

ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO



Formularz dla osoby wykonującej zawód medyczny

- POUFNE -

Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

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

1. DANE PACJENTA

Inicjały	Data urodzenia Dzień Miesiąc Rok	Płeć <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> M	
Dane na dzień wystąpienia działania niepożądanego	Wiek	Masa ciała (kg)	Wzrost (cm)

2. DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE

Opis objawów niepożądanych

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? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	Tydzień ciąży, w którym stosowany był lek
--	---

3. KLASYFIKACJA

Czy działanie niepożądane było ciężkie? Tak Nie

Jeżeli działanie niepożądane było **CIEŻKIE** proszę zaznaczyć wszystkie kryteria odpowiadające reakcji

<input type="checkbox"/>	Zgon	Przyczyna zgonu kod ICD-10	Data zgonu Dzień Miesiąc Rok	Czy wykonano sekcję?		
		Dodatkowe informacje dotyczące przyczyny zgonu			<input type="checkbox"/> Tak	<input type="checkbox"/> Nie
<input type="checkbox"/>	Zagrożenie życia					
<input type="checkbox"/>	Trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności					
<input type="checkbox"/>	Hospitalizacja lub jej przedłużenie					
<input type="checkbox"/>	Choroba, wada wrodzona lub uszkodzenie płodu					
<input type="checkbox"/>	Inne, istotne medycznie					

Wynik

<input type="checkbox"/> Objawy ustąpiły	<input type="checkbox"/> W trakcie ustępowania objawów	<input type="checkbox"/> Zgon
<input type="checkbox"/> Objawy utrzymują się	<input type="checkbox"/> Powrót do zdrowia z następstwami (Jakie następstwa wystąpiły?)	<input type="checkbox"/> Niewiadomy

4. STOSOWANE LEKI

Leki podejrzane o spowodowanie działania niepożądanego

Nazwa leku ¹	Dawkowanie	Droga podania	Data rozpoczęcia stosowania ²	Czy lek jest nadal stosowany?	Data zakończenia stosowania ²	Przyczyna użycia leku kod ICD-10

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 lek podejrzany był stosowany w przeszłości? Tak Nie
Nazwa leku..... Nie

Jeżeli tak, to czy w przeszłości wystąpiło zgłaszane działanie niepożądane? Tak Nie

Podjęte działania

<input type="checkbox"/> Lek odstawiono	<input type="checkbox"/> Dawka leku nie została zmieniona	<input type="checkbox"/> Lek odstawiono a następnie ponownie podano
<input type="checkbox"/> Zmniejszono dawkę leku	<input type="checkbox"/> Zwiększono dawkę leku	Czy działanie niepożądane ponownie wystąpiło? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> 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 kod ICD-10

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

5. DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ

Imię	Nazwisko	Specjalizacja
Adres miejsca wykonywania zawodu		
Miejscowość	Kod pocztowy	
Ulica	Nr domu	Nr lokalu
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, 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.

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