

I HAITTAVAIKUTUS

1 Potilaan nimikirjaimet	2 Henkilötunnus ppkkvv-tunnus	3 Ikä tapahtuma- hetkellä	4 Sukupuoli	5 Haittavaikutus alkoi ppkkvv
------------------------------------	---	-------------------------------------	--------------------	---

6 Haittavaikutuksen kuvaus (oireet, diagnoosi, myös asiaa selvittävät tutkimustulokset ja haittavaikutuksen hoito sekä mahdollinen uudelleenaltistus)

- a** Sairauskertomustiedot liitteenä **b** Muu erillinen selvitys lomakkeen kääntöpuolella

7 Haittavaikutus <input type="checkbox"/> a johti kuolemaan <input type="checkbox"/> b oli henkeä uhkaava <input type="checkbox"/> c vaati sairaalahoitoa tai pidensi sitä <input type="checkbox"/> d aiheutti pysyvän vamman tai alensi toimintakykyä <input type="checkbox"/> e aiheutti epämuodostuman tai muun synnynnäisen poikkeavuuden <input type="checkbox"/> f ei mikään näistä	8 Haittavaikutuksesta toipuminen <input type="checkbox"/> a täysin toipunut <input type="checkbox"/> b ei vielä toipunut <input type="checkbox"/> c pysyviä seurauksia <input type="checkbox"/> d ei tiedossa
--	--

II LÄÄKITYS

9 a Epäilty lääke (kauppanimi, vahvuus, eränumero)	b Lääke- muoto	c Anto- tapa	d Annos/ vrk	e Lääkitys alkoi ppkkvv	f Lääkitys päätyi ppkkvv	g Käyttöaihe	h Aiempi altistus* K E Et
							<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
							<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
							<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
							<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
10 a Muu samanaikainen lääkitys (kauppanimi, vahvuus)	b Lääke- muoto	c Anto- tapa	d Annos/ vrk	e Lääkitys alkoi ppkkvv	f Lääkitys päätyi ppkkvv	g Käyttöaihe	

III ILMOITUKSEN ANTAJA

11 Ilmoituspäivämäärä	
12 Ilmoittajan nimi, toimipaikka, osoite ja puhelin	<input type="checkbox"/> a lääkäri <input type="checkbox"/> b farmaseutti tai proviisori <input type="checkbox"/> c potilas <input type="checkbox"/> d muu

*Onko potilas saanut ko. lääkettä aikaisemmin kuin raportissa kuvatulla jaksolla: **K**= Kyllä, **E**= Ei, **Et**= Ei tietoa

6 b Lisätietoja kohtaan "6 Haittavaikutuksen kuvaus"

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeus saada salassa pidettäviä potilasasiakirjatietoja perustuu lakiin (556/89) 3 § ja asetukseen (774/89) 4 § terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä.

Fimea ei ilmoita erikseen haittavaikutusilmoituksen vastaanottamisesta.

Ilmoitus lähetetään suljetussa kirjekuoressa osoitteella: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus toimittaa kopion ilmoituksesta edelleen epäillyn lääkkeen myyntiluvan haltijalle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lomake nro 720
Tuotenumero LL 720s