

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	Klasyfikacja Ciężkie działanie niepożądane <input type="checkbox"/> – zgon <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"/> – inne, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie Nr statystyczny przyczyny zgonu
Ciąża - Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Jeśli tak – tydzień ciąży	Leczenie ambulatoryjne <input type="checkbox"/> 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 zaznacz „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.

**WYDZIAŁ MONITOROWANIA
NIEPOŻĄDANYCH DZIAŁAŃ PRODUKTÓW
LECZNICZYCH**

**URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW
MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

**Ul. Ząbkowska 41
03-736 Warszawa
tel. (22) 49 21 301
faks (22) 49 21 309**

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.