

FORMULARZ ZGŁOSZENIA ZDARZENIA NIEPOŻĄDANEGO

Wypełnij formularz i prześlij mailem na adres drug-safety.pl@abbvie.com lub faksem +48 22 372 78 10

I. INFORMACJA O PACJENCIE							
Inicjały	Płeć <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> M	Data urodzenia (dd-mm-rrrr)	Wiek	Wzrost (cm)	Waga (kg)	Cięża <input type="checkbox"/> TAK, tydzień ciąży: _____ Data ostatniej miesiączki: _____ <input type="checkbox"/> NIE	
II. INFORMACJA O ZDARZENIU NIEPOŻĄDANYM							
Opis zdarzenia niepożądanego:					Klasyfikacja: <input type="checkbox"/> Ciężkie zdarzenie niepożądane <input type="checkbox"/> Zgon (data: _____) <input type="checkbox"/> Zagrożenie życia <input type="checkbox"/> Trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności <input type="checkbox"/> Hospitalizacja/jej przedłużenie (data: od _____ do _____) <input type="checkbox"/> Wada wrodzona/choroba płodu <input type="checkbox"/> Poronienie <input type="checkbox"/> Inne, istotne medycznie <input type="checkbox"/> Nieciężkie zdarzenie niepożądane		
Data wystąpienia objawów:				Data ustąpienia objawów:			
Wynik: <input type="checkbox"/> powrót do zdrowia <input type="checkbox"/> powrót do zdrowia z trwałymi następstwami <input type="checkbox"/> w trakcie leczenia <input type="checkbox"/> nieznany <input type="checkbox"/> brak powrotu do zdrowia <input type="checkbox"/> stan ulega pogorszeniu <input type="checkbox"/> stan poprawia się <input type="checkbox"/> zgon							
W przypadku zgonu pacjenta Przyczyna zgonu:				Czy wykonano sekcję: <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo			
III. LEK/-I PODEJRZEWANY/-E O SPOWODOWANIE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANEGO							
Nazwa leku	Nr serii*/ data ważności	Dawkowanie	Postać leku	Droga podania	Data rozpoczęcia stosowania	Data zakończenia stosowania	Wskazanie
1							
2							
3							
*Numeru serii nie podano, gdyż:							
<input type="checkbox"/> Osoba zgłaszająca odmówiła podania numeru serii <input type="checkbox"/> Opakowanie niedostępne dla lekarza <input type="checkbox"/> Lek otrzymany w nieoryginalnym opakowaniu <input type="checkbox"/> Wyrzucono opakowanie				<input type="checkbox"/> Brak informacji w dokumentacji pacjenta <input type="checkbox"/> Numer na opakowaniu nieczytelny <input type="checkbox"/> Osoba zgłaszająca nie posiadała numeru serii			
Związek zdarzenia niepożądanego z lekiem 1:							
<input type="checkbox"/> prawdopodobny <input type="checkbox"/> możliwy <input type="checkbox"/> prawdopodobnie brak związku <input type="checkbox"/> brak związku <input type="checkbox"/> niemożliwy do oceny							
Związek zdarzenia niepożądanego z lekiem 2:							
<input type="checkbox"/> prawdopodobny <input type="checkbox"/> możliwy <input type="checkbox"/> prawdopodobnie brak związku <input type="checkbox"/> brak związku <input type="checkbox"/> niemożliwy do oceny							
Związek zdarzenia niepożądanego z lekiem 3:							
<input type="checkbox"/> prawdopodobny <input type="checkbox"/> możliwy <input type="checkbox"/> prawdopodobnie brak związku <input type="checkbox"/> brak związku <input type="checkbox"/> niemożliwy do oceny							
Działania podjęte w stosunku do leku, odpowiednio:							
1	2	3					
<input type="checkbox"/> Dawka zmniejszona <input type="checkbox"/> Dawka zwiększona <input type="checkbox"/> Odstawiony na stałe ¹ <input type="checkbox"/> Czasowo odstawiony (data: _____) ^{1,2} <input type="checkbox"/> Dawka niezmieniona <input type="checkbox"/> Nie wiadomo	<input type="checkbox"/> Dawka zmniejszona <input type="checkbox"/> Dawka zwiększona <input type="checkbox"/> Odstawiony na stałe ¹ <input type="checkbox"/> Czasowo odstawiony (data: _____) ^{1,2} <input type="checkbox"/> Dawka niezmieniona <input type="checkbox"/> Nie wiadomo	<input type="checkbox"/> Dawka zmniejszona <input type="checkbox"/> Dawka zwiększona <input type="checkbox"/> Odstawiony na stałe ¹ <input type="checkbox"/> Czasowo odstawiony (data: _____) ^{1,2} <input type="checkbox"/> Dawka niezmieniona <input type="checkbox"/> Nie wiadomo					

