

**FORMULARZ SUE A: POWIADOMIENIE O CIĘŻKIM DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM (SUE)  
DO WŁAŚCIWEGO ORGANU PRZEZ OSOBĘ ODPOWIEDZIALNĄ LUB  
DYSTRYBUTORA**

(zgodnie z art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych)

<b>1) Opis sprawy</b> <b>Numer zgłoszenia nadany przez firmę:</b> <b>Kod przyznany przez właściwy organ:</b> Rodzaj zgłoszenia: <input type="checkbox"/> Pierwsze <input type="checkbox"/> Kolejne <input type="checkbox"/> Końcowe Data odebrania przez firmę: dd/mm/rrrr Data wysłania do właściwego organu: dd/mm/rrrr	<b>2) Firma</b> <input type="checkbox"/> Dystrybutor <input type="checkbox"/> Osoba odpowiedzialna Nazwa firmy: Adres i miejscowe dane kontaktowe:
<b>3) Kryteria oceny stopnia ciężkości</b> <input type="checkbox"/> Tymczasowa lub stała niewydolność czynnościowa <input type="checkbox"/> Wady wrodzone <input type="checkbox"/> Niepełnosprawność <input type="checkbox"/> Bezpośrednie zagrożenie życia <input type="checkbox"/> Konieczność hospitalizacji <input type="checkbox"/> Zgon	
<b>4) Pierwsza osoba zgłaszająca</b> <input type="checkbox"/> Konsument <input type="checkbox"/> Pracownik służby zdrowia <input type="checkbox"/> Inne ( <i>wyszczególnić</i> ): Czy zgłoszona informacja została potwierdzona przez fachowy personel medyczny? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<b>5) Użytkownik końcowy</b> Kod: Wiek (w momencie wystąpienia ciężkiego działania niepożądanego):      Data urodzenia: rrrr Płeć: <input type="checkbox"/> Kobieta <input type="checkbox"/> Mężczyzna <input type="checkbox"/> Nieznana Państwo zamieszkania:
<b>6) Podejrzewany produkt</b>	<b>7) Opis ciężkiego działania niepożądanego (ang. serious undesirable effect, SUE)</b>
<b>a) Pełna nazwa podejrzewanego produktu</b> ..... Firma: Kategoria produktu: Numer serii: Numer powiadomienia: <b>b) Zastosowanie produktu</b> Data użycia po raz pierwszy: dd/mm/rrrr Częstotliwość stosowania:      razy      (dziennie/w tygodniu/w miesiącu/w roku) Stosowanie w związku z wykonywanym zawodem: <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Miejsce(-a) aplikacji: Czy zaprzestano stosowania produktu?: <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie dotyczy <input type="checkbox"/> Nie wiadomo Data zaprzestania stosowania produktu: dd/mm/rrrr <b>c) Ponowny kontakt z podejrzewanym produktem</b> <input type="checkbox"/> Skutek dodatni <input type="checkbox"/> Skutek ujemny <input type="checkbox"/> Nie nastąpił <input type="checkbox"/> Nieznany <b>d) Inne jednocześnie stosowane podejrzewane produkty:</b> ..... .....	<b>a) Rodzaj działania</b> -Miejsce wystąpienia (państwo): -Data wystąpienia: dd/mm/rrrr -Czas, jaki upłynął od rozpoczęcia stosowania do wystąpienia pierwszych objawów:      (minut/godzin/dni/miesiący) -Czas, jaki upłynął od daty ostatniego użycia do wystąpienia pierwszych objawów: (minut/godzin/dni/miesiący) -Zgłaszane objawy podmiotowe/przedmiotowe: -Podane rozpoznanie (jeśli zostało ustalone): <b>b) Umiejscowienie ciężkiego działania niepożądanego</b> <input type="checkbox"/> Skóra, okolice objęte zmianami: <input type="checkbox"/> Skóra głowy <input type="checkbox"/> Włosy <input type="checkbox"/> Oczy <input type="checkbox"/> Zęby <input type="checkbox"/> Paznokcie <input type="checkbox"/> Wargi <input type="checkbox"/> Błony śluzowe (wymienić): <input type="checkbox"/> Inne (wymienić): <input type="checkbox"/> Ciężkie działanie niepożądane w miejscu aplikacji produktu <input type="checkbox"/> Ciężkie działanie niepożądane poza miejscem aplikacji produktu

