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

Proszę zaznaczyć właściwe

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

Proszę opisać jakie powikłania leczenia wystąpiły u Pani/Pana, Pani/Pana dziecka lub innej osoby

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? ☐ Nie ☐ Brak inf
☐	Hospitalizacja	Jak długo trwała hospitalizacja?		
☐	Wizyta u lekarza	Jakie były zalecenia lekarza?		
☐	Inne	Jak działanie wpłynęło na codzienne czynności?		

Proszę zaznaczyć właściwe następstwa i wynik działania niepożądanego

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

Proszę podać nazwę leku(ów), który jest podejrzany o spowodowanie działania oraz pozostałe informacje dotyczące jego stosowania

[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**

Proszę podać nazwę leku(ów) stosowanego równocześnie z lekiem podejrzanym

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

Proszę wpisać informacje dotyczące np. wcześniej występujących powikłań podczas stosowania leku, występujące alergie, choroby, wyniki badań laboratoryjnych (jeżeli dostępne) lub inne istotne informacje dla zgłoszenia

5. DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ

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

Datę i podpis powinno zawierać zgłoszenie w wersji drukowanej

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