

**SPONTANICZNE DONIESIENIE O NIEPOŻĄDANYM DZIAŁANIU LEKU**Pierwsze doniesienie Uzupełniające doniesienie

1. Nazwa i postać leku lub wyrobu:

Lokalny numer zgłoszenia

wypełnia pracownik Pfizer _____

2. DANE PACJENTA

Ekspozycja wewnątrzmaciczna - jeżeli zaznaczono TAK, wypełnij blok 9

Inicjały: _____	Data urodzenia: ____ / ____ / ____ Dzień / miesiąc / rok	Płeć: Mężczyzna <input type="checkbox"/> Kobieta <input type="checkbox"/>	Wzrost: ____ cm	Waga: ____ kg	Rasa: Biała <input type="checkbox"/> Czarna <input type="checkbox"/> Azjatycka <input type="checkbox"/> Inna <input type="checkbox"/> (podaj) _____
--------------------	--	---	-----------------------	---------------------	--

3. DANE DOTYCZĄCE ZDARZENIA

Data wystąpienia zdarzenia: ____ / ____ / ____
Dzień / miesiąc / rokCzy zdarzenie jest związane z lekiem Tak / Nie

Klasyfikacja – Ciężkie działanie niepożądane

Proszę opisać kolejność zdarzeń, podać rozpoznanie i wszelkie inne istotne szczegóły.

 - zgon Data

- zagrożenie życia
- trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności
- hospitalizacja lub jej przedłużenie
- wada wrodzona / uszkodzenie płodu
- inne, które lekarz według swojej wiedzy uzna za ciężkie

- zdarzenie nadal obecne
- zdarzenie zakończone bez następstw
- zdarzenie zakończone z następstwami

dzień	miesiąc	rok

4. BADANIA DODATKOWE

Nieznane Brak

Wyniki badań laboratoryjnych i diagnostycznych.

5. PODEJRZEWANY LEK - podaj nazwę **leku firmy Pfizer** podejrzanego o wywołanie działania niepożądanego.**Lek:** (nazwa) _____ - pojedyncza dawka (z jednostkami): _____ / **Wyrób Medyczny:**

Wskazanie _____ Numer serii: _____ Data ważności (dzień/miesiąc/rok): _____

POCZĄTEK TERAPII (dzień/miesiąc/rok)	KONIEC TERAPII (dzień/miesiąc/rok)	DROGA PODANIA (np. doustnie)	POSTAĆ LEKU (np. tabletki)	CAŁKOWITA DAWKA DOBOWA (z jednostkami)	CZĘSTOŚĆ DAWKOWANIA (np. 2 x dziennie)

6. PODJĘTE CZYNNOŚCI w stosunku do leku (ZAZNACZ TYLKO JEDNĄ Z OPCJI)					
Dawka zmniejszona <input type="checkbox"/>	Czasowo odstawiono <input type="checkbox"/>		Nie podjęto żadnych czynności <input type="checkbox"/>		
Dawka zwiększona <input type="checkbox"/>	Odstawiono na stałe <input type="checkbox"/>		Terapia wcześniej zakończona <input type="checkbox"/>		
7. INNE STOSOWANE LEKI Brak <input type="checkbox"/> Nieznane <input type="checkbox"/>					
NAZWA LEKU (handlowa lub międzynarodowa)	Droga podania leku	Daty		Terapia Kontynuowana	
Podaj wszystkie leki przyjmowane przez chorego w okresie 2 tygodni przed wystąpieniem działania niepożądanego.		Początek terapii (dzień/miesiąc/rok)	Koniec terapii (dzień/miesiąc/rok)	TAK	NIE
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. CHOROBY WSPÓLISTNIEJĄCE W OKRESIE WYSTĄPIENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO LUB INNE ISTOTNE DANE POCHODZĄCE Z WYWIADU. <input type="checkbox"/> Brak <input type="checkbox"/> Nieznane					
CHOROBA/OBJAW	POCZĄTEK (dzień/ miesiąc/rok)	KONIEC (dzień/miesiąc/rok)	TRWA NADAL	ISTOTNE SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE WYMIENIONYCH CHORÓB (operacje, zabiegi, daty)	
			<input type="checkbox"/>		
			<input type="checkbox"/>		
			<input type="checkbox"/>		
			<input type="checkbox"/>		
			<input type="checkbox"/>		
9. EKSPOZYCJA PODCZAS CIĄŻY – jeżeli zaznaczono TAK w bloku 2					
Informacje o matce			Informacje o przebiegu ciąży		
Pierwszy dzień ostatniej miesiączki: ____ dzień / miesiąc / rok			Data rozwiązania: ____ dzień / miesiąc / rok		
Przybliżona data zapłodnienia: ____ dzień / miesiąc / rok			Wynik ciąży:		Wynik porodu:
Istotne szczegóły / historia			<input type="checkbox"/> Żywy noworodek <input type="checkbox"/> Spontaniczna aborcja / poronienie <input type="checkbox"/> Poronienie indukowane / planowane <input type="checkbox"/> Brak danych		<input type="checkbox"/> Noworodek w normie <input type="checkbox"/> Wada wrodzona - ____ <input type="checkbox"/> Inne problemy - ____ <input type="checkbox"/> Brak danych
Wiek ciążowy w chwili pierwszej ekspozycji ____ tydzień lub trymestr			Płeć noworodka ____, waga ____ gram		
10. OSOBA ZGŁASZAJĄCA					
Pracownik Służby Zdrowia Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>			Zawód / specjalizacja: ____		
Imię i nazwisko ____			Numer telefonu ____		
Adres			Data i podpis osoby zgłaszającej		
			Pieczęć		
11. ZGŁOSZENIE FIRMIE PFIZER Kiedy powyższa informacja została zgłoszona firmie Pfizer? : ____ ____, Dzień / miesiąc / rok					
Komu zgłoszono zdarzenie?			Imię i nazwisko (jeśli znane): ____		
Przedstawiciel firmy? Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>					

Niepożądane działanie produktu leczniczego – jest to każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego występujące podczas stosowania dawek zalecanych u ludzi w leczeniu chorób, w celach profilaktycznych, diagnostycznych lub modyfikacji funkcji fizjologicznych.

Wypełniony raport należy przesłać faxem na nr 22 335 61 22

Lub pocztą na adres firmy Dział Safety, Pfizer Polska, ul Rzymowskiego 28, 02-697 Warszawa