

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego
dla OSOBY WYKONUJĄCEJ ZAWÓD MEDYCZNY

- POUFNE -

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

INFORMACJE O PACJENCIE:

Inicjały	Data urodzenia			lub	Wiek	Płeć	K	M	Masa ciała	Wzrost
	Dzień	Miesiąc	Rok							

INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM:

Data wystąpienia działania niepożądanego:	<u>Klasyfikacja</u>
Opis działania niepożądanego:	Czy działanie niepożądane było ciężkie? <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> TAK Gdy reakcja <u>ciężka</u>: zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji: <input type="checkbox"/> zgon Nr statystyczny przyczyny zgonu <input type="checkbox"/> zagrożenie życia <input type="checkbox"/> hospitalizacja lub jej przedłużenie <input type="checkbox"/> trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności <input type="checkbox"/> choroba, wada wrodzona lub uszkodzenie płodu <input type="checkbox"/> inne, istotne medycznie
Wynik: <input type="checkbox"/> powrót do zdrowia bez trwałych następstw <input type="checkbox"/> jest w trakcie leczenia objawów <input type="checkbox"/> powrót do zdrowia z trwałymi następstwami (jakimi?) <input type="checkbox"/> brak powrotu do zdrowia <input type="checkbox"/> niewiadomy	
Ciąża: <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak; jeżeli tak, zaznacz tydzień ciąży	

INFORMACJE O STOSOWANYCH PRODUKTACH LECZNICZYCH:

Nazwa produktu leczniczego*, **	Dawkowanie	Droga podania	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania	Przyczyna użycia lub nr statystyczny choroby

* Wpisz „P” przy produkcie leczniczym **podejrzanym** o działanie niepożądane

** W przypadku **biologicznych produktów leczniczych** podaj **nazwę** oraz **numer serii** produktu.

INFORMACJE DODATKOWE: np. wcześniejsze reakcje na produkt leczniczy, czynniki ryzyka, wyniki badań dodatkowych

DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ:

Imię i nazwisko: Specjalizacja:
Adres miejsca wykonywania zawodu:.....
Telefon: Fax:
E-mail: Data i podpis:

Aby zgłoszenie było ważne, musi zawierać przynajmniej:

1. Dane identyfikacyjne pacjenta
2. Opis działania niepożądanego (jednego lub więcej)
3. Nazwę produktu leczniczego / substancji czynnej, której stosowanie spowodowało podejrzenie działania niepożądanego.
4. Dane identyfikacyjne osoby zgłaszającej

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

**DEPARTAMENT MONITOROWANIA
NIEPOŻĄDANYCH DZIAŁAŃ PRODUKTÓW
LECZNICZYCH**

**URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW
MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

tel. (22) 49 21 301

faks (22) 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl