

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?	Proszę zaznaczyć właściwe następstwa i wynik działania niepożądanego	
☐	Wizyta u lekarza	Jakie były zalecenia lekarza?		
☐	Inne	Jak działanie wpłynęło na codzienne czynności?		

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

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	

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.

Datę i podpis powinno zawierać zgłoszenie w wersji drukowanej

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