

## Linorion (*Lenalidomidum*) - Formularz zgłoszenia zdarzenia niepożądanego

Proszę o przekazanie informacji do **Orion Pharma** Poland Sp. z o.o. na podany poniżej numer/adres:

ul. Fabryczna 5A, 00-446 Warszawa  
tel./fax: +48 22 833 31 77, 22 832 10 36  
Email: kontakt@orionpharma.info.pl

Proszę o przekazanie informacji również przez krajowy system zgłaszania (Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>).

### Dane osoby zgłaszającej

Nazwisko:

Imię:

Stanowisko:

Adres:

Miasto:

Kod pocztowy:

Kraj:

Numer telefonu:

Adres email:

### Dane pacjenta

Inicjały pacjenta:

Wiek:

Data urodzenia dd-mm-rrrr:

Waga (kg):

Wzrost (cm):

## Zdarzenie niepożądane

Ogólna diagnoza zdarzenia:

Data pojawienia się zdarzenia: dd-mm-rrrr:

Data ustąpienia zdarzenia dd-mm-rrrr:

Lub jeżeli trwa w czasie zgłoszenia godz min:

(Jeśli mniej niż 24 godziny)

## Opis zdarzenia niepożądanego

Objawy i zastosowane leczenie

## Wynik zdarzenia niepożądanego

Ustąpiło  / Nie

Ustąpiło z następstwami  / Nie

Nie ustąpiło  / Nie

Nieznany  / Nie

Zgon  / Nie

Data zgonu dd-mm-rrrr:

Przyczyna zgonu

Jeśli wykonano autopsję proszę o przekazanie raportu.

Proszę o dołączenie stosownych wyników klinicznych testów laboratoryjnych potwierdzających zdarzenie.

### Kryterium ciężkości zdarzenia niepożądanego

Zgon	Tak <input type="checkbox"/> / Nie <input type="checkbox"/>
Zagrozenie życia	Tak <input type="checkbox"/> / Nie <input type="checkbox"/>
Hospitalizacja bądź jej przedłużenie	Tak <input type="checkbox"/> / Nie <input type="checkbox"/>
Trwały lub znaczny uszczerbek na zdrowiu	Tak <input type="checkbox"/> / Nie <input type="checkbox"/>
Wada wrodzona /uszkodzenie płodu	Tak <input type="checkbox"/> / Nie <input type="checkbox"/>
Inne zdarzenie istotne medycznie	Tak <input type="checkbox"/> / Nie <input type="checkbox"/>
Żadne z wyżej wymienionych	Tak <input type="checkbox"/> / Nie <input type="checkbox"/>

### Historia medyczna (może być dostarczona jako kopia dokumentacji medycznej, jeśli jest aktualna)

Aktualna lub przeszła istotna historia medyczna (w tym współistniejąca choroba, alergia, palenie tytoniu, nadużywanie alkoholu):

Tak  / Nie

Jeśli tak proszę wymienić:

### Podejrzewany lek

Nazwa leku, dawka, forma, moc, droga podania (np. tabl 5 mg, doustnie)	Dawka i częstość podawania	Numer serii	Data rozpoczęcia leczenia (dd.mm.rrrr)	Data zakończenia leczenia (dd.mm.rrrr)	Wskazania do zastosowania leku

## Inne leki

(Leki przyjmowane w ciągu ostatnich 3 miesięcy przed zdarzeniem – może być dostarczona kopia dokumentacji medycznej, jeśli jest aktualna)

Lek, dawka forma, moc, droga podania (np. tabl 5mg, doustne)	Dawka i częstość podawania	Numer serii	Data rozpoczęcia leczenia (dd.mm.rrrr)	Data zakończenia leczenia (dd.mm.rrrr)	Związek przyczynowy 1 = Niepowiązany 2 = Powiązany	Wskazania do zastosowania leku

## Podjęte działania wobec podejrzanego leku

Kontynuowano, bez zmian: Tak  / Nie

Kontynuowano, zmiana dawki lub schematu dawkowania: Tak  / Nie

Wycofany: Tak  / Nie

Nie dotyczy: Tak  / Nie

Proszę określić, czy zmieniono dawkę lub schemat dawkowania:

Raport wstępny: Tak  / Nie

Raport uzupełniający: Tak  / Nie

## Oświadczenie o ochronie prywatności

Firmy farmaceutyczne mają prawnie wiążące obowiązki dotyczące monitorowania bezpieczeństwa i jakości swoich produktów. Wszystkie dostarczone informacje będą traktowane jako poufne, ale część informacji może zostać zgłoszona władzom i udostępniona firmom partnerskim ze względu na wiążące zobowiązania.

Aby uzyskać więcej informacji na temat ochrony prywatności i przetwarzania danych, skontaktuj się z Podmiotem Odpowiedzialnym.