



## Φόρμα Αναφοράς Ανεπιθύμητων Ενεργειών

<b>ΑΝΑΦΈΡΩΝ:</b> <input type="checkbox"/> Επαγγελματίας Υγείας <input type="checkbox"/> Άλλο	<b>Αριθμός Αναφοράς</b> (να συμπληρωθεί από την Swyssi)	<b>ΣΤΟΙΧΕΪΑ ΤΟΥ ΑΝΑΦΈΡΟΝΤΟΣ:</b> <b>Όνομα:</b> <b>Θέση</b> (αν είναι επαγγελματίας υγείας): <b>Διεύθυνση:</b> <b>Τηλέφωνο:</b>
<b>Αναφορά:</b> <input type="checkbox"/> Αρχική <input type="checkbox"/> Σε συνέχεια	<b>Ημερομηνία:</b>	Είναι ο αναφέρων, γενικός ιατρός; <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι Δίνει συγκατάθεση για επιπλέον επικοινωνία; <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι Συγκατάθεση για επικοινωνία με τον γιατρό <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι (συμπληρώνεται εάν ο αναφέρων δεν είναι ιατρικό πρόσωπο)
<b>ΧΩΡΑ:</b>		

**ΣΤΟΙΧΕΪΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ**

**Αρχικά:**  
**Φύλο:**  Α  Θ **Ηλικία:** \_\_\_\_\_ **Βάρος (kg):** \_\_\_\_\_  
**Εγκυμοσύνη:**  (ημερομηνία του τελευταίου μηνιαίου κύκλου) \_\_\_\_\_  
**Μειωμένη λειτουργία του ήπατος:**  Ναι  Όχι  Άγνωστο  
**Μειωμένη νεφρική λειτουργία:**  Ναι  Όχι  Άγνωστο  
**Αλλεργία** (παρακαλούμε διευκρινίστε):

ΣΤΟΙΧΕΪΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ					
Εμπορική ονομασία/(INN)	Τρόπος Χορήγησης	Δόση	Διάρκεια θεραπείας		Θεραπευτική ένδειξη
			Ημερομηνία έναρξης	Ημερομηνία διακοπής	
Ταυτόχρονη θεραπευτική αγωγή	Τρόπος Χορήγησης	Δόση	Διάρκεια θεραπείας		Θεραπευτική ένδειξη
			Ημερομηνία έναρξης	Ημερομηνία διακοπής	

<b>ΣΤΟΙΧΕΪΑ ΓΙΑ ΤΗΝ Ανεπιθύμητη Ενέργεια του φαρμάκου (ΑΕ/ΑDR)</b>	
<b>Περιγραφή της ανεπιθύμητης ενέργειας του φαρμάκου:</b>	<b>Έναρξη ΑΕ/ΑDR:</b> ____/____/____ <b>Διακοπή ΑΕ/ΑDR:</b> ____/____/____

