

## Formularz zgłoszenie zdarzenia niepożądanego, jakie miało miejsce po dopuszczeniu leku do obrotu

FORM-100836 w.6.0

Data wejścia w życie: 17/12/2018



Numer faksu: 800 702 134

Adres e-mail: [eu-pl-safety@amgen.com](mailto:eu-pl-safety@amgen.com)

AER No.

## 1. Dane osoby zgłaszającej

<input type="checkbox"/> Lekarz <input type="checkbox"/> Pielęgniarka <input type="checkbox"/> Farmaceuta <input type="checkbox"/> Konsument <input type="checkbox"/> _____	Imię:	Nazwisko:
	Adres:	Kod pocztowy:
	Miasto:	Kraj:
	Nr telefonu:	Nr faksu lub adres email:

## 2. Lekarz przepisujący lek (jeśli nie jest osobą zgłaszającą)

Imię:	Nazwisko:
Nr telefonu:	Kod pocztowy:
	Kraj:

## 3. Pacjent

inicjał imienia:	inicjał nazwiska:	Kraj:
Data urodzenia*: (dzień-miesiąc-rok)	Wiek*: <input type="checkbox"/> lata <input type="checkbox"/> miesiące	Grupa wiekowa*: <input type="checkbox"/> Niemowlę <input type="checkbox"/> Dziecko <input type="checkbox"/> Nastolatek
	<input type="checkbox"/> Dorosły <input type="checkbox"/> Osoba w podeszłym wieku	Masa ciała <input type="checkbox"/> kg
		Wzrost <input type="checkbox"/> cm
		Rasa
		Płeć <input type="checkbox"/> Mężczyzna <input type="checkbox"/> Kobieta

\*Prosimy podać przynajmniej jedną daną (datę urodzenia lub wiek lub grupę wiekową)

## 4. Informacje o podejrzanym produkcie leczniczym (w tym szczegółowe dane dotyczące dawkowania)

Podejrzany produkt	Postać produktu	Data rozpoczęcia leczenia	Data zakończenia leczenia	Działania podjęte w stosunku do leku	Dawka / Jednostki / Częstość stosowania	Droga podania	Wskazanie	Nr produkcji/ Nr serii:
Prosimy o wpisanie poniżej wszystkich podejrzanych produktów	01 – Sure Click 02 – Ampulkostrzykawka 03 – Tabletki 04 – Osobisty aplikator (ONPRO) 05 – Inne	(dzień-miesiąc-rok)	(dzień-miesiąc-rok)	01 – Lek jest nadal podawany 02 – Definitywne odstawienie leku 03 – Czasowe wstrzymanie podawania leku				(Należy podać numer produkcji/numer serii poniżej)
Produkt 1								<input type="checkbox"/> Proszę zakreślić, jeśli niedostępny lub nieznan
Produkt 2								<input type="checkbox"/> Proszę zakreślić, jeśli niedostępny lub nieznan

## 5. Informacje o zdarzeniu niepożądanym:

Zdarzenie niepożądane/Objaw	Data wystąpienia (dzień-miesiąc-rok)	Data ustąpienia (Jeżeli pacjent zmarł należy podać datę zgonu) (dzień-miesiąc-rok)	Kryteria ciężkości		Związek przyczynowy z produktem firmy Amgen wymienionym w pkt.4		Wynik 01 – Ustąpienie objawów 02 – zdarzenie nadal trwa 03 – Zgon* 04 – Nieznany  *Prosimy o podanie przyczyny zgonu, jeśli znana w pkt.9						
			Kod kryterium ciężkości	W przypadku hospitalizacji/Przedłużenia hospitalizacji		T = Tak N = Nie							
				Data przyjęcia (dzień-miesiąc-rok)	Data wypisu (dzień-miesiąc-rok)	Prod. 1		Prod. 2					
			01=Zgon 02=Zagrożenie życia 03=Hospitalizacja/Przedłużenie hospitalizacji 04= Trwale lub znaczące inwalidztwo/niesprawność	05=Wada wrodzona 06=Inne ciężkie zdarzenia istotne medycznie 07=Żadne z powyższych/nieciężkie									

## Formularz zgłoszenie zdarzenia niepożądanego, jakie miało miejsce po dopuszczeniu leku do obrotu

FORM-100836 w.6.0

Data wejścia w życie: 17/12/2018



 Numer faksu: 800 702 134  
 Adres e-mail: [eu-pl-safety@amgen.com](mailto:eu-pl-safety@amgen.com)

AER No.

## 6. Inne jednocześnie przyjmowane leki, istotne w odniesieniu do zgłoszenia:

Nazwa Leku <small>(prosimy podać nazwę handlową, jeśli dostępna)</small>	Dawkowanie		Wskazanie	Data rozpoczęcia leczenia <small>(dzień-miesiąc-rok)</small>	Data zakończenia leczenia <small>(dzień-miesiąc-rok)</small>	Podejrzany	
	Jednostki	Częstość podania				Tak	Nie
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 7. Historia choroby w wywiadzie i alergii, istotne w odniesieniu do zgłoszenia\*:

\*Prosimy również o podanie informacji o ewentualnym spożywaniu/nadużywaniu alkoholu/narkotyków/tytoniu

## Data wystąpienia

(dzień-miesiąc-rok)


Czy pacjentka aktualnie jest w ciąży?  Tak  Nie  Nie wiadomo  nd.Czy pacjentka aktualnie karmi piersią?  Tak  Nie  Nie wiadomo  nd.

## 8. Czy przeprowadzono istotne badania diagnostyczne?

 Tak  Nie, Jeśli tak, prosimy dołączyć wyniki lub wypełnić poniższą tabelę

Prosimy o podanie jednostek, jeśli dotyczy (w razie potrzeby prosimy o użycie dodatkowych stron)

Data	Nazwa badania	Wynik przed leczeniem	Wynik w momencie wystąpienia zdarzenia	Wynik po ustąpieniu działania	Dolna granica normy	Górna granica normy

## 9. Opis zdarzenia(ń): Chronologiczne podsumowanie zdarzeń wymienionych w pkt.5

(Prosimy o informacje dotyczące podejrzewanych produktów w tym sposobu podania oraz informacje dotyczące zdarzeń w tym rozpoznania, leczenia, wyniku, oraz ponownego zastosowania leku, a także czy zdarzenie się utrzymuje)

Podpis osoby zgłaszającej

Data (dzień-miesiąc-rok)