
<input type="checkbox"/> Bezpośrednie zagrożenie życia	<input type="checkbox"/> Trwałe inwalidztwo lub upośledzenie sprawności	<input type="checkbox"/> Ważne wydarzenie medyczne

Jeśli 'Zgon', proszę podać przyczynę: _____ Data zgonu: _____

Czy przeprowadzono sekcję zwłok?
 Nie Tak (Jeśli 'Tak', proszę dołączyć opis)

6. Istotne dane z wywiadu chorobowego / Współistniejące schorzenia

Proszę uwzględnić alergie, reakcję na leki, czynniki środowiskowe, inne czynniki ryzyka

7.	Inne podawane leki (nie dotyczy leków stosowanych w celu leczenia zdarzenia niepożądanego)	Wskazanie	Dawka dobową	Droga podania	Data pierwszego podania	Data ostatniego podania

VERTE !

8. Dane osoby zgłaszającej (lekarza, farmaceuty itp.)

Imię i nazwisko

Adres

Kwalifikacje:

- Lekarz
 Farmaceuta
 Inny pracownik opieki zdrowotnej**
 Inne**

Numer telefonu

Czy działanie niepożądane zostało zgłoszone do
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?

- Tak Nie

Kraj

**Proszę uszczegółowić:

Data (dzień/miesiąc/rok)

Podpis osoby zgłaszającej (np. lekarza)

Wypełnia specjalista ds. bezpieczeństwa leków AstraZeneca Sp. z

Data otrzymania zgłoszenia

Czy zgłoszenie to podlega
procedurze szybkiego zgłoszenia? Tak Nie**9. Dane pracownika AZ, któremu zgłoszono zdarzenie niepożądane**

Imię i nazwisko

Funkcja

Telefon / e-mail:

10. Dane pracownika AZ, który wypełnił ten formularz

Imię i nazwisko

Funkcja

Telefon / e-mail:

11. Uwagi**Wypełniony formularz proszę niezwłocznie przesłać na numer faksu****022 874 35 55 lub 022 874 35 10****a oryginał dostarczyć pod adres:**

**AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.,
Specjalista ds. bezpieczeństwa pacjentów
ul. Postępu 18
02-676 Warszawa**