

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)

| | |
|---|---|
| 1) Opis sprawy Numer zgłoszenia nadany przez firmę: Kod przyznany przez właściwy organ: 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 | 2) Firma <input type="checkbox"/> Dystrybutor <input type="checkbox"/> Osoba odpowiedzialna Nazwa firmy: Adres i miejscowe dane kontaktowe: |
| 3) Kryteria oceny stopnia ciężkości | |
| <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 | |
| 4) Pierwsza osoba zgłaszająca <input type="checkbox"/> Konsument <input type="checkbox"/> Pracownik służby zdrowia <input type="checkbox"/> Inne (wyszczególnić): Czy zgłoszona informacja została potwierdzona przez fachowy personel medyczny? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie | 5) Użytkownik końcowy 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: |
| 6) Podejrzewany produkt | 7) Opis ciężkiego działania niepożądanego (ang. serious undesirable effect, SUE) |
| a) Pełna nazwa podejrzewanego produktu Firma: Kategoria produktu: Numer serii: Numer powiadomienia: b) Zastosowanie produktu 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 c) Ponowny kontakt z podejrzewanym produktem <input type="checkbox"/> Skutek dodatni <input type="checkbox"/> Skutek ujemny <input type="checkbox"/> Nie nastąpił <input type="checkbox"/> Nieznany d) Inne jednocześnie stosowane podejrzewane produkty: | a) Rodzaj działania -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) Umiejscowienie ciężkiego działania niepożądanego <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