


Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o. 30-851 Kraków ul. Stacyjna 5	Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dla pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych	
		F02/SPO-ZJ-0003/1

- POUFNE -

Działaniem niepożądanym produktu leczniczego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego.

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						
						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM:

Data wystąpienia objawów:	<u>Klasyfikacja</u>
Opis objawów:	Czy działanie niepożądane było ciężkie?
	<input type="checkbox"/> NIE
	<input type="checkbox"/> TAK
	Gdy reakcja ciężka: zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji:
Wynik:	<input type="checkbox"/> zgon
<input type="checkbox"/> powrót do zdrowia bez trwałych następstw <input type="checkbox"/> jest w trakcie leczenia objawów	<input type="checkbox"/> zagrożenie życia
<input type="checkbox"/> powrót do zdrowia z trwałymi następstwami (jakimi?)	<input type="checkbox"/> hospitalizacja lub jej przedłużenie
<input type="checkbox"/> brak powrotu do zdrowia <input type="checkbox"/> niewiadomy	<input type="checkbox"/> trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności
Czy w trakcie przyjmowania leków była Pani w ciąży:	<input type="checkbox"/> choroba, wada wrodzona lub uszkodzenie płodu
<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> inne, istotne medycznie
<input type="checkbox"/> Tak; jeżeli tak, zaznacz tydzień ciąży	

INFORMACJE O STOSOWANYCH LEKACH:

Nazwa leku *, **	Dawkowanie (np. 20 mg 2 x dziennie)	Droga podania (np. doustnie)	Data rozpoczęcia przyjmowania leku	Data zakończenia przyjmowania leku	Przyczyna stosowania leku (np. naciśnienie)

* Wpisz „P” przy leku podejrzany o działanie niepożądane

** W przypadku biologicznych produktów leczniczych (np. szczepionki) podaj nazwę oraz numer serii leku.

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

Zakład Farmaceutyczny
„Amara” Sp. z o.o.
30-851 Kraków
ul. Stacyjna 5

**Formularz zgłoszenia niepożądanego działania
produktu leczniczego dla pacjentów, ich
przedstawicieli ustawowych lub opiekunów
faktycznych**



F02/SPO-ZJ-0003/1

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:

Aby zgłoszenie było ważne, musi zawierać przynajmniej:

1. Dane identyfikacyjne pacjenta
2. Opis działania niepożądanego (jednego lub więcej)
3. Nazwę produktu leczniczego / substancji czynnej, której stosowanie spowodowało podejrzenie działania niepożądanego.
4. Dane identyfikacyjne osoby zgłaszającej

Wypełnienie pozostałych pól formularza ułatwi ocenę związku przyczynowo-skutkowego między produktem leczniczym a działaniem niepożądanym.

**OSOBA ODPOWIEDZIALNA ZA NADZÓR NAD BEZPIECZEŃSTWEM FARMAKOTERAPII
w Z. F. AMARA Sp. z o.o.**

MGR FARM. FILIP PÓŁTORANOS

tel. 012 657 40 40 wew.28

faks 012 657 40 40 wew. 34

tel. kom. 600 466 701

**DEPARTAMENT MONITOROWANIA
NIEPOŻĄDANYCH DZIAŁAŃ PRODUKTÓW
LECZNICZYCH**

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

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

tel. (22) 49 21 301

faks (22) 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl