**Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego**

**dla PACJENTÓW I ICH RODZIN / OPIEKUNÓW**

***- POUFNE –***

**ZGŁOSZENIE DOTYCZY:** □ Pani/Pana

□ Pani/Pana dziecka

□ innej osoby: …………………………

**INFORMACJE O PACJENCIE:**

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

**INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM:**

|  |  |
| --- | --- |
| Data wystąpienia objawów: | Klasyfikacja  Czy działanie niepożądane było ciężkie? □ TAK□ NIE Zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji: □ zgon□ zagrożenie życia □ trwałe lub znaczące  inwalidztwo lub  upośledzenie sprawności  □ hospitalizacja lub jej  przedłużenie  □ inne |
| Opis objawów: |
| Wynik:□ powrót do zdrowia bez trwałych następstw □ powrót do zdrowia z trwałymi następstwami  □ w trakcie leczenia objawów □ inne …………………………………………… |
| Czy w trakcie przyjmowania leków była Pani w ciąży:  □ Nie  □ Tak; jeżeli tak, zaznacz tydzień ciąży ………………… |

**INFORMACJE O LEKACH:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nazwa leku | Zaznacz „P”, jeżeli lek podejrzany jest o spowodowanie  objawów | Dawkowanie *(np. 20 mg 2 razy dziennie)* | Droga podania *(np. doustnie)* | Data rozpoczęcia przyjmowania leku | Data zakończenia przyjmowania leku | Przyczyna stosowania leku *(np. nadciśnienie)* |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **INFORMACJE DODATKOWE:** np. wcześniejsze reakcje na lek, alergie, inne choroby, wyniki badań dodatkowych |

**DANE LEKARZA:**

Czy wyraża Pan/Pani zgodę na kontakt z lekarzem prowadzącym, w celu uzyskania dodatkowych informacji?

□ Nie

□ Tak; jeżeli tak, proszę podać dane kontaktowe lekarza.

Imię i nazwisko ................................................................ Telefon:............................…………………..

Adres ..................................................................................................................................................

E-mail: ………………………………………………………………...........................................................

### **DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ:**

Imię i nazwisko ................................................................ Telefon:............................…………………..

Adres ..................................................................................................................................................

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.
4. Działanie niepożądane (jedno lub więcej)

Wypełnienie pozostałych pól formularza ułatwi ocenę przypadku.