

# ŰRLAP FELTÉTELEZETT GYÓGYSZERMELLÉKHATÁS BEJELENTÉSÉHEZ



From Nature for Life

Kérjük a formanyomtatványt kitöltés után továbbítsa a Biotest Hungaria Kft (2045 Törökbálint, Torbágy u. 15/A) Gyógyszerbiztonsági osztályára az alábbi elérhetőségek valamelyikén: telefon: +3623511290; e-mail: [drugsafety@biotest.hu](mailto:drugsafety@biotest.hu).

Az űrlapon rögzített személyes adatokkal kapcsolatos adatvédelmi tájékoztató a Biotest weboldalán (<https://www.biotest.com/hu>) az adatvédelmi nyilatkozat fül alatt elérhető.

Bejelentő neve:	
Címe:	
E-mail:	
Telefonszám:	
<b>Amennyiben egészségügyi dolgozó, kérjük adja meg a végzettségét</b>	
<input type="checkbox"/> Orvos <input type="checkbox"/> Gyógyszerész <input type="checkbox"/> Ápoló <input type="checkbox"/> Egyéb, kérjük részletezze:	

Betegre vonatkozó adatok				
Név kezdőbetűi	<input type="checkbox"/> Férfi <input type="checkbox"/> Nő <input type="checkbox"/> Egyéb	Életkor	Magasság (cm)	Testtömeg (kg)
Terhesség <input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nincs tudomása róla	Amennyiben igen, a szülés várható időpontja (év/hónap/nap):			
Gyógyszerre vonatkozó adatok				
Gyanúsított gyógyszer	A kezelés oka		Gyártási tétel száma	
Az első alkalmazás dátuma	Az esemény előtti utolsó alkalmazás dátuma:		Az infúzió hőmérséklete (°C)	
A gyógyszer beadásának időtartama (egység)	Az infúzió sebessége (ml/60perc)		A beadott infúzió térfogata (ml)	

# ŰRLAP FELTÉTELEZETT GYÓGYSZERMELLÉKHATÁS BEJELENTÉSÉHEZ



From Nature for Life

Feltételezett gyógyszer mellékhatásra vonatkozó adatok		
A hatás/gyógyszer mellékhatás/interakció rövid leírása, beleértve minden olyan információt, amely a mellékhatás körülményeire vonatkozik, gyógyszerelési hiba stb.		
Első mellékhatás:	Alkalmazott kezelés/ Elvégzett beavatkozás	
A mellékhatás kezdeti időpontja (év/hónap/nap)	A mellékhatás időtartama	A mellékhatás kimenetele: <input type="checkbox"/> Felépült, dátum: (év/hónap/nap): <input type="checkbox"/> Felépülőben <input type="checkbox"/> Még nem épült fel <input type="checkbox"/> Felépült, szövődményekkel <input type="checkbox"/> Végzetes <input type="checkbox"/> Ismeretlen
Második mellékhatás	Alkalmazott kezelés/ Elvégzett beavatkozás	
A mellékhatás kezdeti időpontja (év/hónap/nap)	A mellékhatás időtartama	A mellékhatás kimenetele: <input type="checkbox"/> Felépült, dátum: (év/hónap/nap): <input type="checkbox"/> Felépülőben <input type="checkbox"/> Még nem épült fel <input type="checkbox"/> Felépült, szövődményekkel <input type="checkbox"/> Végzetes <input type="checkbox"/> Ismeretlen
Történt-e korábban hasonló reakció a betegnél? <input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/> Igen		
Amennyiben igen, hasonló gyógyszerkészítményhez kapcsolódóan? <input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/> Igen		
Ha igen, kérjük részletezze:		
Súlyosság		
Gyógyszer alkalmazásának abbahagyása <input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/> Igen Csökkentett dózis/ Csökkentett infúziós sebesség (kérjük részletezze): Beteg állapota javult <input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/> Igen A gyógyszert újra elkezdték alkalmazni? <input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/> Igen Ha igen, jelentkezett-e újra a reakció? <input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/> Igen	A reakciót súlyosnak ítéli meg (az alábbiakban felsorolt kritériumok közül legalább egy teljesül)? <input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/> Igen Ha igen, kérjük jelölje meg, hogy mely súlyossági kritériumok vonatkoznak rá (több is lehetséges): <input type="checkbox"/> Végzetes <input type="checkbox"/> Közvetlenül életveszélyes <input type="checkbox"/> Kórházi kezelés/ Elhúzódó kórházi kezelés <input type="checkbox"/> Tartós vagy jelentős fogyatékoság/ rokkantság <input type="checkbox"/> Veszélyes rendellenesség vagy születési rendellenesség <input type="checkbox"/> Orvosi szempontból jelentős – kérjük részletezze (pl. olyan események, amelyek nem felelnek meg a súlyosság standard kritériumainak, de orvosi megítélés alapján súlyosnak minősülnek, mivel veszélyeztethetik a beteget, és orvosi vagy sebészeti beavatkozást igényelhetnek a súlyosság standard kritériumainak megfelelő esemény megelőzése érdekében):	
Ha a súlyosság végzetes: Halál időpontja (év/hónap/nap): Halál oka: Boncolás: <input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/> Tervezett Dátum: <input type="checkbox"/> Igen Dátum: Ha igen, kérjük, mellékelje a boncolási jegyzőkönyvet		

# ŰRLAP FELTÉTELEZETT GYÓGYSZERMELLÉKHATÁS BEJELENTÉSÉHEZ



From Nature for Life

## Bármilyen más, ebben az időszakban alkalmazott gyógyszer

Nincs  Nincs információ

Gyógyszer neve	Napi dózis	Alkalma- zás módja	Időpont / Az alkalmazás időtartama	A kezelés oka

## Releváns kórtörténet

Leírás	Kezelés kezdete (Év/Hónap/Nap)	Kezelés vége (Év/Hónap/Nap)	Folytatódik?
			<input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/> Igen
			<input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/> Igen
			<input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/> Igen
<b>Allergia</b>	<input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/> Igen	Ha igen, kérjük részletezze:	
<b>IgA deficiencia</b>	<input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/> Igen	Ha igen, kérjük részletezze:	

A helyi egészségügyi hatóság értesítése  Nem  Igen Ha igen, adja meg a hatóság nevét:

**ALÁÍRÁS**

**DÁTUM**

KÖSZÖNJÜK, HOGY IDŐT SZAKÍTOTT AZ ŰRLAP KITÖLTÉSÉRE.