

**ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**



**Formularz dla pacjenta, jego przedstawiciela
ustawowego lub opiekuna faktycznego**

- POUFNE -

Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego

1. DANE PACJENTA

U kogo wystąpiło niepożądane działanie? U Pana/Pani U Pani/Pana dziecka U innej osoby

Inicjały	Data urodzenia Dzień Miesiąc Rok	Płeć <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> M
Dane na dzień wystąpienia działania niepożądanego	Wiek	Masa ciała (kg)
		Wzrost (cm)

2. DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE

Opis objawów niepożądanych

Kiedy wystąpiło działanie niepożądane? Dzień Miesiąc Rok	Jeżeli dokładna data nie jest znana, proszę o wpisanie przybliżonego czasu wystąpienia działania niepożądanego, np. po 3 dniach stosowania leku.
--	--

Czy w trakcie stosowania leku pacjentka była w ciąży? Tak Nie Tydzień ciąży, w którym stosowany był lek

3. NASTĘPSTWA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO

<input type="checkbox"/>	Zgon	Przyczyna zgonu	Data zgonu Dzień Miesiąc Rok	Czy wykonano sekcję? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Brak inf
<input type="checkbox"/>	Hospitalizacja	Jak długo trwała hospitalizacja?		
<input type="checkbox"/>	Wizyta u lekarza	Jakie były zalecenia lekarza?		
<input type="checkbox"/>	Inne	Jak działanie wpłynęło na codzienne czynności?		

Wynik

<input type="checkbox"/> Objawy ustąpiły	<input type="checkbox"/> W trakcie ustępowania objawów	<input type="checkbox"/> Zgon
<input type="checkbox"/> Objawy utrzymują się	<input type="checkbox"/> Powrót do zdrowia z następstwami (Jakie następstwa wystąpiły?)	<input type="checkbox"/> Niewiadomy

4. STOSOWANE LEKI

Leki podejrzane o spowodowanie działania niepożądanego

Nazwa leku ¹	Dawkowanie np. 20 mg co 12 godzin	Droga podania np. doustnie	Data rozpoczęcia stosowania ²	Czy lek jest nadal stosowany	Data zakończenia stosowania ²	Przyczyna użycia leku np. nadciśnienie

¹ W przypadku biologicznych produktów leczniczych należy podać numer serii leku

² Jeżeli dokładne daty stosowania leku nie są znane, proszę podać przybliżony czas rozpoczęcia i zakończenia stosowania leku

Czy zakończenie stosowania leku było spowodowane wystąpieniem działania niepożądanego? Tak Nie

Leki równocześnie stosowane z wyłączeniem leków zastosowanych do leczenia działania niepożądanego

Nazwa leku	Dawkowanie	Droga podania	Data rozpoczęcia stosowania	Czy lek jest nadal stosowany?	Data zakończenia stosowania	Przyczyna użycia lek

INFORMACJE DODATKOWE np. wcześniejsze reakcje na lek, alergie, inne choroby, wyniki badań dodatkowych, leki użyte do leczenia działania niepożądanego

5. DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ

Imię		Nazwisko			
Miejscowość			Kod pocztowy		
Ulica		Nr domu		Nr lokalu	
Telefon	E-mail		Data i podpis		

Zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego musi zawierać:

1. Inicjały, płeć lub wiek pacjenta, którego dotyczy zgłoszenie,
2. Opis działania niepożądanego,
3. Nazwę produktu leczniczego, którego stosowanie podejrzewa się o spowodowanie działania niepożądanego,
4. Imię i nazwisko oraz podpis osoby dokonującej zgłoszenia (z wyjątkiem zgłoszeń przekazywanych drogą elektroniczną).

Wypełnienie pozostałych pól formularza ułatwi ocenę związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy produktem leczniczym a działaniem niepożądanym.

DANE KONTAKTOWE

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Al. Jerozolimskie 181 C 02-222 Warszawa

System Monitorowania Zagrożeń <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Telefon (22) 49 21 301

Fax (22) 49 21 309

E-mail ndl@urpl.gov.pl