

8) Vakavan ei-toivotun vaikutuksen (vaikutusten) seuraus

- Kokonaan parantunut *Jos kokonaan parantunut, täsmentäkää paranemisaika:*
 Paranemassa Jälkivaikutuksia (sequalae) Jatkuu vielä Ei tiedossa
 Muu:

9) Merkitykselliset taustatekijät

- Kyllä Ei Ei tiedossa *Jos vastaus on 'kyllä', täsmentäkää:*
 Hoito/käsittely (hoidot/käsittelyt):
 Muiden valmisteiden samanaikainen käyttö (lääkkeet, ravintolisät jne.):

10) Merkitykselliset sairauskertomus-/taustatiedot

- Allergiat, täsmentäkää: *Eritelkää mahdollisten aiempien testien tyyppi ja tulokset:*
 Ihotaudit, täsmentäkää:
 Muu merkityksellinen sairaus (sairaudet):
 Ihon ominaisuudet, mm. ihotyyppi:
 Muu (*esimerkiksi erityiset ilmasto-olosuhteet tai erityinen altistus*):

11) Tapauksen hoito**a) Vakavan ei-toivotun vaikutuksen hoito**

Lääkemääräys: Lääkkeen nimi (INN)	Annos	Kesto

b) Muut toimenpiteet:

Kesto / lisätiedot:

c) Ei-toivotun vaikutuksen vakavuus**c-1) Toimintahäiriö (tapauksen mukaan)**

Kuvaus:

- Jos väliaikainen, täsmentäkää kesto: Lääkärintodistus saatavilla
 Asiantuntijan lausunto saatavilla
 Toimintahäiriön hoito:

c-2) Vammautuminen (tapauksen mukaan), täsmentäkää prosentti:

Kuvaus:

- Asiantuntijan lausunto saatavilla Lääkärintodistus saatavilla

c-3) Sairaalahoido (tapauksen mukaan)

Sairaalahoidon kesto: Sairaalan nimi ja osoite:

Sairaalahoidon aikana saatu hoito:

Lääkemääräys: Lääkkeen nimi (INN)	Annos	Kesto

Hoito/toimenpiteet sairaalahoidon päätyttyä:

c-4) Synnyttäiset kehityshäiriöt (tapauksen mukaan):

- Havaittu raskauden aikana Asiantuntijan lausunto saatavilla
 Havaittu synnytyksen jälkeen

c-5) Välitön hengenvaara (tapauksen mukaan):

Hoito ja erityiset toimenpiteet:

c-6) Kuolema (tapauksen mukaan)

Kuolinpäivä: pp/kk/vvvv

Diagnoosi:

Lääkärintodistus saatavilla

12) Lisätutkimukset

Kyllä Ei Jos vastaus on 'kyllä', täsmentäkää:

Allergiatestit:

Ihotesti (-testit) epäillyllä kosmeettisella valmisteella (valmisteilla):

Testissä käytetty valmiste (valmisteet)	Testimenetelmä (-menetelmät)	Testauskohta	Tulokset

Ihotesti (-testit) suoritettu aineilla (jos tulokset ovat saatavilla, liittäkää ne kaikki tähän lomakkeeseen)

Muut allergiatestitulokset:

Muut lisätutkimukset (täsmäntäkää, mm. tulokset):

13) Vastuuhenkilön tai jakelijan tekemä tiivistelmä

a) Selostus

b) Seuranta

Ilmoittakaa toimivaltaisen viranomaisen tapaustunnistenumero (jos saatavilla):

c) Syy-yhteyden arviointi

Erittäin todennäköinen Todennäköinen Ei selkeää yhteyttä Epätodennäköinen Poissuljettu
 Ei arvioitavissa

d) Käsittely

Onko tämä vakava ei-toivottu vaikutus jo ilmoitettu toimivaltaiselle viranomaiselle? Kyllä Ei Ei tiedossa

Jos vastaus on kyllä, täsmäntäkää toimivaltainen viranomainen:

e) Korjaavat toimet

Kyllä Ei Jos vastaus on 'kyllä', täsmäntäkää:

f) Huomautuksia