

Zakład Farmaceutyczny „AMARA” Sp. z o.o. ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków	FORMULARZ ZGŁOSZENIA NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO	Załącznik Nr 2 do SPO-ZJ-0001
		Str.

- POUFNE -

PACJENT:	Inicjały	Data urodzenia/wiek	Płeć: K M <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Masa ciała
-----------------	----------	---------------------	--	------------

OPIS OBJAWÓW NIEPOŻĄDANYCH:	Data wystąpienia objawów	<u>Klasyfikacja</u> 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.

Osoba odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w ZF AMARA

Mgr farm. Filip Półtoranos

tel. 012 657 40 40

faks 012 658 80 49

tel. kom. 600 466 701

WYDZIAŁ MONITOROWANIA
NIEPOŻĄDANYCH DZIAŁAŃ PRODUKTÓW LECZNICZYCH

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I
PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

ul. Ząbkowska 41

03-736 Warszawa

Tel. 022 49 21 301

Faks 022 49 21 309