

**Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego  
dla PACJENTÓW, ICH PRZEDSTAWICIELI USTAWOWYCH LUB OPIEKUNÓW  
FAKTYCZNYCH**

- POUFNE -

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

ZGŁOSZENIE DOTYCZY:     Pani/Pana  
                                    Pani/Pana dziecka  
                                    innej osoby: .....

**INFORMACJE O PACJENCIE:**

Inicjały	Data urodzenia			Wiek	Płeć	K	M	Masa ciała	Wzrost
	Dzień	Miesiąc	Rok						
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

**INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM:**

<b>Data wystąpienia objawów:</b>	<u>Klasyfikacja</u>
<b>Opis objawów:</b>	<b>Czy działanie niepożądane było ciężkie?</b>  <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> TAK  <b>Gdy reakcja ciężka: zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji:</b>
<b>Wynik:</b>  <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	<input type="checkbox"/> zgon <input type="checkbox"/> zagrożenie życia <input type="checkbox"/> hospitalizacja lub jej przedłużenie <input type="checkbox"/> trwale lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności <input type="checkbox"/> choroba, wada wrodzona lub uszkodzenie płodu <input type="checkbox"/> inne, istotne medycznie
<b>Czy w trakcie przyjmowania leków była Pani w ciąży:</b>  <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak; jeżeli tak, zaznacz tydzień ciąży .....	

**INFORMACJE O STOSOWANYCH LEKACH:**

Nazwa leku *, **	Dawkowanie (np. 20 mg 2 x dziennie)	Droga podania (np. doustnie)	Data rozpoczęcia przyjmowania leku	Data zakończenia przyjmowania leku	Przyczyna stosowania leku (np. naciśnienie)

\* Wpisz „P” przy leku podejrzanym o działanie niepożądane

\*\* W przypadku biologicznych produktów leczniczych (np. szczepionki) podaj nazwę oraz numer serii leku.

**INFORMACJE DODATKOWE:** np. wcześniejsze reakcje na lek, alergie, inne choroby, wyniki badań dodatkowych

**DANE LEKARZA:**

Czy wyraża Pan/Pani zgodę na kontakt z lekarzem prowadzącym, w celu uzyskania dodatkowych informacji?

Nie

Tak; jeżeli tak, proszę podać dane kontaktowe lekarza.

Imię i nazwisko: ..... Telefon: .....

Adres: .....

E-mail: .....

**DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ:**

Imię i nazwisko: ..... Telefon: .....

Adres: .....

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**