



**Formularz zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego
dla pacjenta, jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego**

- POUFNE -

Działanie niepożądane produktu leczniczego – każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego.

INFORMACJE O PACJENCIE:

U kogo wystąpiło działanie niepożądane? ☐ U Pani/Pana ☐ U Pani/Pana dziecka ☐ U innej osoby

Inicjały	Data urodzenia			lub	Wiek	Płeć	K ☐	M ☐	Masa ciała	Wzrost
	Dzień	Miesiąc	Rok							

INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM:

Data wystąpienia działania niepożądanego:	
Opis działania niepożądanego:	
Następstwa działania niepożądanego:	
☐ Zgon	Przyczyna zgonu: Data zgonu:
☐ Hospitalizacja	Jak długo trwała hospitalizacja?
☐ Wizyta u lekarza	Jakie były zalecenia lekarza?
☐ Inne	Jak działanie wpłynęło na codzienne czynności?
Wynik:	
☐ Objawy ustąpiły	☐ Powrót do zdrowia z następstwami
☐ Objawy utrzymują się	☐ Zgon
☐ W trakcie ustępowania objawów	☐ Niewiadomy
Czy w trakcie stosowania leku pacjentka była w ciąży?	
☐ Nie	
☐ Tak; jeżeli tak, zaznacz tydzień ciąży	

INFORMACJE O STOSOWANYCH PRODUKTACH LECZNICZYCH:

Leki podejrzane o spowodowanie działania niepożądanego

Nazwa produktu leczniczego *	Dawkowanie	Droga podania	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania	Przyczyna użycia np. nadciśnienie

* W przypadku biologicznych produktów leczniczych należy podać numer serii leku.

Czy zakończenie stosowania leku było spowodowane wystąpieniem działania niepożądanego?? ☐ Tak ☐ Nie



Leki równocześnie stosowane (z wyłączeniem leków zastosowanych do leczenia działania niepożądanego):

Nazwa produktu leczniczego *	Dawkowanie	Droga podania	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania	Przyczyna użycia kod ICD-10

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

DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ:

Imię i nazwisko:

Miejscowość: Kod pocztowy.....

Ulica: Numer domu: Numer lokalu:

Telefon: E-mail:.....

Data i podpis:

Zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego musi zawierać:

- inicjały, płeć lub wiek pacjenta, którego dotyczy zgłoszenie
- opis działania niepożądanego,
- nazwę produktu leczniczego, którego stosowanie podejrzewa się o spowodowanie działania niepożądanego,
- imię, nazwisko oraz podpis osoby dokonującej zgłoszenia.

Wypełnienie pozostałych pól formularza ułatwi ocenę związku przyczynowo-skutkowego między produktem leczniczym a działaniem niepożądanym.