**BEJELENTÉS FELTÉTELEZETT GYÓGYSZER-MELLÉKHATÁSRÓL**

Kérjük, törekedjen a bejelentőlap minél pontosabb és részletesebb kitöltésére!

**A BEJELENTŐ ADATAI**

|  |  |
| --- | --- |
| **A bejelentő neve:** | **A bejelentés dátuma:** |
| **A bejelentő munkahelye és címe:** | **A bejelentő:**  ❑ orvos  ❑ gyógyszerész  ❑ egyéb egészségügyi szakember beteg vagy hozzátartozó |
| **A bejelentő e-mail címe:** | **A bejelentő telefonszáma:** |

**A BETEG ÉS A MELLÉKHATÁS ADATAI**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Beteg nevének kezdőbetűi:** | **Születési dátum vagy életkor:** | **Beteg neme:**  **❑** férfi  ❑ nő | | **Mellékhatás kezdetének dátuma:** | **Mellékhatás végének dátuma:** |
| **Mellékhatás részletes leírása (a mellékhatás szempontjából fontos vizsgálatok eredményeivel, a mellékhatás kezelésének leírásával):** | | | | | **A mellékhatás súlyosság szerinti besorolása:**  ❑ a beteg meghalt  ❑ a beteg élete veszélyben volt  ❑ kórházi kezelés vált szükségessé vagy a beteg kórházi kezelése meghosszabbodott  ❑ rokkantság vagy jelentős egészségkárosodás lépett fel  ❑ születési rendellenesség alakult ki  ❑ egyéb okból volt súlyos a mellékhatás  Indoklás:  ❑ nem volt súlyos a mellékhatás |
| **A mellékhatás:**  **❑** megszűnt  **❑** tünetei javulnak  **❑** változatlanul fennáll vagy súlyosbodik  **❑** következménnyel gyógyult  **❑** kimenetele halálos volt, a halál dátuma:  **❑** kimenetele nem ismert | | | **Milyen intézkedés történt a gyógyszerrel?**  **❑** megszakították a kezelést  **❑** csökkentették az adagot  **❑** emelték az adagot  **❑** nem történt intézkedés  **❑** nem ismert  **❑** nem volt szükség újabb adagra | | |
| **Megszűnt-e a mellékhatás a gyógyszeradagolás leállításával?**  ❑ igen  ❑ nem  ❑ nem ismert | | | **Újra jelentkezett-e a mellékhatás ismételt alkalmazás esetén?**  ❑ igen  ❑ nem  ❑ nem ismert | | |

**A GYANÚSÍTHATÓ GYÓGYSZEREK ADATAI**

Kérjük, adja meg azokat a gyógyszereket, amelyeket a mellékhatás előidézésével gyanúsít!

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Gyógyszer vagy hatóanyag neve\* és gyógyszerformája** | **Adagolás és az alkalmazás módja** | **A kezelés kezdete és vége** | **Indikáció** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**\*** Biológiai készítmények esetén a gyógyszer nevét kérjük, minden esetben adja meg, egyúttal tüntesse fel a készítmény gyártási számát is!

**AZ EGYÜTT ALKALMAZOTT GYÓGYSZEREK ADATAI**

Kérjük, adja meg azokat a gyógyszereket, amelyeket a beteg a mellékhatás kialakulásával egyidejűleg szedett!

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Gyógyszer vagy hatóanyag neve\* és gyógyszerformája** | **Adagolás és az alkalmazás módja** | **A kezelés kezdete és vége** | **Indikáció** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**KÓRTÖRTÉNET ÉS EGYÉB INFORMÁCIÓ**

Kérjük, adja meg a beteg korábbi és jelenleg fennálló betegségeit, azok fennállásának időtartamát, illetve az ezekre alkalmazott gyógyszereket, azok adagját és a használat időtartamát, illetve bármilyen fontos információt az esettel kapcsolatban, amire az űrlap eddig nem kérdezett rá, vagy nem volt lehetőség kifejteni! Amennyiben ismert, kérjük, adja meg a készítmény gyártási számát.