



Formularz zgłoszenia
niepożądanego działania leku

24 h tel: + 48 604 44 66 58
Fax: + 48 22 841 16 71
e-mail: lgo@sciencepharma.pl

Tylko do użytku Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.

Numer _____

Data otrzymania przez podmiot odpowiedzialny/Data otrzymania publikacji przez podmiot odpowiedzialny _____
Osoba przyjmująca zgłoszenie _____ Podpis osoby przyjmującej _____

1) INFORMACJE O PACJENCIE

Inicjały	Data urodzenia lub wiek	Płeć <input type="checkbox"/> Kobieta <input type="checkbox"/> Mężczyzna	Masa ciała (kg) _____	Wzrost (cm) _____	Rasa <input type="checkbox"/> Biała <input type="checkbox"/> Czarna <input type="checkbox"/> Azjatycka <input type="checkbox"/> Inna <input type="checkbox"/> Nie podano
----------	-------------------------	--	--------------------------	----------------------	--

2) INFORMACJE O OSOBIE ZGŁASZAJĄCEJ

Nazwisko i imię	Adres (ulica, miasto, kraj)	
Nr telefonu	Kwalifikacje osoby zgłaszającej <input type="checkbox"/> Lekarz <input type="checkbox"/> Inna osoba wykonująca zawód medyczny <input type="checkbox"/> Farmaceuta <input type="checkbox"/> Osoba niewykonywująca zawodu medycznego <input type="checkbox"/> Autor publikacji medycznej <input type="checkbox"/> Pacjent	
E-mail		
Data i podpis osoby zgłaszającej	Pieczętka osoby zgłaszającej	Zgłoszone do organów kontroli leków? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo

3) OPIS DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO

Opis działania niepożądanego/Diagnoza. Jeśli brak diagnozy, proszę podać objawy.	Data wystąpienia objawów	Data zakończenia objawów lub czas trwania	Rezultat <input type="checkbox"/> powrót do zdrowia <input type="checkbox"/> powrót do zdrowia z trwałymi następstwami <input type="checkbox"/> w trakcie leczenia <input type="checkbox"/> śmiertelny <input type="checkbox"/> brak wyleczenia <input type="checkbox"/> niewiadomy
	Czy działanie niepożądane ustąpiło po zaprzestaniu podawania leku lub zmniejszeniu jego dawki? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo		Czy działanie niepożądane wystąpiło ponownie po powtórnym podaniu leku? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo <input type="checkbox"/> Nie dotyczy

4) INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM

Czy to jest ciężkie działanie niepożądane*? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	Jeśli Tak, proszę zaznaczyć <input type="checkbox"/> Zgon (data: _____) <input type="checkbox"/> Zagrożenie życia <input type="checkbox"/> Hospitalizacja lub jej przedłużenie (data od _____ do _____)	<input type="checkbox"/> Trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności <input type="checkbox"/> Wada wrodzona/Urząd okołoporodowy <input type="checkbox"/> Inne ważne zdarzenie medyczne	Jeśli 'Zgon', proszę podać przyczynę
			Przeprowadzono sekcję zwłok? <input type="checkbox"/> Tak (Jeśli 'Tak', proszę dołączyć wyniki/raport) <input type="checkbox"/> Nie

*Ciężkie działanie niepożądane oznacza wystąpienie: zgonu pacjenta, zagrożenia życia, konieczności hospitalizacji lub jej przedłużenia, trwałego lub znacznego uszczerbku na zdrowiu lub innych działań produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu

Związek raportowanego działania niepożądanego z produktem?

Wysoce prawdopodobny Prawdopodobny Możliwy Wątpliwy Brak związku Nie określono

5) INFORMACJE O LEKU(ACH) PODEJRZANYM(CH) O SPOWODOWANIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO

Nazwa leku i/lub substancji czynnej	Wskazanie (a)	Nr serii	Data ważności
Czynności podjęte w stosunku do leku <input type="checkbox"/> dawka zwiększona <input type="checkbox"/> dawka zmniejszona <input type="checkbox"/> lek odstawiony <input type="checkbox"/> ponownie podany <input type="checkbox"/> nie podjęto czynności <input type="checkbox"/> nie wiadomo	Dawkowanie, droga podania, postać leku	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania

6) INNE STOSOWANE LEKI (leki wchodzące w interakcje z lekiem podejrzanym powinny zostać wypisane w punkcie 5)

