

**I HAITTAVAIKUTUS**

<b>1</b> Potilaan nimikirjaimet	<b>2</b> Henkilötunnus ppkkvv-tunnus	<b>3</b> Ikä tapahtuma- hetkellä	<b>4</b> Sukupuoli	<b>5</b> 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

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

**II LÄÄKITYS**

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

**III ILMOITUKSEN ANTAJA**

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