**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 mellékhatásIndoklás:[ ]  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** 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!