

ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA LEKU

1. DANE PACJENTA

Inicjały	Data urodzenia lub wiek	Masa ciała (kg)	Wzrost (cm)	Płeć (M/K)	Cięża
					Tak <input type="checkbox"/> (..... tydz.) Nie <input type="checkbox"/> Brak danych <input type="checkbox"/>

2. NIEPOŻĄDANE DZIAŁANIE LEKU

Opis niepożądanego działania leku lub innej informacji o bezpieczeństwie stosowania (rozpoznanie lub opis objawów)	Data wystąpienia objawów	Data ustąpienia objawów
Czy jest to ciężkie niepożądane działanie? Jeżeli TAK – proszę zaznaczyć odpowiednią pozycję poniżej		Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Zgon <input type="checkbox"/> Bezpośrednie zagrożenie życia <input type="checkbox"/> Hospitalizacja lub jej przedłużenie		Wynik <input type="checkbox"/> Powrót do zdrowia bez trwałych następstw <input type="checkbox"/> Powrót do zdrowia z trwałymi następstwami <input type="checkbox"/> W trakcie leczenia objawów <input type="checkbox"/> Niewiadomy
<input type="checkbox"/> Trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności <input type="checkbox"/> Wady płodu lub wady wrodzone <input type="checkbox"/> Inne istotne medycznie		

3. STOSOWANE LEKI

Nazwa	Nr serii	Dawkowanie	Droga podania	Wskazanie	Okres podawania
Lek podejrzany					od do
Inne stosowane leki					
Czy niepożądane działanie ustąpiło po odstawieniu leku?			Czy niepożądane działanie wystąpiło ponownie po powtórnym podaniu leku?		
Tak <input type="checkbox"/> Brak danych <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>			Tak <input type="checkbox"/> Brak danych <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>		
Postępowanie podjęte ze względu na niepożądane działanie		Kontynuacja leku (ta sama dawka) <input type="checkbox"/>	Zmiana dawkowania** <input type="checkbox"/>	Odstawienie leku <input type="checkbox"/>	Leczenie korygujące** <input type="checkbox"/>
Związek przyczynowo -skutkowy z działaniem niepożądanym		Wysoce prawdopodobny <input type="checkbox"/>	Prawdopodobny <input type="checkbox"/>	Możliwy <input type="checkbox"/>	Ewentualnie możliwy <input type="checkbox"/>
Nieprawdopodobny <input type="checkbox"/>		Brak związku <input type="checkbox"/>		Nie można ocenić <input type="checkbox"/>	

4. INFORMACJE DODATKOWE*

Choroby współistniejące, alergie, wcześniejsze reakcje na lek, czynniki ryzyka, badania diagnostyczne, itp.	
---	--

5. DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ

Imię i nazwisko	Adres	Telefon / fax / e-mail	Data, podpis i pieczęćka
Kwalifikacje			
<input type="checkbox"/> Lekarz – specjalizacja <input type="checkbox"/> Farmaceuta <input type="checkbox"/> Inne (jakie)			
Czy niepożądane działanie zostało zgłoszone do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?			
Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>			

6. DANE OSOBY INFORMUJĄCEJ O ZGŁOSZENIU (pracownik firmy lub osoba działająca z upoważnienia)

Imię i nazwisko	Telefon kontaktowy	Data i podpis

* W przypadku braku miejsca, proszę kontynuować na odwrocie strony

**Proszę sprecyzować na odwrocie strony

