**16. Melléklet**

**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.

|  |
| --- |
|  |

Az elektronikusan kitöltött űrlapot számítógépére mentheti, és **e-mail mellékletként** küldheti be az [**adr.box@ogyei.gov.hu**](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu) címre.

A bejelentést ki is nyomtathatja és **faxon** (**+36-1-886-9472**) vagy **levélben** (**1372 Budapest Pf. 450**) is visszaküldheti. Az üres űrlap kinyomtatás után kézzel is kitölthető, és a fenti elérhetőségekre küldhető.

Köszönjük együttműködését!