

WZÓR

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego

- POUFNE -

| | | | | |
|-----------------|----------|---------------------|----------------------------------------------------------------|------------|
| PACJENT: | Inicjały | Data urodzenia/wiek | Płeć: K M <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Masa ciała |
|-----------------|----------|---------------------|----------------------------------------------------------------|------------|

| | | |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| OPIS OBJAWÓW NIEPOŻĄDANYCH: | data wystąpienia objawów | <u>Klasyfikacja</u> Ciężkie działanie niepożądane <input type="checkbox"/> – zgon <input type="checkbox"/> – zagrożenie życia <input type="checkbox"/> – trwałe lub znacząco wadliwość lub upośledzenie sprawności <input type="checkbox"/> – hospitalizacja lub jej przedłużenie <input type="checkbox"/> – inne, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie Nr statystyczny przyczyny zgonu |
| Ciąża - Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> | Leczenie ambulatoryjne <input type="checkbox"/> | |
| Jeśli tak – tydzień ciąży | Leczenie szpitalne <input type="checkbox"/> | |

Wynik

A – powrót do zdrowia bez trwałych następstw

B – powrót do zdrowia z trwałymi następstwami

F – jest w trakcie leczenia objawów

U – niewiadomy

STOSOWANE LEKI

| Nazwa leku | Lek podejrzany o spowodowanie objawów „P” | Dawka dobową | Droga podania | Data rozpoczęcia podawania | Data zakończenia podawania | Przyczyna użycia lub nr statystyczny choroby |
|------------|-------------------------------------------|--------------|---------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------------------------|
| | | | | | | |

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

DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ:

Imię i nazwisko Specjalizacja

Adres

Telefon:..... Fax:..... data i podpis:

Niepożądane działanie produktu leczniczego – jest to każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego występujące podczas stosowania dawek zalecanych u ludzi w leczeniu chorób, w celach profilaktycznych, diagnostycznych lub modyfikacji funkcji fizjologicznych.