

**Allvarliga oönskade effekter – blankett A: ANMÄLAN OM ALLVARLIGA OÖNSKADE
EFFEKTER FRÅN ANSVARIG PERSON ELLER DISTRIBUTÖR TILL BEHÖRIG
MYNDIGHET** (i enlighet med artikel 23 i förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter)

1. Fallrapport		2. Företag	
Företagets rapportnummer: Den behöriga myndighetens kodnummer: Typ av rapport: <input type="checkbox"/> Första rapport <input type="checkbox"/> Uppföljningsrapport <input type="checkbox"/> Slutrapport Datum när företaget tog emot anmälan: dd/mm/åååå Skickad till behörig myndighet: dd/mm/åååå		<input type="checkbox"/> Distributör <input type="checkbox"/> Ansvarig person Företagets namn: Adress och kontaktuppgifter:	
3. Allvarlighetsgrad:			
<input type="checkbox"/> Tillfällig eller bestående funktionsnedsättning <input type="checkbox"/> Missbildning <input type="checkbox"/> Funktionshinder <input type="checkbox"/> Allvarlig omedelbar risk <input type="checkbox"/> Sjukhusinläggning <input type="checkbox"/> Dödsfall			
4. Primär rapportör		5. Slut användare	
<input type="checkbox"/> Konsument <input type="checkbox"/> Hälso- och sjukvårdspersonal <input type="checkbox"/> Annan (<i>ange vem</i>): Har den rapporterade informationen bekräftats av medicinsk personal? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej		Kod: Ålder (vid tiden för den allvarliga oönskade effekten): Födelseår: åååå Kön: <input type="checkbox"/> Kvinna <input type="checkbox"/> Man <input type="checkbox"/> Okänt Bosättningsland:	
6. Misstänkt produkt		7. Beskrivning av den allvarliga oönskade effekten	
a) Den misstänkta produktens fullständiga namn Företag: Produktkategori: Satsnummer: Anmälningsnummer: b) Produktanvändning Användes första gången: dd/mm/åååå Användningsfrekvens: gånger per (dag/vecka/månad/år) Yrkesmässig användning: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej Appliceringsställe(n): Användningen har upphört: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ej tillämpligt <input type="checkbox"/> Vet ej Användningen upphörde dd/mm/åååå c) Återexponering för den misstänkta produkten <input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Okänd d) Andra misstänkta kosmetiska produkter som använts samtidigt: Kompletterande information kan bifogas eller lämnas under Berättelse		a) Typ av effekt – Land där effekten uppträdde: – Datum: dd/mm/åååå – Tid mellan första användning och de första symtomen: (minuter/timmar/dagar/månader) – Tid mellan sista användning och de första symtomen: (minuter/timmar/dagar/månader) – Rapporterade tecken/symtom: – Rapporterad diagnos (om sådan finns): b) Lokalisation <input type="checkbox"/> Huden, ange var: <input type="checkbox"/> Hårbotten <input type="checkbox"/> Håret <input type="checkbox"/> Ögonen <input type="checkbox"/> Tänderna <input type="checkbox"/> Naglarna <input type="checkbox"/> Läpparna <input type="checkbox"/> Slemhinnor, ange var: <input type="checkbox"/> Annat, ange var: <input type="checkbox"/> Allvarlig oönskad effekt på appliceringsstället <input type="checkbox"/> Allvarlig oönskad effekt utanför appliceringsstället	
8. Resultat			

- Tillfrisknat Om tillfrisknat, ange hur lång tid det tog:
- Förbättring Kvarstående men Pågående Vet ej
- Övrigt:

9. Andra relevanta förhållanden

- Ja Nej Vet ej *Om ja, ange vilka:*
- Behandling(ar):
- Samtidig användning av andra produkter (läkemedel, kosttillskott m.m.):

10. Relevant medicinsk information/sjukdomshistoria

- Allergier, ange vilka: Om tester har gjorts, ange typ och resultat:
- Hudsjukdomar, ange vilka:
- Andra relevanta sjukdomar:
- Hudegenskaper, inkl. fototyp:
- Annat (*t.ex.: särskilda klimatförhållanden eller särskild exponering*):

11. Fallhantering

a) Behandling(ar)

Läkemedelsförskrivning: Produktnamn (INN)	Dosering	Varaktighet

b) Andra åtgärder:

Varaktighet/kompletterande upplysningar:

c) Den oönskade effektens allvarlighetsgrad

c-1) Funktionsnedsättning (*i förekommande fall*)

Beskrivning:

- Om tillfällig, ange varaktighet:
- Expertutlåtande finns Läkarintyg finns
- Korrigering av behandling av funktionsnedsättningen:

c-2) Funktionshinder (*i förekommande fall*), ange %:

Beskrivning:

- Expertutlåtande finns Läkarintyg finns

c-3) Sjukhusinläggning (*i förekommande fall*):

Varaktighet: Sjukhusets namn och adress:

Korrigerande behandling under sjukhusinläggningen:

Läkemedelsförskrivning: Produktnamn (INN)	Dosering	Varaktighet

Behandling/åtgärd efter sjukhusinläggning:

c-4) Missbildning (*i förekommande fall*):

- Upptäckt under graviditeten Expertutlåtande finns
- Upptäckt efter födseln

c-5) Allvarlig omedelbar risk (*i förekommande fall*):

Behandling och särskilda åtgärder:

c-6) Dödsfall (i förekommande fall):

Datum: dd/mm/åååå

Diagnos:

Läkarintyg finns

12. Kompletterande undersökningar

Ja Nej Om ja, ange vilka:

Allergitestning:

Hudtest med den eller de misstänkta kosmetiska produkterna:

Testade produkter	Använda metoder	Avläsning	Resultat

Hudtest med ämnena (bifoga fullständiga resultat, om sådana finns)

Andra resultat från allergitestning:

Andra undersökningar (ange vilka, inkl. resultat):

13. Ansvarig persons eller distributörens sammanfattning

a) Berättelse

b) Uppföljning

Ange den behöriga myndighetens fallnummer (om tillgängligt)

c) Bedömning av orsakssamband

Mycket troligt Troligt Oklart Ej troligt Uteslutet Ej bedömbart

d) Hantering

Har den allvarliga oönskade händelsen rapporterats till en behörig myndighet? Ja Nej Okänt

Om ja, vilken behörig myndighet? :

e) Korrigerande åtgärder

Ja Nej Om ja, ange vilka:

f) Kommentarer

