

FORMULARZ ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO

vigilance@grindeks.pl www.grindeks.pl

Grindex



Data wpływu

Dalsze dane Tak Nie

1*. INFORMACJE O PACJENCIE

| | | | |
|--|------------------------------|--|---|
| Inicjały <input type="text"/> | Wiek <input type="text"/> | Płeć <input type="checkbox"/> Mężczyzna <input type="checkbox"/> Kobieta <input type="checkbox"/> Nieznana płeć <input type="checkbox"/> Inna płeć | Grupa wiekowa <input type="checkbox"/> Noworodek <input type="checkbox"/> Niemowlę <input type="checkbox"/> Dziecko <input type="checkbox"/> Nastolatek <input type="checkbox"/> Dorosły <input type="checkbox"/> Wiek podeszły |
| Inne informacje (np. waga i wzrost): <input type="text"/> | | | |

2*. INFORMACJE O OSOBE DOKONUJĄCEJ ZGŁOSZENIA

| | | |
|---|-------------------------------------|---|
| Imię i nazwisko <input type="text"/> | Nr telefonu <input type="text"/> | Zawód <input type="checkbox"/> Lekarz <input type="checkbox"/> Farmaceuta <input type="checkbox"/> Inny zawód medyczny (Proszę podać jaki ?) <input type="checkbox"/> Pacjent/ Konsument lub inny <input type="checkbox"/> Nieznany |
| Państwo <input type="text"/> | E-mail <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Inne ważne informacje (miejsce pracy, adres): <input type="text"/> | | |

Podjęte działania w stosunku do leku podejrzewanego

3*. LEK PODEJRZEWANY

| | | | | |
|---|--|---|--|--|
| Nazwa handlowa lub substancja czynna <input type="text"/> | Wskazania stosowania <input type="text"/> | Dawka, jednostka dawki, sposób stosowania <input type="text"/> | Częstotliwość podania leku <input type="text"/> | <input type="checkbox"/> wycofanie leku <input type="checkbox"/> zmniejszenie dawki <input type="checkbox"/> zwiększenie dawki <input type="checkbox"/> dawka niezmiennona <input type="checkbox"/> nieznane |
| Data rozpoczęcia stosowania leku <input type="text"/> | Data zakończenia stosowania leku <input type="text"/> | Nr serii <input type="text"/> | <input type="text"/> | |
| Inne ważne informacje (np. data ważności leku): <input type="text"/> | | | | |

4*. OPIS DZIAŁANIA/DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

| | | |
|---|--|---|
| Zdiagnozowane działania niepożądane. Jeśli brak diagnozy, opis objawów. <input type="text"/> | Data wystąpienia <input type="text"/> | Wynik <input type="checkbox"/> Powrót do zdrowia <input type="checkbox"/> Brak powrotu do zdrowia <input type="checkbox"/> Powrót do zdrowia z następstwami <input type="checkbox"/> Zgon <input type="checkbox"/> Powraca do zdrowia <input type="checkbox"/> Nieznany |
| Data zakończenia lub jak długo trwały <input type="text"/> | Czy działanie niepożądane ustąpiło po odstawieniu leku lub zmniejszeniu dawki? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo | Czy działanie niepożądane wystąpiło po ponownym podaniu leku? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo |
| Czy działanie jest ciężkie? Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> | Jeśli tak, proszę zaznaczyć właściwy punkt <input type="checkbox"/> Zgon (data) <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Trwała lub znacząca niepełnosprawność/ niezdolność do pracy <input type="checkbox"/> Zagrożenie życia <input type="checkbox"/> Pacjent hospitalizowany / hospitalizacja przedłużona <input type="checkbox"/> Wada wrodzona lub urodzeniowa <input type="checkbox"/> Inne medycznie ważne | |
| Dodatkowe informacje (np. przyczyna zgonu, wynik sekcji zwłok): <input type="text"/> | | |

DODATKOWE INFORMACJE

Proszę podać dodatkowe informacje na temat działania niepożądanego, wywiad chorobowy, choroby współistniejące, jednocześnie stosowane leki, wyniki wykonanych badań

* Pola obowiązkowe

Podmiot odpowiedzialny podejmie odpowiednie środki w celu zapewnienia odpowiedniego przechowywania podanych informacji, zgodnie z rozporządzeniem o ochronie danych osobowych. Przed przekazaniem jakichkolwiek danych osobowych, imię i nazwisko pacjenta lub inna informacja pozwalająca na identyfikację pacjenta zostanie zastąpiona kodem.