

Podstawowe dane warte przytoczenia

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Podstawowe dane warte przytoczenia

Wysłane przez marpie w Czw, 31/03/2016 - 13:50

1. Dane o produkcie leczniczym (leku) - należy podać nazwę leku, który podejrzewa się o wywołanie działania niepożądanego. Może zaistnieć sytuacja, że pacjent przyjmuje więcej niż jeden preparat. Wówczas powinno się wymienić nazwy wszystkich stosowanych leków. Istotna jest informacja o dawce produktu np. tabletki 200 mg lub syrop 5 mg/ml i sposobie stosowania leku - ile razy na dobę, w jakich dawkach. Część leków bywa stosowana przewlekłe. Warto to zaznaczyć. Nie jest konieczne podanie daty rozpoczęcia stosowania leku, o ile nie pamięta się takiej informacji. Wystarczająca jest wiadomość, że lek stosuje się od wielu lat, kilku lat, kilku miesięcy, kilku tygodni itp. Jest to ważne, ponieważ jeżeli chory przyjmuje od lat jakiś lek i nie występują u niego żadne reakcje niepożądane, a pojawiają się one z chwilą rozpoczęcia stosowania kolejnego leku, to można podejrzewać, że to ten nowy lek powoduje działanie niepożądane lub reakcja ta wywołana jest np. wzajemnym oddziaływaniem (interakcją) między lekami.
2. Ważne dla pacjenta jest również upewnienie się, czy lek stosowany jest zgodnie z zaleceniem lekarza lub wskazówkami zawartymi w ulotce dla pacjenta. Niektóre działania leków mogą np. występować gdy zażywa się lek na czczo, a nie pojawiają się gdy lek przyjmowany jest po posiłku. Zwykle zaleca się popijanie leków przyjmowanych doustnie co najmniej połową szklanki wody, czasami wskazane jest przebywanie w pozycji siedzącej i wstrzymanie się z położeniem się przez kilkanaście minut po zażyciu leku itd.
3. Dane o reakcji niepożądaney - należy opisać możliwie dokładnie reakcję, uwzględniając jej nasilenie, czas trwania - i o ile ustąpiła, napisać czy reakcja ustąpiła sama czy w wyniku stosowania leczenia. Ważne jest podanie przyczyny stosowania leku np. ból zęba, dolegliwości żołądkowe, nadciśnienie, zapalenie spojówek itd. Jeżeli reakcja nie ustąpiła, to należy podać czy się zmniejszyła czy nasila, czy stosuje się jakieś leczenie ndl, czy lek spowodował trwale następstwa u pacjenta.
4. Dane pacjenta - należy podać dane identyfikujące pacjenta - inicjały, płeć, wiek. Przydatne do oceny są również informacje o wzroście i masie ciała- szczególnie w przypadku dzieci oraz osobach dorosłych o nietypowym wzroście i masie ciała. Dawkowanie leku u dorosłych zakłada, że przeciętny pacjent waży około 70 kg. W przypadku pacjentów o dużo większej masie ciała nieskuteczność leczenia może wynikać z nieuwzględnienia konieczności zwiększenia dawki, natomiast w przypadku osób niskich, o małej masie ciała przeciętna zalecana dawka może okazać się za duża i w konsekwencji jej przyjęcia może dojść do przedawkowania leku.
5. Dane osoby zgłaszającej - dane te muszą zostać podane w każdym przypadku, z uwzględnieniem imienia, nazwiska, pełnego adresu lub numeru telefonu/faksu/adresu elektronicznego.

Podstawowe dane warte przytoczenia

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

6. Dodatkowe informacje. Jeżeli dostępne są takie dane, to należy podać, czy lek który wywołał reakcję niepożądaną był już w przeszłości stosowany i czy wówczas też spowodował podobną reakcję. Ważna jest także informacja czy chory jest na coś uczulony. Jeżeli zgłoszenie dotyczy działania niepożądanego u noworodka należy podać nazwy leków przyjmowanych w ciąży przez matkę dziecka. Nie zawsze wszystkie dane są dostępne w chwili przekazywania opisu przypadku. Wówczas po uzyskaniu dodatkowych danych należy je przekazać. Wskazane jest zamieszczenie informacji, że jest to uzupełnienie opisu przypadku już przekazanego.

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpiecze%C5%84stwa-lek%C3%B3w/wytyczne-%E2%80%93-co-i-w-jaki-spos%C3%B3b-zg%C5%82asza%C4%87-0>