

**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 DAWKĄ DOBOWA (z jednostkami)	CZĘSTOŚĆ DAWKOWANIA (np. 2 x dziennie)

<b>6. PODJĘTE CZYNNOŚCI w stosunku do leku (ZAZNACZ TYLKO JEDNĄ Z OPCJI)</b>					
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"/>		
<b>7. INNE STOSOWANE LEKI</b> 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"/>
<b>8. CHOROBY WSPÓLISTNIEJĄCE W OKRESIE WYSTĄPIENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO LUB INNE ISTOTNE DANE POCHODZĄCE Z WYWIADU.</b> <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"/>		
<b>9. EKSPOZYCJA PODCZAS CIĄŻY – jeżeli zaznaczono TAK w bloku 2</b>					
<b>Informacje o matce</b>			<b>Informacje o przebiegu ciąży</b>		
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		
<b>10. OSOBA ZGŁASZAJĄCA</b>					
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		
<b>11. ZGŁOSZENIE FIRMIE PFIZER</b> 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: Pfizer Polska, Dział Bezpieczeństwa Leku, ul Postępu 17B, 02-676 Warszawa