<p><b>Αποτέλεσμα της ΑΕ/ADR:</b></p> <p><input type="checkbox"/> Ανάρρωση</p> <p><input type="checkbox"/> Ανάρρωση με συνέπειες</p> <p><input type="checkbox"/> Βελτίωση της κατάστασης</p> <p><input type="checkbox"/> Η κατάσταση δεν αλλάζει</p> <p><input type="checkbox"/> Επιδείνωση</p> <p><input type="checkbox"/> Θάνατος</p> <p><input type="checkbox"/> Άγνωστο</p>	
<p><b>Κριτήρια δριμύτητας:</b></p> <p>Είναι έντονη η αντίδραση?      <input type="checkbox"/> Ναι      <input type="checkbox"/> Όχι</p> <p>Εάν ναι, αναφέρετε ποιο από τα ακόλουθα κριτήρια δριμύτητας χαρακτηρίζουν την ανεπιθύμητη ενέργεια:</p> <p><input type="checkbox"/> Ανάκτηση χωρίς συνέπειες</p> <p><input type="checkbox"/> Νοσηλεία σε νοσοκομείο</p> <p><input type="checkbox"/> Επικίνδυνη για τη ζωή</p> <p><input type="checkbox"/> Κατάσταση χωρίς αλλαγή</p> <p><input type="checkbox"/> Αναπηρία</p> <p><input type="checkbox"/> Εγγενείς ανωμαλίες</p> <p><input type="checkbox"/> Θάνατος - ημερομηνία (____/_____/____)</p> <p><input type="checkbox"/> Άγνωστο</p> <p><input type="checkbox"/> Άλλο (παρακαλούμε διευκρινίστε) _____</p>	
<p><b>Σύνδεση μεταξύ του φαρμακευτικού προϊόντος και της ανεπιθύμητης αντίδρασης:</b></p> <p><input type="checkbox"/> Βέβαιη</p> <p><input type="checkbox"/> Πιθανή</p> <p><input type="checkbox"/> Ενδέχεται</p> <p><input type="checkbox"/> Απίθανη</p> <p><input type="checkbox"/> Δεν είναι δυνατή η αξιολόγηση</p> <p><input type="checkbox"/> Άγνωστο</p> <p><input type="checkbox"/> Άλλο (παρακαλούμε διευκρινίστε) _____</p>	
<p><b>ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΕΛΗΦΘΗΣΑΝ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΕ/ADR</b></p>	
<p><b>Μέτρα που ελήφθησαν ως αποτέλεσμα της ΑΕ/ADR:</b></p> <p><input type="checkbox"/> Κανένα</p> <p><input type="checkbox"/> Παύση του ύποπτου φαρμάκου</p> <p><input type="checkbox"/> Μείωση της δόσης του ύποπτου φαρμάκου</p> <p><input type="checkbox"/> Παύση ταυτόχρονης θεραπείας</p> <p><input type="checkbox"/> Φαρμακευτική θεραπεία</p> <p><input type="checkbox"/> Μη φαρμακευτική αγωγή (συμπεριλαμβανομένης της χειρουργικής επέμβασης)</p> <p><input type="checkbox"/> Άλλο (παρακαλούμε διευκρινίστε) _____</p>	<p><b>Φαρμακευτική θεραπεία μετά την ΑΕ/ADR (αν είναι απαραίτητο):</b></p>

<b>Επαναλήφθηκε η ανεπιθύμητη ενέργεια μετά τη δεύτερη χορήγηση αυτού του φαρμάκου;</b>  <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Δεν χορηγήθηκε εκ νέου το φάρμακο <input type="checkbox"/> Άλλο (παρακαλούμε διευκρινίστε) _____		<b>Μέτρα που ελήφθησαν:</b> <input type="checkbox"/> Κανένα <input type="checkbox"/> Παύση του ύποπτου φαρμάκου <input type="checkbox"/> Μείωση της δόσης του ύποπτου φαρμάκου <input type="checkbox"/> Παύση της ταυτόχρονης θεραπείας <input type="checkbox"/> Φαρμακευτική θεραπεία <input type="checkbox"/> Μη φαρμακευτική αγωγή (συμπεριλαμβανομένης της χειρουργικής επέμβασης) <input type="checkbox"/> Άλλο (παρακαλούμε διευκρινίστε) _____	
<b>ΣΥΝΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΑΘΗΣΕΙΣ</b>			
(Ιατρικό ιστορικό, ύποπτες αλληλεπιδράσεις με φάρμακα. Παρακαλούμε, προσδιορίστε εάν υπάρχουν εγγενείς ανωμαλίες· χορήγηση άλλων φαρμάκων κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης· ημερομηνία του τελευταίου εμμηνορροϊκού κύκλου. Παρακαλούμε, προσθέστε επιπλέον σελίδα εάν είναι απαραίτητο)		<b>Παράγοντες κινδύνου:</b> <input type="checkbox"/> Αλκοόλ <input type="checkbox"/> Κάπνισμα <input type="checkbox"/> Κατάχρηση φαρμάκων <input type="checkbox"/> Βηματοδότης <input type="checkbox"/> Αλλεργία <input type="checkbox"/> Εγγενείς / γενετικές ανωμαλίες	
<b>ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ</b>			
<b>Εργαστηριακές δοκιμές (τύπος· αποτέλεσμα· ημερομηνία· τιμές - κανονικές, μη φυσιολογικές)</b>  			
<b>ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΕΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ</b>			
<b>Η ανεπιθύμητη ενέργεια σχετίζεται με δυσφορία/ενόχληση ή αναποτελεσματικότητα;</b> <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι			
Αριθμός παρτίδας:	Μορφή σκευάσματος:	Ημερομηνία λήξης:	Ποσότητα:
<b>Συμπληρώνεται από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας</b>			
<b>Ημερομηνία κατά την οποία η ΑΕ/ADR αναφέρθηκε στον εκπρόσωπο της Swyssi AG:</b>		<b>Ημερομηνία και υπογραφή:</b>	
<b>Ημερομηνία κατά την οποία ο υπάλληλος διαβιβάζει την έκθεση για την ΑΕ/ADR:</b>			