FORMULARZ ZGŁOSZENIA ZDARZENIA NIEPOŻĄDANEGO

Wypełnij formularz i prześlij mailem na adres drug-safety.pl@abbvie.com lub faksem +48 22 372 78 10

¹ Czy zdarzenie niepożądane ustąpiło po odstawieniu leku/leków AbbVie?				² Czy zdarzenie niepożądane wystąpiło powtórnie po ponownym podaniu leku/leków AbbVie?			
<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> Nie wiadomo <input type="checkbox"/> Nie dotyczy				<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> Nie wiadomo <input type="checkbox"/> Nie dotyczy			
Inne stosowane leki:							
Nazwa leku	Typ terapii ³	Dawkowanie	Postać leku/ droga podania	Data rozpoczęcia stosowania	Data zakończenia stosowania	Wskazanie	
	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> P						
	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> P						
	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> P						
	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> P						
	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> P						
	<input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> T <input type="checkbox"/> P						
³ C (concomitant) – lek współtowarzyszący, T (treatment) – lek stosowany do leczenia objawów zdarzenia niepożądanego, P (previous) – lek stosowany przed wystąpieniem zdarzenia niepożądanego.							
IV. DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ							
Imię i nazwisko:			Specjalizacja/zawód:				
<input type="checkbox"/> Lekarz <input type="checkbox"/> Pacjent <input type="checkbox"/> Przedstawiciel firmy <input type="checkbox"/> Inny (jaki):							
Adres miejsca wykonywania zawodu:							
Telefon/faks:		E-mail:		Data, podpis:			
Wyrażam zgodę na kontakt w sprawie zgłoszenia: <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE							
V. INFORMACJE DODATKOWE <i>(wcześniejsze reakcje na lek, czynniki ryzyka, przebyte i współistniejące schorzenia, wyniki badań dodatkowych)</i>							
Papierosy:	<input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> TAK	Jeśli TAK, _____/ (Ilość sztuk)		<input type="checkbox"/> dzień <input type="checkbox"/> tydzień <input type="checkbox"/> miesiąc	Od _____	Do _____	
Alkohol:	<input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> TAK	Jeśli TAK, _____/ (Rodzaj i ilość)		<input type="checkbox"/> dzień <input type="checkbox"/> tydzień <input type="checkbox"/> miesiąc	Od _____	Do _____	
Alergie:	<input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> TAK	Jeśli TAK, to na co?					

Informujemy, że dane osobowe zgromadzone w związku z przyjęciem zgłoszenia zdarzenia niepożądanego będą przetwarzane przez AbbVie sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie przy ul. Postępu 21B wyłącznie do celów związanych z realizacją obowiązku monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych. Każdej osobie przysługuje prawo dostępu do treści swoich danych osobowych oraz ich poprawiania. Podanie danych osobowych przy zgłaszaniu działań niepożądanych jest obowiązkowe na podstawie art. 36e ust.1 Ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381 ze zm.).