

# Formularz zgłoszenia zdarzeń niepożądanych dla produktu leczniczego Lenalidomide Sandoz

<input type="checkbox"/> Zgłoszenie wstępne <input type="checkbox"/> Zgłoszenie uzupełniające		Data	DD	MM	RRRR		
<b>I. Dane pacjenta</b>							
Inicjały	Kraj, gdzie zdarzenie niepożądane wystąpiło	Data urodzenia (dd/mm/rrrr)	Wiek w momencie wystąpienia zdarzenia	Płeć	Wzrost (cm)	Masa ciała (kg)	Pochodzenie etniczne lub rasa
<b>II. Informacje o zdarzeniu niepożądanym</b>							
Zdarzenie niepożądane	Data wystąpienia zdarzenia (data pojawienia się objawów, dd/mm/rrrr)	Data zakończenia zdarzenia (dd/mm/rrrr)	Wynik <b>REC</b> Całkowite wyzdrowienie <b>SEQ</b> Wyzdrowienie z powikłaniami <b>IMP</b> Poprawa stanu pacjenta <b>UNC</b> Brak zmian stanu pacjenta <b>DET</b> Pogorszenie stanu pacjenta <b>FAT</b> Zgon <b>UNK</b> Wynik nieznany	Należy wskazać wszystkie z poniżej określonych kryteriów ciężkości zdarzenia niepożądanego, które odnoszą się do zgłoszonego zdarzenia.  (Patrz opis poniżej)			

Dalszy opis zdarzenia niepożądanego

#### Kryteria ciężkości

- D. Pacjent zmarł z powodu zdarzenia, proszę określić**

Data zgonu:

---

Przyczyna zgonu:

---

Czy została przeprowadzona sekcja zwłok? (Tak/Nie)  
\_\_\_\_\_ Jeżeli tak, proszę przedstawić wyniki w polu „Dalszy opis zdarzenia niepożądanego”.

- IT. Zagrożenie życia w chwili wystąpienia zdarzenia**

Każde zdarzenie niepożądane, w przypadku którego pacjent był narażony na bezpośrednie ryzyko zgonu w czasie wystąpienia zdarzenia niepożądanego.

- HOSP. Wymagana hospitalizacja lub przedłużenie hospitalizacji**

Data przyjęcia:

---

Data wypisu:

---

- DIS. Trwała lub istotna niepełnosprawność lub kalectwo**

Znaczne zaburzenie zdolności osoby do wykonywania typowych czynności życiowych, skutkujące istotną, uporczywą lub trwałą zmianą, pogorszeniem, uszkodzeniem lub zaburzeniem funkcji organizmu pacjenta, aktywności fizycznych i (lub) jakości życia.

- MS. Medycznie istotne**

Zdarzenie niepożądane, które może zagrażać pacjentowi i wymagać medycznej lub chirurgicznej interwencji w celu uniknięcia jednego z ciężkich skutków.

- CA. Wada wrodzona lub uszkodzenie płodu**

- NS. Żadne z powyższych**

III. Informacja na temat leku (leki Novartis i Sandoz oraz inne leki)								
Nazwa leku (nazwa leku na recepcie lub nazwa generyczna)	Droga podania	Schemat dawkowania lub dawkowanie dobowe	Daty leczenia (dd/mm/rrrr) – jeśli leczenie nadal trwa, wpisać NADAL TRWA		Wskazanie do stosowania	Nr serii	Termin ważności	Czy lek jest podejrzewany o spowodowanie zdarzenia? (Tak/Nie)
			Data rozpoczęcia stosowania	Data zakończenia stosowania				
								<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
								<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
								<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
								<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

Formularz należy przestać, korzystając z poniższych danych kontaktowych:

Novartis Poland Sp. z o.o.

Dział Novartis Patient Safety

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

Faks: 22 375 47 50

E-mail: [zdarzenia.niepozadane@novartis.com](mailto:zdarzenia.niepozadane@novartis.com)

Informujemy, że Pana/Pani dane będą przetwarzane przez Novartis Poland Sp. z o.o., z siedzibą w Warszawie (02-674), przy ul. Marynarskiej 15, w celach związanych z monitorowaniem bezpieczeństwa produktów leczniczych.

Szczegółowe informacje dotyczące zasad przetwarzania Pani/Pana danych oraz przysługujących Pani/Panu praw dostępne są na naszej stronie internetowej – [novartis.pl](http://novartis.pl) w zakładce Polityka Prywatności. Informujemy, iż podanie przedmiotowych danych jest dobrowolne.

