

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego

Allergopharma-Nexter Sp. z o.o.
ul. Graniczna 66
44-178 Przyszowice
Tel: +48 32 251 0538

Proszę wypełnić obowiązkowe punkty (*) i uzupełnić, jeśli to możliwe, dodatkowymi informacjami

Wypełniony formularz proszę przesłać:

E-Mail: reakcjaniepozadana@nexter.pl

Fax: +48 44 789 0036

Formularz znajduje się pod adresem: www.allergopharma-nexter.pl

1. Dane zgłaszającego działanie niepożądane

Imię i nazwisko (*):	Telefon (*): Fax: E-Mail:	Zgłaszający to: <input type="radio"/> Lekarz <input type="radio"/> Rodzina lub opiekun pacjenta <input type="radio"/> Farmaceuta <input type="radio"/> HCP <input type="radio"/> Pacjent <input type="radio"/> Inny: _____
-----------------------------	--	---

2. Dane pacjenta

Inicjały: _____ Nazwisko, Imię	Data urodzenia: _____ DD.MM.RRRR	Wzrost: _____ (cm)
Płeć (*): <input type="radio"/> męska <input type="radio"/> żeńska	Wiek: _____ (lat)	Waga: _____ (kg)

3. Dane podejrzanego produktu

Nazwa produktu (*): Skład alergenowy:	Reakcja obserwowana po dawce: _____ ml Stężenie: _____ (1,2,3 lub A,B) <input type="radio"/> Standardowy schemat zwiększania dawki <input type="radio"/> Schemat przyspieszony zwiększania dawki <input type="radio"/> Leczenie początkowe z jednym stężeniem	Początek terapii: _____ DD.MM.RRRR Wskazanie: Droga podania:	Data ostatniej dawki: _____ DD.MM.RRRR
---	---	---	--

Równoczesne odczulanie? tak nie

Data ostatniego podania: _____
DD.MM.RRRR

Nazwa produktu:
Skład alergenowy:
Numer serii:

Działania podjęte z lekiem podejrzanym o działanie niepożądane:

Przerwano podawanie Dawkowanie bez zmian Zmiana dawki: _____ ml / stężenie _____ Nieznane

4. Szczegóły działania niepożądanego

Diagnoza (*) (jeśli nieznana podać objawy)	Data początku DD.MM.RRRR	Data końca DD.MM.RRRR	Początek po podaniu w czasie	Czas trwania	Wynik (A)	Ocena (B)
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

(A) Wybierz: 1 = wyzdrowienie/ustąpienie, 2 = faza zdrowienia, 3 = trwałe uszkodzenie, 4 = bez wyzdrowienia/ustąpienia, 5 = zgon (data), 6 = nieznane

(B) Wybierz: 1 = pewny, 2 = prawdopodobny, 3 = możliwy, 4 = mało prawdopodobny, 5 = nie do oceny, 6 = brak związku, 7 = nieznanany

Opis reakcji:

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego

5. Szczegóły działania niepożądanego

Podane leki	Nazwa produktu	Dawka	Droga podania
<input type="radio"/> żadne <input type="radio"/> nieznanne			
<input type="radio"/> Przeciwhistaminowe	_____	_____	_____
<input type="radio"/> Steroid	_____	_____	_____
<input type="radio"/> β -Sympatykomimetyk	_____	_____	_____
<input type="radio"/> Adrenalina / Epinefryna	_____	_____	_____
<input type="radio"/> Inne, np. leki miejscowe	_____	_____	_____
Czy reakcja powtórzyła się po ponownym podaniu?		Czy reakcja ustąpiła po przerwaniu podawania lub redukcji dawki?	
<input type="radio"/> tak <input type="radio"/> nie		<input type="radio"/> tak <input type="radio"/> nie	

6. Ocena ciężkości reakcji

nie jest uważana za ciężką ciężka, proszę sprecyzować:

<input type="radio"/> Zgon	<input type="radio"/> Przedłużenie hospitalizacji
<input type="radio"/> Zagrożenie życia	<input type="radio"/> Trwała lub ciężka niepełnosprawność
<input type="radio"/> Hospitalizacja	<input type="radio"/> Wada wrodzona
<input type="radio"/> Inny stan istotny klinicznie	

7. Wywiad

<input type="radio"/> brak <input type="radio"/> nieznanne	Początek DD.MM.RRRR	Koniec DD.MM.RRRR	Objawy obecne
Astma <input type="radio"/> tak <input type="radio"/> nie	_____	_____	<input type="radio"/> tak <input type="radio"/> nie
Inne schorzenia: _____	_____	_____	<input type="radio"/> tak <input type="radio"/> nie
_____	_____	_____	<input type="radio"/> tak <input type="radio"/> nie
_____	_____	_____	<input type="radio"/> tak <input type="radio"/> nie

8. Równocześnie podawane leki

<input type="radio"/> brak <input type="radio"/> nieznanne	Lek	Nazwa produktu	Dawka	Droga podania	Początek DD.MM.RRRR	Koniec DD.MM.RRRR	Wskazanie
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

9. Czy reakcja została zgłoszona?

nie tak, proszę sprecyzować:

<input type="radio"/> bezpośrednio do firmy Allergopharma	<input type="radio"/> do polskiego przedstawicielstwa firmy Allergopharma
<input type="radio"/> do Urzędu Rejestracji	<input type="radio"/> inne: _____

Data zgłoszenia: _____ DD.MM.RRRR	Podpis zgłaszającego: (Lekarz/Farmaceuta) _____	Pieczętka lub adres: _____
--------------------------------------	--	----------------------------

10. Wypełnia pracownik/współpracownik Allergopharma-Nexter

Typ raportu: początkowy uzupełniający

Data otrzymania przez Allergopharma-Nexter: _____ DD.MM.RRRR	Data otrzymania przez Rapofarm: _____ DD.MM.RRRR
Podpis odbierającego zgłoszenie: _____	Nr wewnętrzny zgłoszenia: _____