**Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego**

**dla FACHOWYCH PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA**

 ***- POUFNE –***

**INFORMACJE O PACJENCIE:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Inicjały | Data urodzenia | Wiek | Płeć: | K | M | Masa ciała | Wzrost |
|  | Dzień | Miesiąc | Rok |  |  | □ | □ |

**INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM:**

|  |  |
| --- | --- |
| Data wystąpienia działania niepożądanego: | KlasyfikacjaCzy działanie niepożądane było ciężkie?□ – NIE□ – TAKZaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji:□ – zgon □ – zagrożenie życia□ – trwałe lub znaczące  inwalidztwo lub upośledzenie  sprawności□ – hospitalizacja lub jej  przedłużenie□ – inne, które lekarz według  swojego stanu wiedzy uzna  za ciężkie Nr statystyczny przyczyny zgonu....................................................  |
| Opis działania niepożądanego: |
| Wynik:□ – powrót do zdrowia bez trwałych następstw□ – powrót do zdrowia z trwałymi następstwami□– jest w trakcie leczenia objawów □ – niewiadomy  |
| Ciąża:□ Nie □ Tak ; jeżeli tak, zaznacz tydzień ciąży ……….. |

**INFORMACJE O LEKACH:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nazwa leku | Zaznacz „P”, jeżeli lek podejrzany jest o spowodowanieobjawów | Dawkowanie | 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:......................................................................

E-mail: ………………………………………………………………...Data i podpis: ...............................

**Działaniem niepożądanym produktu leczniczego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego.**

Aby zgłoszenie było ważne, musi zawierać przynajmniej:

1. Dane identyfikacyjne osoby zgłaszającej
2. Dane identyfikacyjne pacjenta
3. Nazwa produktu leczniczego / substancji czynnej, której stosowanie spowodowało podejrzenie działania niepożądanego (dla biologicznych produktów leczniczych dodatkowo numer serii)
4. Działanie niepożądane (jedno lub więcej)

Wypełnienie pozostałych pól formularza ułatwi ocenę przypadku.