Nazwa leku lub substancji czynnej	Wskazanie(a)	Dawkowanie, postać, droga podania	Typ terapii*	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____

*C – lek podawany jednocześnie; T – lek podawany do leczenia objawów niepożądanych; P – lek odstawiony przed wystąpieniem działania niepożądanego

7) HISTORIA MEDYCZNA: PRZEBYTE I WSPÓLISTNIEJĄCE CHOROBY

<input type="checkbox"/> Papierosy	<input type="checkbox"/> Alkohol	<input type="checkbox"/> Alergie	Na co?
------------------------------------	----------------------------------	----------------------------------	--------

Jeśli potrzeba proszę wykorzystać drugą stronę formularza. Sekcje 5 i 6 mogą zostać powtórzone na odwrocie formularza.



Adverse Event Reporting Form

24 h Phone: + 48 604 44 66 58
 Fax: + 48 22 841 16 71
 e-mail: lgo@sciencepharma.pl

For Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o. use only

Case ID _____

Date of initial receipt by MAH/Publication initial receipt date by MAH _____
 Received by _____ Signature of receiving person _____

1) PATIENT DETAILS

Initials	Date of birth or age	Gender <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male	Weight (kg) _____	Height (cm) _____	Race <input type="checkbox"/> White <input type="checkbox"/> Black <input type="checkbox"/> Asian <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> Not reported
----------	----------------------	--	----------------------	----------------------	--

2) REPORTER INFORMATION

Name	Address (street, city, country)	
Phone numbers	Reporters qualification <input type="checkbox"/> Physician <input type="checkbox"/> Other Healthcare Professional <input type="checkbox"/> Pharmacist <input type="checkbox"/> Non -Healthcare Professional <input type="checkbox"/> Publication first author <input type="checkbox"/> Patient	
E-mail	Date and reporter's signature	Reporter's stamp Reported to the Authority? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Not known

3) ADVERSE EVENT DESCRIPTION (AE)

Adverse event description/Diagnosis of AE(s). If diagnosis not known, give symptom(s)	Date of AE onset	End date or duration of AE	Outcome <input type="checkbox"/> Recovered/Resolved <input type="checkbox"/> Recovered/Resolved with sequel <input type="checkbox"/> Recovering/Resolving <input type="checkbox"/> Not recovered/not resolved <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Unknown
	Did AE improve after stopping or reducing drug? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Not known		Did AE reappear after drug reintroduction? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Not known <input type="checkbox"/> Not applicable

4) RELEVANT INFORMATION ON ADVERSE EVENT (AE)

Is the AE serious? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	If Yes, please, select criteria below <input type="checkbox"/> Death (date: _____) <input type="checkbox"/> Life-Threatening <input type="checkbox"/> Hospitalization/Prolonging Hospitalization (date from _____ to _____) <input type="checkbox"/> Resulting in persistent or Significant Disability or Incapacity <input type="checkbox"/> Congenital Abnormality or Birth Defect <input type="checkbox"/> Other Significant Medical Event	If 'Death', specify the Cause
		Post Mortem/Autopsy performed? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No If 'Yes', please attach Findings/Report
*Serious adverse reaction means an adverse reaction which results in death, is life-threatening, requires in-patient hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation, results in persistent or significant disability or incapacity, or is a congenital anomaly/birth defect.		
Relatedness of the adverse event to drug? <input type="checkbox"/> Highly probable <input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Possible <input type="checkbox"/> Doubtful <input type="checkbox"/> Not related <input type="checkbox"/> Not specified		

5) SUSPECT DRUG(S)

Brand and/or active substance name	Indication(s)	Lot no.	Exp.
_____	_____	_____	_____
Action taken with Suspect Drug <input type="checkbox"/> Dose reduced <input type="checkbox"/> Dose increased <input type="checkbox"/> Dechallenge <input type="checkbox"/> Rechallenge <input type="checkbox"/> No action taken <input type="checkbox"/> Not reported	Dosage, route of administration, pharmaceutical form	Start date	End date
_____	_____	_____	_____

6) OTHER DRUGS (drugs interacting with suspected drug should be described in section 5)

Brand or active substance name	Indication(s)	Dosage, route of administration, form	Therapy*	Start date	End date
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____

*C – concomitant drug; T – drug administered to treat adverse event; P – drug previously taken (therapy ended before adverse event)

7) RELEVANT MEDICAL HISTORY, CONCURRENT DISEASES

<input type="checkbox"/> Cigarettes	<input type="checkbox"/> Alcohol	<input type="checkbox"/> Allergies	To?
-------------------------------------	----------------------------------	------------------------------------	-----

Please use the other side of the form if needed. Sections 5 and 6 may be repeated on the other side of form if needed.



