

ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

Formularz dla pacjenta, jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego

- POUFNE -

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 ☐ K ☐ 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			
☐ Zgon	Przyczyna zgonu	Data zgonu Dzień Miesiąc Rok	Czy wykonano sekcję? ☐ Tak ☐ Nie ☐ Brak inf
☐ Hospitalizacja	Jak długo trwała hospitalizacja?		
☐ Wizyta u lekarza	Jakie były zalecenia lekarza?		
☐ Inne	Jak działanie wpłynęło na codzienne czynności?		
Wynik			
☐ Objawy ustąpiły	☐ W trakcie ustępowania objawów	☐ Zgon	
☐ Objawy utrzymują się	☐ Powrót do zdrowia z następstwami (Jakie następstwa wystąpiły?)	☐ 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 leku

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, 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