

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

## 2. DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE

*Opis objawów niepożądanych*

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

|                                                       |  |                                                           |                                           |
|-------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Czy w trakcie stosowania leku pacjentka była w ciąży? |  | <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie | Tydzień ciąży, w którym stosowany był lek |
|-------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------|

## 3. NASTĘPSTWA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO

|                          |                  |                                                |                                           |                      |
|--------------------------|------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> | Zgon             | Przyczyna zgonu                                | Data zgonu<br>Dzień      Miesiąc      Rok | Czy wykonano sekcję? |
| <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 <sup>1</sup> | Dawkowanie<br>np. 20 mg co 12 godzin | Droga podania<br>np. doustnie | Data rozpoczęcia stosowania <sup>2</sup> | Czy lek jest nadal stosowany | Data zakończenia stosowania <sup>2</sup> | Przyczyna użycia leku<br>np. nadciśnienie |
|-------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|
|                         |                                      |                               |                                          |                              |                                          |                                           |
|                         |                                      |                               |                                          |                              |                                          |                                           |
|                         |                                      |                               |                                          |                              |                                          |                                           |
|                         |                                      |                               |                                          |                              |                                          |                                           |
|                         |                                      |                               |                                          |                              |                                          |                                           |
|                         |                                      |                               |                                          |                              |                                          |                                           |
|                         |                                      |                               |                                          |                              |                                          |                                           |
|                         |                                      |                               |                                          |                              |                                          |                                           |
|                         |                                      |                               |                                          |                              |                                          |                                           |

<sup>1</sup> W przypadku biologicznych produktów leczniczych należy podać numer serii leku  
<sup>2</sup> 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