Formularz zgłoszenia narażenia na lek w czasie ciąży

24 h tel: + 48 604 44 66 58
Fax: + 48 22 841 16 71
e-mail: lgo@sciencepharma.pl

W przypadku działania niepożądanego należy wypełnić Formularz Zgłoszenia Działania Niepożądanego Leku

Tylko do użytku Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.

Numer _____

Data otrzymania przez podmiot odpowiedzialny/Data otrzymania publikacji przez podmiot odpowiedzialny _____

Osoba przyjmująca zgłoszenie _____ Podpis osoby przyjmującej _____

1) LEK(I) STOSOWANY(E) W CZASIE CIĄŻY

Nazwa leku lub substancji czynnej	Wskazanie(a)	Nr serii	Data ważności
Czynności podjęte w stosunku do leku (dawka zwiększona/zmniejszona, lek odstawiony/ponownie podany, nie podjęto czynności, nie wiadomo)	Dawkowanie, droga podania, postać leku	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania

2) INFORMACJE O OSOBIE ZGŁASZAJĄCEJ

Nazwisko i imię	Adres (ulica, miasto, kraj)		
Nr telefonu	Kwalifikacje osoby zgłaszającej <input type="checkbox"/> Lekarz <input type="checkbox"/> Inna osoba wykonująca zawód medyczny <input type="checkbox"/> Farmaceuta <input type="checkbox"/> Osoba niewykonująca zawodu medycznego <input type="checkbox"/> Autor publikacji medycznej <input type="checkbox"/> Pacjent		
E-mail			
Data i podpis osoby zgłaszającej	Pieczętka osoby zgłaszającej	Zgłoszone do organów stanowiących? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo	

3) INFORMACJE DOTYCZĄCE MATKI

Inicjały	Data urodzenia lub wiek	Masa ciała (kg) _____ Wzrost (cm) _____	Rasa <input type="checkbox"/> Biała <input type="checkbox"/> Azjatycka <input type="checkbox"/> Inna <input type="checkbox"/> Czarna <input type="checkbox"/> Nie podano
Czy ciąża trwa nadal? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie		Wiek ciąży w tyg.:	
Przewidywana data porodu?		Data rozwiązania:	
Rozpoznanie ciąży: <input type="checkbox"/> USG <input type="checkbox"/> Test ciążowy		<input type="checkbox"/> Badanie ginekologiczne	
Wywiad lekarski i ginekologiczno-położniczy:		(problemy zdrowotne matki, stosowane leki, palenie, nadużywanie alkoholu, alergie, informacje o poprzednich ciążach, ile dzieci)	
Czy w czasie ciąży wystąpiły jakieś zdarzenia medyczne? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie			
Jeśli Tak, proszę opisać poniżej wszelkie powikłania, infekcje, choroby w czasie ciąży i ekspozycję na leki			

4) INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAKOŃCZENIA CIĄŻY

<input type="checkbox"/> Poród naturalny	<input type="checkbox"/> Cesarskie cięcie	<input type="checkbox"/> Poród zabiegowy	<input type="checkbox"/> Poronienie	<input type="checkbox"/> Nie podano
<input type="checkbox"/> Przerwanie ciąży				
Czy przerwaniu ciąży było zalecane przez lekarza? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie				
Jeśli Tak, proszę sprecyzować _____				
<input type="checkbox"/> Wewnątrzmaciczne obumarcie płodu				
<input type="checkbox"/> Poród o czasie – wiek ciąży (w tygodniach):				
<input type="checkbox"/> Poród przed czasem: Jeśli wystąpił poród przed czasem, proszę podać wiek ciążowy _____ tygodni				
<input type="checkbox"/> Nie podano				
Proszę podać szczegóły nieprawidłowego stanu lub komplikacji w czasie porodu/po porodzie. Proszę opisać objawy, diagnozę, badania i wskazać prawdopodobną przyczynę zdarzenia				

