

Formularz zgłoszenia incydentu z suplementem diety, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia medycznego lub żywieniowego

Numer zgłoszenia (wypełnia Rapofarm w imieniu importera równoległego):

Data i godzina otrzymania przez importera równoległego (wypełnia importer równoległy):

Proszę uzupełnić wszystkie pola oznaczone kolorem szarym oraz podać możliwie najwięcej dodatkowych informacji

1. Opis incydentu

Jakie niepokojące objawy i/lub zdarzenia obserwował Pan/obserwowała Pani (proszę je wymienić)?
Dodatkowo, proszę opisać ich przebieg.

Jak silny był incydent?/ Proszę zaznaczyć odpowiedni kwadrat określając dotkliwość incydentu/

- Łagodny (nie przeszkadzało w wypełnianiu codziennych obowiązków)
 Dotkliwy, konieczna była konsultacja z lekarzem
 Poważny, konieczny był pobyt w szpitalu
 zakończony zgonem
 inne....

Kiedy po raz pierwszy pojawiły się niepokojące objawy? (proszę podać datę)

Jak ocenia Pan/Pani obecny stan zdrowia ? / Proszę zaznaczyć odpowiedni kwadrat /

- Objawy ustąpiły całkowicie Objawy częściowo ustąpiły Objawy utrzymują się
 Objawy nasiliły się Inne.....

Proszę podać, o ile to możliwe dodatkowe informacje.

/np.: czy podejmowano leczenie objawów? czy zaprzestano stosowania suplementu diety, ŚSSPM lub ŚSSPŻ z powodu niepokojących objawów?, czy objawy cofały się po przerwaniu stosowania?/

2. Incydent

U kogo wystąpił incydent?

- u Pani/Pana u Pani/Pana dziecka u innej osoby

Dane osoby, u której wystąpił incydent – proszę wypełnić przynajmniej jedno z poniższych pól:

Inicjały _____

Płeć: Mężczyzna Kobieta

Wiek _____ Masa ciała _____

Wzrost _____

Inne istotne informacje / dla przykładu stan chorobowy lub reakcja alergiczna?/

3. Inne produkty, które mogły spowodować incydent

Proszę podać szczegóły o innych produktach, które mogły spowodować wystąpienie incydentu.

Nazwa: _____

Dawkowanie (przykładowo: 1 tabletką 250 mg, dwa razy dziennie) _____

Powód stosowania: _____

Data rozpoczęcia stosowania: _____

Data zakończenia stosowania: _____

Czy przerwano stosowanie produktu z powodu incydentu?

Tak

Nie

Jeżeli przyjmował Pan/Pani inne produkty w tym samym czasie (które mogły spowodować interakcje) proszę podać o nich informacje.

Nazwy innych przyjmowanych produktów (jeżeli dotyczy)

Dawkowanie (przykładowo: 1 tabletką 250 mg, dwa razy dziennie) _____

Powód stosowania: _____

Data rozpoczęcia stosowania: _____

Data zakończenia stosowania: _____

Czy uważa Pan/Pani, że któryś z wymienionych powyżej produktów mógł spowodować incydent? Tak Nie Możliwe

Jeżeli tak, to czy umie Pan/ Pani wskazać, który (proszę podać nazwę)?:

Czy przerwano stosowanie produktu z powodu incydentu?

Tak

Nie

Czy przyjmował Pan/Pani w ostatnim czasie jakieś inne produkty?

Tak

Nie

Jeżeli tak, to proszę wymienić jakie

Nazwa _____

4. Lekarz prowadzący

Czy chciałby/aby Pan/Pani abyśmy skontaktowali się z lekarzem prowadzącym ?

Tak Nie

Jeśli tak, proszę podać nazwisko lekarza i adres

Imię i nazwisko lekarza: _____

Adres: _____

Kod pocztowy: _____

5. Informacje o osobie zgłaszającej

Imię i Nazwisko:

Adres:

Kod pocztowy:

Numer telefonu lub e-mail:

Data: _____