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
Opis objawów:	Czy działanie niepożądane było ciężkie? □ TAK □ NIE Zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji:
Wynik: □ powrót do zdrowia bez trwałych następstw □ powrót do zdrowia z trwałymi następstwami □ w trakcie leczenia objawów □ inne ……	□ zgon □ zagrożenie życia □ trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności □ hospitalizacja lub jej przedłużenie □ 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.

DEPARTAMENT MONITOROWANIA NIEPOŻĄDANYCH DZIAŁAŃ PRODUKTÓW LECZNICZYCH

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel. (22) 49 21 301

faks (22) 49 21 309

Uprzejmie informujemy, że podane we wniosku przez Panią/a dane osobowe będą przetwarzane i administrowane zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.) przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa w celu złożenia zgłoszenia działania niepożądanego.
Jednocześnie informujemy iż Pani/a dane NIE będą przekazywane innym podmiotom oraz że ma Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych, prawo ich poprawiania, prawo sprzeciwu wobec ich przetwarzania w wyżej opisanym celu, a także prawo zażądania zaprzestania przetwarzania i usunięcia swoich danych osobowych. Podanie ww. danych jest dobrowolne.