

**ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO****Formularz dla pacjenta, jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego***Działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego***DANE PACJENTA**U kogo wystąpiło niepożądane działanie? ☐ U Pani/Pana ☐ U Pani/Pana dziecka ☐ U innej osoby:

Inicjały:

Data urodzenia:

Płeć:

K

M

Dane na dzień wystąpienia działania niepożądanego

Wiek:

Masa ciała (kg):

Wzrost (cm):

DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE**Opis objawów niepożądanych****Kiedy wystąpiło działanie niepożądane?**

Data:

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:

NASTĘPSTWA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO

☐ Zgon	Przyczyna zgonu	Data zgonu	Czy wykonano sekcję? ☐ Tak ☐ Nie ☐ Brak inf.
☐ Hospitalizacja	Jak długo trwała hospitalizacja?		
☐ 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*	☐ Niewiadomy
*(Jakie następstwa wystąpiły?)		

STOSOWANE LEKI

**ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO****Formularz dla pacjenta, jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego***Działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego***Leki podejrzane o spowodowanie działania niepożądanego**

Nazwa leku	Dawkowanie (np. 75 mg co 12 godz.)	Droga podania (np. doustnie)	Data rozpoczęcia stosowania	Czy lek nadal jest stosowany?	Data zakończenia stosowania	Przyczyna użycia leku (np. cukrzyca)

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 (np. 75 mg co 12 godz.)	Droga podania (np. doustnie)	Data rozpoczęcia stosowania	Czy lek nadal jest stosowany?	Data zakończenia stosowania	Przyczyna użycia leku (np. cukrzyca)

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