Do dokumentu można dołączyć informacje uzupełniające/  
zrelacjonowane w sposób opisowy

### 8) **Rezultat ciężkiego działania niepożądanego/ciężkich działań niepożądanych**

- Całkowite ustąpienie *Jeśli zmiany całkowicie ustąpiły, proszę podać, ile czasu upłynęło do ich ustąpienia:*
- Poprawa       Pojawiły się następstwa (powikłania)       Utrzymuje się       Nieznany
- Inne:

### 9) **Schorzenia podstawowe istotne w kontekście tego przypadku**

- Tak       Nie       Nieznane *Jeśli tak, proszę wymienić:*
- Leczenie istotne w kontekście tego przypadku:
- Inne jednocześnie stosowane produkty dodatkowe (leki, suplementy diety,...):

### 10) **Istotne w kontekście tego przypadku informacje medyczne/ historia choroby**

- Choroby alergiczne (wymienić): *Jeśli wcześniej wykonano badania, proszę je wymienić i podać ich wyniki:*
- Choroby skóry (wymienić):
- Inne schorzenia podstawowe istotne w kontekście tego przypadku:
- Właściwości skóry, w tym fototyp:
- Inne czynniki (*na przykład: szczególne warunki klimatyczne lub szczególny rodzaj ekspozycji*):

### 11) **Sposób postępowania w danym przypadku**

#### a) **Leczenie ciężkiego działania niepożądanego**

Przepisane leki: nazwa produktu (INN)	Dawka	Czas stosowania

#### b) **Inne środki:**

Czas stosowania / informacje dodatkowe:

#### c) **Stopień ciężkości działania niepożądanego**

##### c-1) **Niewydolność czynnościowa** (w stosownych przypadkach)

Opis:

- Jeśli ma charakter tymczasowy, proszę określić czas utrzymywania się:
- Dostępna ocena specjalisty       Dostępne zaświadczenie lekarskie
- Leczenie niewydolności czynnościowej:

##### c-2) **Niepełnosprawność** (w stosownych przypadkach), proszę określić procent niepełnosprawności:

Opis:

- Dostępna ocena specjalisty       Dostępne zaświadczenie lekarskie

##### c-3) **Hospitalizacja** (w stosownych przypadkach):

Czas trwania hospitalizacji:      Nazwa i adres szpitala:

Leczenie zastosowane w trakcie hospitalizacji:

Przepisane leki: nazwa produktu (INN)	Dawka	Czas stosowania

Leczenie / środki zastosowane po zakończeniu hospitalizacji:

##### c-4) **Wady wrodzone** (w stosownych przypadkach):

- Wykryte w czasie ciąży  Dostępna ocena specjalisty  
 Wykryte po porodzie

**c-5) Bezpośrednie zagrożenie życia** (w stosownych przypadkach):

Leczenie i środki specjalne:

**c-6) Zgon** (w stosownych przypadkach):

Data: dd/mm/rrrr

Rozpoznanie:

Dostępne zaświadczenie lekarskie

**12) Badania dodatkowe**

Tak  Nie *Jeśli tak, proszę wyszczególnić:*

Testy alergologiczne:

Testy skórne wykonane z użyciem podejrzanego produktu kosmetycznego:

Badane produkty	Zastosowane metody:	Wyniki	Interpretacja wyników

Testy skórne wykonane z użyciem określonych substancji (*do formularza należy dołączyć komplet wyników, jeśli są dostępne*)

Wyniki innych testów

alergologicznych:.....

Inne badania dodatkowe (*wymienić i podać wyniki*):

**13) Podsumowanie sporządzone przez osobę odpowiedzialną lub dystrybutora**

**a) W formie opisowej**

**b) Kolejne/kontrolne**

**Prosimy podać numer identyfikacyjny przypadku nadany przez właściwy organ (jeśli jest dostępny):**

**c) Ocena związku przyczynowo-skutkowego**

Bardzo prawdopodobny  Prawdopodobny  Brak wyraźnego związku  Mało prawdopodobny   
Wykluczony  Niemożliwy do oceny

**d) Rozpatrywanie przypadku**

Czy zgłoszono to ciężkie działanie niepożądane właściwym organom?:  Tak  Nie  Nie wiadomo

Jeśli tak, któremu właściwemu organowi przekazano to zgłoszenie?:

**e) Działania naprawcze**

Tak  Nie *Jeśli tak, proszę wyszczególnić:*

**f) Uwagi**