

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego
Formularz dla Pacjenta, Jego Przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego
- POUFNE -

1. DANE PACJENTA

U kogo wystąpiło działanie niepożądane:

☐ U Pani/Pana ☐ U Pani/Pana dziecka ☐ U innej osoby:

Inicjały:

Data urodzenia:

Wiek:

Płeć: K ☐ M ☐

Masa ciała:

Wzrost:

2. DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE

Opis objawów niepożądanych:

Kiedy wystąpiło działanie niepożądane [dd/mm/rrrr]:

Czy w trakcie stosowania leku Pacjentka była w ciąży? Tak ☐ Nie ☐

Jeśli tak – tydzień ciąży:

2. NASTĘPSTWA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO

☐ hospitalizacja – jak długo trwała?:

☐ wizyta u lekarza – jakie były zalecenia lekarza:

☐ inne – jak działanie wpłynęło na codzienne życie?:

☐ zgon

Przyczyna zgonu [kod ICD-10]:

Data zgonu [dd/mm/rrrr]:

Czy wykonano sekcję: Tak ☐ Nie ☐ Brak informacji ☐

Wynik:

☐ objawy ustąpiły ☐ objawy utrzymują się ☐ zgon

☐ w trakcie ustępowania objawów ☐ niewiadomy

☐ powrót do zdrowia z następstwami [jakimi?]:

3. STOSOWANE LEKI

a) Leki podejrzane o spowodowanie działania niepożądanego

Nazwa leku	Dawka dobową	Droga podania	Data rozpoczęcia podawania	Czy lek jest nadal stosowany?	Data zakończenia podawania	Przyczyna użycia [Kod ICD-10]

Czy zakończenie stosowania leku było spowodowane wystąpieniem działania niepożądanego?

Tak ☐ Nie ☐

b) Leki jednocześnie stosowane

z wyłączeniem leków zastosowanych do leczenia działania niepożądanego

Nazwa leku	Dawka dobową	Droga podania	Data rozpoczęcia podawania	Czy lek jest nadal stosowany?	Data zakończenia podawania	Przyczyna użycia [Kod ICD-10]

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

4. DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ

Imię i nazwisko:

Specjalizacja:

Adres miejsca wykonywania zawodu [miejscowość, kod pocztowy, ulica, nr domu/nr lokalu]:

Telefon:

Fax:

e-mail:

data i podpis:

Niepożądane działanie produktu leczniczego – jest to każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego.

Zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego musi zawierać minimum:

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.