5) INFORMACJE DOTYCZĄCE DZIECKA

<input type="checkbox"/> Zdrowy noworodek	<input type="checkbox"/> Komplikacje u noworodka	<input type="checkbox"/> Wada wrodzona/Uraz okołoporodowy		
<input type="checkbox"/> Martwe urodzenie	<input type="checkbox"/> Ciąża mnoga	<input type="checkbox"/> Śmierć dziecka po urodzeniu		
Data urodzenia dziecka:	Masa ciała:	Płeć dziecka:		
	Długość:	<input type="checkbox"/> żeńska <input type="checkbox"/> męska		
Ocena w skali Apgar:	W 1 minucie życia:	W 5 minucie życia:	W 10 minucie życia:	
Dodatkowe informacje o stanie zdrowia dziecka:				
Jeśli wystąpiło zdarzenie (u matki, płodu, noworodka), czy istnieje uzasadniona możliwość, że mogło to być spowodowane przez lek stosowany w czasie ciąży? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie				
Jeśli tak, proszę podać nazwę leku i przyczynę jego zastosowania:				



Pregnancy Outcome Reporting Form

24 h Phone: + 48 604 44 66 58
 Fax: + 48 22 841 16 71
 e-mail: lgo@sciencepharma.pl

In case of adverse event in pregnancy Adverse Event Reporting Form should be fill in.

For Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o. use only

Case ID _____

Date of receipt by MAH/Publication receipt date by MAH _____

Received by _____ Signature of receiving person _____

1) DRUG(S) EXPOSED

Brand or active substance name	Indication(s)	Lot no.	Exp.
Action taken with Suspect Drug (dose reduced/increased, drug is dechallenged/rechallenged, no action taken, not reported)	Dosage, route of administration, pharmaceutical form	Start date	End date

2) REPORTER INFORMATION

Name	Address (street, city, country)		
Phone numbers	Reporters qualification <input type="checkbox"/> Physician <input type="checkbox"/> Other Healthcare Professional <input type="checkbox"/> Pharmacist <input type="checkbox"/> Non Healthcare Professional <input type="checkbox"/> Publication first author <input type="checkbox"/> Patient		
E-mail	Reporter's stamp	Reported to the Authority? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Not known	
Date and reporter's signature			

3) MOTHER INFORMATION

Initials	Date of birth or age	Weight (kg) _____ Height (cm) _____	Race <input type="checkbox"/> White <input type="checkbox"/> Asian <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> Black <input type="checkbox"/> Not reported
Is pregnancy continuing? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		Gestational age in weeks.:	Delivery date:
Predicted delivery date?		Pregnancy diagnosis: <input type="checkbox"/> USG <input type="checkbox"/> Pregnancy test <input type="checkbox"/> Gynaecological examination	
Medical and gynaecological examination:		(mother health problems, medicines used, smoking, alcohol, allergies, previous pregnancies, children)	
If there were any adverse event during pregnancy? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No			
Please provide any complications, infections, diseases and drug exposures during pregnancy:			

4) INFORMATION ON PREGNANCY TERMINATION

<input type="checkbox"/> Natural delivery	<input type="checkbox"/> Caesarean section	<input type="checkbox"/> Instrumental delivery	<input type="checkbox"/> Miscarriage
<input type="checkbox"/> Unknown			
<input type="checkbox"/> Elective termination			
Was the elective termination recommended by the attending physician? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No			
If Yes, please specify _____			
<input type="checkbox"/> Intra uterine foetal death			
<input type="checkbox"/> Full term delivery – gestational age in weeks:			
<input type="checkbox"/> Pre-term delivery. If pre-term delivery, please provide gestational age _____ weeks			
<input type="checkbox"/> Not reported			
Please, Include any complications, infections or illness during pregnancy and any further drug exposures			

5) CHILD INFORMATION

<input type="checkbox"/> Healthy newborn	<input type="checkbox"/> Neonatal complications	<input type="checkbox"/> Congenital Anomaly/Birth defect	
<input type="checkbox"/> Still birth	<input type="checkbox"/> Multiple births	<input type="checkbox"/> Infant death after birth	
Child birth date:	Weight: Length:	Infant sex: <input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Female	
Apgar score:	In 1 st minute:	In 5 th minute:	In 10 th minute:
Additional information on child health:			
If there is an event (maternal, foetal or neonatal), do you consider there is reasonable possibility that It may have been caused by the medication(s) taken during pregnancy ? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No If Yes, please specify drug and reason:			