

ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

Formularz dla osoby wykonującej zawód medyczny

- POUFNE -

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

1. DANE PACJENTA			
Inicjały:	Data urodzenia	Dzień Miesiąc Rok	Płeć ☐ K ☐ M
Dane na dzień wystąpienia działania niepożądanego	Wiek	Masa ciała (kg)	Wzrost (cm)
2. DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE			
<i>Opis objawów niepożądanych</i>			
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. KLASYFIKACJA			
Czy działanie niepożądane było ciężkie? ☐ Tak ☐ Nie			
<i>Jeżeli działanie niepożądane było CIEŻKIE proszę zaznaczyć wszystkie kryteria odpowiadające reakcji</i>			
☐	Zgon	Przyczyna zgonu kod ICD-10	Data zgonu Dzień Miesiąc Rok
		Czy wykonano sekcję? ☐ Tak ☐ Nie ☐ Brak inf	
Dodatkowe informacje dotyczące przyczyny zgonu			
☐	Zagrożenie życia		
☐	Trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności		
☐	Hospitalizacja lub jej przedłużenie		
☐	Choroba, wada wrodzona lub uszkodzenie płodu		
☐	Inne, istotne medycznie		
Wynik			
☐ Objawy ustąpiły	☐ W trakcie ustępowania objawów		☐ Zgon
☐ Objawy utrzymują się	☐ Powrót do zdrowia z następstwami (Jakie następstwa wystąpiły?)		☐ Niewiadomy

4. STOSOWANE LEKI
<i>Leki podejrzane o spowodowanie działania niepożądanego</i>

Nazwa leku ¹	Dawkowanie	Droga podania	Data rozpoczęcia stosowania ²	Czy lek jest nadal stosowany?	Data zakończenia stosowania ²	Przyczyna użycia leku kod ICD-10

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 lek podejrzany był stosowany w przeszłości?	☐ Tak	Jeżeli tak, to czy w przeszłości wystąpiło zgłaszane	☐ Tak
Nazwa leku.....	☐ Nie	działanie niepożądane?	☐ Nie

Podjęte działania

☐ Lek odstawiono	☐ Dawka leku nie została zmieniona	☐ Lek odstawiono a następnie ponownie podano
☐ Zmniejszono dawkę leku	☐ Zwiększono dawkę leku	Czy działanie niepożądane ponownie wystąpiło? ☐ 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 leku kod ICD-10

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	Specjalizacja
Adres miejsca wykonywania zawodu		
Miejscowość	Kod pocztowy	
Ulica	Nr domu	Nr lokalu

Telefon	E-mail	Data i podpis
Zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego <u>musi</u> 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, adres miejsca wykonywania zawodu 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		