

**RAPORT DZIAŁANIA/ZDARZENIA NIEPOŻĄDANEGO**

Pacjent (inicjały)	Data urodzenia lub wiek (dd/mm/rrrr)	Płeć: M <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> Jeżeli płeć żeńska: Ciąża: Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>	Wzrost (cm)	Waga (kg)	Pochodzenie etniczne	Kraj raportu
--------------------	--------------------------------------	---	-------------	-----------	----------------------	--------------

L. p.	Niepożądane zdarzenie(a) (w kolejności znaczenia klinicznego)	Początek (dd/mm/rrrr)	Zakończenie (dd/mm/rrrr)

Rodzaj ciężkiego zdarzenia niepożądanego (proszę zaznaczyć jedno lub więcej pól)

- Czy to zdarzenie/działanie było ciężkie? Tak Nie
 Jeśli powyżej zaznaczono, "Tak", proszę poniżej zaznaczyć jedno lub więcej pól
- Zgon Data (dd/mm/rrrr) Autopsja: Tak Nie
- Stan zagrażający życiu
- Hospitalizacja lub jej przedłużenie
- Trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności
- Wada wrodzona
- Ważne zdarzenie medyczne

Obecny status zdarzenia

- Wyzdrowienie W trakcie leczenia Wyzdrowienie z następstwami Bez wyzdrowienia Zgon Brak informacji

Podejrzane leki w kolejności prawdopodobieństwa (numer serii, jeżeli jest dostępny; obowiązkowy - dla leku biologicznego)	Dawka jednorazowa	Ilość dawek dziennie	Całkowita dawka dobową	Droga podania	Czas terapii (dd/mm/rrrr)		Wskazani(e) do stosowania
					Od	Do (lub „kontynuacja”)	
1.							
2.							
3.							
4.							

Inne stosowane leki	Dawka jednorazowa	Ilość dawek dziennie	Całkowita dawka dobową	Droga podania	Czas terapii (dd/mm/rrrr)		Wskazani(e) do stosowania
					Od	Do (lub „kontynuacja”)	
1.							
2.							
3.							
4.							



<i>Podjęte działania dotyczące podejrzanego leku UCB?</i>	<i>Czy niepożądane działanie/ zdarzenie uległo osłabieniu po odstawieniu leku?</i>	<i>Czy po ponownym podaniu leku UCB, działanie niepożądane/ zdarzenie wystąpiło ponownie?</i>	<i>Czy podejrzewany lek UCB był poprzednio stosowany?</i>	<i>Czy podejrzewany lek UCB był poprzednio właściwie tolerowany?</i>
Żadne <input type="checkbox"/>	Tak <input type="checkbox"/>	Tak <input type="checkbox"/>	Tak <input type="checkbox"/>	Tak <input type="checkbox"/>
Odstawienie <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>
Przerwanie podawania <input type="checkbox"/>	Brak danych <input type="checkbox"/>	Brak danych <input type="checkbox"/>	Brak danych <input type="checkbox"/>	Brak danych <input type="checkbox"/>
Redukcja dawki <input type="checkbox"/>	Nie dotyczy <input type="checkbox"/>	Nie dotyczy <input type="checkbox"/>	Brak danych <input type="checkbox"/>	Nie dotyczy <input type="checkbox"/>

Czy istnieje uzasadniona możliwość, że zastosowanie leku/produktu biologicznego UCB przyczyniło się do wystąpienia zdarzenia niepożądanego?

Tak

Nie

Odnośna dokumentacja medyczna

Alkohol Palenie tytoniu Nadużywanie leków Doustne środki antykoncepcyjne Specjalna dieta Radioterapia

Rozrusznik serca Implanty Alergie Schorzenia wrodzone/dziedziczne Zaburzenia metabolizmu

Jeśli powyżej zaznaczono „Tak”, proszę opisać szczegółowo.

Inna odnośna dokumentacja medyczna

Opis niepożądanego działania/ zdarzenia i pozostałe uwagi

Odnośne badania i testy laboratoryjne (proszę podać zakres normy)

Czy niepożądane działanie leku zostało zgłoszone do odnośnych władz krajowych? Tak Nie

Przez kogo

Data

(dd/mm/rrrr)

Imię, nazwisko i adres zgłaszającego (informacje poufne)

DATA PIERWSZEGO OTRZYMANIA PRZEZ UCB

(dd/mm/rrrr)

RAPORT POCZĄTKOWY

Telefon

RAPORT UZUPEŁNIAJĄCY (Numer GCSP)

Zawód

NUMER LOKALNY

Podpis

OCENA LOKALNA Oczekiwane Nieoczekiwane

Raport Osoby Wykonującej Zawód Medyczny **Raport Konsumenta**